



www.elsevier.es/cirugia

O-253 - PROYECTO DE ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD COMPARANDO OMENTECTOMÍA Y PRESERVACIÓN OMENTAL EN CÁNCER GÁSTRICO RESECALE (OMENTAL TRIAL)

Torrecilla Portolés, Andrea; Montmany Vioque, Sandra; Luna Aufroy, Alexis; Pérez Romero, Noelia; Adell Trape, Montse; Landa, Tessa; Nonell Amill, Anna; Mora López, Laura

Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell.

Resumen

Objetivos: El cáncer gástrico es una causa importante de muerte por cáncer. El tratamiento quirúrgico es la clave del tratamiento curativo del cáncer gástrico no metastásico. La omentectomía se considera un paso esencial en la cirugía, pero puede aumentar la morbilidad quirúrgica y las complicaciones posoperatorias de forma considerable. Las guías clínicas europeas no establecen una clara recomendación respecto realizar omentectomía o preservación omental. Ante esta falta de consenso, se presenta un proyecto de estudio con el objetivo de confirmar la no inferioridad de la preservación omental respecto la omentectomía en cáncer gástrico resecable en términos de intervalo libre de enfermedad. Como objetivos secundarios se pretende analizar y comparar la supervivencia global, las complicaciones quirúrgicas y posquirúrgicas y la mortalidad posoperatoria a 30 días. La hipótesis es que la preservación omental en cáncer gástrico resecable con estadioje T3-T4 no afecta al intervalo libre de enfermedad; mientras que sí reduce las complicaciones respecto la omentectomía clásica.

Métodos: Se presenta un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y multicéntrico, ya aceptado por el comité ético de nuestro centro, incluyendo pacientes con cáncer gástrico resecable en estadioje T3-T4 no metastásicos. Según las recomendaciones de nuestro centro, habitualmente a los pacientes con cáncer gástrico se les ofrece una cirugía radical que consiste en gastrectomía total o subtotal con linfadenectomía D2. No se realiza bursectomía de la 3^a parte omental, mientras que la linfadenectomía D2 ya incluye omentectomía de la 1^a parte omental. El procedimiento sería realizar omentectomía o preservación omental según la aleatorización realizada. La variable principal es el intervalo libre de enfermedad. Se ha calculado un tamaño muestral necesario de 250 pacientes, y se estima que sería necesario un tiempo de unos 2,5 años para reclutarlo.

Resultados: Si nuestra hipótesis se confirmara, los resultados del estudio implicarían un cambio asistencial en los protocolos y guías clínicas locales, estatales y europeas en el manejo de los pacientes con cáncer gástrico. De esta forma, basándose en este estudio se podría llegar a recomendar la preservación omental en cáncer gástrico resecable en estadioje T3-T4, y así ofrecer un beneficio para estos pacientes.

Conclusiones: Se trata de un estudio necesario y que puede ser capital para el desarrollo del tratamiento actual del cáncer gástrico.