



P-283 - ESTUDIO DE INCIDENCIA DE FÍSTULA PANCREÁTICA CLÍNICAMENTE RELEVANTE TRAS NEOADYUVANCIA EN PACIENTE CON ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS RESECABLE CON FACTORES DE RIESGO

Ortiz Sánchez, Ángela¹; Varela Recio, Javier²; Fernández Jiménez, Ángela¹; Castro Santiago, María Jesús¹; Pacheco García, Jose Manuel¹

¹Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz; ²Hospital Universitario de Puerto Real, Puerto Real.

Resumen

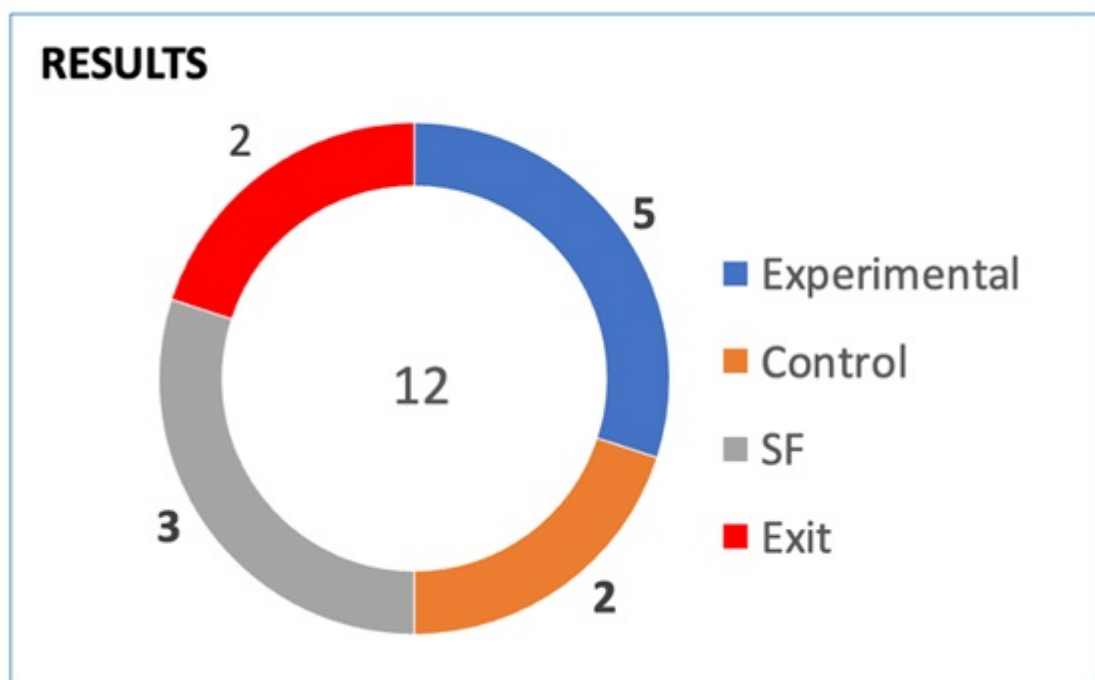
Introducción: La incidencia de fístula pancreática tras una duodenopancreatectomía cefálica (DPC) es mayor del 27% y se asocia con mayor estancia hospitalaria, reintervenciones, mortalidad y costes sanitarios. La quimiorradioterapia neoadyuvante parece que tiene el beneficio adicional de reducir la tasa de fístula pancreática posoperatoria (POPF).

Objetivos: Objetivo principal: evaluar la incidencia de POPF clínicamente relevante en pacientes diagnosticados de adenocarcinoma de páncreas resecables con factores de riesgo que reciben tratamiento neoadyuvante completo con mFOLFIRINOX y SBRT. Objetivos secundarios: supervivencia global; morbilidad posquirúrgica; tasas de resección; recidivas locales y metastásicas.

Métodos: Ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado controlado de dos brazos paralelos, pacientes con adenocarcinoma de páncreas resecable con factores de riesgo que reciben tratamiento neoadyuvante más cirugía y tratamiento adyuvante frente al tratamiento estándar basado en cirugía y tratamiento adyuvante. El tamaño muestral es de 60 pacientes, 30 en la rama experimental y 30 en la rama control. Duración 5 años. Tomando una potencia del 80% y un nivel de significación del 5%. Con una proporción de fístula pancreática clínicamente relevante en el grupo control a los 12 meses del 50%. Criterios de inclusión: diagnóstico de adenocarcinoma de páncreas resecable #1 2 factores de riesgo definidos por las Guías NCCN (tumores #1 2 cm, adenopatías > 1 cm y/o positivas en la PAAF por ecoendoscopia, CA 19-9 > 150 U/ml, pérdida ponderal > 5% y/o dolor que requieran analgesia de segundo o tercer escalón). Histología de adenocarcinoma pancreático. ECOG < 2. Edad: #1 18 y #2 75 años. Ausencia de antecedentes de accidente cerebrovascular o infarto de miocardio. Capacidad de comprensión y voluntad de firma un documento de consentimiento informado. Criterios de exclusión: adenocarcinoma de páncreas sin factores de riesgo. Limítrofe, localmente avanzado o metastásico. Enfermedad intercurrente no controlada u otras neoplasias activas. Fístulas pancreáticas posoperatorias grado A de la ISGPF.

Resultados: Hasta la fecha, hemos reclutado a 12 pacientes, 5 están en el grupo experimental y 2 en la rama control. 3 pacientes son fallo de *screening* por histología/biopsia no concluyente. Un paciente presentó un acontecimiento adverso grave (colangitis aguda). Otro paciente abandonó el

ensayo clínico (fig.).



Conclusiones: No disponemos aún de resultados. El objetivo principal es demostrar que los pacientes con adenocarcinoma de páncreas resecable con factores de riesgo y tratados con neoadyuvancia, presentarían menor incidencia de POPF clínicamente relevante y un aumento de la esperanza de vida. Pudiendo así, modificar los procedimientos y protocolos estandarizados actuales.