

**XXXII  
Curso**

Sociedad Valenciana de Cirugía

**Valencia**  
19-20 Enero 2017

Sede Ilustre Colegio  
de Médicos de Valencia  
Avda. de la Plata 34. - Tel. 659447306  
sociedad.valencianacirurgia@gmail.com



**SOCIEDAD VALENCIANA  
DE CIRUGÍA**

# **Aplicación de sellantes de fibrina (Tissucol® vs Tachosil®) para la prevención del seroma tras linfadenectomía axilar en cirugía del cáncer de mama. Estudio prospectivo y aleatorizado**

Cholvi Calduch R; Mayol Oltra A; Calvete Chornet J; Martín Arévalo J; Mora Oliver I; Jiménez Rodríguez C; Caballero Gárate A; Ortega Serrano J.

Servicio de Cirugía General. Unidad de Mama. Hospital Clínico Universitario de Valencia



# Introducción

---

- ▶ El seroma es la colección de líquido seroso acumulado entre colgajos de mastectomía y/o hueco axilar tras linfadenectomía.
- ▶ Es una de las complicaciones más frecuentes tras cirugía de mama → incidencia 3-85%.
- ▶ Etiología multifactorial:
  - Ultrafiltrado líquido tras sección linfática
  - Inflamatoria



# Introducción

---

- ▶ Factores predisponentes:

- IMC > 30
- Tamaño tumoral
- Extensión linfadenectomía

- ▶ Factores protectores:

- Bisturí ultrasónico
- Drenajes en hueco axilar
- Sutura espacio muerto axilar
- Sellantes de fibrina



**Ninguno elimina totalmente seromas postoperatorios → resultados controvertidos**



# Objetivos

---

1. Valorar utilidad de sellantes de fibrina en la reducción del volumen total de drenaje seroso postoperatorio y en la aparición de seroma tras retirada de drenaje.
2. Estudiar factores relacionados con la aparición del seroma axilar.



# Material y métodos

---

- ▶ Estudio prospectivo y aleatorizado doble ciego
- ▶ Periodo 2012-2015
- ▶ n=112
- ▶ Linfadenectomía axilar niveles I y II → N+ preoperatoria o BSGC + (OSNA/ estudio histológico convencional)
- ▶ Ultracision (Harmonic Focus<sup>®</sup>)
- ▶ Drenaje aspirativo baja presión (Blake<sup>®</sup>) en hueco axilar 14 días
- ▶ Alta el 1<sup>er</sup> o 2<sup>o</sup> día postoperatorio
- ▶ Seguimiento → 5<sup>o</sup>, 10<sup>o</sup> y 14<sup>o</sup> día PO + semanalmente el 1<sup>er</sup> mes tras retirada drenaje



