CIR ESP. 2022;100(Espec Congr 2):277

Cirugía Española

www.elsevier.es/cirugia

OR-010 - QUIMIOTERAPIA INTRAPERITONEAL HIPERTÉRMICA CON GEMCITABINA EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA PANCREÁTICO RESECADO: ENSAYO CLÍNICO EUDRACT 2016-004298-41

García Santos, Esther; Padilla Valverde, David; Sánchez García, Susana; Manzanares Campillo, María del Carmen; Sánchez Peláez, Daniel; Fernández Camuñas, Ángel; Ruiz García, Pablo; Martín Fernández, Jesús

Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real.

Resumen

Objetivos: La quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) con gemcitabina, después de la cirugía citorreductora, puede reducir la progresión tumoral del cáncer de páncreas a través de la reducción del volumen neoplásico y la subpoblación de células madre residuales del cáncer de páncreas, mejorando la supervivencia de los pacientes con cáncer de páncreas y disminuyendo la recurrencia de la enfermedad.

Métodos: Estudio aleatorizado (ensayo clínico fase II-III) que requiere una población de 42 pacientes, con 21 pacientes en cada grupo. Todos los pacientes tienen diagnóstico de adenocarcinoma ductal de páncreas, el cual será extirpado quirúrgicamente con intención curativa. (I) Grupo I: tras una resección R0, los pacientes reciben tratamientos adyuvantes individualizados. (II) Grupo II: tras una resección R0 se realiza HIPEC con gemcitabina (120 mg/m^2 durante 30 min), y además reciben tratamientos adyuvantes individualizados. Para analizar la seguridad del procedimiento, las principales variables medidas fueron las siguientes: grados de complicaciones mediante el sistema Clavien-Dindo: complicaciones de la cirugía de páncreas (p. ej., fístula pancreática, hemorragia perioperatoria, retraso del vaciamiento gástrico, fístula biliar), mortalidad operatoria y parámetros de laboratorio para controlar las funciones del sistema. Los valores se midieron tres veces: antes de la operación, veinticuatro horas después de la cirugía y el 7° día posoperatorio.

Resultados: De 2018 a 2022, 37 pacientes fueron reclutados para nuestro ensayo clínico. Quince pacientes fueron excluidos debido a la irresecabilidad intraoperatoria por un diagnóstico histológico intraoperatorio diferente. Se incluyeron 18 pacientes en el grupo experimental (resección más gemcitabina HIPEC). La edad media fue de 65 ± 7 años. Confirmamos el diagnóstico histológico de adenocarcinoma pancreático ductal en todos los pacientes antes de realizar HIPEC mediante técnica cerrada. La mediana de tiempo quirúrgico fue de 360 min y la estancia hospitalaria de 11 días. Seis pacientes fueron clasificados como tumores en estadio III. Hasta el momento no se ha observado mortalidad hospitalaria, recidiva locorregional, ni diferencias entre ambos grupos en cuanto a complicaciones perioperatorias, valores bioquímicos y gasométricos, ni grados de complicación de Clavien-Dindo. Se han evidenciado diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,005$) al estudiar la supervivencia entre ambos grupos, a favor del grupo experimental HIPEC.

Conclusiones: Nuestro estudio clínico piloto demostró un resultado perioperatorio similar en ambos grupos, y los estudios estadísticos iniciales demuestran resultados favorables en términos de supervivencia a favor del grupo experimental. Será necesario finalizar el Ensayo clínico para obtener resultados definitivos.

0009-739X © 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados