

Lo mejor de la DDW 2024

PANCREAS

Dra. Paulina Toledo
Gastroenteróloga
Hospital Clínico Universidad de Chile

TEMAS DESTACADOS EN PANCREAS

- Pancreatitis Aguda y manejo de sus colecciones
- Insuficiencia pancreática Exocrina (IPE)
- Pancreatitis post-ERCP



**** RESPOND Trial **** → manténgase en sintonía para mañana...

PANCREATITIS AGUDA

969 - NORMAL FAT VERSUS LOW-FAT DIETS IN PATIENTS WITH ACUTE PANCREATITIS: A RANDOMIZED CONTROLLED STUDY (NOURISH-AP STUDY)

Que se Sabe?

- **Guidelines en PA** → inicio precoz de Alimentación oral con **dieta sólida baja en grasas**
 - evidencia limitada (RCT de dieta liq vs dieta baja en grasas o solo baja en grasas)
- **NO HAY** estudios que comparen dietas **Normal Grasa (NG) vs Baja en Grasa (BG)**

OBJETIVO evaluar la eficacia y seguridad de una dieta sólida **NG vs BG** en PA leve a mod-severa

MATERIALES Y MÉTODOS

- Ensayo controlado aleatorizado doble ciego. Hospital Bangkok, Tailandia
- Sujetos >18 años dg con PA leve a mod-severa Randomizados a para recibir → **NG (grasa 30% del total de calorías)**
→ **BG (grasa 15% del total de calorías)**

Dentro de 24-48 hrs

OUTCOME 1º:

→ Ingesta calórica (**kcal/kg/día**) ; registro fotográfico de alimentos

OUTCOMES 2º:

→ resultados relacionados con la nutrición, resultados clínicos, QoL (SF-36) y días de hosp.

** La energía y proteínas objetivo se definieron como **30 kcal/kg/día y 1.2 g/kg/día**, respectivamente**



RESULTADOS

- 65 ptes → 33 grupo NG y 32 grupo BG. Sin dif. significativas basales
- Etiologías princ. PA : biliar(66.2%), alcohol (15.4%).

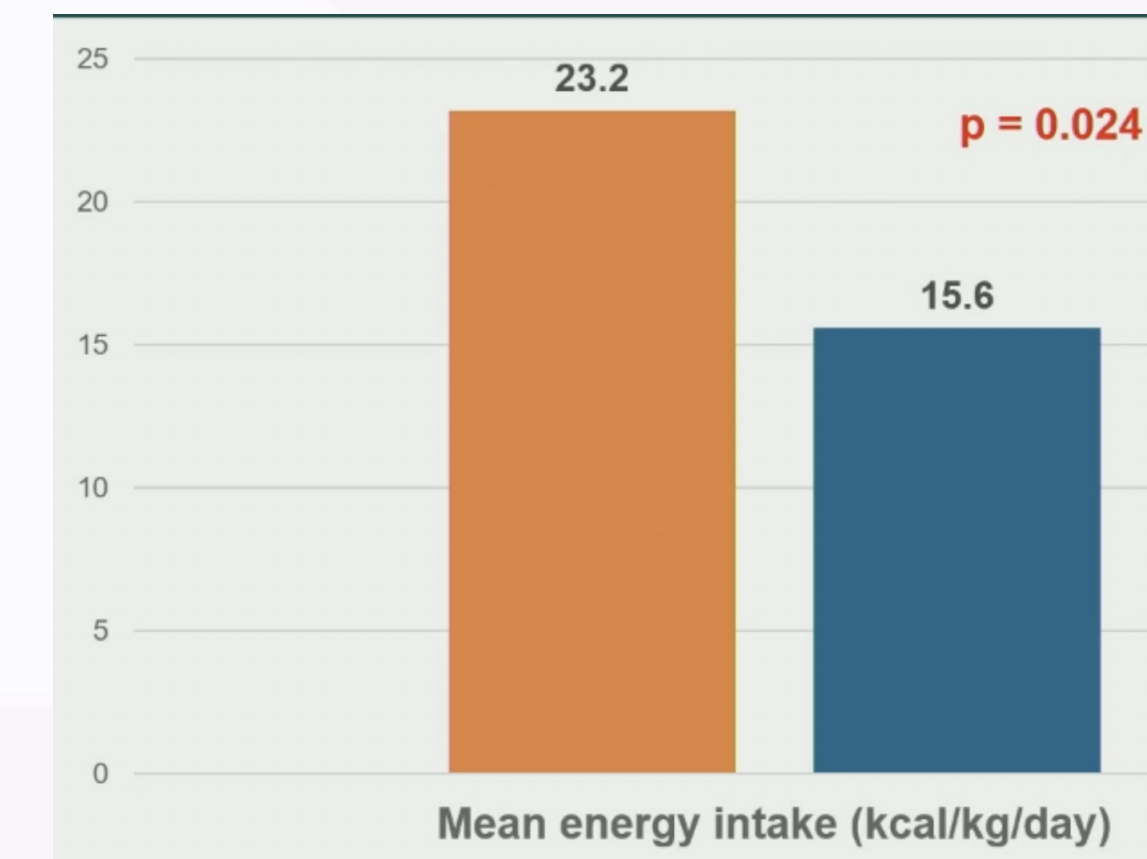
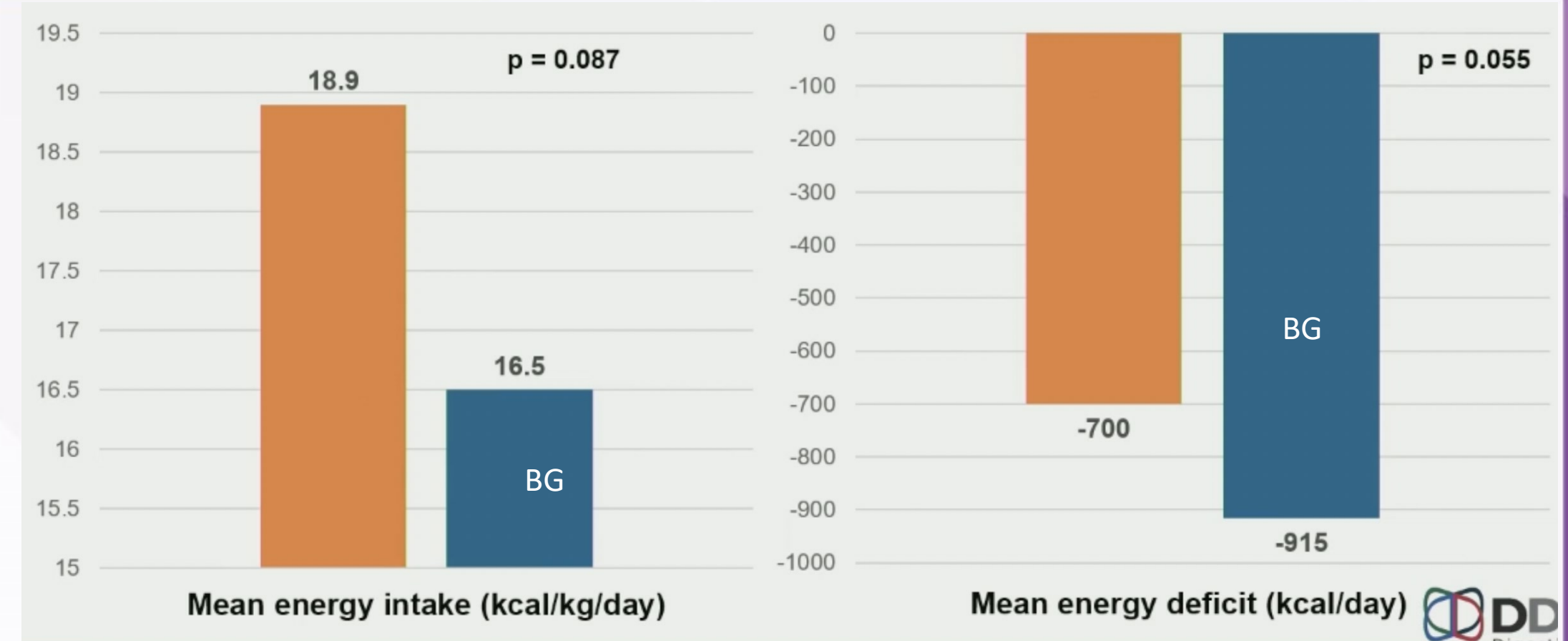
GRUPO NORMAL EN GRASA

- Tendencia a **mayor** ingesta calórica y **menor** déficit energético
 - Significativo en **pctes desnutridos** (23.2 kcal/kg/día vs. 15.6 kcal/kg/día, $p = 0.024$).
- Ptes **significativamente más altos** de **QoL**; "Función física" , "Rol físico" , "Rol emocional" y "Salud mental general"

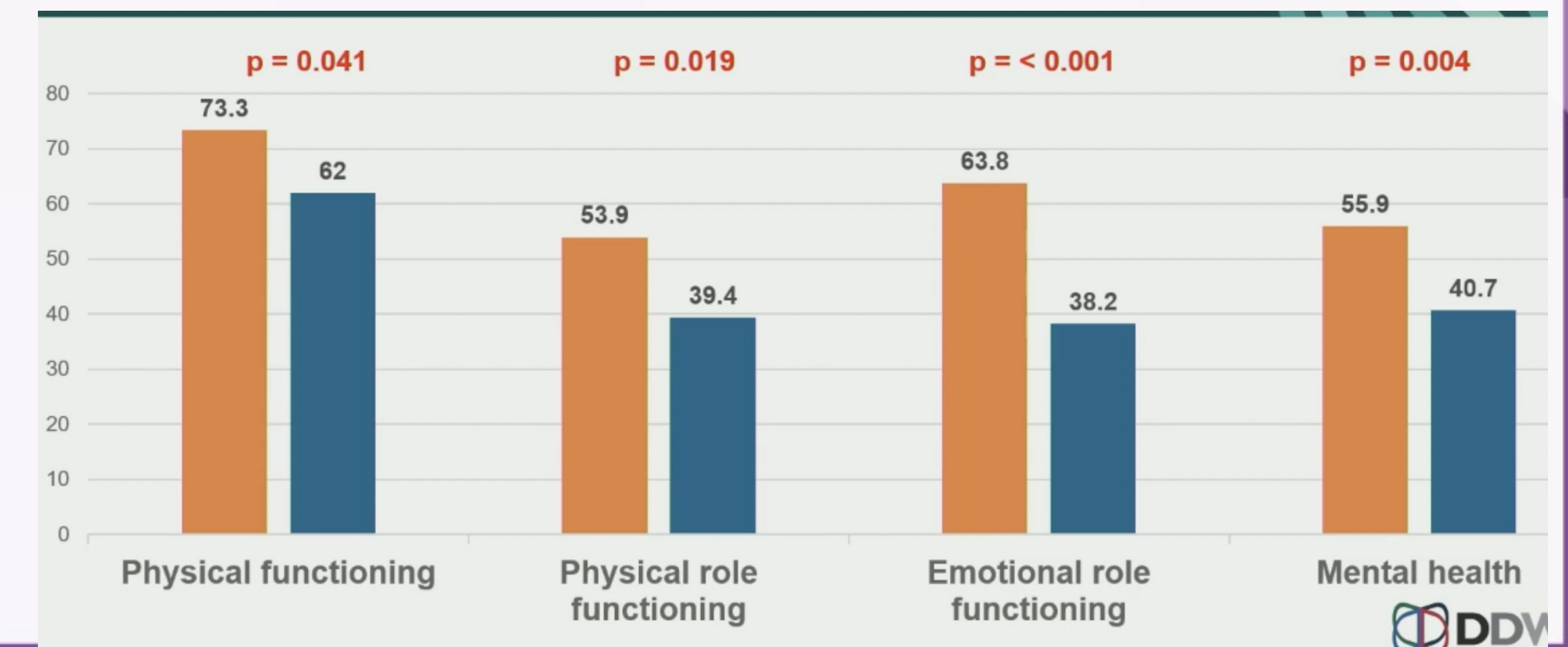
Los cambios en peso corporal e IMC, dolor abdominal, náuseas y vómitos, días de hosp., y la tasa de readmisión a 30 días **fueron similares entre los dos grupos.**

CONCLUSIÓN

- Dieta normal en Grasas (NG) puede ser más efectiva → especialmente en individuos **desnutridos**
- → condujo a mayor ingesta calórica y mejoró la QoL
→ **sin impacto negativos en los resultados clínicos.**
- Estos resultados sugieren una reevaluación de las guías dietéticas actuales
 - *** PA hipertg???



Pacientes desnutridos
10.8-21.6% de los ptes.