# Material y métodos

---

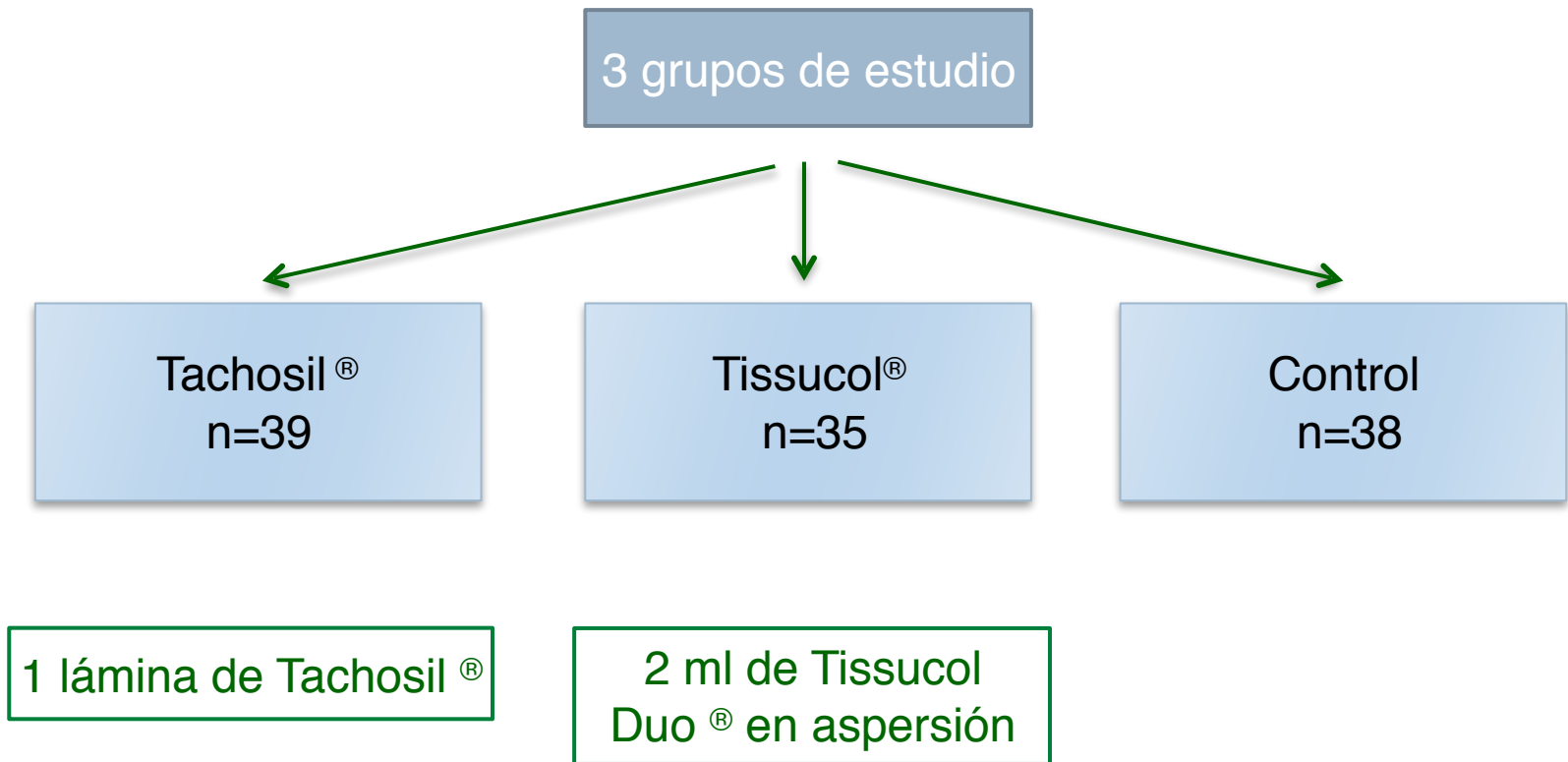
- ▶ Diseño del estudio:
  - Aleatorización simple → sobre cerrado
  - Cálculo tamaño muestral → diferencia de proporciones:
    - ❑ Diferencia conocida del 23% de débito seroso postoperatorio por drenaje entre grupo tratamiento y grupo control
    - ❑ Potencia del 80%
    - ❑ Error tipo I de 0.05

Número mínimo de pacientes por  
grupo = 28



# Material y métodos

---



# Material y métodos

---

VARIABLES  
ESTUDIO



Edad  
IMC  
TNM  
Tipo histológico  
Tipo inmunohistoquímico  
Nº ganglios extirpados  
Nº ganglios afectados  
QT neoadyuvante

VARIABLES  
RESULTADO



Débito diario y total por drenaje  
Presencia seroma  
postoperatorio  
Nº de punciones evacuadoras  
Volumen de seroma drenado  
Complicaciones



