



VALORACIÓN CRÍTICA DE LA EVIDENCIA

José Manuel Ramírez Rodríguez.

Profesor Titular. Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez.

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. España.

TÍTULO

El verde de indocianina empleado intraoperatoriamente en la cirugía laparoscópica colorrectal no es más efectivo que la valoración visual subjetiva del cirujano experimentado.

Cómo citar este artículo:

Ramírez Rodríguez JM, Martín Sánchez JI. El verde de indocianina empleado intraoperatoriamente en la cirugía laparoscópica colorrectal no es más efectivo que la valoración visual subjetiva del cirujano experimentado. Archivos de coloproctología. 2021; 4(2):38-44.

ARTÍCULO ORIGINAL

Referencia bibliográfica del estudio original:

De Nardi P, Elmore U, Maggi G, Maggiore R, Boni L, Cassinotti E, et al. Intraoperative angiography with indocyanine green to assess anastomosis perfusion in patients undergoing laparoscopic colorectal resection: results of a multicenter randomized controlled trial. Surg Endosc. 2020;34(1):53-60



Resumen estructurado

Objetivo:

Evaluar la utilidad de la evaluación intraoperatoria de la perfusión anastomótica mediante angiografía intraoperatoria con verde de indocianina (VI) en pacientes tras resección del recto o colon izquierdo con anastomosis colorrectal.

Diseño:

Ensayo clínico controlado y aleatorizado, simple ciego, multicéntrico. Pacientes reclutados entre enero de 2016 y noviembre de 2017.

Emplazamiento:

2 hospitales de Milán y 1 de Brescia. Italia.

Población de estudio:

252 pacientes aleatorizados. 12 pérdidas tras aleatorización (4 del grupo control y 8 del grupo intervención), 4 por problemas técnicos, a 5 no se les realizó anastomosis colorrectal, a 2 se les practicó una técnica quirúrgica diferente y 1 persona rechazó la intervención quirúrgica.

Criterios inclusión: adultos remitidos para resección rectal anterior laparoscópica o colectomía izquierda con anastomosis colorrectal localizada entre 2 y 15 cm del borde anal por enfermedad maligna o benigna, con ligadura de la arteria mesentérica inferior en su origen o inmediatamente por encima de la arteria cólica izquierda. Pacientes con cáncer de recto con o sin quimiorradiación neoadyuvante previa.

Criterios exclusión: alergia conocida al yodo o al VI, enfermedad renal crónica estadio 3, 4 o 5, embarazo o lactancia y pacientes sometidos a escisión abdominoperineal rectal o resección sigmoidea limitada sin ligadura de la arteria mesentérica inferior.

Intervención:

126 pacientes asignados a cada grupo. Analizados 240 pacientes (mediana edad 66 años, rango entre 29 y 88 años). Grupo control: 122. Grupo Intervención: 118. Profilaxis



antibiótica (500 mg metronidazol + 2 gr cefazolina) en quirófano. Resección laparoscópica y movilización rutinaria del ángulo esplénico, ligadura de vasos altos, disección medial a lateral, sección rectal con grapadora lineal, extracción del intestino proximal a través de una incisión suprapúbica, resección intestinal y anastomosis circular Knight-Griffen transgrapada o coloanal manual. Se realizaron anastomosis y una prueba de fuga neumática de rutina (insuflando aire transanalmente con la anastomosis sumergida en agua) para todas las anastomosis colorrectales.

Grupo intervención: Administración intravenosa de VI como liofilizado soluble en agua estéril. Dosis 0,3 mg/Kg, 2 veces: antes de resección y tras anastomosis. Examen con lámpara de xenón.

Valoración de la vascularización 1 minuto después de administrar VI con espera hasta señal de buena perfusión y confirmación del nivel de resección colónica elegida por inspección visual estándar. Se consideró: 1-Perfusión buena si distribución uniforme de VI, 2-Perfusión pobre si distribución no uniforme de VI y 3-Perfusión ausente si no se observa VI en los 10 cm proximales elegidos. Si perfusión pobre o ausente, se realiza nueva inspección tras 3 minutos antes de volver a resecar intestino. Tiempo total del procedimiento entre 2 y 4 min.

Grupo control: evaluación visual subjetiva de la perfusión intestinal sin VI.

Medición del resultado:

Resultado principal: tasa de fuga anastomótica en los 30 días postcirugía. Cualquier defecto de la pared intestinal en la anastomosis que lleva a la comunicación entre los compartimentos intra y extraluminal. Tras intervención, su sospecha clínica se confirma mediante TAC abdominal, enema de contraste, endoscopia o cirugía.

Resultados secundarios: complicaciones generales, cambios del nivel de resección de intestino y toxicidad asociada a la administración de VI.



Resultados principales:

Mediana edad 66 años (rango 29 a 88). Análisis por intención de tratar. 6 pacientes modifican a cirugía por laparotomía (3 por adhesiones tras cirugía previa y 3 por diverticulitis).

Tabla 1. Análisis de la fuga anastomótica.		
Grupo intervención	Grupo control	Valor p
6 (5%)	11 (9%)	0,2
Resección rectal baja	Colectomía izquierda	
11/109 (10%)	6/131 (4%)	0,09
Enfermedad benigna	Neoplasia	
2/69 (2,9%)	15/171 (8,7%)	0,1
Estoma de protección	Sin estoma de protección	(pacientes con resección rectal baja)
3/51 (5,8%)	8/58 (13,8%)	0,17
16 fugas anastomóticas diagnosticadas durante el postoperatorio. 1 fuga anastomótica asintomática detectada a los 30 días tras enema de rutina previo a cierre del estoma.		

Sin diferencias estadísticamente significativas en gravedad de la fuga anastomótica, morbilidad postquirúrgica ni reoperaciones.