MANEJO DE COLECCIONES PERIPANCREÁTICAS

- **743** - THE **MAYO QNI CRITERIA** FOR THE RISK STRATIFICATION OF PATIENTS RECEIVING ENDOSCOPIC ULTRASOUND-GUIDED TREATMENT OF WALLED-OFF PANCREATIC NECROSIS: AN EXTERNAL VALIDATION BASED ON MULTICENTER DATA
- **747** - PREDICTING THE NEED FOR STEP-UP AFTER EUS-GUIDED DRAINAGE OF PERIPANCREATIC FLUID COLLECTIONS, INCLUDING **QNI SCORE** VALIDATION: A PROSPECTIVE COHORT STUDY

743 - THE MAYO QNI CRITERIA FOR THE RISK STRATIFICATION OF PATIENTS RECEIVING ENDOSCOPIC ULTRASOUND-GUIDED TREATMENT OF WALLED-OFF PANCREATIC NECROSIS: AN EXTERNAL VALIDATION BASED ON MULTICENTER DATA

Que se sabe?

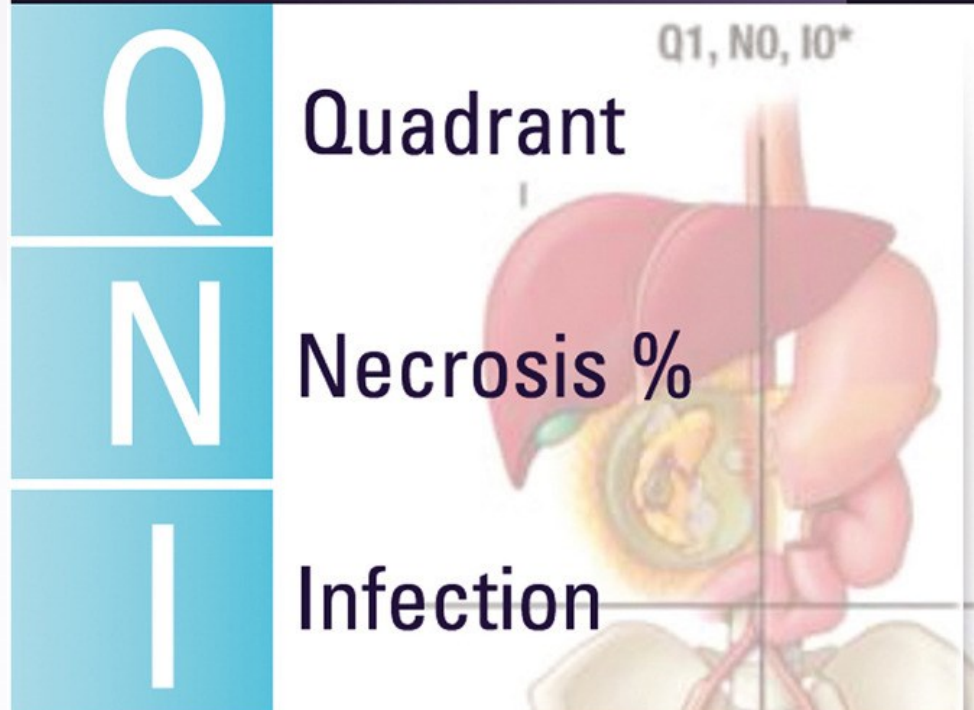
- El **drenaje por EUS + necrosectomía endoscópica** a demanda se utiliza cada vez más para manejar la necrosis encapsulada (WON) pero tiene morbilidad y mortalidad significativa asociada.
- **Score QNI (clínica Mayo)** basado en cuadrantes, necrosis e infección

OBJETIVO → validar la clasificación QNI para WON

Métodos

- Estudio de cohorte, retrospectivo, multicéntrico
- Realizado por el grupo de estudio **WONDERFUL** (11 centros en Japón)
- 357 pctes con WON tratados en WONDERFUL entre 2010 -2020:
 - Incluyendo 212 pacientes con imágenes de TAC abdomen preprocedimiento
 - Se compararon los resultados del tratamiento entre los grupos QNI 1 y QNI 2
 - **Tasa de éxito clínico (tiempo)**
 - **Tratamiento adyuvante**
 - **Eventos adversos (EA) y mortalidad.**

QNI A Novel Classification System for Walled-Off Pancreas Necrosis: A Step Toward Standardized Nomenclature and Approach. Baroud, S. et al 2023 GIE

Q	Quadrant		Why? <ul style="list-style-type: none">▪ Standardization framework for WON management▪ May enable enhanced upfront therapeutic approaches▪ May help predict outcomes
N	Necrosis %		
I	Infection		

QNI 1 BAJO RIESGO : ≤ 2 Q y $\leq 30\%$ de N

QNI 2 ALTO RIESGO: ≥ 3 Q; 2 Q $\geq 30\%$ de necrosis, o 1 Q con $>60\%$ de N + I



Éxito clínico: Resolución de WON < 2 cm de tamaño o retiro del drenaje transmural, y alivio de los síntomas dentro de los 180 días.
Eventos adversos: Léxico (ASGE).

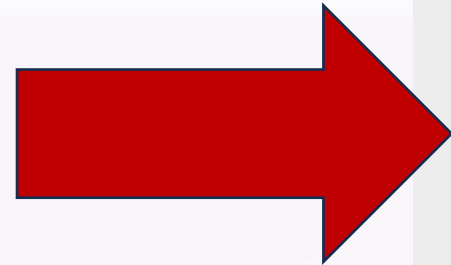
	Low-risk group (N = 79)	High-risk group (N = 133)	<i>p</i>
Patient characteristics			
Age, years	63 (25-87)	62(21-84)	0.52
Male	57 (72%)	102 (77%)	0.46
Charlson comorbidity index	1 (0-8)	1 (0-9)	0.46
Pre-procedure organ failure	2 (2.5%)	26 (20%)	< 0.01
Etiology of pancreatitis: Alcohol	25 (32%)	31 (23%)	0.19
WBC, /μL	8,900 (4,360-25,700)	9,880 (1,300-36,600)	0.95
CRP, mg/dL	7.9 (0-38.7)	9.4 (0-38.6)	0.50
WON characteristics			
Maximum diameter of WON, cm	9.1 (3.5-26)	14.6 (4.0-26.3)	< 0.01
Paracolic gutter extension	12 (15%)	69 (52%)	< 0.01
Pelvic cavity extension	7 (8.9%)	39 (29%)	< 0.01
Fully encapsulation	66 (84%)	82 (62%)	< 0.01



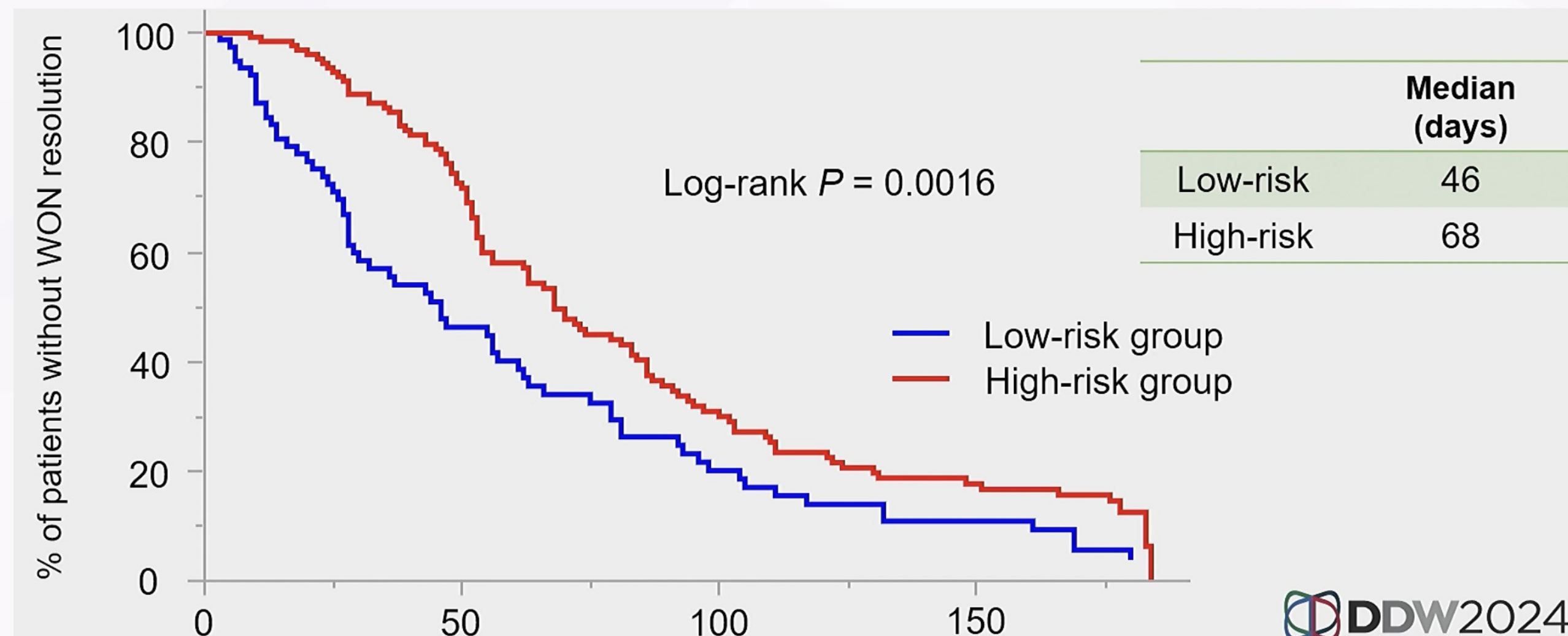
	Low-risk group (N = 79)	High-risk group (N = 133)	<i>p</i>
Onset of pancreatitis to intervention, ≥ 28 days	65 (82%)	113 (85%)	0.39
Approach route, stomach	72 (91%)	126 (95%)	0.32
Stent type: LAMS	17 (22%)	39 (29%)	0.24
Multigateway technique	12 (15%)	26 (20%)	0.42
Combined percutaneous drainage	3 (3.8%)	21 (16%)	< 0.01
Endoscopic necrosectomy	20 (25%)	86 (65%)	< 0.01
Salvage surgical intervention	4 (5.1%)	10 (7.5%)	0.48

