



Original

Utilización de adhesivos biológicos a base de fibrina en la prevención de fugas anastomóticas en anastomosis del tubo digestivo de alto riesgo: resultados preliminares del ensayo clínico fase IV multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y controlado simple ciego: Protissucol001

Jesús Lago Oliver^{a,*}, Irene Arjona Medina^b, Ester Martín García-Almenta^c, Jorge Martín Gil^a, Mercedes Sanz Sánchez^a, María Dolores Pérez Díaz^a, Alfredo Alonso Poza^d, Fernando Turégano Fuentes^e y Antonio Torres García^f

^aHospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^bHospital General de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^cHospital Universitario de San Carlos, Madrid, España

^dServicio de Cirugía General, Hospital del Sureste, Madrid, España

^eServicio de Cirugía General II, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^fDepartamento de Cirugía, Hospital Universitario de San Carlos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 20 de septiembre de 2011

Aceptado el 7 de mayo de 2012

On-line el 27 de junio de 2012

Palabras clave:

Adhesivo biológico

Dehiscencia anastomótica

Tissucol

Fuga

Prevención fuga

Factores crecimiento

RESUMEN

Introducción: Con el objetivo de demostrar la eficacia de los adhesivos biológicos a base de fibrina en la prevención de fugas anastomóticas, en enero de 2007 iniciamos un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado, simple ciego, sobre la prevención de fugas anastomóticas en anastomosis del tubo digestivo de alto riesgo mediante la utilización de adhesivos biológicos a base de fibrina.

Material y métodos: En enero de 2007 iniciamos un ensayo clínico multicéntrico en el que participan los hospitales Gregorio Marañón, Universitario de San Carlos y Hospital del Sureste, de Madrid sobre la prevención de defectos de cicatrización anastomótica mediante la aplicación de adhesivos biológicos a base de fibrina en la línea de sutura. Los pacientes reclutados se aleatorizan asignando al paciente en función de esta aleatorización a uno de los 2 grupos: grupo de estudio en el que se aplica adhesivo en la línea de sutura y grupo control en el que no se aplica. La variable principal del estudio es la presencia o ausencia de fugas. El ensayo ha sido aprobado por los correspondientes Comités de Ética e Investigación Clínica, por la Agencia Española del Medicamento y registrado en www.clinicaltrials.gov (NCT01306851). Ninguno de los autores manifiesta tener conflicto de interés con la empresa Baxter, que comercializa el producto en España.

Resultados: Desde enero de 2007 hasta noviembre de 2010, se ha reclutado a 104 pacientes que han sido asignados tras aleatorización, 52 al grupo de estudio y 52 al grupo control. Se han registrado 22 fugas anastomóticas de las cuales 7 en el grupo de estudio (13, 4%) y 15 en

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jesus.lago@salud.madrid.org (J. Lago Oliver).

0009-739X/\$ – see front matter © 2011 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2012.05.007>

el grupo control (28, 8%) con un valor de la P de 0,046. El índice de riesgo de fugas fue de 0,384, es decir, se produce una reducción del 61% en las fugas de los pacientes a los que se aplica adhesivo biológico a base de fibrina. El grupo de estudio presentó 3 reintervenciones (5, 7%) frente a 12 en el grupo control (23%) con un valor de la P de 0,012. Al analizar la mortalidad, 3 pacientes fallecieron en el grupo de estudio y 4 en el grupo control (5,7 vs 7,7% P = 0,5). No se ha encontrado ninguna otra asociación entre ambos grupos relacionada con el tipo de sutura, tiempo quirúrgico o antecedentes preoperatorios excepto la utilización de drenajes que fue un factor protector de la fuga anastomótica (P = 0,041), aunque la utilización o no de drenajes no fue un factor controlado sino a juicio de cada cirujano.

Conclusiones: Nuestro estudio demuestra de manera significativa a 104 pacientes del inicio del mismo que los adhesivos biológicos a base de fibrina son capaces de prevenir la fuga anastomótica en anastomosis del tubo digestivo de alto riesgo, reduciendo el riesgo de fuga un 61% y el porcentaje de reintervenciones. Se trata del primer ensayo clínico que demuestra de manera significativa estos resultados. Si nuestros resultados se mantienen al cierre del estudio, serán demostrativos de la prevención de fugas anastomóticas con la aplicación de estos adhesivos, siendo entonces recomendable su aplicación en todas las anastomosis del tubo digestivo de alto riesgo.

© 2011 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Use of fibrin based biological adhesives in the prevention of anastomotic leaks in the high risk digestive tract: preliminary results of the multicentre, prospective, randomised, controlled, and simple blind phase iv clinical trial: Protissucol001

A B S T R A C T

Keywords:

Biological adhesive
Anastomotic dehiscence
Tissucol
Leak
Leak prevention
Growth factors

Introduction: A multicentre, prospective, randomised, controlled, and simple blind clinical trial was started in January 2007, with the aim of demonstrating the efficacy of fibrin-based biological adhesives in the prevention of anastomotic leaks in the high risk digestive tract.

Material and methods: A study on the prevention of anastomotic healing defects by applying biological adhesives along the suture line began in January 2007, and included the hospitals, Gregorio Marañón, Universitario de San Carlos, and Hospital del Sureste, in Madrid. The enrolled patients were randomised to one of 2 groups: the study group in which the adhesive was applied to the suture line, and a control group in which it was not applied. The primary outcome of the study was the presence or absence of leaks. The trial was approved by the corresponding Clinical Research Ethics Committees and the Spanish Medicines Agency (AEMPS) and registered www.clinicaltrials.gov (NCT01306851). The authors declared not to have any conflict of interests with the company, Baxter, which markets the product in Spain.

Results: A total of 104 patients were recruited between January 2007 and November 2010, of whom 52 were randomised to the study group, and 52 to the control group. A total of 22 anastomotic leaks were recorded, of which 7 (13.4%) were in the study group, and 15 (28.8%) in the control group (P = .046). The leak risk index was 0.384, which means that there was a 61% reduction in leaks in the patients who had the fibrin-based biological adhesive applied. There were 3 (5.7%) further surgeries in the study group, compared to 12 (23%) in the control group (P = .12). On analysing the mortality, it was observed that 3 patients in the study group and 4 patients in the control group died (5.7% vs. 7.7%, P = .5). No other significant differences were found as regards the type of suture, surgical time, or pre-surgical history, except that the use of drainages appeared to be a protective factor of anastomotic leak (P = .041), although the use or not of a drainage was not a controlled factor, but at the discretion of each surgeon.

Conclusions: Our study demonstrates, significantly, that in the 104 patients in the study that fibrin based biological adhesives are capable of preventing anastomotic leaks in the high risk digestive tract, reducing the risk of leaks by 61% and a further surgeries. This is the first clinical trial that shows these significant results. If our results are maintained at the end of the study, it will show that anastomotic leaks can be prevented with the application of these adhesives, thus their application may be recommended in all the anastomosis of the high risk digestive tract.

© 2011 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4252574>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4252574>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)