



## OR-295 - DOSIS Y TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN DEL VERDE DE INDOCIANINA EN LA COLANGIOGRAFÍA FLUORESCENTE DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA. PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO DOTIG

López Sánchez, Jaime<sup>1</sup>; Pardo Aranda, Fernando<sup>2</sup>; Gené krabec, Clara<sup>2</sup>; López Pérez, Ricardo<sup>3</sup>; Rodríguez Fortúnez, Patricia<sup>4</sup>; Sánchez Santos, José Manuel<sup>5</sup>; Cugat Andorra, Esteban<sup>2</sup>; Muñoz Bellvís, Luis<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca; <sup>2</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona; <sup>3</sup>Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca, Salamanca; <sup>4</sup>Unidad de Ensayos Clínicos. Hospital Universitario de Canarias, Tenerife; <sup>5</sup>Universidad de Salamanca, Salamanca.

### Resumen

**Objetivos:** La colecistectomía laparoscópica (CL) es uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados a nivel mundial. Una de sus complicaciones más graves es la lesión de la vía biliar principal, con una incidencia menor del 1%. Existen diferencias estrategias quirúrgicas que intentan disminuir esta complicación, siendo la colangiografía por fluorescencia con verde de indocianina (VI) una de las más prometedoras. A pesar del auge del procedimiento, a día de hoy existe una gran disparidad en los protocolos de administración del VI. El objetivo del presente trabajo es describir el protocolo de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) para evaluar la dosis óptima y el tiempo de administración idóneo del fármaco.

**Métodos:** Se propuso un ECA multicéntrico para evaluar la dosis y el tiempo de administración del VI en la colangiografía fluorescente por infrarrojo cercano durante la CL. El protocolo del estudio se presentó a la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IESCYL)- Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), que aceptó el cargo de promotor del mismo (código de protocolo de promotor IBS-DOTIG-ECM-2220). Este proyecto ha sido evaluado favorablemente por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) de nuestro centro y, recientemente, se ha aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Dicho ensayo está registrado en la base de datos de Ensayos Clínicos de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la Unión Europea (EudraCT) con el número de registro 2022-000904-36.

**Resultados:** ECA, multicéntrico y abierto. Se reclutará a los pacientes que presenten los criterios de inclusión y se aleatorizarán en 4 grupos de intervención en relación con dos dosis y dos tiempos de administración. La dosis de administración del VI serán: una dosis fija de 2,5 mg intravenosa o una dosis ajustada por el peso corporal del paciente (0,05 mg/kg intravenoso). El tiempo de administración del fármaco será: entre 15-30 minutos antes de la cirugía o más de 3 horas antes de la cirugía. El objetivo principal del trabajo será analizar si existen diferencias entre los grupos de intervención en la visualización precisa de las estructuras biliares extrahepáticas durante la cirugía. Los objetivos secundarios quedan detallados dentro del protocolo. La duración esperada de

reclutamiento será de 12 meses. Se realizará un análisis de pacientes por protocolo, sin análisis intermedios.

**Conclusiones:** La gran variabilidad dentro de los protocolos de administración del VI en la colangiografía fluorescente por infrarrojo cercano durante la CL hace necesaria la realización de ECA que incrementen el nivel de evidencia. Esto podría ayudar en la homogeneización de la técnica.