



"Una manera de hacer Europa"

Identificación del proyecto

TRANsección PANcreatica asistida por Radiofrecuencia vs Endograpadora (ESTUDIO TRANSPAIRE). Ensayo clínico en fase III (EXPTE. PI20/00008)

Descripción del proyecto

Objetivo principal: El objetivo principal es comparar mediante un estudio prospectivo randomizado multicéntrico que la transección del páncreas asistido por radiofrecuencia (RFA) mejora la incidencia de fístula pancreática (FP) en comparación con el método clásico de transección (endograpadora). Como objetivos secundarios se evaluarán otras variables clínicas y demográficas de los pacientes (sexo, edad, clasificación ASA, consistencia del páncreas, así como el tipo de procedimiento, cirugía abierta o laparoscópica, sangrado estimado intraoperatorio, tamaño del ducto pancreático, duración de la intervención, tipo de tumor y calidad de la resección linfática).

Metodología: Estudio prospectivo multicéntrico en fase III en pacientes sujetos a pancreatectomía distal por cualquier origen. Se procederá una randomización simple de los participantes a grupo RFA o al grupo control con la técnica tradicional. Se estudiarán como variables principal la incidencia de fístula pancreática y se construirán modelos multivariantes predictivos con regresión múltiple para variables cuantitativas, regresión logística para variables categóricas y regresión de Cox para los análisis de supervivencia. Se realizará además de estudio histológico específico, análisis metabólico del líquido peritoneal para analizar los factores inflamatorios implicados y seguimiento tanto clínico como radiológico con volumetría de la necrosis en el área de transección post-pancreatectomía.

Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

75.020,0

Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"