

# Bleeding news



## Safety of Fibrinogen Concentrate in Non-Trauma and Non-Obstetric Adult Patients during Perioperative Care: Systematic Review and Meta-Analysis

Manuela Gomes, Miguel Ângelo-Dias, Goncalo S. Duarte, Sara Simões Dias, Sofia Silvério Serra and Jorge Lima.

J. Clin. Med. 14 de junio de 2024;13(12):3482. 2008. Disponible en: <http://www.jcm13123482>.

**Autora del comentario:** Dra. Raquel Ferrandis Comes. Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. Miembro del grupo de trabajo SEDAR-COVID.

El uso de concentrado de fibrinógeno como primer factor hemostático en el paciente sangrante ha sido validado en distintos escenarios y por numerosos estudios. No obstante, la seguridad de uso, aunque se ha reportado muy pocas complicaciones en estos años de farmacovigilancia, sigue siendo motivo de controversia dada la dificultad de homogeneizar los resultados. En este punto se centra el presente metanálisis, que estudia la seguridad en pacientes adultos, excluyendo los casos de politrauma y hemorragia obstétrica, por las peculiaridades de estos pacientes, que han recibido fibrinógeno por un sangrado perioperatorio.

Para el metanálisis, de los más de 2500 artículos publicados, sólo 10 cumplían los criterios de inclusión (ensayo clínico randomizado, paciente adulto con sangrado perioperatorio, comparación de uso fibrinógeno con otro tratamiento o placebo, análisis de la seguridad como objetivo). El fibrinógeno utilizado fue en 2 casos Octapharma's Fibryga®, y en los 8 restantes CSL Behring's Haemocomplettan®/RiaSTAP®. Así, el metanálisis incluyó 1391 pacientes (702 en el grupo tratamiento y 689 en el grupo control), con una muestra por estudio entre 10 y 372 pacientes.

El principal resultado que muestra este metanálisis es una disminución de la incidencia combinada de eventos tromboembólicos en el grupo tratamiento (OR 0.65, 95% CI 0.43 to 0.98, I<sup>2</sup> = 0%), sin hallar diferencias estadísticamente significativas al estudiar los diferentes eventos por separado. Analizado según la indicación del uso de fibrinógeno (profiláctico vs terapéutico) no hallaron diferencias significativas. Respecto a la mortalidad, aunque el grupo de tratamiento mostró un ligero aumento de la supervivencia, éste no fue estadísticamente significativo, como tampoco se hallaron diferencias a este respecto en el resto de subanálisis realizados.

No obstante, para una adecuada interpretación de los resultados cabe tener presente las limitaciones que presentan tanto los diferentes estudios analizados como la realización del metanálisis per se. Tanto la definición de evento adverso, o la forma de notificación, como el alto número de factores implicados, podrían influir en el resultado.

Con todo ello, aún reconociendo los autores que son necesarios nuevos estudios de alta calidad metodológica, éste es el primer análisis de estas características y aporta observaciones importantes para la clínica diaria.