

## CPRE, ECOENDOSCOPIA E INTERVENCIONISMO

## CO-32

**ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO ENTRE PRÓTESIS DE APOSICIÓN LUMINAL CON O SIN PIGTAIL COAXIAL EN EL DRENAJE BILIAR TRANSMURAL DE PATOLOGÍA MALIGNA (BAMPI): RESULTADOS PRELIMINARES**

García-Sumalla, Albert<sup>1</sup>; Pedraza, Rafael<sup>2</sup>; Aparicio, Jose Ramón<sup>3</sup>; Sanchiz, Vicente<sup>4</sup>; De La Serna, Carlos<sup>5</sup>; Vazquez-Sequeiros, Enrique<sup>6</sup>; Laquente, Berta<sup>7</sup>; Loras, Carme<sup>8</sup>; Perez-Miranda, Manuel<sup>5</sup>; Gornals, Joan B.<sup>1</sup>.

Grupo de Estudio: Grupo de Trabajo SEED Ultrasonografía Endoscópica

<sup>1</sup>Unidad de Endoscopia Digestiva. Servicio de Aparato digestivo. Hospital Universitari de Bellvitge – IDIBELL. Universitat de Barcelona, Hospitalet de Llobregat, Barcelona; <sup>2</sup>Unidad de Endoscopia, Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitari de Castelló, Castelló de la Plana; <sup>3</sup>Unidad de Endoscopia, Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitari d'Alacant; Institut de Recerca Sanitària i Biomèdica d'Alacant (ISABIAL), Alicante; <sup>4</sup>Unidad de Endoscopia, Departamento de Aparato Digestivo, Hospital Clínic Universitari de València, Institut de Recerca Sanitària INCLIVA, València; <sup>5</sup>Unidad de Endoscopia, Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid; <sup>6</sup>Unidad de Endoscopia, Servicio de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Ramón i Cajal, IRYCIS, Madrid; <sup>7</sup>Servicio de Oncología Médica, Institut Català d'Oncologia H. Duran i Reynals. IDIBELL. Universitat de Barcelona, Hospitalet de Llobregat, Barcelona; <sup>8</sup>Unidad de Endoscopia, Departamento de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Fundació per la Recerca Mútua Terrassa, CIBERehd, Terrassa.

<https://doi.org/10.48158/SEED2022.CO32>

**Introducción:** La reobstrucción biliar (ROB) ha sido reportado como uno de los principales problemas asociados al drenaje biliar transmural guiado por ecoendoscopia (USE-DB) con prótesis de aposición luminal (PAL).

**Objetivos:** Existen dudas si el uso de prótesis doble-pigtail (PDP) coaxiales a PAL ofrecen un beneficio clínico. Primario: Evaluar si añadir PDP coaxial a PAL permite reducir la tasa de ROB. Secundarios: Éxito clínico (disminución Br >50%, 14 días), éxito técnico, seguridad y otros (reintervenciones, supervivencia).

**Materiales y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico (n=7) en grupos paralelos. Flow chart (Fig.1). Inclusión de drenajes transmurales (coledocoduodenostomía-CDS) en patología maligna. Estudio de superioridad (potencia 80%, error tipo-I 5%). NCT04595058.

**Resultados:** Entre diciembre-2020 y agosto-2022, selección de 105 pacientes, e inclusión de 84 CDS (PAL-46 vs 38-PAL+PDP). Seguimiento completo, 69 pacientes. Datos demográficos y análisis comparativo. Tabla 1,2,3.

**Conclusiones:** El número de ROB y RIB es superior en el grupo de CDS con PAL respecto al grupo PAL con pigtail, aunque sin diferencias significativas. La tasa de EA es similar en ambos grupos.

**Tabla 1. Demografía.**

	<b>N-84</b>	<b>PAL (N-46)</b>	<b>PAL-PDP (N-38)</b>
<b>Edad</b>	74,3(DE 9,13)	73,5(DE 8,7)	77,2(DE 6,8)
<b>Sexo(N,%)</b>			
Mujeres	51(60,7)	29(63,0)	22(57,9)
Hombres	33(39,3)	17(37,0)	16(42,1)
<b>Metástasis hepática(N,%)</b>			
Sí	29(34,5)	18(39,1)	11(28,9)
No	55(65,5)	28(60,9)	27(71,1)
<b>Neoplasia(N,%)</b>			
ADC pancreático	73(86,9)	40(86,7)	33(86,7)
Colangiocarcinoma	4(4,8)	2(4,3)	2(5,3)
Otros	7(8,3)	4(8,7)	3(7,9)
<b>Status-oncológico(N,%)</b>			
Operable	5(5,9)	3(6,5)	2(5,3)
Borderline	11(13,1)	7(15,2)	4(10,6)
Irreseccable-paliativo	47(55,9)	27(58,8)	20(52,6)
Inoperable-paliativo	21(25)	9(19,5)	12(31,6)

**Tabla 2. Objetivo-Primario.**

	N-69	PAL (N-37)	PAL-PDP (N-32)	p
ROB	12(17,4)	8(21,6)	4(12,5)	ns
RIB	9(13,0)	6(16,2)	3(9,4)	

**Tabla 3. Objetivos-Secundarios.**

	N-84	PAL (N-46)	PAL-PDP (N-38)	p
Éxito técnico(N,%)	79(94,0)	43(93,5)	36 (94,7)	ns
Éxito clínico(N,%)	75(89,3)	40(87,0)	35 (92,1)	
<b>Eventos Adversos globales(N,%):</b>	12(14,3)	6(13,4)	6(15,8)	
Perforación:	2(2,4)	0(0)	2(5,2)	
Hemorragia	4(4,8)	3(6,5)	1(2,6)	
Colecistitis	2(2,4)	0(0)	2(5,2)	
Otros:	4(4,8)	3(6,5)	1(2,6)	
<b>EA relacionados USE-DB:</b>	9(10,7)	5(10,9)	4(10,5)	

**Figura 1** (Garcia-Sumalla et al, Trials 2021).

