



P-696 - ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE VERDE DE INDOCIANINA EN LAS COLECISTECTOMÍAS DE URGENCIAS POR COLECISTITIS AGUDA: INDURG TRIAL. ANÁLISIS INTERMEDIO

Farré Alins, Pau¹; Muñoz Campaña, Anna¹; Campos Serra, Andrea¹; González Castillo, Ana²; López Gordo, Sandra³; Marrano, Enrico⁴; Lobato Gil, Raquel⁵; García Borobia, Francisco Javier¹

¹Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell; ²Hospital del Mar, Barcelona; ³Consorci Sanitari del Maresme, Mataró; ⁴Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona; ⁵Consorci Hospitalari de Vic, Vic.

Resumen

Introducción y objetivos: En marco del ensayo clínico multicéntrico aleatorizado sobre la administración de verde de indocianina (ICG) en las colecistectomías de urgencias por colecistitis aguda, presentamos los resultados del análisis intermedio realizado. En el momento actual el estudio se encuentra en el 70% de reclutamiento. El objetivo principal es demostrar la disminución mayor a 10 minutos del tiempo operatorio del grupo intervención (administración de ICG preoperatorio).

Métodos: Se ha analizado un 65% de la muestra (149 casos grupo control - 147 casos grupo intervención), evidenciando la homogeneidad en los grupos: Edad 64,46 (control-C) - 64,92 (intervención-I), sexo mayoritario masculino 53% (C) - 58% (I), IMC 29,4 (C) - 29,97 (I), ASA mayoritario tipo II: 49% (C)-34% (I), grado de colecistitis mayoritario tipo 2: 58% (C), 62% (I).

Resultados: No hay diferencias en la media de tiempo quirúrgico en minutos entre los grupos, 108,3 (C) vs. 105,26 (I), p 0,579; tampoco en el grado de conversión 3,4% (C) - 2% (I), p 0,72. Un 2% de los pacientes del grupo control han presentado complicaciones intraoperatorias: 2 lesiones intestinales y 1 lesión vascular. En el grupo intervención 1 paciente presentó una complicación vascular y 1 lesión intestinal. No se observan lesiones quirúrgicas de la vía biliar. Dentro del grupo intervención se evalúa la visibilidad por fluorescencia de la anatomía biliar pre y post disección del triángulo de Calot, obteniendo en% de visualización: conducto cístico 31% pre/50% post, Colédoco 28% pre/41% post, hepático común 14% pre/25% post. Como complicaciones posoperatorias globales se presentan 11% grupo control (3 fistulas biliares, 3 colecciones intraabdominales y 1 eventración de trócar) vs. 9% en grupo intervención (2 fistulas biliares y 1 pancreatitis aguda poscolecistectomía), sin diferencias entre ellos. Se obtienen el mismo valor de complicaciones tardías en los dos grupos (5,4%), siendo la complicación principal la colección intraabdominal (3 en grupo control - 2 grupo intervención). La tasa de reingreso en los primeros 30 días es de 4% (C) vs. 2,7% (I), sin diferencias significativas. Se han registrado un 11% de pérdidas por el momento, 3% en el grupo control - 8% en el grupo intervención.

Conclusiones: Con la interpretación de los resultados del análisis intermedio se evidencian diferencias de 3 minutos en el tiempo operatorio entre los grupos a estudio, siendo no clínicamente

relevante. No se encuentran diferencias significativas en las complicaciones operatorias intraquirúrgicas por lesión de vía biliar (sin casos) ni en las complicaciones posquirúrgicas agudas ni tardías. Pese a la limitada tasa de visualización del ICG durante la cirugía, hasta un 50% de los pacientes del grupo intervención presenta captación de fluorescencia en el conducto cístico posterior a la disección del triángulo de Calot, proporcionando sensación de seguridad al equipo quirúrgico. Una vez completado el reclutamiento de pacientes se analizarán de nuevo los resultados con las conclusiones definitivas.