



TÍTOL DEL PROJECTE:

Impacte de la tècnica de tancament del hiata esofàgic a les hèrnies paraesofàgiques sobre la recidiva herniària. Estudi comparatiu entre sutura contínua barbada *versus* punts interromputs a X.

Non-absorbable Running Barbed Suture versus Non-absorbable Interrupted Sutures in Large Hiatal Hernia Repair. Can this surgical gesture improve outcomes? Randomized Clinical Trial.

INFORME SEGUIMENT:

Als dos anys d'haver iniciat aquest estudi randomitzat, l'objectiu del qual és comparar l'eficàcia i la seguretat del tancament de l'hiata mitjançant sutura barbada enfront de punts solts, s'informa que el reclutament de pacients ha estat més lent del que s'havia previst, i per tant, el projecte encara no s'ha completat.

Aquest retard s'ha degut principalment a dos factors:

1. **Trencament d'estoc del material necessari:** Durant diversos mesos del període d'estudi, es va produir un trencament d'estoc per part d'un dels proveïdors de la sutura barbada. Aquesta situació va impedir la randomització efectiva dels pacients durant aquell temps, ja que un dels braços de l'estudi no es podia dur a terme segons el protocol establert. Aquesta limitació material va obligar a posposar o reassignar intervencions, afectant directament la velocitat d'inclusió de casos.
2. **Transició tecnològica cap a la cirurgia robòtica:** Ambdós centres participants en l'estudi han incorporat recentment plataformes de cirurgia robòtica. Aquesta innovació ha modificat de manera significativa la pràctica clínica habitual. Atès





que la patologia objecte d'estudi —la hèrnia hiatal— es considera ideal per a l'aprenentatge i la corba d'inici en cirurgia robòtica, molts procediments han estat derivats a aquesta nova modalitat. Com a conseqüència, ha disminuït la freqüència d'abordatges laparoscòpics convencionals en aquesta indicació, que és l'enfocament quirúrgic establert en el protocol de l'estudi. Aquesta transició tecnològica, malgrat ser positiva pel desenvolupament quirúrgic institucional, ha suposat una reducció en el nombre de casos disponibles per a la inclusió en l'assaig.

Malgrat aquestes dificultats, l'equip investigador manté ferm el seu compromís amb la continuïtat i finalització de l'estudi. En aquest sentit, s'han proposat diverses estratègies per reactivar el procés de reclutament, com ara la reprogramació del calendari inicial. Així mateix, si la situació actual es manté i no es produeix una millora en el ritme d'inclusió, no es descarta la incorporació de nous centres col·laboradors que disposin d'un volum suficient d'intervencions laparoscòpiques en aquesta patologia.

Un cop completat l'estudi, es preveu la publicació dels resultats en revistes científiques especialitzades, així com la seva presentació i difusió en congressos mèdics nacionals i internacionals.

DADES DISPONIBLES A L'ACTUALITAT:

Fins al moment, no s'ha realitzat cap anàlisi estadística inferencial, ja que la mida mostral actual no és suficient per obtenir resultats significatius ni concloents. Tanmateix, es presenten algunes dades descriptives preliminars que permeten tenir una visió general del perfil dels pacients inclosos i de l'evolució del reclutament

n=33 (1 exclòs 22 pacients HSCSP; 10 pacients Mútua Terrassa)

Edat mitjana: 65,9 anys R (42-87)





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Unitat de Projectes Nacionals
IR Sant Pau
NIF: G60136934
UPIR@santpau.cat

2 pacients fumadors/0 immunodeprimits

96% HH tipus III; 4% HH tipus II

Simptomes inicials: 67% Obstrucció, 25% Pirosi, 8% Regurgitació.

Grup1 (barbada): 17; Grup 2 (tancament convencional): 15

Nissen: 92%; Toupet 8%

LINIES DE FUTUR:

Malgrat aquestes dificultats, l'equip investigador manté ferm el seu compromís amb la continuïtat i finalització de l'estudi. En aquest sentit, s'han proposat diverses estratègies per reactivar el procés de reclutament, com ara la reprogramació del calendari inicial. Així mateix, si la situació actual es manté i no es produeix una millora en el ritme d'inclusió, no es descarta la incorporació de nous centres col·laboradors que disposin d'un volum suficient d'intervencions laparoscòpiques en aquesta patologia.

Dra. Sonia Fernández Ananín

Barcelona, 24 de juny de 2025



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau