

Bleeding news



A randomized controlled trial comparing effectiveness of different fibrinogen preparations in restoring clot firmness

Ekaterina Baryshnikova, Tommaso Aloisio, Umberto Di Dedda, Martina Anguissola, Alessandro Barbaria, Giuseppe Caravella, Marco Ranucci

PMID: 39383100 DOI: 10.1213/ANE.00000000000007201

Autora del comentario: Dra. Pilar Marcos. Medicina Intensiva. Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona.

La **administración de fibrinógeno** en el paciente intervenido de **cirugía cardíaca** por hemorragia crítica puede ser elevada (10-50% de los pacientes).

En la actualidad, existen **tres preparaciones farmacológicas** diferentes de fibrinógeno: RiaSTAP® (CSL Behring), Fibryga® (Octapharma) y FibCLOT® de LFB.

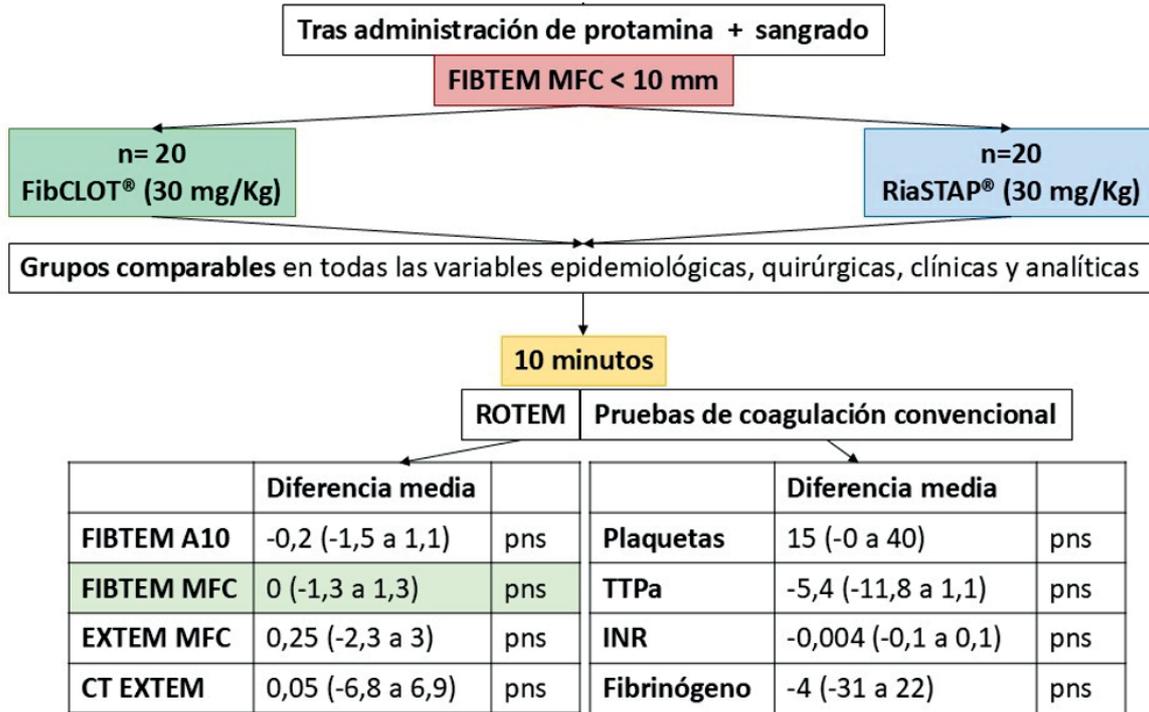
In vitro, los estudios publicados que comparan la eficacia (incremento en la firmeza del coágulo) de RiaSTAP® vs Fibryga® no objetivan diferencias. Sin embargo, sí muestran superioridad de FibCLOT® sobre RiaSTAP®. Por ello, el objetivo de este artículo es confirmar si esta superioridad también ocurre *in vivo*, en el escenario de cirugía cardíaca.

Metodología. Estudio aleatorizado, doble ciego, pragmático, unicéntrico.

Criterios de exclusión: hemopatías, cirugía urgente, hipersensibilidad a alguno de los componentes del fibrinógeno, enfermedad hepática o CID

Criterios de inclusión: ≥ 18 años, fibrinógeno preoperatorio < 300 mg/dL, cirugía cardíaca compleja (más de un procedimiento o, cirugía de disección aórtica).

Bleeding news



Después de la intervención, **no hubo diferencias significativas** en cuanto a persistencia del sangrado, necesidad de reintervención, ventilación mecánica, estancia en UCI o mortalidad

La **media de incremento del FIBTEM MFC** fue de **4 mm** en ambos grupos.

No se administraron otros agentes hemostáticos, concomitantemente. Si posteriormente el sangrado persistía, se realizaron las correcciones hemostáticas pertinentes según protocolo del hospital.

Limitaciones.

- Escaso tamaño muestral, poca potencia.
- Sólo se testan dosis bajas de fibrinógeno, por lo que no se puede excluir que exista alguna diferencia después de la administración de dosis altas.

Conflictos de interés. Estudio financiado por CSL Behring, entre otros.

Conclusiones. El estudio **no puede confirmar que la eficacia de FibCLOT® sea superior a RiaSTAP®, in vivo, en el escenario de cirugía cardíaca.** La potencia es baja, por lo que serán necesarios estudios con un tamaño muestral adecuado.