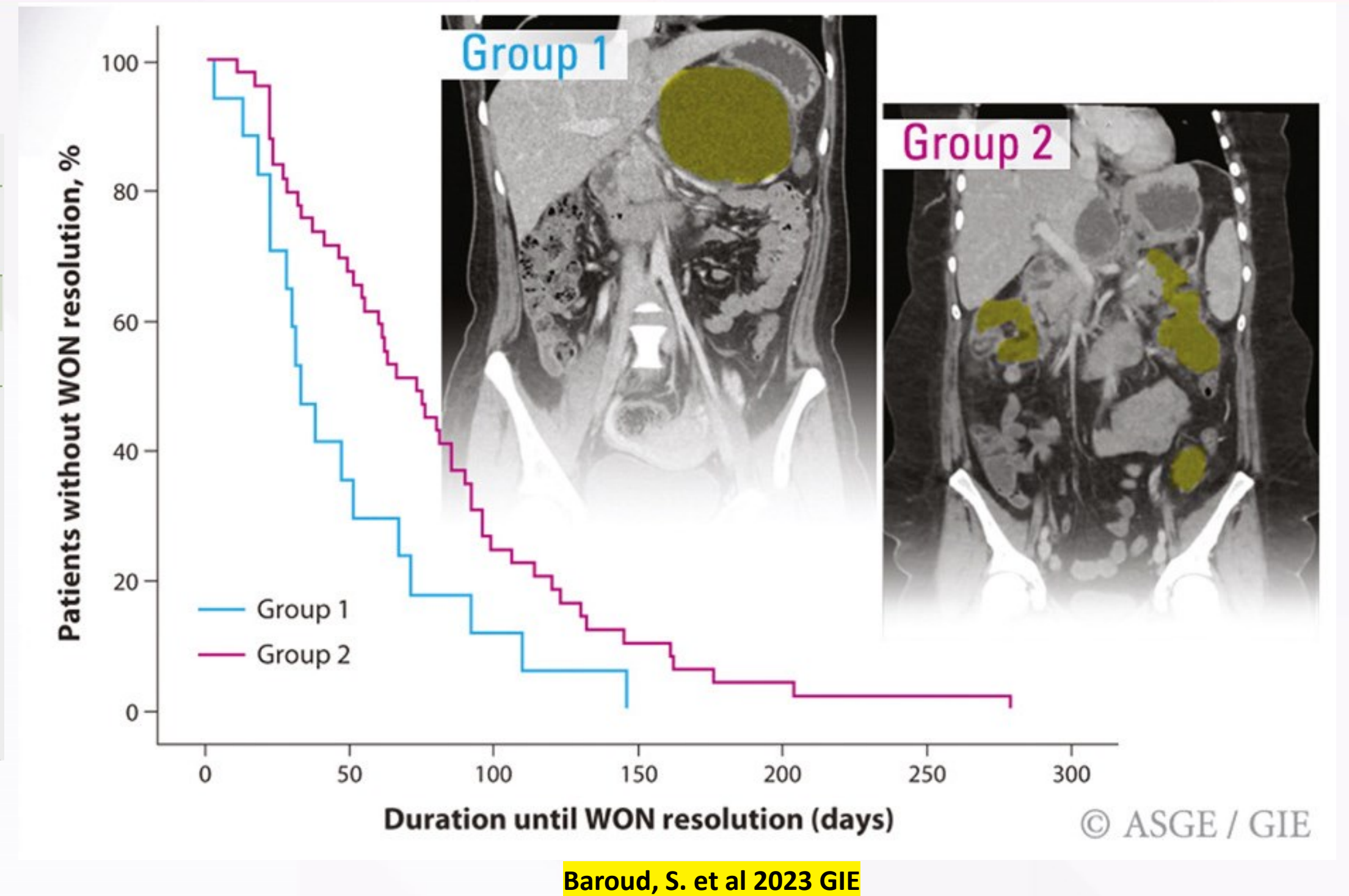
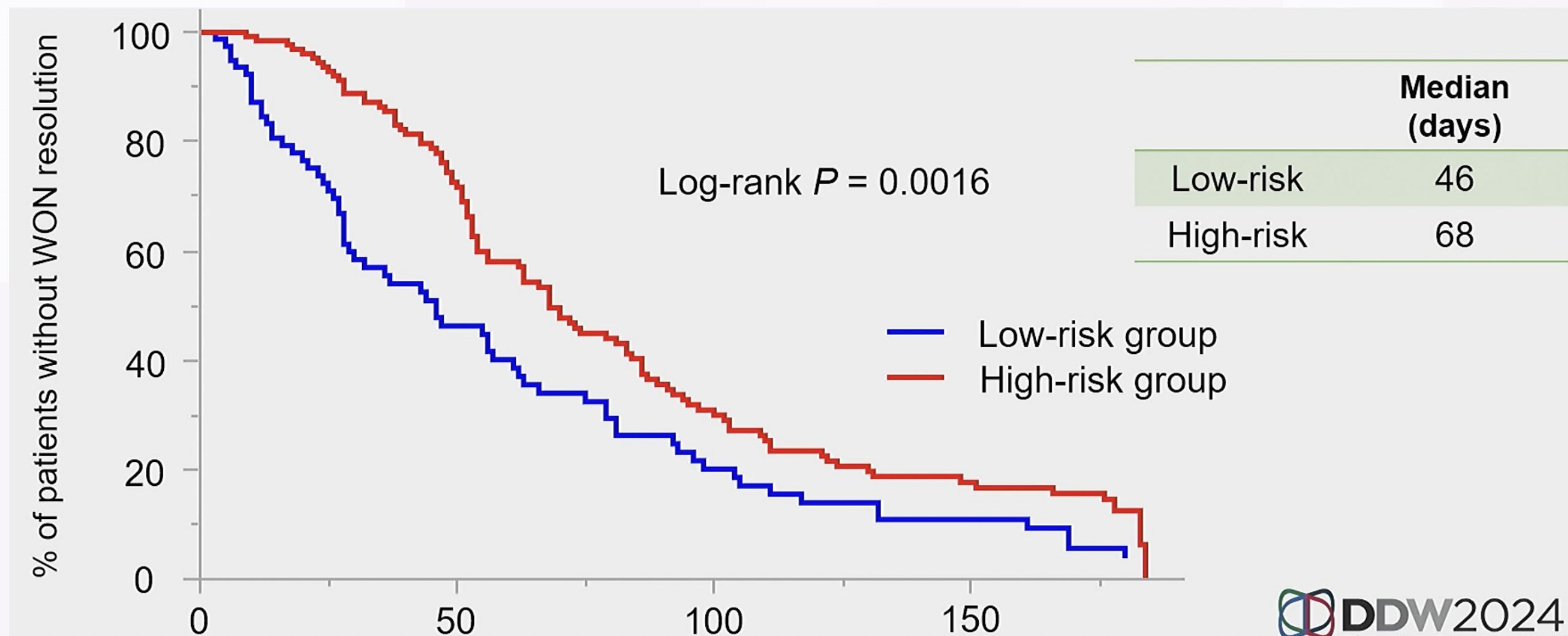


	Low-risk group (N = 79)	High-risk group (N = 133)	<i>p</i>
Clinical success	66 (84%)	99 (74%)	0.12
Mortality	3 (3.8%)	16 (12%)	0.03
Adverse events	13 (16%)	45 (34%)	<0.01
Adverse events (moderate - severe)	5 (6.3%)	27 (20%)	<0.01
-Bleeding	6 (7.6%)	29 (22%)	<0.01
IVR embolization	4 (5.1%)	7 (5.3%)	0.95
-Perforation/peritonitis	3 (3.8%)	11 (8.3%)	0.19
-Stent migration	1 (1.3%)	9 (6.8%)	0.045
-Others	1 (1.3%)	0	0.16



TIEMPO AL ÉXITO CLINICO





Conclusiones:

- Validación externa al **Nuevo criterio QNI**
 - Estratifica **bien el riesgo** de resultados adversos en pacientes que recibieron manejo guiado-EUS de WON.

**Se requiere investigación adicional para dilucidar la estrategia de manejo adecuada basada en la estratificación de riesgo QNI

747 - PREDICTING THE NEED FOR STEP-UP AFTER EUS-GUIDED DRAINAGE OF PERIPANCREATIC FLUID COLLECTIONS, INCLUDING QNI SCORE VALIDATION: A PROSPECTIVE COHORT STUDY

Factores que predicen la necesidad de procedimientos adicionales al drenaje-EUS se han explorado retrospectivamente en estudios limitados a stents metálicos de aposición luminal (LAMS)

- **excluyendo** pseudoquistes y colecciones postquirúrgicas

OBJETIVO: Evaluar el papel de los factores clínicos y morfológicos iniciales, incluido el QNI Score, para predecir la **necesidad de cualquier procedimiento adicional**

METODOS

- Estudio de cohorte prospectiva ; entre 2020-2023 (Registro italiano PROTECT)
- Pctes consecutivos – **toda colección peri pancreática** – Sometidos a Drenaje-EUS con **LAMS o stents plásticos de doble pigtail (DPPS)**
- Seguimiento diario durante hosp + cada 30 días después del alta
- **OUTCOMES:** éxito técnico y clínico, necesidad de cualquier intervención (step-up approach)

RESULTADOS

60 pacientes :

→ 37 PFC post PA; 19 pseudoquistes y 18 WON

→ 23 PFC postquirúrgicos

- **48.3%** tratados por infección
- **38.3%** QNI 2 de alto riesgo
- **42%** tratados con LAMS y **58%** con DPPS ; según la morfología.
- **Éxito técnico 100%** → **Éxito clínico** fue del **92.9%**,
 - **38%** requirió un paso adicional // necrosectomía (**26.7%**)
 - **30%** Eventos adversos
 - **5.4%** (3) Recurrencias
 - **5%** (3) Muertes



Variable	Any Step-up N=23	No additional procedure N=37	p-value	Univariate analysis	Multivariate analysis
Age, years, median [IQR]	62 [57-70]	60 [52-72]	0.6		
Male, n (%)	15 (65.2%)	19 (51.4%)	0.3		
ASA Score			0.1		
Charlson Comorbidity Index, median [IQR]	2 [2-3]	3 [1-4]	0.5		
Collection type, n (%)			0.0002		
Post-surgical collections	4 (17.4%)	19 (51.4%)		1	
Pseudocysts	5 (21.7%)	14 (37.8%)		OR=1.7 [0.4-7.5]	
WOPN	14 (60.9%)	4 (10.8%)		OR= 16 [3.5-78.2]	
Proven infection	12 (52.2%)	16 (43.2%)	0.5		
Abdominal Quadrants involved, n (%)			0.01	OR=3.6 [1.5-8.4]	
1	5 (21.7%)	22 (59.5%)		1	
2	12 (52.2%)	13 (35.1%)		OR= 4.1 [1.2-14.2]	
3	4 (17.4%)	2 (5.4%)		OR= 8.8 [1.3-62.2]	
4	2 (8.7%)	0 (0%)			
Paracolic extension	8 (38.4%)	3 (8.1%)	0.01		
Diameter					
Median, cm [IQR]	90 [70-128]	84 [70-100]	0.3		
≥10 cm	11 (47.8%)	14 (37.8%)	0.5		
Necrosis content , n (%)			0.00		
Absent or < 30%	5 (21.7%)	28 (75.7%)		1	
30-60%	9 (39.1%)	7 (18.9%)		OR= 7.2 [1.8-28.4]	
>60%	9 (39.1%)	2 (5.4%)		OR= 25.2 [4.2-153]	
High Risk Group, QNI Score §	16 (69.6%)	7 (18.9%)	0.0001	OR= 9.8 [2.9-32.8]	OR= 9.8 [2.9-32.9]
Treatment			0.0001		
LAMS	17 (73.9%)	8 (21.6%)			
DPPS	6 (26.1%)	29 (78.4%)			

QNI alto riesgo fue el único predictor independiente de procedimientos adicionales

Conclusiones:

- **Validación Prospectiva del puntaje QNI**
- Utilidad predictiva clínica
- **QNI de Alto riesgo**
 - **único predictor** independiente de la necesidad de **procedimientos adicionales**
 - Fuertemente correlacionado con la asignación de drenaje por a **LAMS** versus **DPPS** (utilidad adicional potencial)
 - Mayor estadía hospitalaria
 - ** sin correlación con soporte nutricional, mortalidad o eventos adversos

Incluye TODAS las colecciones
Pancreáticas
No solo WON post-PA

INSUFICIENCIA EXOCRINA PANCREATICA

556 - PANCRELIPASE IMPROVES EXOCRINE PANCREATIC INSUFFICIENCY (EPI) SYMPTOMS AND HEALTH RELATED QUALITY OF LIFE (HRQOL) IN PATIENTS WITH CHRONIC PANCREATITIS: RESULTS OF THE CISCIP STUDY

- Comprensión limitada del impacto de la terapia de reemplazo enzimático (PERT) en los síntomas clínicos específicos y la calidad de vida relacionada con la salud (HrQoL)
 - NO hay estudios del mundo real con insuficiencia pancreática exocrina (IPE)

MÉTODOS

- Estudio de cohorte prospectivo, observacional y multicéntrico(en curso) 7 centros de pancreatología de EE. UU
- Pacientes con pancreatitis crónica (PC) probable/definitiva e IPE (elastasa fecal-1 <200 µg/g de heces) y síntomas de IPE moderada-grave.
- Exclusión : FQ, Adenoca páncreas, cirugía pancreática, bypass gástrico, resecciones intestinales, EII, SIBO...
- Analizaron ptje total de síntomas (TSS) del **Cuestionario de Insuficiencia Pancreática Exocrina (PEI-Q)**
- **Flujo del estudio** → evaluaciones basales seguidas del inicio del tratamiento y el seguimiento a los 3 meses.
 - 72k UI de Lipasa/comida y 36k UI/merienda)
 - Cuestionarios de PROMIS sobre fatiga y depresión
 - Marcadores nutricionales séricos.
- **OUTCOME primario** La diferencia entre el PEI-Q TSS promedio al inicio al mes y a los 3 meses de tratamiento con pancrealipasa.
 - Resultados secundarios → cambios en HrQoL, frecuencia y consistencia de las heces (Bristol)



PEI-Q Abdominal Symptoms

Abdominal symptoms
7 questions

5-point scale 0–4

NO NOT AT ALL	YES, A LITTLE BIT	YES, SOME	YES, QUITE A BIT	YES, ALOT
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

PEI-Q Bowel Symptoms

Bowel symptoms
6 questions

5-point scale 0–4

NO NOT AT ALL	YES, A LITTLE BIT	YES, SOME	YES, QUITE A BIT	YES, ALOT
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

PEI-Q Impact

Impact on daily life
5 questions

5-point scale 0–4

NO NOT AT ALL	YES, A LITTLE BIT	YES, SOME	YES, QUITE A BIT	YES, ALOT
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

SS }
IS } **TSS**

IS Impact score; SS Symptoms Score; TSS Total Summary Score.

¹Johnson CD, et al. *Patient*. 2017;10(5):615-628. ²Johnson CD, et al. *Pancreatology*. 2019;19(1):182-190. ³Acare Pro. Pancreatic Exocrine Insufficiency Questionnaire. 2023. Abbott. Accessed September 8, 2023. <https://acarepro.abbott.com/tools/pei-q/>.

