



P-520 - PROFILAXIS DE HERNIA INCISIONAL EN PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES. ANÁLISIS INTERMEDIO DE SEGURIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO (CLINICALTRIALS.GOV ID: NCT 04794582)

López Plaza, José Antonio; Gómez Dos Santos, Victoria; Molina Villar, José Manuel; Diez Nicolás, Víctor; Hevia Palacios, Vital; Fernández Cebrián, José María; Burgos Revilla, Francisco Javier

Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Resumen

Introducción: La incidencia de hernia incisional tras trasplante renal es del 1,6-18% estando en nuestro centro alrededor del 12,5%. Esta complicación puede reducirse hasta en un 85% con el uso de mallas profilácticas. Se ha diseñado un estudio para analizar el impacto del uso de una malla profiláctica sobre la incidencia de eventración en el paciente trasplantado renal. El objetivo de la comunicación es el análisis descriptivo de seguridad intermedio a un año tras el inicio de reclutamiento de un ensayo clínico.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado estratificado según IMC (PC = 30), que compara la incidencia y el tiempo transcurrido hasta la aparición de hernia incisional en pacientes sometidos a trasplante renal y cierre abdominal estandarizado con o sin colocación profiláctica de malla ProGrip™.

Resultados: El ensayo espera reclutar un total de 76 pacientes por rama. Presentamos los resultados de un total de 31 pacientes incluidos en el primer año de desarrollo (septiembre 22-septiembre 23) del estudio. Un 41,9% de la muestra presentaban obesidad y un 58,1% no. La tabla 1 muestra la distribución de la colocación de malla profiláctica. El tiempo de seguimiento tiene una mediana de 10,3 meses (IQR: 7,7-11,6). La estancia hospitalaria media fue de 13,9 días en el grupo control y de 10 días en el grupo terapéutico ($p = 0,32$). Durante el tiempo de seguimiento no se ha demostrado eventración clínica en ninguno de los grupos del estudio. Las complicaciones posoperatorias incluyeron: 4 seromas subcutáneos (12,9%) de las cuales 3 pertenecían al grupo de malla, y 1 al grupo de no malla ($p > 0,05$), 2 infecciones del sitio quirúrgico (6%) (1 a cada grupo de pacientes) y 1 hematoma de pared (3%). En la tabla 2 mostramos los datos funcionales a corto plazo.

Tabla 1

	Malla	No malla	
Obesidad	7	6	13 (41,9%)

No obesidad	10	8	18 (58,1%)
	17 (54%)	14 (46%)	31

Tabla 2

	Malla	No malla	p
FRR**	18%	16%	0,91
Cr 1 mes (mg/dl)	1,9	3,4	0,52
Cr 3 mes (mg/dl)	1,7	3,2	0,79
Injerto no funcionante	1	1	0,68
Trasplantectomía	1	2	0,9

Conclusiones: En el análisis intermedio no hemos visto un aumento significativo del riesgo de complicaciones quirúrgicas relacionadas con el empleo de mallas a corto plazo en los pacientes trasplantados renales, por tanto, los datos de seguridad permiten continuar con el estudio prospectivo.