



OR-149 - EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL SELLANTE HEMOSTÁTICO HEMOPATCH® EN LA REDUCCIÓN DE INCIDENCIA DE HEMORRAGIA Y FÍSTULA BILIAR TRAS CIRUGÍA DE RESECCIÓN HEPÁTICA PROGRAMADA

Navío Seller, Ana; Montalvá Orón, Eva M^a; Boscà Robledo, Andrea; Maupóey Ibáñez, Javier; Calatayud Mizrahi, David; Ballester Ibáñez, Cristina; Orbis Castellano, Francisco; López Andújar, Rafael

Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia.

Resumen

Objetivos: Determinar la eficacia del sellante hemostático Hemopatch® en la reducción del sangrado y fístula biliar posoperatoria tras la resección hepática programada, frente a no usar ningún sellante.

Métodos: Ensayo clínico en fase III, ciego simple, realizado en pacientes que, tras resección hepática programada, se aleatorizaron en dos grupos: experimental (con hemostático Hemopatch®) y control (sin hemostático Hemopatch®). Se realizaron analíticas sanguíneas durante los primeros tres días posoperatorios, control diario del débito y características del drenaje, así como análisis del líquido. Además, se recogió la aparición de complicaciones, reintervenciones y reingresos hasta el día 30 posoperatorio, día en el que, tras realizarse ecografía para descartar biloma/hematoma, se daba por finalizado el seguimiento. Se realizó el análisis estadístico con el software SPSS versión 22.

Resultados: De julio de 2016 a junio de 2021, 231 pacientes fueron incluidos y aleatorizados, sometiéndose a resección hepática. 9 pacientes fueron excluidos del estudio, por lo que, finalmente, 222 pacientes fueron analizados. De estos 222, 115 pacientes (52%) fueron aleatorizados al grupo control y 107 (48%) al grupo experimental. La distribución de variables fue comparable en ambos grupos, sin detectar diferencias estadísticamente significativas, salvo la distribución de cirróticos, siendo mayor en el grupo experimental (16,8%), frente al 7% en grupo control ($p = 0,022$). El 70% de los pacientes se abordaron por vía abierta mientras que el 31% fueron por vía laparoscópica ($p = 0,821$). La hemorragia posoperatoria se presentó en el 32,2% de los pacientes del grupo control y en el 27,1% del grupo experimental ($p = 0,409$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la estratificación de la gravedad de la hemorragia ($p = 0,132$, tabla). La incidencia de fístula biliar posoperatoria fue del 17,4% en el grupo control y del 23,4% en el grupo experimental ($p = 0,269$). La reintervención ocurrió en el 2,6% en el grupo control frente al 5,6% en el grupo experimental ($p = 0,258$). La estancia hospitalaria mediana fue de 4 días en ambos grupos, con un rango en el grupo control de 2-72 y en el grupo experimental de 2-33. El porcentaje de reingresos fue del 15% en el grupo control y del 11,2% en el grupo experimental ($p = 0,677$). Hubo 2 *exitus* en el grupo experimental y ninguno en el grupo control ($p = 0,141$). Se realizó un análisis estratificado de las principales complicaciones posoperatorias en el grupo de pacientes cirróticos que no mostró diferencias estadísticamente significativas, presentando hemorragia el 12,5% del grupo control y el 16,7% del grupo experimental ($p = 1$) y fístula biliar el 15% de los pacientes del grupo control y el 11,2% del grupo experimental ($p = 0,529$).

	Grupo control (n = 115)	Grupo experimental (n = 107)
Sin hemorragia	78 (67,8%)	78 (72,9%)
Hemorragia grado 1	33 (28,7%)	25 (23,4%)
Hemorragia grado 2	3 (2,6%)	0
Hemorragia grado 3	1 (0,9%)	4 (3,7%)

Conclusiones: No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de las principales complicaciones posoperatorias tras resección hepática (hemorragia y fistula biliar) entre el grupo de pacientes con uso de Hemopatch® y el grupo de pacientes en el que no se aplicó ningún hemostático.

Tabla 1