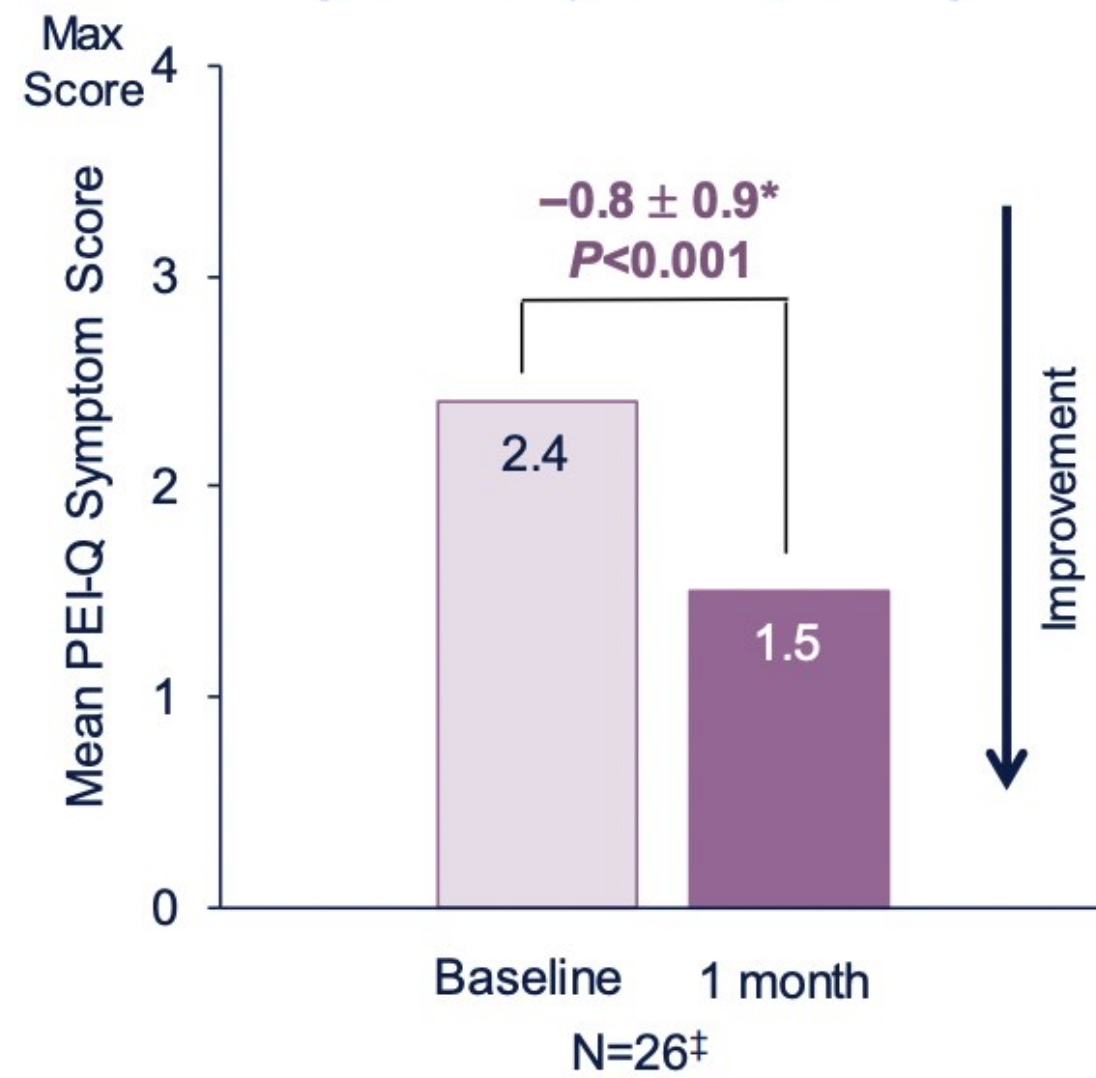
RESULTADOS

- Hasta nov/2023
 - 26 y 21 pctes elegibles para los análisis al mes y a los 3 m de seguimiento

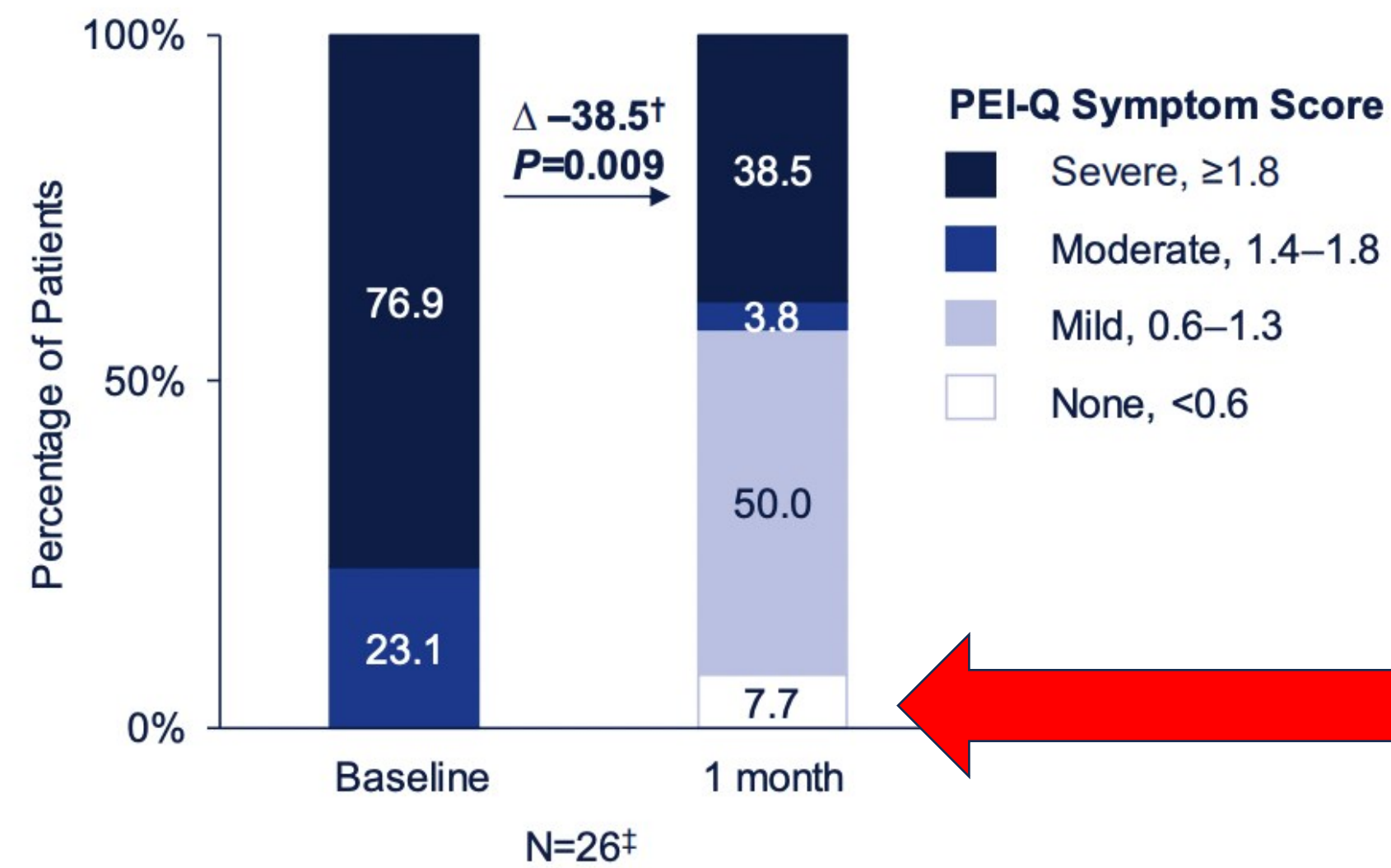
Baseline Characteristics	Patients (N=26)
Age, mean, y	59
Female, %	62
White, %	54
Body weight, median, lbs	160 72 kg
BMI, n (%)	
Underweight (<18.5)	4 (15)
Normal (18.5-<25)	9 (35)
Overweight (25.0-30)	8 (31)
Obese (>30)	5 (19)
Current smokers, %	23
Current alcohol users, %	35
Diabetes, %	50
Steatorrhea, %	62
FE-1, mean \pm SD, μ g/g stool	69 \pm 68
Median	43

1 mes

Mean change from baseline (primary endpoint)

