



---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

---

**SUBDIRECCION GENERAL MÉDICA**  
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
COORDINACION DE CAPACITACION, DESARROLLO E INVESTIGACION  
HOSPITAL REGIONAL 1º DE OCTUBRE

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ANESTESIOLOGÍA**

***“HEMODILUCION NORMOVOLEMICA AGUDA CON ALMIDON DE PESO  
MOLECULAR MEDIO (VOLUVEN) COMPARADA CON HAEMACCEL EN  
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL  
ELECTIVA”***

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**PRESENTA  
DRA. LIZETH MARICRUZ MEDINA PEÑA**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA

DIRECTORES DE TESIS  
DR. BERNARDO SOTO RIVERA



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**HEMODILUCION NORMOVOLEMICA AGUDA CON ALMIDON DE PESO MOLECULAR MEDIO (VOLUVEN) COMPARADA CON HAEMACCEL EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL ELECTIVA**

Dra. Lizeth Maricruz Medina Peña

Vo. Bo.  
Dr. Rolando Meraz Suárez

---

Titular del Curso de Especialización  
en Anestesiología

Vo. Bo.  
Dr. Gerardo de Jesús Ojeda Valdés

---

Coordinador del Servicio de Enseñanza

Vo. Bo  
Dr. Vicente Rosas Barrientos

-----  
Coordinador del servicio de Investigacion

**HEMODILUCION NORMOVOLEMICA AGUDA CON ALMIDON DE PESO MOLECULAR MEDIO (VOLUVEN) COMPARADA CON HAEMACCEL EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL ELECTIVA**

Dra. Lizeth Maricruz Medina Peña

**Vo. Bo.**

Dr. Bernardo Soto Rivera

-----  
DIRECTOR DE TESIS  
Médico Anestesiólogo adscrito  
Hospital Regional 1º de octubre  
ISSSTE

## **AGRADECIMIENTOS:**

A Dios por iluminar mi camino y acompañarme en todos los momentos de mi vida.

A mi familia por estar conmigo a pesar de la distancia y por la educación recibida.

A mi gran ángel que siempre ha estado conmigo y que me ha enseñado lo que significa la palabra amor...

A mis profesores por haberme enseñado que la sabiduría se adquiere en la lucha diaria y ,

A todos mis pacientes por permitirme, aún en su enfermedad y a través de su confianza, lograr mi realización profesional.

**INDICE:**

I. ANTECEDENTES-----	1
II. JUSTIFICACION-----	9
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA-----	11
IV. HIPOTESIS-----	12
V. OBJETIVOS-----	13
VI. MATERIAL Y METODOS-----	14
VII. RESULTADOS-----	15
VIII. DISCUSION-----	24
IX. CONCLUSION-----	26
X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS-----	27
XI. ANEXOS-----	29

## ANTECEDENTES.

Existe la necesidad creciente e imperiosa de disponer de mayores y mejores recursos en el manejo del paciente críticamente enfermo y en especial en aquellos que sufren la pérdida masiva y súbita del volumen intravascular <sup>(1)</sup>. Por numerosas razones existe la necesidad de contar con soluciones diferentes a la sangre y sus derivados, durante la práctica quirúrgica diaria, se necesitan soluciones que restauren la volemia pero también sustancias que tengan la posibilidad de transportar oxígeno, para así, sobrepasar las dificultades y riesgos de la terapia transfusional.

Contamos con soluciones cristaloides y coloides que tienen las características, las ventajas y las desventajas, para hacer restituciones iniciales del líquido intravascular <sup>(2)</sup>.

La transfusión de sangre y sus derivados plantea múltiples riesgos que pueden comprometer la salud del individuo, esto sumado a la dificultad de conseguir donantes, mantener en los bancos sangre el volumen necesario de paquetes globulares, plasma fresco y concentrados plaquetarios, esto aunado a las creencias religiosas de algunas grupos sociales que les impiden aceptar la transfusión sanguínea homóloga, ha planteado la necesidad de buscar alternativas terapéuticas que sustituyan el uso de sangre y hemoderivados <sup>(2)</sup>, además, hay que tomar en cuenta los riesgos de la transfusión sanguínea y de sus componentes, los cuales deben ser sopesados contra la necesidad de la hemotransfusión. Los riesgos inherentes a la transfusión de sangre o de sus derivados son:

- 1.- Transmisión de enfermedades virales (Sida, Hepatitis B ó C).
- 2.- Daño pulmonar agudo causado por la expansión de volumen plasma, reacción inmunológica o ambas.
- 3.- Transmisión de bacterias, endotóxicas o ambas.
- 4.- Transmisión de agentes parasitarios (*Plasmodium*).
- 5.- Inmunosupresión relacionada con transfusión <sup>(3)</sup>, etc.

Los virus de la hepatitis humana son los agentes infecciosos que se transmiten con mayor frecuencia, antes de la introducción de las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, la frecuencia de transmisión por hemotransfusión se consideraba del 3%. En la actualidad, el riesgo de transmisión de hepatitis C, se calcula en 1:100, y el de adquirir el virus de inmunodeficiencia humana se estima en 1:250 000 y 1:500 000 por cada unidad transfundida <sup>(4)</sup>, por todo lo anterior se ha planteado la necesidad de alternativas no transfusionales tales como la hemodilución normovolémica la cual es el resultado de la restitución intencionada de volumen con soluciones cristaloides o coloides, como una alternativa para disminuir los riesgos que acompañan a la transfusión de sangre homóloga.