# Material y métodos

---

- ▶ Método estadístico
  - Estadística descriptiva
  - Determinar normalidad → test de Shapiro-Wilk
  - Test paramétricos o test no paramétricos según distribución
  - Variables con distribución normal:
    - ❑ Homogeneidad de varianzas → test de Levene
      - ✓ Varianzas iguales → corrección Bonferroni
      - ✓ Varianzas NO iguales → corrección T2 de Tamhane
  - Factores pronósticos independientes → regresión logística binaria
  - Modelo predictivo → árbol de clasificación tipo Chaid

p- valor  $\leq$  0.05



# Resultados

---

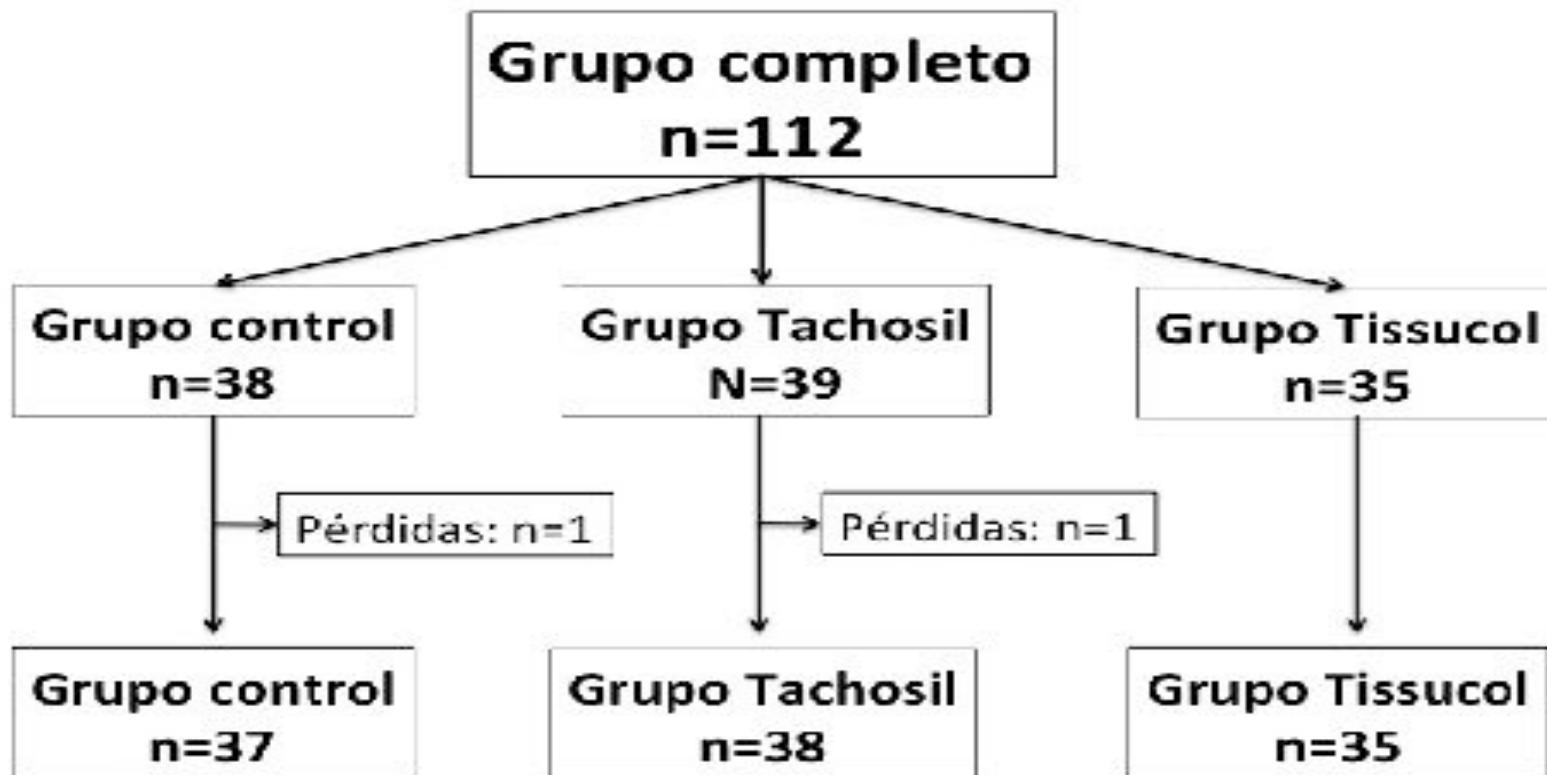


Figura 1. Flujo de pacientes durante la realización del estudio.