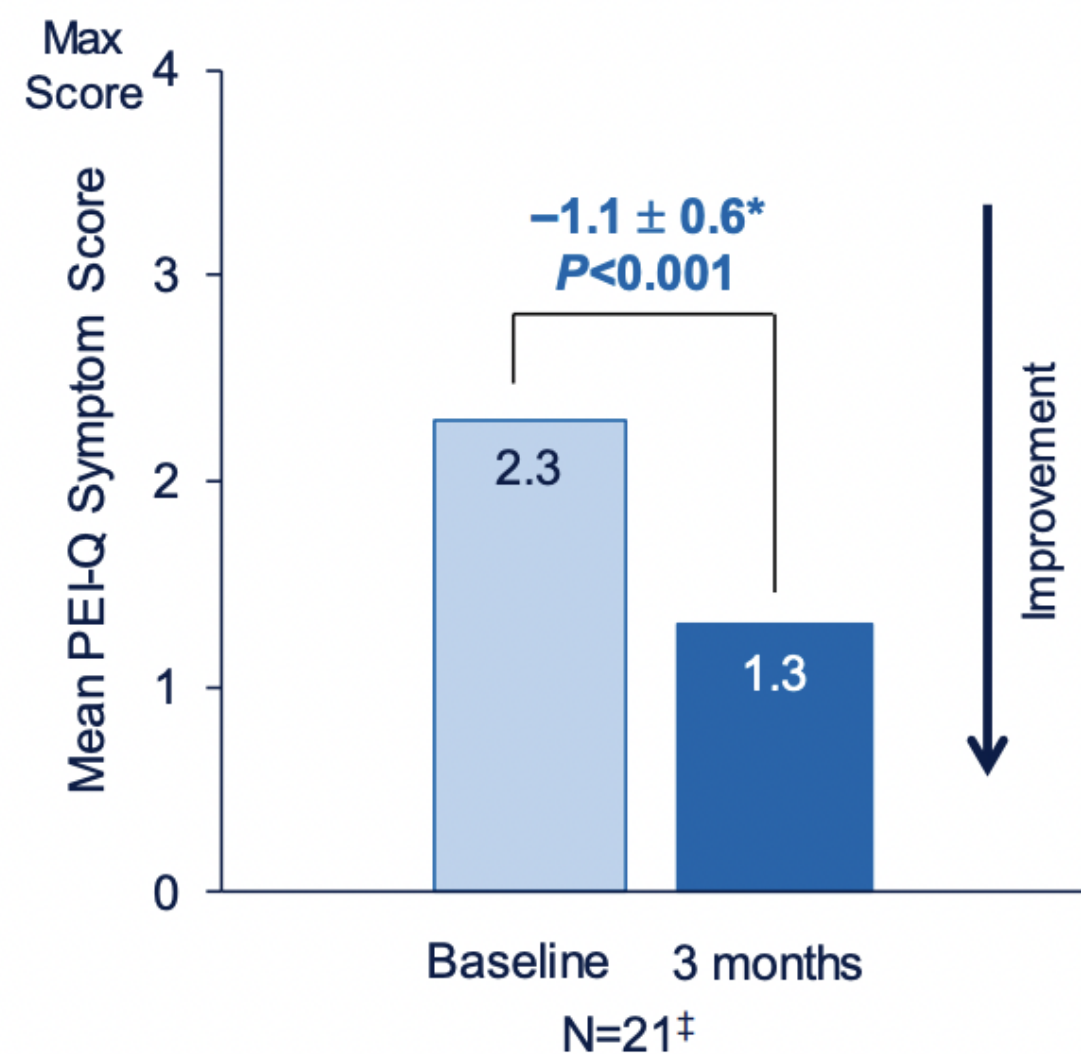


% Patients

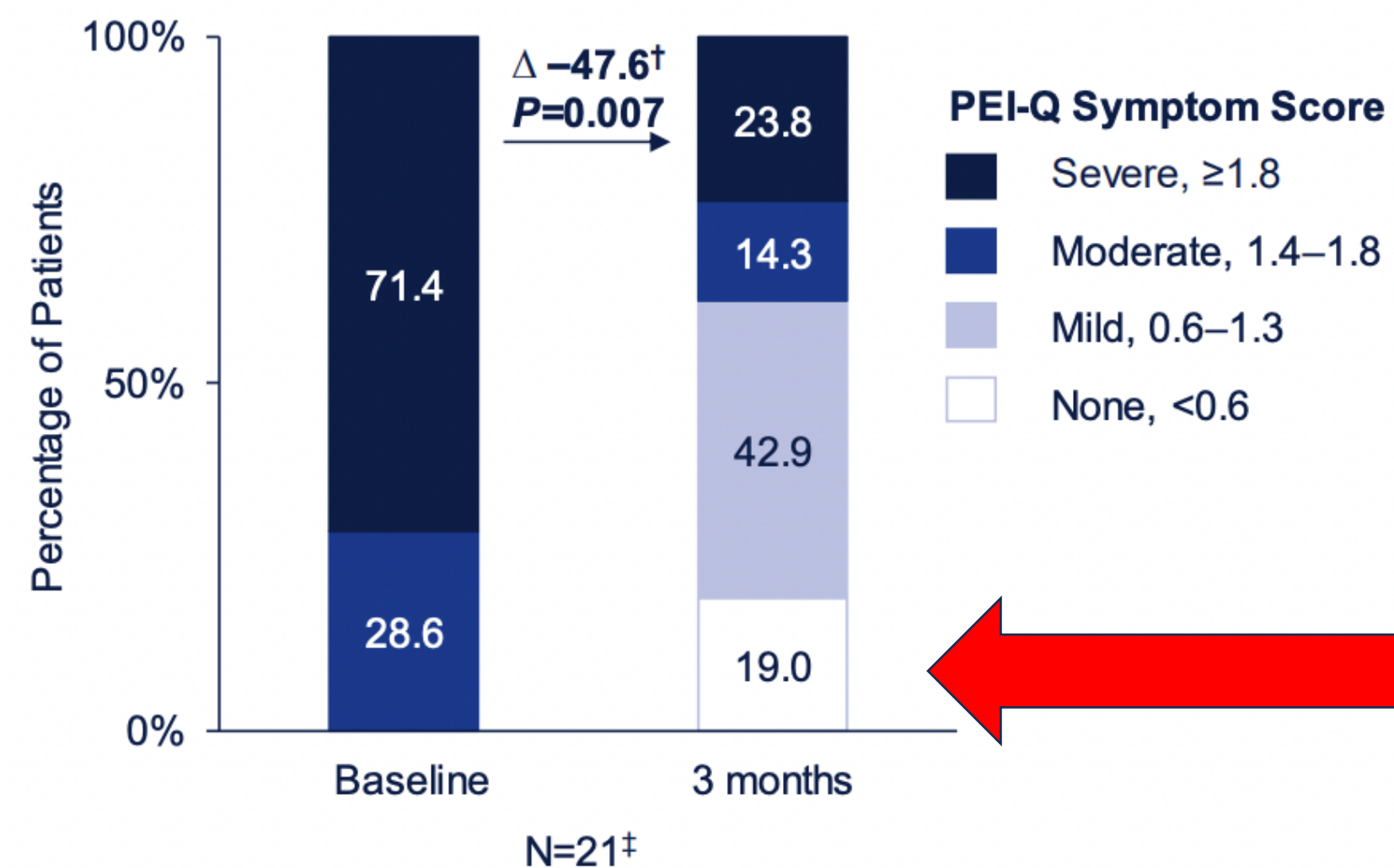


3 meses

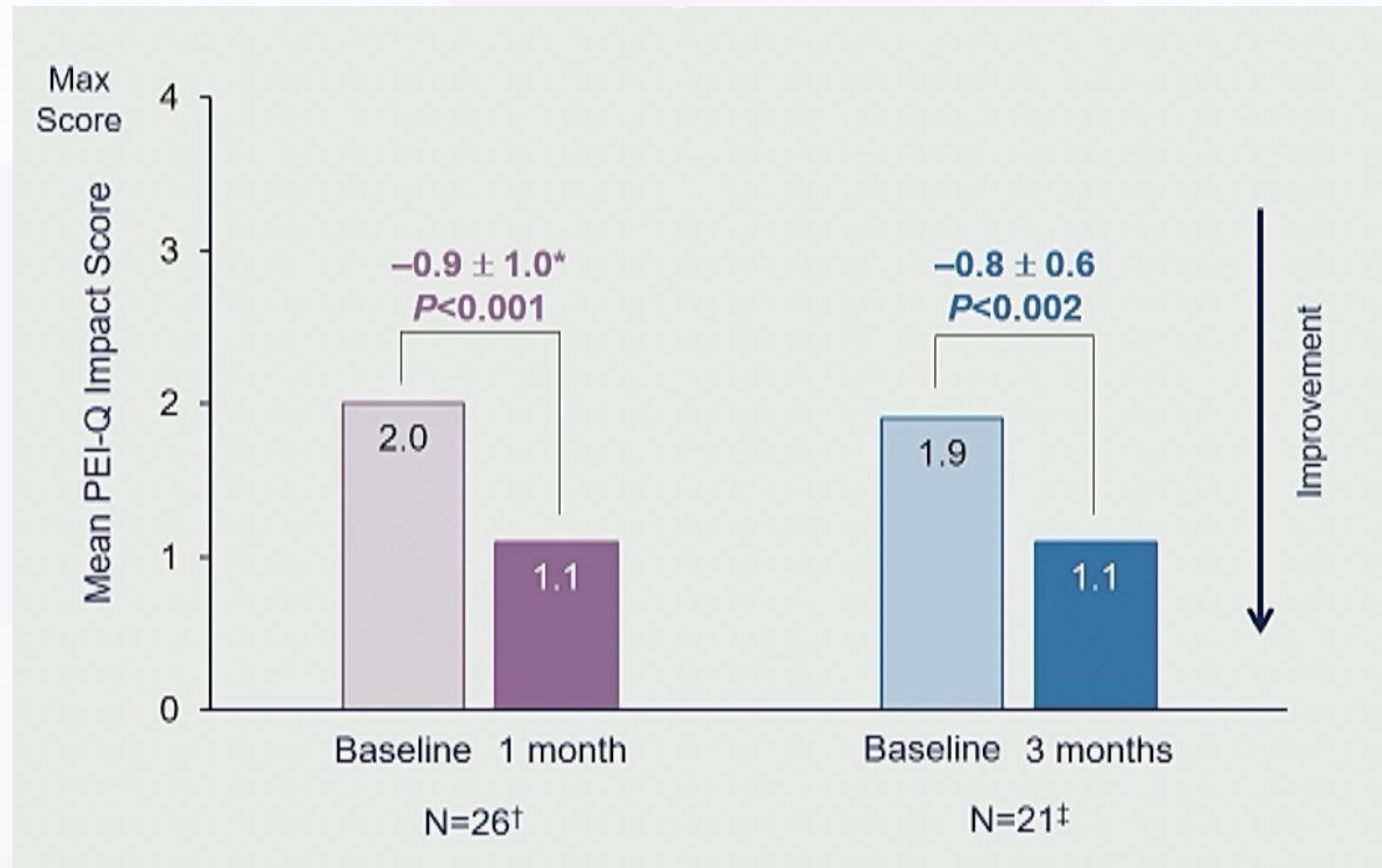
Mean change from baseline



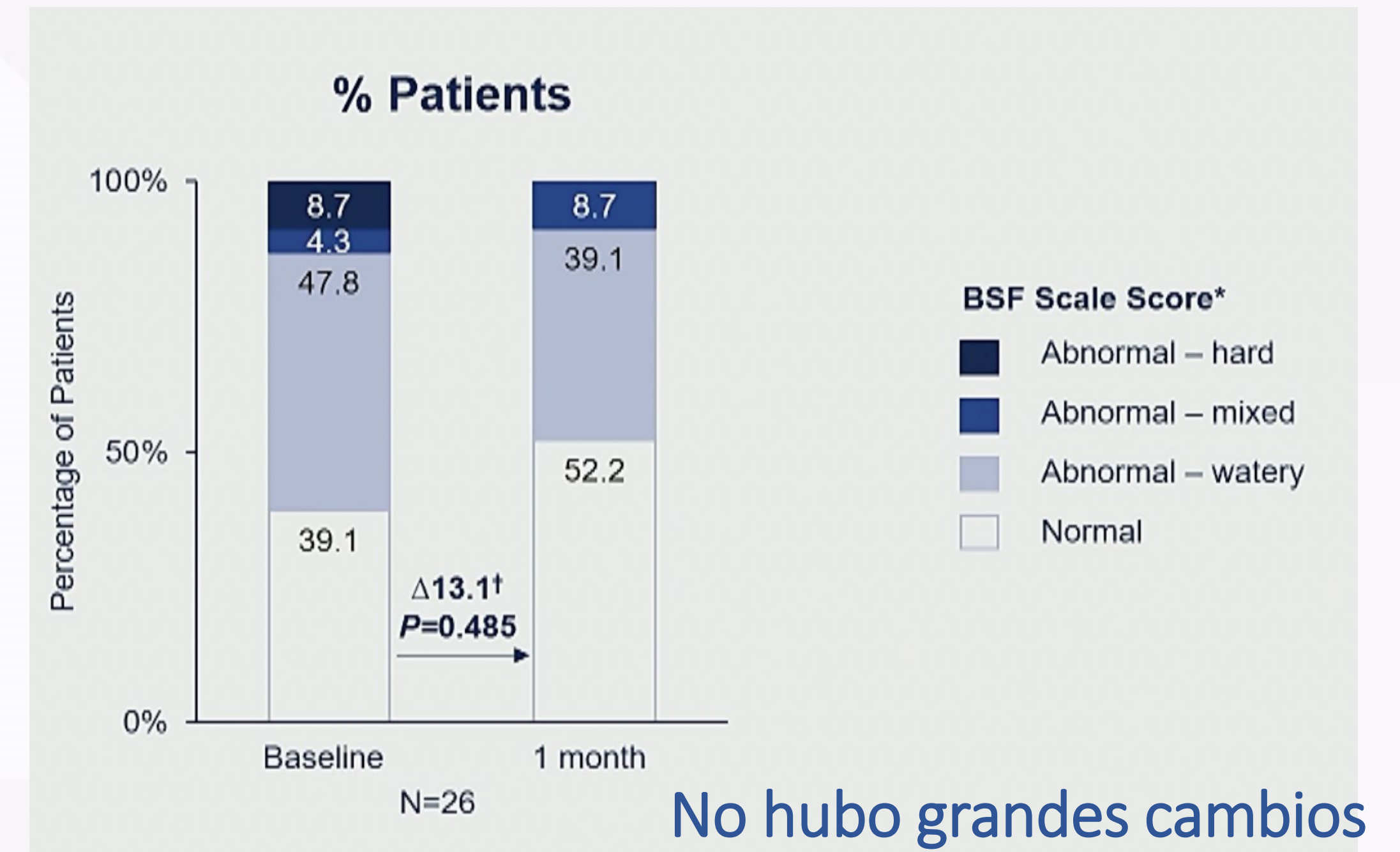
% Patients



Impacto en la calidad de Vida (HrQoL)



Consistencia de los heces



Conclusiones:

Demostrando por primera vez mejoras significativas y clínicamente relevantes en los síntomas de IPE en la calidad de vida (HrQoL) utilizando el PEI-Q en una población del mundo real

El PEI-Q es una herramienta útil en el manejo clínico de IPE en pacientes con pancreatitis crónica

551 - EXOCRINE PANCREATIC INSUFFICIENCY INCIDENCE AT 12 MONTHS AFTER ACUTE PANCREATITIS: A PROSPECTIVE MULTICENTER STUDY : The PAPPEI study

