



O-216 - USO DE HEMOPATCH COMO SELLANTE EN LA PANCREATOEYUNOSTOMÍA PARA PREVENIR LA FÍSTULA PANCREÁTICA POSOPERATORIA: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Serradilla Martín, Mario; Palomares Cano, Ana; Cantalejo Díaz, Miguel; Paterna López, Sandra; Gutiérrez Díez, Marta; Abadía Forcén, Teresa; Serrablo Requejo, Alejandro

Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

Resumen

Introducción: La fístula pancreática posoperatoria (FPPO) sigue siendo la complicación más grave después de la duodenopancreatectomía cefálica (DPC) (9,8% a 34,2%). La FPPO no solo prolonga la estancia hospitalaria y aumenta los costes de atención médica, sino que también juega un papel fundamental en el desarrollo de eventos potencialmente mortales como los abscesos intraabdominales y la hemorragia posoperatoria. Se han utilizado distintas técnicas de reconstrucción, somatostatina y análogos, *stents* transanastomóticos y sellantes para disminuir la tasa de FPPO. En este estudio, reforzamos la pancreatoyeyunostomía ducto-mucosa con un parche de colágeno recubierto de PEG. El objetivo fue determinar el efecto de Hemopatch sobre la tasa del FPPO clínicamente relevante (grados B y C) según la definición de la ISGPS.

Métodos: Se realizó un ensayo controlado aleatorizado (NCT03419676) que incluyó 64 DPC consecutivas desde mayo de 2018 a junio de 2020 en el mismo centro realizadas por 3 cirujanos utilizando la misma técnica quirúrgica, 33 en el grupo sin parche (grupo control - GC) y 31 en el de Hemopatch (GH), sellando con Hemopatch la anastomosis ducto-mucosa.

Resultados: Ambos grupos fueron homogéneos. 41 eran hombres (64,1%), la edad media era 69 [59,9-74,5] y el IMC medio de 25 [22,6-29]. El diagnóstico preoperatorio fue de adenocarcinoma en 37 pacientes. Todos los pacientes fueron intervenidos mediante abordaje abierto, reconstrucción en 2 asas y pancreatoyeyunostomía ducto-mucosa. En 39 pacientes, el páncreas era blando. 18 pacientes tenían un Fistula Risk Score (FRS) bajo y 42 FRS medio. La tasa de FPPO, incluida la fístula bioquímica, fue del 40,6% (26 pacientes) y la tasa de FPPO grado B y C fue del 14,1% (9 pacientes). La tasa total de FPPO fue 51,5% (17/33) en el GC y 27,3% (9/31) en el HG ($p = 0,033$). La tasa de FPPO grado B y C fue del 24,2% (8/33) en el GC y del 3,23% (1/31) en el HG ($p = 0,027$). El riesgo de fístula se redujo en un 76% (OR = 0,24, IC del 95% = 0,08-0,75) cuando se utilizó Hemopatch según un modelo logístico ajustado por edad, sexo y FRS. Otros detalles posoperatorios se muestran en la tabla. Aunque hubo una tendencia en el HG a una menor tasa de abscesos intraabdominales, retraso del vaciamiento gástrico (RVG), complicaciones mayores, tasas de reingreso y mortalidad, la diferencia no fue estadísticamente significativa.

	TOTAL N=64	GC N=33	GH N=31	p valor
Estancia UCI	3 [2.0-5.0]	4 [2.0-5.0]	3 [2.0-3.5]	0.110
Estancia total	14.5 [11.0-25.2]	15.0 [12.0;28.0]	14.0 [11.0;23.5]	0.408
Hemorragia	11 (17.2%)	5 (15.2%)	6 (19.4%)	0.909
Fistula biliar	10 (15.6%)	5 (15.2%)	5 (16.1%)	1.000
Absceso intraabdominal	10 (15.6%)	7 (21.2%)	3 (9.68%)	0.305
RVG	10 (15.6%)	6 (18.2%)	4 (12.9%)	0.734
Clavien Dindo \geq IIIa	11 (17.2%)	7 (21.2%)	4 (12.9%)	0.583
Reingreso	14 (21.9%)	9 (27.3%)	5 (16.1%)	0.438
Mortalidad	4 (6.25%)	3 (9.09%)	1 (3.23%)	0.614

Conclusión. A pesar de las limitaciones del estudio (bajo número de pacientes, estudio de un solo centro), Hemopatch puede ofrecer una disminución en la tasa de FPPO clínicamente relevante en la DPC.