---



# Resultados

	TACHOSIL®	TISSUCOL®	CONTROL	p-valor
Edad	57.58 ± 10.93	55.29 ± 12.22	55 ± 11.93	0.580
IMC	29.34 (21.48 - 40)	27.05 (21.48-40)	26.91 (19.47-35.26)	0.149
QT neoadyuvante	21 (55.3%)	24 (68.6%)	19 (51.4%)	0.302
Nº adenopatías aisladas	17 (2-28)	16 (4-29)	16 (9-32)	0.707
Nº adenopatías afectadas	2 (1-12)	1 (1-15)	1 (1-19)	0.63

Tabla 1a. Características de los grupos de estudio. Los valores están expresados en media con desviación típica o mediana con intervalo intercuartílico en función del tipo de distribución. Las variables cuantitativas están expresadas con su valor absoluto y en porcentaje.



# Resultados

	TACHOSIL®	TISSUCOL®	CONTROL	p-valor
T				0.348
Tis	1	1	2	
T0	4	9	5	
T1	24	18	22	
T2	9	5	8	
T3	0	2	0	
N				0.405
N0	11	17	14	
N1	16	15	18	
N2	10	2	4	
N3	1	1	1	

Tabla1b. Características de los grupos de estudio.



# Resultados

---

	TACHOSIL®	TISSUCOL®	CONTROL	p-valor
Tipo inmunohistoquímico				0.891
Luminal A	14	10	11	
Luminal B	16	16	19	
Her 2+	5	4	5	
Triple -	3	5	2	
Tipo histológico				0.525
C. ductal infiltrante	33	33	29	
C. lobulillar infiltrante	4	1	6	
CDIS	1	1	2	

Tabla1c. Características de los grupos de estudio.

---



# Resultados

	TACHOSIL®	TISSUCOL®	CONTROL	p-valor
Débito seroso postoperatorio (ml)	1005,5 (130-3000)	740 (105-1895)	635 (197.75-1665)	0.046*
Presencia seroma postoperatorio	9 (23.7%)	5 (14.3)	7(18.9%)	0.594
Débito de seroma drenado (ml)	212.75± 126.22	160.67±94.13	260.71 ± 212.52	0.301
Punciones evacuadoras	1.5 (1-3)	2 (1-3)	2 (1-3)	0.786

Tabla 2. Resultados de la aplicación de cada producto en cuanto al débito seroso postoperatorio, seroma, cantidad total del mismo drenada y número de punciones necesarias para resolver el seroma. \*Las diferencias se apreciaron entre el grupo control vs Tachosil® (p=0.039) y entre grupo Tissucol® vs Tachosil® (p= 0.029). No hubo diferencias entre el grupo control y el grupo Tissucol® (p=0,620).



# Resultados

---

- ▶ El 6.4% de los pacientes experimentaron complicaciones del drenaje axilar:
  - Obstucción → la más frecuente (4.5%)
  - Celulitis (1.8%)
  - NO diferencias entre los grupos ( $p = 0.891$ )