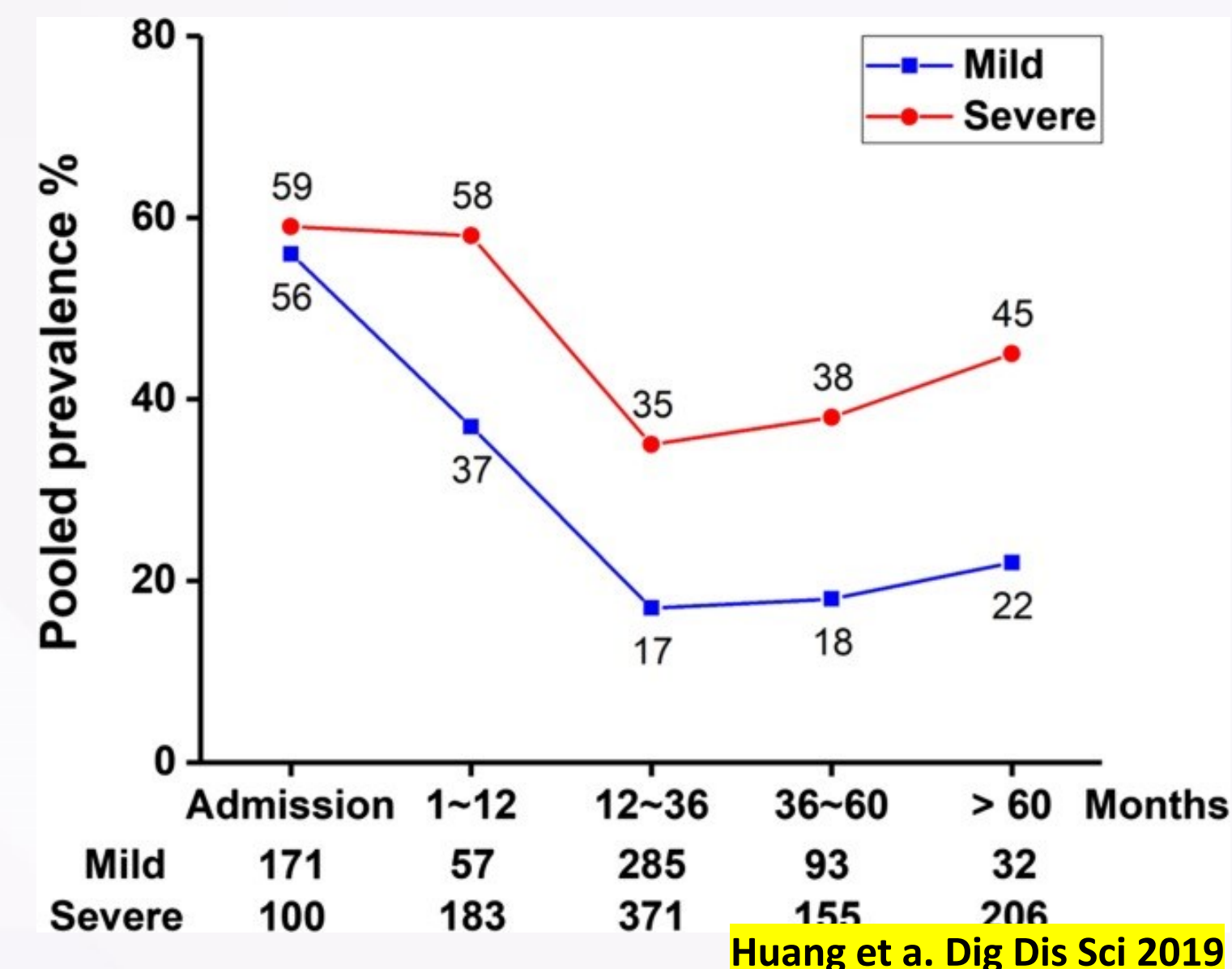
Que se sabe?

- IPE ocurre después una pancreatitis aguda (PA) → tasas **variadamente** reportadas
- >>> pctes con PA experimentan una rápida resolución del dolor abdominal, pero se desconoce el tiempo de recuperación de la función exocrina
 - **NO** se ha estudiado prospectivamente.

OBJETIVO → establecer la incidencia y los predictores de IPE a los 12 meses después de la PA

METODOS

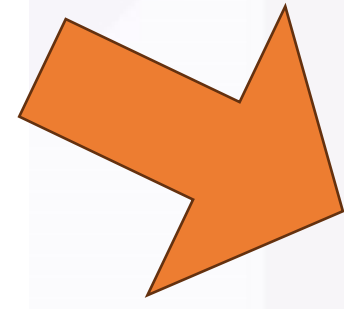
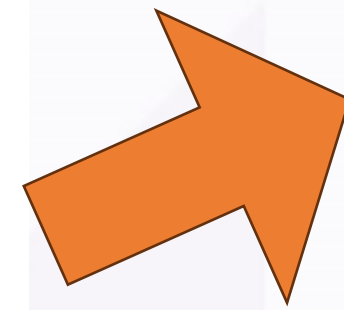
- Estudio cohorte prospectiva , multicéntrica (3 centros hospitalarios 3rios EEUU)
- ≥18 años admitidos con PA (Clasifi. Revisada de Atlanta). **Excluyeron:** Ca páncreas preexistente o sospechado, PC , IPE diag o enf.malabsorción.
- Se recolectaron muestras de sangre y heces al **inicio, 3 y 12 meses** después de la inscripción.
 - Definió IPE según **elastasa fecal (FE-1)** → FE-1 <200 µg/g;
 - FE-1 100-200 **LEVE**
 - FE-1 <100 EPI **GRAVE**



Enrolaron 112 pacientes → drop-out 24%

Table 1. Demographic and Disease Characteristics by EPI Outcome at 12 Months

	Level	Total subjects (n=85) N (% of total)	EPI (n=29,34%)	No EPI (n= 56, 65.9%)	P-value
Age (years)	Mean (SD)	54.7 (14.1)	55.8 (14.3)	54.1 (14.1)	0.591
Sex	Male	44 (51.8)	19 (65.5)	25 (44.6)	0.068
Race	White	79 (92.9)	25 (86.2)	54 (96.4)	0.218
	Black	3 (3.5)	2 (6.9)	1 (1.8)	
	Other	3 (3.5)	2 (6.9)	1 (1.8)	
BMI	Obese	46 (54.1)	14 (48.3)	32 (57.1)	0.437
Etiology	Gallstones	33 (38.8)	4 (13.8)	29 (51.8)	0.018
	Alcoholic	9 (10.6)	4 (13.8)	5 (8.9)	
	Idiopathic	25 (29.4)	14 (48.3)	11 (19.6)	
	Hypertriglyceredemia	7 (8.2)	7 (6.9)	5 (8.9)	
	Post-ERCP	6 (7.1)	3 (10.3)	3 (5.4)	
	Other	5 (5.9)	2 (6.9)	3 (5.4)	
History of AP	First episode	55 (64.7)	13 (44.8)	42 (75.0)	0.006
	Recurrent episode	30 (35.3)	16 (55.2)	14 (25.0)	
Smoking	Never	46 (54.8)	13 (46.4)	33 (58.9)	0.537
	Active	11 (13.1)	4 (14.3)	7 (12.5)	
	Former	27 (32.1)	11 (39.3)	16 (28.6)	
Alcohol	Never	24 (28.2)	8 (27.6)	16 (28.6)	0.780
	Active	37 (43.5)	14 (48.3)	23 (41.1)	
	Former	24 (28.2)	7 (24.1)	17 (30.4)	
Charlson Comorbidity Index	Mean (SD)	3.0 (1.7)	3.4 (1.9)	2.9 (1.6)	0.172
Pre-existing Diabetes	Yes	25 (29.4)	13 (44.8)	12 (21.4)	0.025
SIRS during admission	Yes	8 (9.9)	3 (10.7)	5 (9.4)	0.854
Severity of AP	Mild	52 (61.2)	12 (41.4)	40 (71.4)	0.017
	Moderately severe	25 (29.4)	14 (48.3)	11 (19.6)	
	Severe	8 (9.4)	3 (10.3)	5 (8.9)	
Necrosis	Yes	17 (27.4)	9 (40.9)	8 (20.0)	0.077



Group	N	EPI	Mild EPI	Severe EPI
All	85	29 (34.1%)	10 (11.8%)	19 (22.4%)
Index AP	55	13 (23.6%)	4 (7.3%)	9 (16.4%)
Mild AP	52	12 (23.1%)	3 (5.8%)	9 (17.3%)
Index, Mild AP	39	5 (12.8%)	0 (0%)	5 (12.8%)

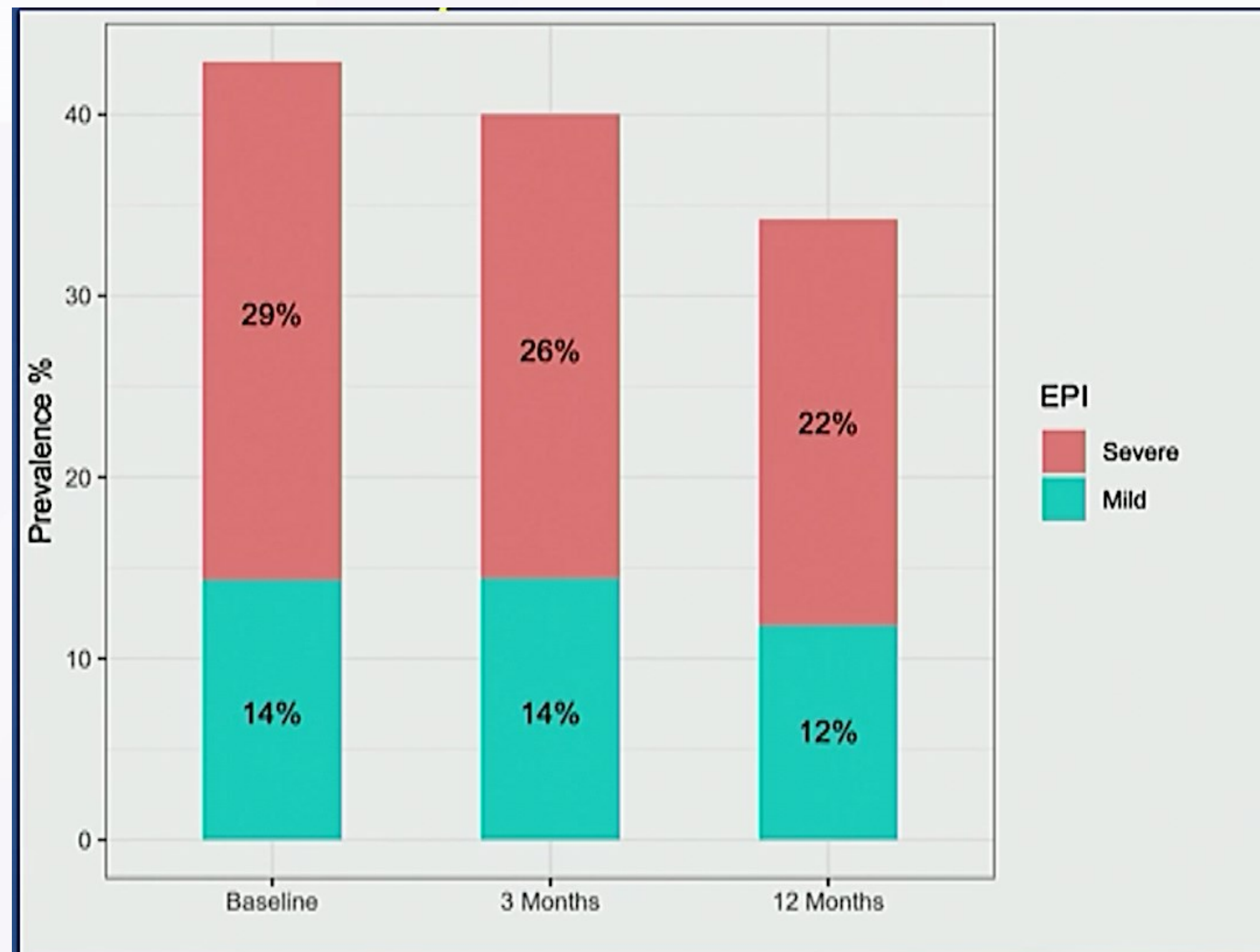
** Incluso con un un 1er episodio leve de PA (n = 39) desarrollaron IPE grave a los 12 m; prevalencia del **12.8%** (5/29 ptes)

Análisis multivariado

	β	SE(β)	OR (95% CI)	p-value
Constant	-2.023	0.471	0.132	< 0.001
Idiopathic Etiology	1.410	0.541	4.095 (1.418, 11.826)	0.009
Severe/Moderate AP	1.153	0.514	3.166 (1.156, 8.670)	0.025
Pre-existing diabetes	1.168	0.542	3.217 (1.113, 9.298)	0.031

** prob. de tener IPE aumenta **4 veces** con la etiología de PA idiopática, **> 3 veces** con PA no-leve (mod- severa o severa), **> 3 veces** DM pre-existente

