



## O-160 - DOSIS Y TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN DEL VERDE DE INDOCIANINA EN LA COLANGIOGRAFÍA FLUORESCENTE CON INFRARROJO CERCANO DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA (DOTIG): ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

López Sánchez, Jaime<sup>1</sup>; Garrosa Muñoz, Sonsoles<sup>2</sup>; Pardo Aranda, Fernando<sup>3</sup>; Sánchez Santos, José Manuel<sup>4</sup>; López Pérez, Ricardo<sup>5</sup>; Esteban Velasco, Carmen<sup>1</sup>; Cugat Andorra, Esteban<sup>3</sup>; Blanco Antona, Francisco<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca; <sup>2</sup>Hospital Nuestra Señora de Sonsoles, Ávila; <sup>3</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona; <sup>4</sup>Universidad de Salamanca, Salamanca; <sup>5</sup>Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca, Salamanca.

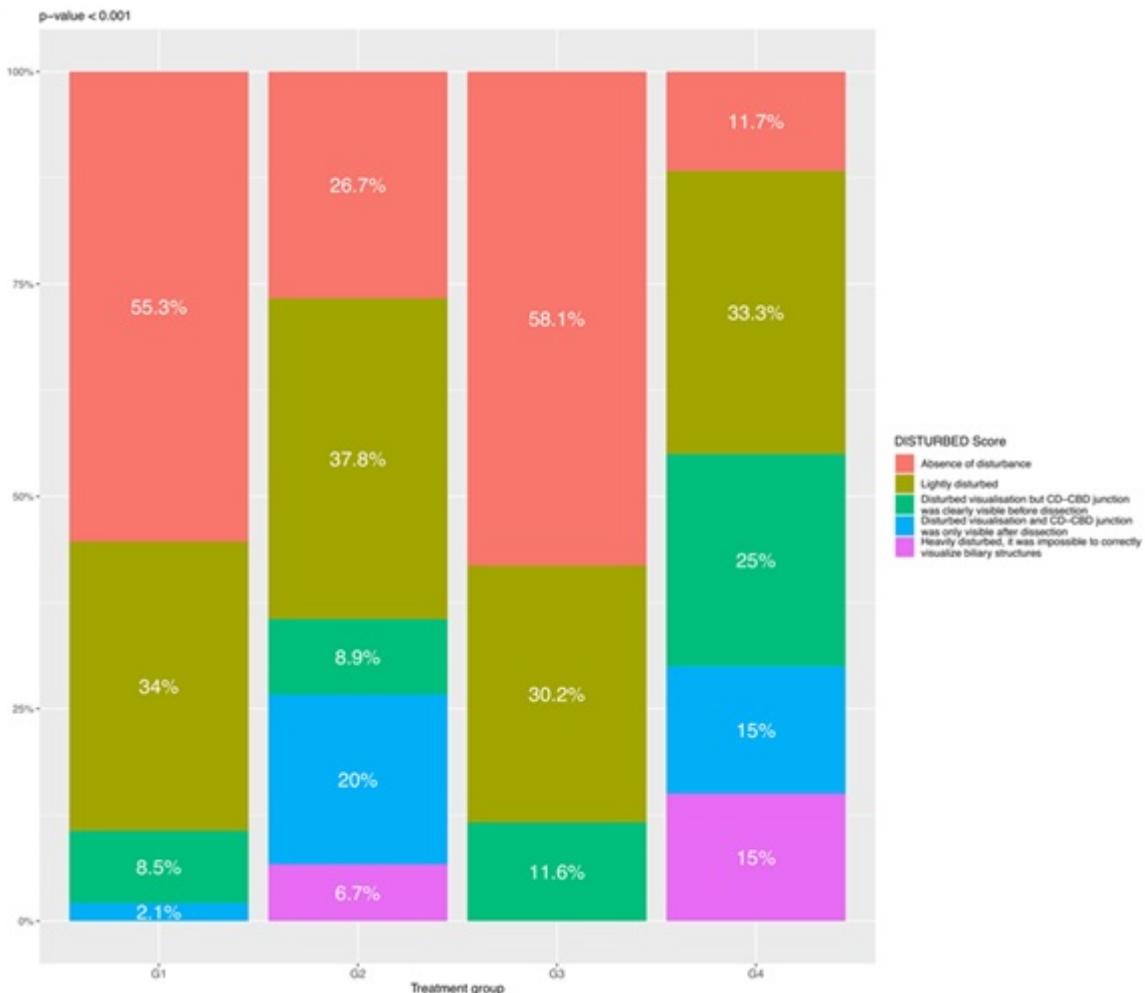
### Resumen

**Objetivos:** La colangiografía fluorescente con verde de indocianina (NIFC-ICG) permite una visualización mínimamente invasiva y a tiempo real de la anatomía biliar extrahepática durante la colecistectomía laparoscópica (CL). A pesar de las numerosas ventajas demostradas, existe una baja tasa de implementación de la técnica, fundamentada en parte por la gran variación en los protocolos de administración del ICG.

**Métodos:** Se trata de un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico, fase IV, paralelo y abierto con 4 grupos de intervención (número EudraCT: 2022-000904-36 y ClinicalTrials.gov NCT05419947). El objetivo primario fue determinar si existen diferencias entre la dosis y los intervalos de administración del ICG en las tasas de visualización de las estructuras biliares, en el grado de identificación de las mismas, en el grado de utilidad de la NIFC (HELPFUL score) y en el grado de perturbación del fondo hepático (DISTURBED score). Además, se realizó un análisis secundario para determinar el posible impacto de distintos factores en los resultados de la técnica. El estudio fue aprobado por el CEIm de referencia y la AEMPS.

**Resultados:** De junio de 2022 a junio de 2023 se aleatorizaron 200 pacientes en cuatro brazos (G1: 2,5 mg de ICG > 3 horas antes de la cirugía, G2: 2,5 mg de ICG 15-30 minutos antes de la cirugía, G3: 0,05 mg/kg de ICG > 3 horas antes de la cirugía y G4: 0,05 mg/kg de ICG 15-30 minutos antes de la cirugía). Encontramos diferencias en la puntuación DISTURBED entre los grupos de intervención ( $p < 0,001$ ), lo que sugiere que la administración del ICG 15-30 minutos antes de la cirugía fue peor que la administración > 3 horas antes de la CL ( $p = 0,02$ ). Además, se observó que el índice de masa corporal, el sexo, el sistema de clasificación ASA, la enfermedad hepática y biliar previa y el tipo de cirugía influían significativamente en los resultados de la NIFC. Por último, la NIFC influyó positivamente en las complicaciones posoperatorias, en el tiempo quirúrgico y en la estancia hospitalaria de los pacientes.

A



**Conclusiones:** La administración del ICG > 3 horas mejora la fluorescencia de fondo hepático en la NIFC durante la CL. Existen diferentes factores que pueden afectar a los resultados de la técnica. Por último, la CL con una NIFC de calidad se asoció con menos complicaciones quirúrgicas, menor tiempo quirúrgico y menor estancia hospitalaria.