# Resultados

---

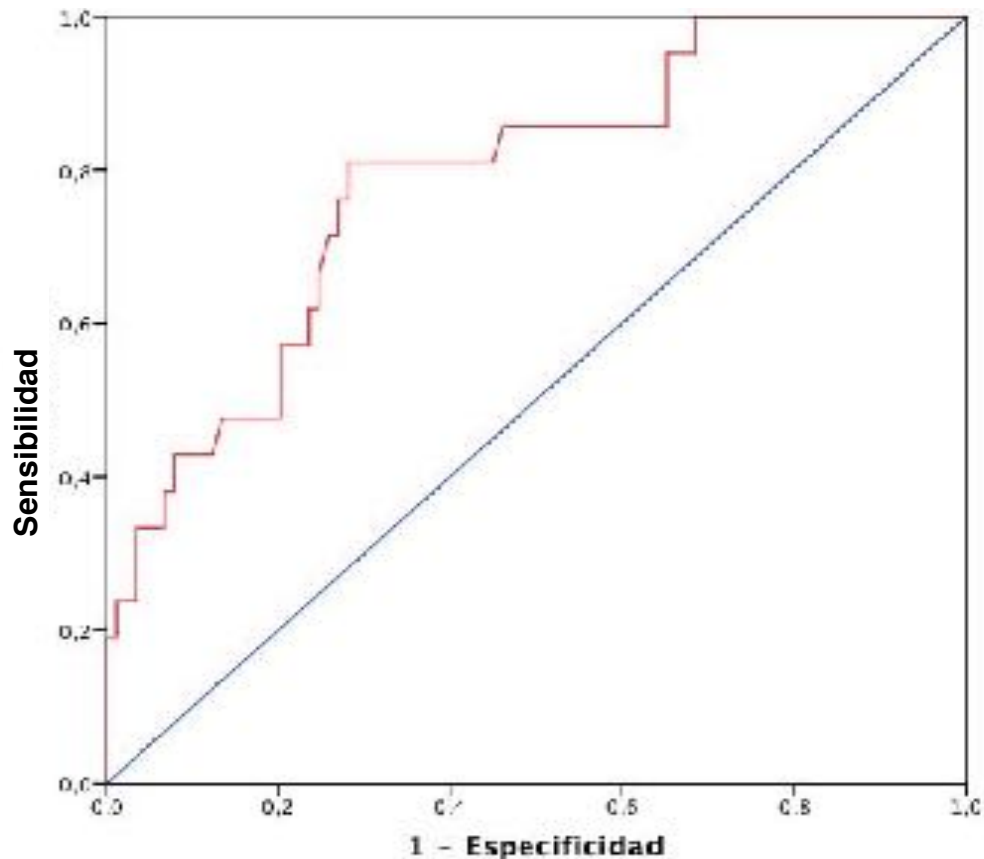


Figura 2. Curva ROC del modelo basado en la regresión logística binaria, compuesto por las variables edad y débito el día 11 del postoperatorio. La curva ROC mostró un área bajo la curva del 78,62 % (error típico: 0,054), con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 28,1%.