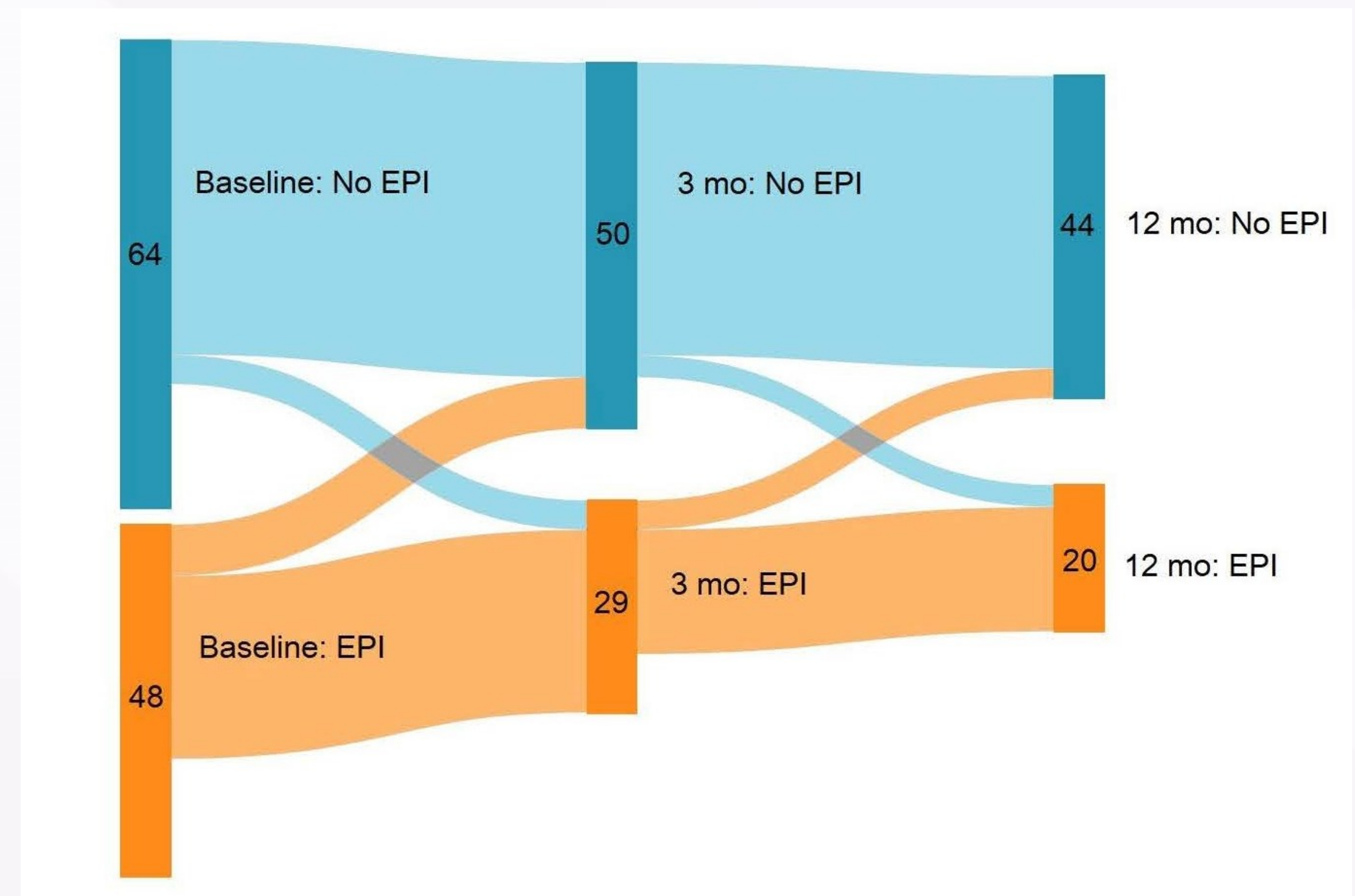
Prevalencia de IPE basal, 3m y a 12 m.



Tendencia a **recuperar** IPE

* mas notorio en quienes debutaron con **PA severa**

Historia natural IPE según el diagnóstico por Elastasa-1 fecal durante los 12 meses posteriores a la PA.



La tendencia al cambio en el estado de IPE en el **10%** de los sujetos que tenían muestras iniciales

De los 48 con IPE al inicio, aprox el **25%** se **recuperó** durante los 12 meses :

7 se recuperaron a los 3 meses, pero uno volvió a desarrollar IPE a los 12 meses.

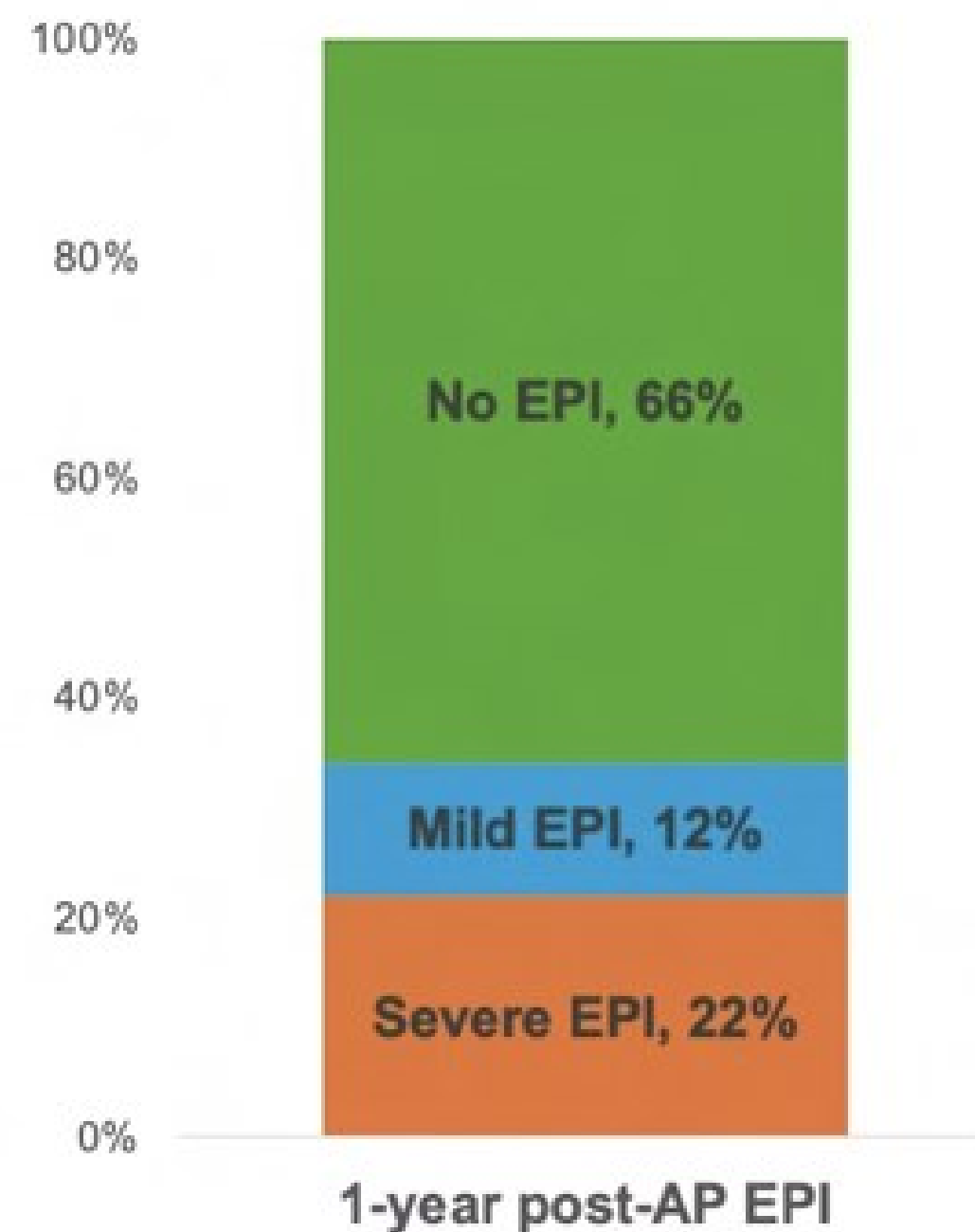
4 se recuperaron a los 12 meses.

De los 64 Sin-IPE : nueva aparición de IPE en 4 sujetos a los 3 meses, 1 sujeto adicional entre los 3 y 12 meses.

**Los sujetos que no proporcionaron muestras de heces ni a los 3 ni a los 12 meses no están incluidos en este diagrama.

PAPPEI Study

Incidence of mild and severe EPI after
1 year of AP (n=85)



Conclusiones

- IPE presente en aprox. **un tercio** de los pctes evaluados prospectivamente a los **12 meses post-PA**.
- Factores asociados con IPE : etiología idiopática, PA no-leve y DM preexistente.
- ** Existe **riesgo** de desarrollo de **IPE incluso** en pacientes con **PA Leve**
 - se necesitan más investigaciones para comprender los posibles mecanismos de lesión e identificar métodos para un cribado personalizado.
 - DM como fact de riesgo independiente ¿inmunomediado?

GRACIAS!!!



Páncreas y CPRE



JACK VENNES AND STEPHEN SILVIS AWARD

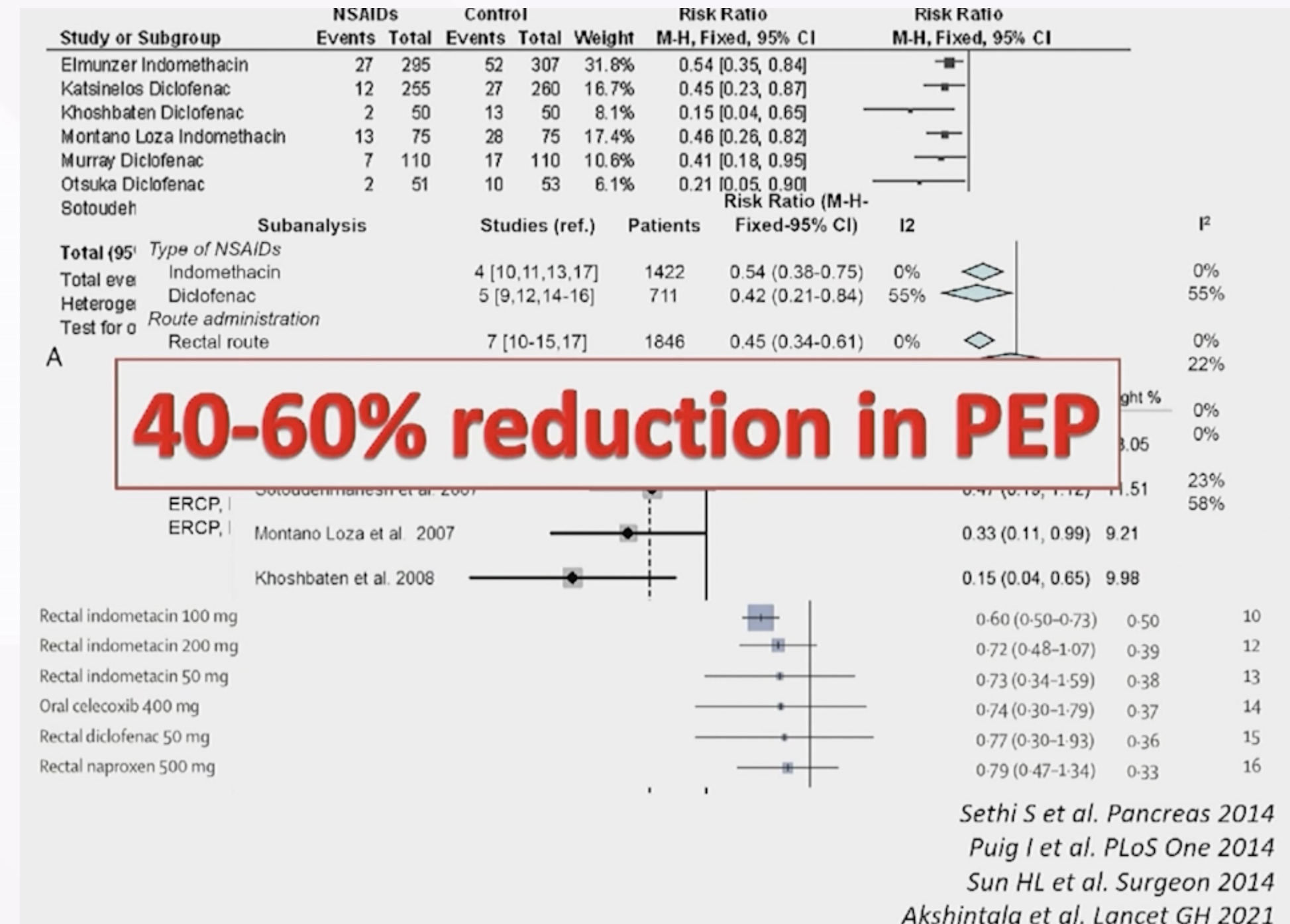
Sp1259 - INDOMETHACIN WITH OR WITHOUT PROPHYLACTIC PANCREATIC STENT TO PREVENT PANCREATITIS AFTER ERCP (The SVI Trial)

Que se sabe?

