



## O-054 - RESULTADOS PRELIMINARES DE ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO SOBRE HERNIA DE ORIFICIO DE TRÓCAR

López Saiz, María<sup>1</sup>; Guzmán del Castillo, Harold<sup>2</sup>; Crespo García del Castillo, Vanesa<sup>3</sup>; Morandeira Rivas, Antonio<sup>1</sup>; Cobo Vázquez, Cristina<sup>1</sup>; Rioja Conde, Paula<sup>2</sup>; Menéndez Sánchez, Pablo<sup>3</sup>; Moreno Sanz, Carlos<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital General la Mancha Centro, Alcázar de San Juan; <sup>2</sup>Hospital General de Tomelloso, Tomelloso; <sup>3</sup>Hospital General de Valdepeñas, Valdepeñas.

### Resumen

**Introducción:** La hernia del orificio del trócar es una complicación específica de la cirugía mínimamente invasiva. Algunos autores la consideran como un problema infraestimado. Diferentes factores de riesgo se han relacionado con la aparición de estas hernias. Se presentan los resultados preliminares de este estudio cuyo objetivo principal es comparar la incidencia de hernia del orificio del trócar de Hasson entre las localizaciones supra e infraumbilical, al año de la intervención.

**Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, en pacientes adultos sometidos a colecistectomía laparoscópica programada, con factores de riesgo para eventración (> 60 años, obesidad, tabaquismo, enfermedad pulmonar o diabetes mellitus). El estudio comenzó en febrero de 2020, aunque el reclutamiento se ha suspendido durante varios periodos por la pandemia COVID-19. Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria a uno de los grupos del estudio según la localización del trócar de Hasson: supraumbilical (SU) frente a infraumbilical (IU). Se recogieron variables epidemiológicas, detalles de la técnica quirúrgica, complicaciones posoperatorias precoces y tardías, dolor a nivel umbilical y recuperación de la actividad habitual. (estudio registrado en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) con el número NCT04254237).

**Resultados:** Hasta la fecha se han incluido 58 pacientes en el estudio, 29 en cada grupo. En ambos predominó el género femenino (SU 65,5% - IU 62,1%; p 0,785), sin diferencias en edad (SU 62 [51,5-64] - IU 68,5 [52,3-76,5]; p 0,326), índice de masa corporal (SU 28,6 [25,8-34,2] - IU 30,4 [27,3-32,4]; p 0,680), ni en la presencia de comorbilidades. Tampoco hubo diferencias en el tiempo quirúrgico (SU 60 [45,5-67,5] - IU 58 [50-65]; p 0,980). En cuatro pacientes del grupo SU y en tres del IU se requirió ampliación de la incisión para la extracción de la pieza. Un paciente en el grupo SU precisó conversión a cirugía abierta. La recuperación de la actividad habitual se produjo a los 14 días [8,5-20] en el grupo SU y a los 8 días [4,5-20] en el IU (p 0,108). Los pacientes en el grupo IU refirieron menor dolor a nivel umbilical a la semana de la intervención en una escala del 1 al 10 (SU 2 [1-3,5] - IU 1 [0-1,8]; p 0,012). No hubo complicaciones mayores (Clavien-Dindo  $\geq$  III) ni mortalidad. En relación con las complicaciones precoces a nivel de la herida umbilical, los resultados fueron similares entre los grupos: seroma (SU 10% - IU 7%) e infección superficial (SU 7% - IU 7%). Treinta y dos pacientes han alcanzado el seguimiento a los seis meses y siete el seguimiento al año, con dos pacientes diagnosticados de eventración umbilical, ambos en el grupo SU y con aparición

antes de los seis meses.

**Conclusiones:** Las localizaciones supra e infraumbilical son comparables en términos de factibilidad y seguridad a corto plazo, para la colocación del primer trocar en la colecistectomía laparoscópica. Habrá que esperar a los resultados finales del estudio para conocer su efecto sobre la incidencia de eventraciones.

Este trabajo ha sido financiado con una beca para proyectos de investigación multicéntricos, Edición 2019, de la Asociación Española de Cirujanos.