---





# Resultados

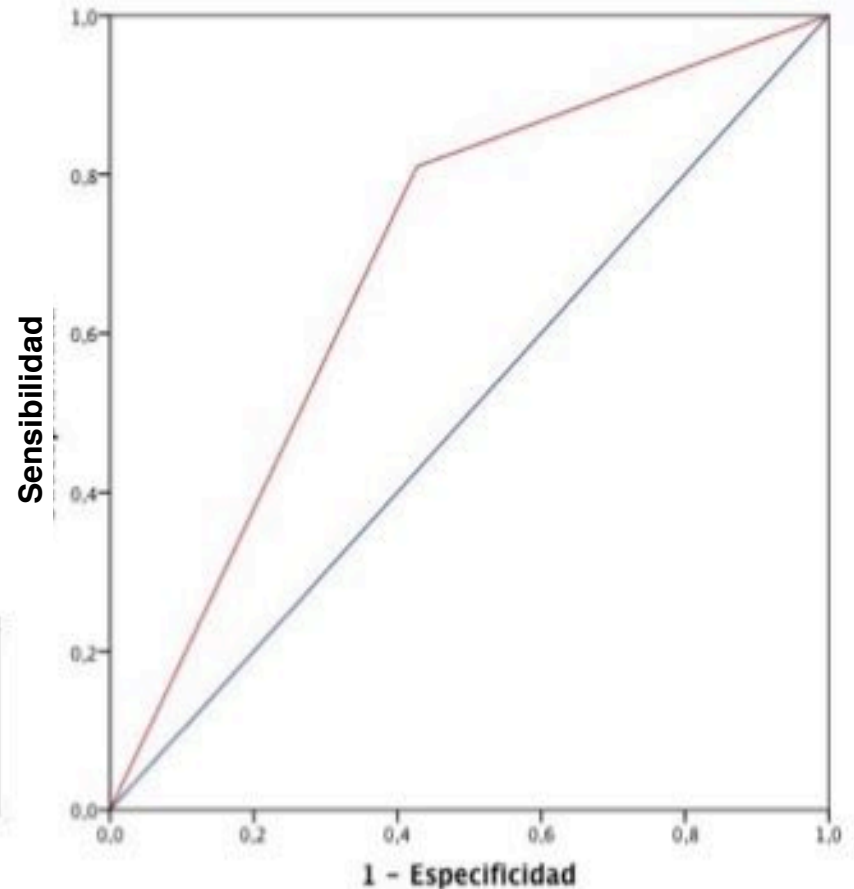
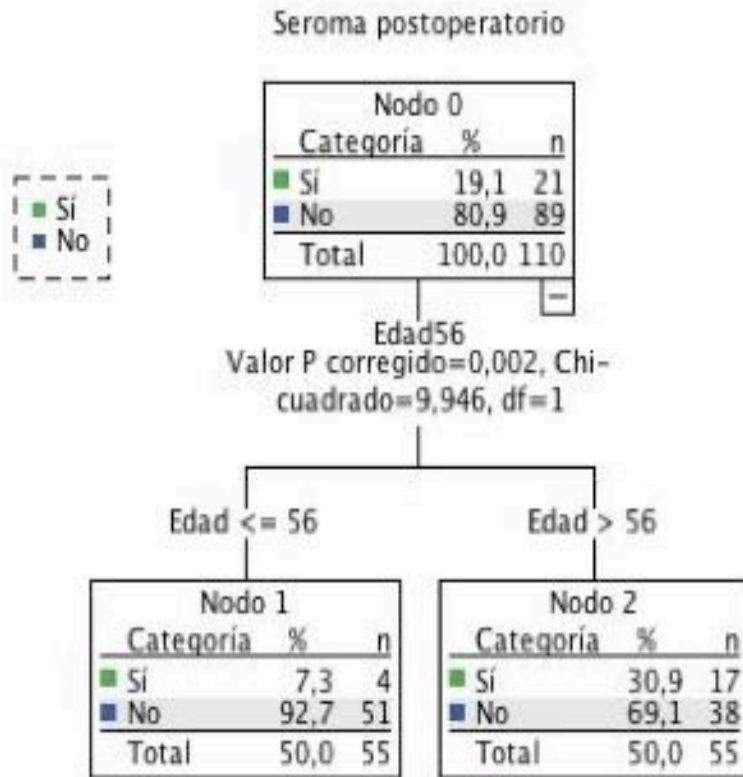


Figura 3. Imagen correspondiente al árbol de clasificación. Se objetiva que la edad mayor de 56 años conlleva un mayor porcentaje de seromas. La curva ROC de este modelo muestra un área bajo la curva del 69,13 % (error típico: 0,06), con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 42,7%.



