



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## 208 - ENSAYO CLÍNICO DE NO INFERIORIDAD. COMPARANDO LA SEGURIDAD DEL INICIO DE VÍA ORAL TEMPRANA VS INICIO USUAL DE LA VÍA ORAL EN PACIENTES CON PANCREATITIS BILIAR AGUDA DE CURSO LEVE

E.E. Lozada Hernández y L. Jiménez Santana

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. León Guanajuato México (México).

### Resumen

**Introducción:** El objetivo fue comparar el inicio de la vía oral en las primeras 24 horas posteriores al ingreso hospitalario contra la indicación usual y determinar si el inicio temprano influía en la recidiva del dolor, alteración en las enzimas pancreáticas y otros parámetros en pacientes con PA.

**Métodos:** Ensayo clínico de no inferioridad, registrado en Clinical Trials NCT0416881. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de PA biliar leve y síntomas menores a 24 horas. El diagnóstico y la gravedad del cuadro se realizaron con los criterios del consenso de Atlanta. Ambos grupos recibieron el mismo esquema de soluciones y analgésico. Los objetivos para evaluar fueron niveles de lipasa pancreática, leucocitos, recurrencia del dolor abdominal, otros síntomas gastrointestinales y la estancia hospitalaria.

**Resultados:** Se incluyeron 124 pacientes, dos pacientes del grupo experimental tuvieron recidiva del dolor (3,2%) y 4 pacientes en el grupo control (6,77%) sin diferencia estadística significativa  $p = 0,379$ . Tampoco se encontró diferencia en los niveles de lipasa, leucocitos, otros síntomas ni estancia intrahospitalaria.

Variable	Inicio temprano n= 61	Inicio usual n=59	p
Lipasa (0 h) IU/L	547.1(245-760)	530(240-840)	0.644*
Lipasa IU/L después vía oral	485(174-530)	110(85-200)	0.665*
Leucocitos (0 h) 10 <sup>3</sup> UL	10.2(7.29-13.7)	10.3(7.8-14)	0.622*
Leucocitos después de la vía oral 10 <sup>3</sup> UL	10.8(7-13.2)	7.2(7-13.2)	0.658*
Dolor (ENA <sup>***</sup> ) (0 h)	9(6-10)	8(7-10)	0.812*
Dolor (ENA) después del inicio de la vía oral.	3 (0-3)	3(1-4)	0.842*
Tiempo de evolución (h)	20(12-24)	23(14-23)	0.668*
Nausea o vomito (0 h)	39(63.9%)	45(76.2%)	0.186**
Nausea o vomito después de reiniciar la vía oral.	1(1.6%)	3(5%)	0.293**
Recidiva dolor	2(3.2%)	4(6.77%)	0.379**

\*Se reportan como mediana y percentil 25-75% comparación entre grupos U Mann Whitney

\*\*Se reportan como frecuencia y porcentaje y la comparación entre grupos se realizó con exacta de Fisher

\*\*\*ENA escala numérica análoga

**Conclusiones:** En este estudio nosotros encontramos que la vía oral temprana puede iniciarse de manera segura en las primeras 24 horas, y que no hay diferencia en la recidiva del dolor, síntomas abdominales ni marcadores serológicos. Este estudio provee evidencia de que la dieta por vía oral puede iniciarse dentro de las primeras 24h. Una de las limitaciones de nuestro estudio fue no usar marcadores serológicos de respuesta inflamatoria de mayor validez como la proteína C reactiva. Comparado con el inicio usual de la vía oral, el inicio temprano de la vía oral es seguro, no provoca efectos gastrointestinales adversos y reduce la estancia hospitalaria y los costos.