Conclusión:

El estudio no pudo demostrar diferencias significativas en el uso de esta tecnología sobre el juicio clínico de los cirujanos en términos de reducción de fugas anastomóticas.

La angiografía de fluorescencia intraoperatoria con VI es segura y no requiere mucho tiempo; puede mostrar eficazmente una perfusión insuficiente en los márgenes de la resección durante la resección colorrectal, lo que permite al cirujano cambiar la estrategia quirúrgica y modificar el punto de resección intestinal en un área mejor perfundida; sin embargo, no está claro si puede prevenir eficazmente la fuga anastomótica.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran la ausencia de conflictos de interés.



Fuente de financiación:

No han recibido financiación para la realización del estudio.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación:

A pesar de una mejora continua de las técnicas quirúrgicas, la aparición de fuga anastomótica en la cirugía del cáncer colorrectal sigue siendo una complicación grave, con incidencias comunicadas que oscilan entre el 3% y el 12% según el lugar de la anastomosis, con complicaciones adicionales que pueden llevar a la muerte¹. La etiología de la fuga anastomótica es multifactorial, siendo la perfusión insuficiente de los tejidos uno de los factores que puede jugar un papel esencial. Los diferentes métodos que se han propuesto para evaluar dicha perfusión son de difícil aplicación en la clínica diaria. La angiografía con VI se ha introducido recientemente en la práctica clínica para valorar la perfusión de órganos en diferentes escenarios sin que existan pruebas de su eficacia².

Validez o rigor científico:

El diseño del estudio parece ser adecuado, teniendo presente que el comparador de la técnica a estudio es la valoración subjetiva de profesionales sanitarios con experiencia y conocimientos que son auditados periódicamente. Ofrecen resultados sobre la variable principal desde la perspectiva inicial del estudio (comparación entre grupos) y desde otras perspectivas (tipo de resección, de lesión, presencia de estoma de protección). El tiempo de seguimiento hasta 30 días es adecuado. La cuantía de pérdidas postaleatorización es razonable y las causas de las mismas también.

Importancia clínica:

Los resultados mostrados nos indican que el uso de la técnica de VI para la identificación de tejidos con baja o ninguna perfusión no es superior a los criterios subjetivos de los cirujanos experimentados. En el estudio que nos ocupa, después de aleatorización, el verde de indocianina no aportó ventajas en cuanto a fugas de anastomosis en comparación con la opinión de un cirujano con experiencia.



Aplicabilidad en la práctica clínica:

En la práctica clínica diaria, una de las complicaciones más temidas por los cirujanos es la dehiscencia de anastomosis. A pesar de los innumerables estudios, la ingente cantidad de datos recogidos y las mejoras en perioperatorio, aún hay una tasa nada despreciable de fugas. De todos es conocido que la fuga es un desencadenante potencial de otras complicaciones que a modo de efecto dominó puede acabar con la vida del paciente en el peor de los casos. En este sentido, cualquier método, intervención o cuidado que consiga disminuir la frecuencia de las dehiscencias es un importante avance quirúrgico. La hipótesis con la que se trabaja cuando se usa el VI tiene una gran lógica: si una de las causas de la dehiscencia es la falta de aporte sanguíneo, nada mejor que ver cómo están los vasos. En cualquier caso, la vascularización de los extremos a anastomosar es un punto crítico de la intervención que tradicionalmente se ha basado en una cuidadosa manipulación y preparación de los mismos, asociado un periodo de observación, obviamente por alguien con experiencia de lo que tiene que observar y ver. Pero independientemente de lo dicho, la fuga no solo depende de estos detalles técnicos de sobra conocidos por todos los cirujanos, conviene recordar que es un problema multifactorial, y en muchos de los casos depende de una adecuada preparación-optimización del paciente (nutrición, anemia, estado funcional, ...), o de un manejo perioperatorio conforme a los estándares (normotermia, control analgesia, balance de fluidos...).

En cualquier caso, con los datos de este estudio en la mano, el uso del VI con el objetivo de identificar tejidos con un compromiso en su perfusión durante la cirugía de colon no aporta ninguna mejora en los resultados en salud de este perfil de pacientes. Supeditar la duración de la estancia hospitalaria o los posibles reingresos al empleo o no del VI no parece que sea adecuado. De hecho, como tales, no están ni siquiera descritas por los autores del estudio entre sus variables de resultado secundarias. Creemos que, en consideración a este estudio, dando por hecho que hablamos de un cirujano con experiencia con un protocolo basado en la evidencia de manejo perioperatorio del paciente quirúrgico, el verde de indocianina no va a aportarle nada en su práctica clínica.



Análisis de la declaración de intereses de los autores del estudio original:

No presentan conflictos de interés alguno. Emplean en sus conclusiones un “spin” de la redacción que no es acorde con los resultados mostrados.

Conflicto de intereses de los autores del comentario:

Sin potenciales conflictos de interés.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zimmermann MS, Wellner U, Laubert T, Ellebrecht DB, Bruch HP, Keck T, et al. Influence of Anastomotic Leak After Elective Colorectal Cancer Resection on Survival and Local Recurrence: A Propensity Score Analysis. *Dis Colon Rectum*. 2019;62(3):286-93. <https://doi.org/10.1097/dcr.0000000000001287>.

2. De Nardi P, Elmore U, Maggi G, Maggiore R, Boni L, Cassinotti E, et al. Intraoperative angiography with indocyanine green to assess anastomosis perfusion in patients undergoing laparoscopic colorectal resection: results of a multicenter randomized controlled trial. *Surg Endosc*. 2020;34(1):53-60. <https://doi.org/10.1007/s00464-019-06730-0>.