



## P-306 - RESULTADOS DESCRIPTIVOS PRELIMINARES SOBRE LA UTILIZACIÓN DEL SELLANTE HEMOSTÁTICO HEMOPATCH® EN LA REDUCCIÓN DE LA HEMORRAGIA Y FÍSTULA BILIAR TRAS CIRUGÍA DE RESECCIÓN HEPÁTICA PROGRAMADA

*Navío Seller, Ana; Sancho Muriel, Jorge; Boscà Robledo, Andrea; Montalvá Orón, Eva M<sup>a</sup>; Maupoey Ibáñez, Javier; Calatayud Mizrahi, David; Camacho Ramírez, Alonso; López-Andújar, Rafael*

*Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia.*

### Resumen

**Objetivos:** Determinar si la utilización o no del sellante hemostático Hemopatch® puede reducir la aparición de complicaciones (sangrado y fístula biliar) en el área de sección tras la resección hepática programada.

**Métodos:** Ensayo clínico en fase III, ciego simple, realizado en pacientes a los que se realiza resección hepática programada, aleatorizándose en dos grupos: experimental (con hemostático Hemopatch®) y control (sin hemostático Hemopatch®). Se realizaron analíticas de sangre durante los primeros tres días postoperatorios, control diario del débito y características del drenaje y análisis del líquido de éste el tercer día postoperatorio. Además se recogió la aparición de complicaciones, reintervenciones o reingresos hasta el día 30 postoperatorio, día en el que se daba por finalizado el seguimiento en el estudio. El tamaño muestral para una potencia del 80% es 115 pacientes por grupo para un descenso de las complicaciones del 17%. Se realizó un estudio descriptivo con el paquete estadístico STATA versión 12.

**Resultados:** De julio de 2016 a marzo de 2018, 99 pacientes incluidos fueron sometidos a resección hepática. La media de edad fue de  $62,15 \pm 11,36$  años y el 54,74% tenía un ASA score de III. 48 pacientes fueron aleatorizados al grupo control y 47 al grupo experimental. La tabla recoge los niveles en sangre de bilirrubina y hemoglobina postoperatorias y al tercer día postoperatorio y los niveles de hemoglobina y bilirrubina en el líquido del drenaje tras su análisis el tercer día postoperatorio. La hemorragia posoperatoria se presentó en el 26,32% de los pacientes (11 del grupo control y 14 del grupo experimental), siendo en la mayoría de las ocasiones una hemorragia grado A (en el 90,91% de las hemorragias del grupo control y en el 78,57% de las del grupo experimental). Sólo un paciente del grupo experimental presentó una hemorragia postoperatoria grado C. La fístula biliar ocurrió en el 16,67% de los pacientes (6 del grupo control y 9 del grupo experimental), siendo de grado A en un 66,67% de las del grupo control y en un 77,78% de las del grupo experimental. La tasa de reintervención fue del 4,17% en el grupo control frente al 6,38% en el grupo experimental. El 10,53% de los pacientes reingresaron (5 de cada grupo). La tasa de mortalidad fue del 2,11% (1 paciente de cada grupo).

Hemoglobina (g/dl) y bilirrubina (mg/dl) en sangre postoperatorias y al tercer día postoperatorio y hemoglobina (g/dl) y bilirrubina (mg/dl) en líquido del drenaje al tercer día postoperatorio

	Control	Experimental
Hemoglobina postoperatoria	$11,39 \pm 1,38$	$12,09 \pm 1,58$
Hemoglobina 3 <sup>er</sup> día postoperatorio	$10,29 \pm 1,81$	$9,91 \pm 1,79$
Bilirrubina postoperatoria	$1,26 \pm 0,42$	$1,41 \pm 0,60$
Bilirrubina 3 <sup>er</sup> día postoperatorio	$1,51 \pm 1,09$	$1,42 \pm 0,91$
Hemoglobina líquido drenaje	$1,07 \pm 1,88$	$0,57 \pm 1,15$
Bilirrubina líquido drenaje	$5,18 \pm 11,24$	$7,07 \pm 20,47$

**Conclusiones:** Este análisis demostró que la aleatorización se está realizando correctamente, objetivando que los grupos están bien balanceados. Estos primeros resultados nos alientan a continuar con el estudio para alcanzar nuestros objetivos propuestos.