- Prevención de **Pancreatitis post-CPRE (PEP)** se recomienda **Indometacina IR + stent pancreático prof.** en pctes de **alto riesgo**.
- Evidencia preliminar sugiere que **indometacina** puede **eliminar/reducir** la necesidad **stent pancreático**
 - intervención técnicamente **compleja, costosa y potencialmente dañina.**

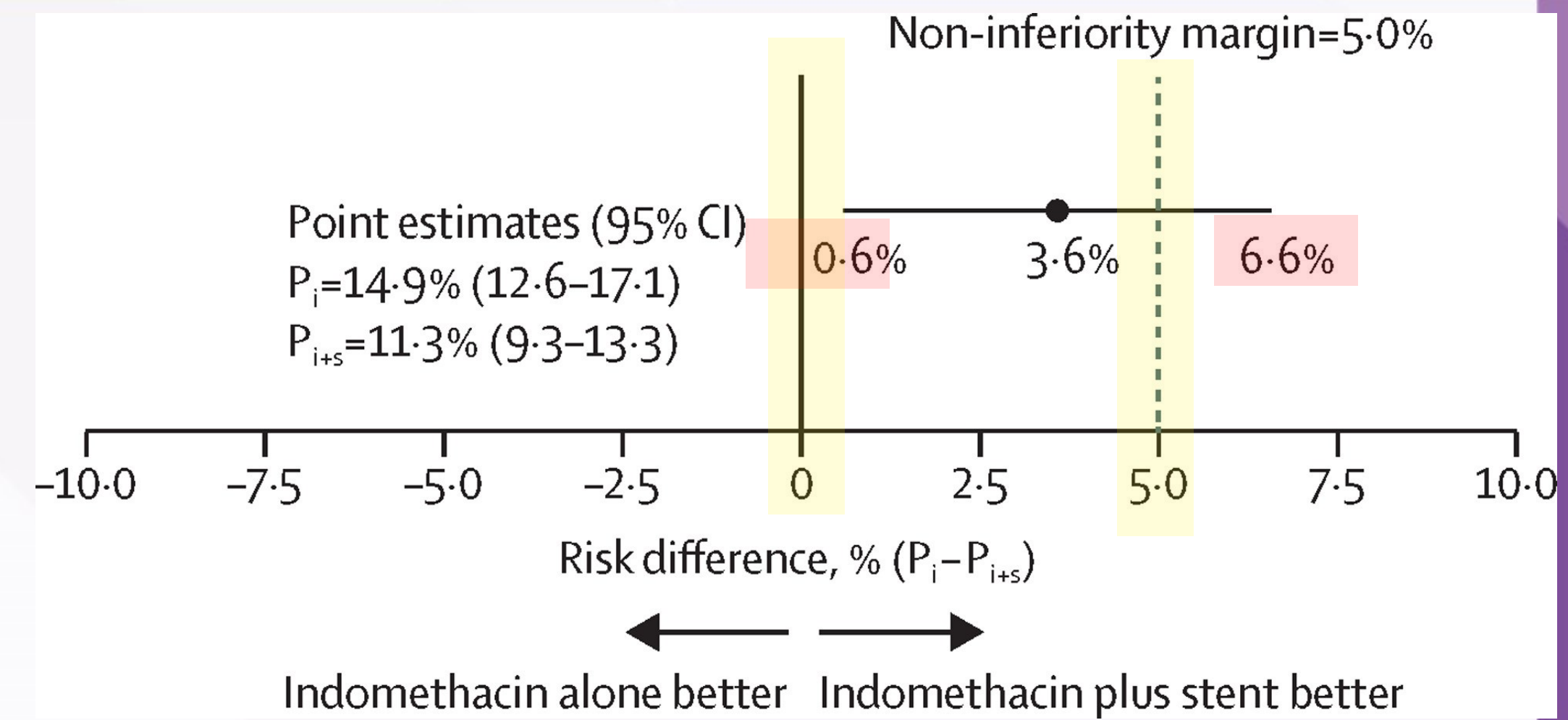
Métodos:

- Ensayo multicéntrico, aleatorizado y de no inferioridad **2015-2023**
- **20 centros USA y Canadá; >100 endoscopistas avanzados**
- **Sujetos >18 años de alto riesgo de PEP**
 - Randomizados a **indometacina rectal** o **combinación indometacina + stent pancreático**
- Pacientes, clínicos y evaluadores de resultados se mantuvieron **ciegos**.
- Límite superior del IC del 95% bilateral **<5%** (margen de no inferioridad).



Resultados: Se aleatorizaron 1950 pacientes

- PEP ocurrió en:
 - **Mas** en indometacina sola (**14.9%**) vs indometacina + stent (**11.3%**)
- En grupo combinado (I + S):
 - **32%** reducción del RR de PEP (RR 1.32; 95%CI 1.05-1.66)
 - Numéricamente menos PEP mod-severo **78(8%)** vs **58(6%)** y menos PEP severo **20(2.1%)** vs **14(1.4%)**
 - **Menos muertes** relacionadas a PEP **3 vs 0**
- Análisis post hoc de intención-de-tratar entre grupos
 - la indometacina sola **fue inferior** a la combinación de **indometacina + stent** (p=0.01).
- El **beneficio relativo** del stent fue consistente en los subgrupos del estudio, pero **>>> significativo** en **pacientes con alto riesgo** de pancreatitis.
 - **PEP previa , esfinterotomía pancreática y > 3 factores de riesgo para PEP**



Diferencia de riesgo 3.6%
IC 95%, 0.6 - 6.6%; p=0.18
para no inferioridad

INDOMETHACIN WITH OR WITHOUT PROPHYLACTIC PANCREATIC STENT TO PREVENT PANCREATITIS AFTER ERCP (The SVI Trial)

Conclusión – RCT nivel 1

- Indometacina SOLA **menos efectivo**
 - Mas muertes, mas PEP y mas severas (mas necrosis)
- Stents pancreáticos profilácticos son **mas efectivos** en pacientes de **alto riesgo** para PEP

***Problemas sin resolver: elección de stent, por cuanto tiempo??, cuantos intentos??

No abandonar el uso rutinario de Stents pancreáticos profilácticos en pacientes de alto riesgo



EUS - PANCREAS

196 - CONTRAST ENHANCED HARMONIC EUS-GUIDED VERSUS CONVENTIONAL EUS-GUIDED FINE NEEDLE BIOPSY WITH MACROSCOPIC ON-SITE EVALUATION FOR SOLID PANCREATIC LESIONS: A MULTICENTER RANDOMIZED TRIAL



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong

Que se sabe ?

- La biopsia con aguja fina (FNB) es el método preferido para la adquisición de tejidos en lesiones sólidas pancreáticas (LSP).
- Pueden resultar **falsos negativos** si la FNB se realiza en el **área avascular (necrótica)**.
- **USE con contraste armónico (USE- CH)** permite una mejor delineación en tiempo real de la vascularidad de la lesión durante la FNB.

Objetivo Comparar el **rendimiento diagnóstico** de la **FNB guiada por USE-EH** frente a la **FNB guiada por USE convencional** con evaluación macroscópica en el sitio (**MOSE**) para LSP

Métodos: Ensayo multicéntrico controlado aleatorizado

- 2021 - 2023 → pctes de >18 - 80 años con **LSP ≥1 cm** en 3 centros de referencia (**Hong Kong, Italia y Corea**); fueron aleatorizados para someterse a **FNB USE-CH** o a **FNB convencional**.
- **se utilizó **SonoVue** para identificar el área avascular (necrótica)
- La FNB por USE se consideró completa si obtenían **MOSE (+) (núcleo visible macroscópico (MVC) ≥4 mm)**. Se repetían los pases hasta obtener MOSE (+) con un **máximo de 7 pases**.

Outcome primario → tasa de falsos negativos de la técnica de FNB por USE asignada.

Outcomes secundarios → sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), tiempo del procedimiento y complicaciones relacionadas con el procedimiento de la técnica asignada.

Resultados:

- **128** pctes aleatorizados (64 USE- CH ; 64 USE convencional).
- Las características iniciales de los pacientes y LSP fueron similares en ambos grupos, excepto **la tasa de PDAC (59.5% vs 79.7%, p=0.013)**.
- **áreas avasculares : Modo -B**
 - 25% USE-CH y en el 20.3% USE convencional (p=0.526).
- **USE-CH detección de área avascular** Hubo un aumento no estadísticamente significativo **31.3%**

	All patients N = 128	CEH EUS Group N = 64	Conventional EUS Group N = 64	P value
Age (years), mean+/-SD	66.5 +/- 10.1	65.4 +/- 10.4	67.6 +/- 9.7	0.231
Gender, Male, n (%)	60 (46.9)	26 (40.6)	34 (53.1)	0.156
Lesion size (mm), mean+/-SD	32.3 +/- 13.5	30.7 +/- 13.5	34.0 +/- 13.4	0.168
Lesion location, n (%)				
Uncinate process	12 (9.4)	7 (10.9)	5 (7.8)	0.510
Head	52 (40.6)	21 (32.8)	31 (48.4)	
Neck	13 (10.2)	7 (10.9)	6 (9.4)	
Body	28 (21.9)	16 (25.0)	12 (18.8)	
Tail	23 (18.0)	13 (20.3)	10 (15.6)	
Lesion echogenicity, n (%)				
Hypoechoic	124 (96.9)	61 (95.3)	63 (98.4)	0.619
Hyperechoic	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Isoechoic	4 (3.1)	3 (4.7)	1 (1.6)	
Contrast enhancement pattern, n (%)				
Hypoenhanced	-	37 (57.8)	-	-
Hyperenhanced	-	18 (28.1)	-	-
Isoenhanced	-	9 (14.1)	-	-
Avascular area identified on B mode EUS, n (%)	29 (22.7)	16 (25.0)	13 (20.3)	0.526
Avascular area identified on CEH EUS, n (%)	-	20 (31.3)	-	-
Final diagnosis				
Pancreatic adenocarcinoma	89 (69.5)	38 (59.4)	51 (79.7)	0.013
Pancreatic neuroendocrine tumor	15 (11.7)	8 (12.5)	7 (10.9)	0.783
Metastatic cancer to pancreas*	5 (3.9)	2 (3.1)	3 (4.7)	>0.999
Lymphoma	1 (0.8)	1 (0.8)	0 (0.0)	>0.999
Solid pseudopapillary tumor	1 (0.8)	0 (0.0)	1 (1.6)	>0.999
IPMN with high grade dysplasia	2 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)	>0.999
IPMN with low grade dysplasia	1 (0.8)	1 (1.6)	0 (0.0)	>0.999
Serous cystadenoma	3 (2.3)	3 (4.7)	0 (0.0)	0.244
Focal chronic pancreatitis	4 (3.1)	4 (6.3)	0 (0.0)	0.119
Autoimmune pancreatitis	3 (2.3)	2 (3.1)	1 (1.6)	>0.999
Others†	4 (3.1)	4 (6.3)	0 (0.0)	0.119

Resultados PROCEDIMIENTO

- El número de pases para MOSE + y la longitud media de MVC ; fueron similares
- Las tasas de falsos negativos fueron bajas y similares (6.0% vs 7.9%, p>0.999)

Resultados PERFORMANCE

- La sensibilidad (94.0% vs 92.1%, p>0.999), especificidad (100% vs 100%, p>0.999) y precisión diagnóstica (95.3% vs 92.2%, p=0.718) fueron altas y comparables en ambos grupos.
- **Tiempo del procedimiento** fue más largo en el grupo USE-CH (28.9 min vs 24.4 min, p=0.039).

CONCLUSION

Aunque el **USE-CH** pudo aumentar la detección del área avascular (necrótica), el **rendimiento diagnóstico** de la FNB con MOSE fue comparable con **una baja tasa de falsos negativos y una alta precisión diagnóstica.**

	CEH EUS Group N = 64	Conventional EUS Group N = 64	P value
Procedure details			
Puncture approach, n (%)			
Transgastric	37 (57.8)	27 (42.2)	0.077
Transduodenal	27 (42.2)	37 (57.8)	
Number of passes, median (IQR)	1 (1-2)	1.5 (1-2)	0.480
Macroscopic visible core length (mm), mean+/-SD	16.8 +/- 15.9	20.6 +/- 21.0	0.259
Specimen quantity, n (%)			
Adequate	52 (81.3)	51 (79.7)	0.824
Inadequate / Scant	12 (18.8)	13 (20.3)	
Specimen quality, n (%)			
Good / Moderate	54 (84.4)	53 (82.8)	0.626
Poor	9 (14.1)	11 (17.2)	
Degree of blood contamination in specimen, n (%)			
Low	33 (51.6)	34 (53.1)	0.860
Moderate / Significant	31 (48.4)	30 (46.9)	
Procedure time (minutes), mean+/-SD	28.9 +/- 15.2	24.4 +/- 7.7	0.039
Procedure related adverse events, n (%)			
Bleeding	1 (1.6)	1 (1.6)	>0.999
Pancreatitis	0 (0)	0 (0)	>0.999
Perforation	0 (0)	0 (0)	>0.999

	CEH EUS Group N = 64	Conventional EUS Group N = 64	P value
Diagnostic performance			
False negative rate (%)	6.0	7.9	>0.999
Sensitivity (%)	94.0	92.1	>0.999
Specificity (%)	100.0	100.0	>0.999
Positive predictive value (%)	100.0	100.0	>0.999
Negative predictive value (%)	82.4	16.7	0.009
Diagnostic accuracy (%)	95.3	92.2	0.718