# Resultados

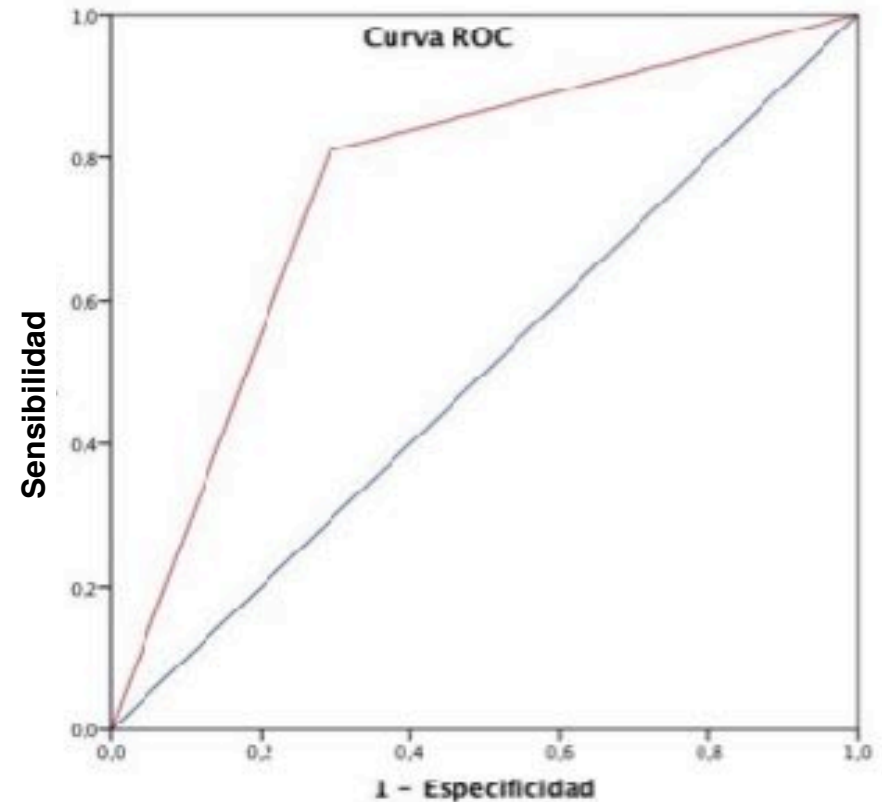
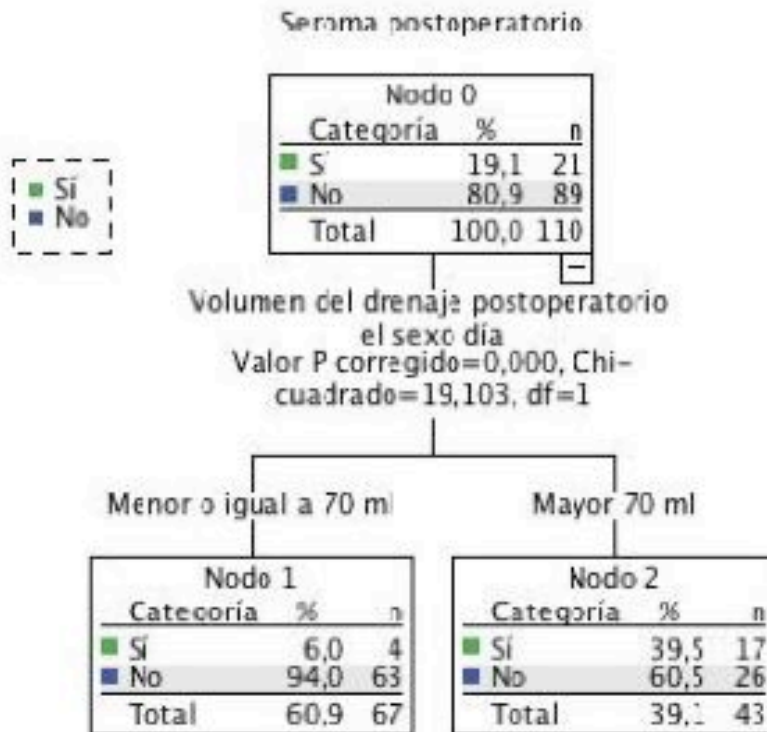


Figura 4. Imagen correspondiente al árbol de clasificación en la que se aprecia que el débito del drenaje seroso postoperatorio al sexto día mayor de 70 ml conlleva un mayor porcentaje de seromas. La curva ROC muestra un área bajo la curva del 75,87 % (error típico: 0,057), con una sensibilidad del 81,1% y una especificidad del 29,2 %.



# Conclusiones

---

- ▶ La incidencia de seroma tras LA no se modifica por la aplicación de sellantes de fibrina sin apreciar diferencias entre Tissucol Duo<sup>®</sup> o Tachosil<sup>®</sup>.
- ▶ El volumen de seroma drenado no se ve afectado por el uso de sellantes de fibrina frente al grupo control.
- ▶ La aplicación de sellantes de fibrina no incrementa las complicaciones postquirúrgicas.
- ▶ La edad > 56 años y el débito del drenaje al 6<sup>o</sup> día > 70 ml son factores de riesgo para desarrollar seroma postoperatorio.



**¡ Muchas gracias!**