El efecto mas importante de la hemodilución es la disminución de la viscosidad sanguínea al descender el hematócrito, esto resulta en un



aumento del gasto cardiaco y del volumen latido por aumento del retorno venoso <sup>(5)</sup>. La disminución transitoria de la masa globular necesariamente disminuye el contenido arterial de oxígeno, sin embargo; este cambio se ve compensado de tres maneras diferentes:

- a) Por incremento en la velocidad del flujo sanguíneo.
- b) Por aumento en la extracción tisular de oxígeno.
- c) Por desplazamiento de la curva de la hemoglobina hacia la derecha o por disminución de la afinidad por el oxígeno <sup>(6)</sup>.

La **hemodilución normovolémica** consiste en la exanguinación y recuperación del volumen sanguíneo extraído mediante la administración intravascular de soluciones coloidales o cristaloides <sup>(8)</sup>. Esta es una técnica que puede ser utilizada en diversas especialidades quirúrgicas, según Scanni et al., se puede efectuar hemodilución extrema en endarterectomía carotídea, sin que se presenten alteraciones neurológicas postquirúrgicas, también ha sido utilizado en cirugía urológica con excelentes resultados. Ness et al., aplicaron la hemodilución a 25 pacientes en que se realizó prostatectomía retropúbica observando una disminución del 31.2 % en el hematocrito en comparación del 35 % en el grupo control, también se ha utilizado hemodilución normovolémica con la finalidad de prevenir tromboembolismo postquirúrgico en pacientes en los que se realizó cirugía de rodilla <sup>(5,8)</sup>. La hemodilución normovolémica intencionada durante las primeras 12 hr de un infarto cerebral disminuye el grado y el tamaño de la lesión isquémica <sup>(9)</sup>. El uso de esta técnica en la resección de CaCu por histerectomía radical demostró que no afecta la perfusión tisular <sup>(10)</sup>.

La **Hemodilución normovolémica aguda**, en función del hematocrito basal, inmediatamente antes o durante el proceso anestésico se extraen entre de 1 a 3 unidades de sangre total, reponiendo el volumen extraído con soluciones cristaloides y/o coloides, posoperatoriamente el enfermo es transfundido con su propia sangre, que al ser conservada sólo unas horas repone eritrocitos, plaquetas y factores de coagulación <sup>(11)</sup>.

La **hemodilución hipervolémica** consiste en la infusión de sustitutos plasmáticos como dextrán, hidroxietil *starch* o poligelatinas, conjuntamente con soluciones cristaloides en el período preoperatorio inmediato, esta produce disminución de la viscosidad sanguínea acompañada de aumento en el volumen circulante, sin alterar la deformabilidad del eritrocito. Con ésta técnica se aumenta la presión arterial pulmonar, la presión en cuña y el volumen de eyección, estos efectos son producidos por el incremento del volumen circulante y del retorno venoso. En algunos estudios la hemodilución hipervolémica se realiza con la administración de un litro solución (50% coloides y 50% cristaloides), en otros estudios se recomienda la administración de 10 a 15 ml/Kg., en la misma proporción. Es un procedimiento seguro en individuos sanos, pero no se recomienda en aquellos que tengan reserva cardiovascular disminuida <sup>(2)</sup>, esta puede ser considerada libre de contraindicaciones para pacientes programados para

cirugía electiva que presenten una concentración inicial de hemoglobina de 12 g/dl; y en aquellos pacientes con una pérdida sanguínea estimada en 1500 ml, la hemodilución es considerada actualmente como una verdadera opción terapéutica para reducir la necesidad de transfusión sanguínea <sup>(7,19)</sup>.

La **transfusión autóloga** es un procedimiento mediante el cual se extrae sangre o alguno de sus componentes y su posterior reinfusión, es decir el donante y el paciente son la misma persona, los beneficios que la transfusión autóloga brinda son: eliminación del riesgo de aloinmunización, reacciones hemolíticas, alérgicas y febriles, transmisión de enfermedades infecciosas (Hepatitis y VIH), estimula la eritropoyesis y es aceptada por algunos pacientes con ciertas creencias religiosas.

Existen distintas modalidades de transfusión autóloga:

- 1.- Donación autóloga preoperatoria.
- 2.- Hemodilución aguda normovolémica.
- 3.- Eritroféresis preoperatoria.
- 4.- Recuperación autóloga intraoperatoria.
- 5.- Recuperación autóloga posoperatoria.

### **Donación autóloga preoperatoria**

Consiste en la extracción de 450 ml de sangre total de un paciente, con intervalos de 3 a 7 días realizando la última extracción 72 horas antes de la intervención. El límite de intervalo entre la extracción de la primera bolsa y la fecha de cirugía no debe de sobrepasar los 35 días, ya que este es el tiempo máximo efectivo del anticoagulante (CPDA). Entre cada extracción se administra hierro y según la biometría y química sanguínea basal se puede añadir eritropoyetina en caso de requerirse <sup>(11)</sup>.

### **Eritroféresis preoperatorio.**

Se realiza 18 a 24 horas antes de la intervención quirúrgica a través de un procedimiento de aféresis que recoge solamente concentrado de hematíes, reincorporando el plasma al paciente <sup>(11)</sup>.

### **Recuperación autóloga intraoperatoria.**

Mediante máquinas especiales, se recupera y anticoagula la sangre del campo operatorio y tras su procesamiento se retransfunde al paciente <sup>(11)</sup>.

### **Recuperación y transfusión autóloga posoperatoria.**

Recuperación de la sangre acumulada en el postoperatorio. La sangre se recolecta a través de drenajes en equipos estériles que filtran la sangre y se reinfunde antes de 6 horas de su recolección para evitar proliferación bacteriana <sup>(11)</sup>.

### **Hemodilución aguda normovolémica.**

Se apoya en la premisa de que si la concentración de eritrocitos disminuye, la pérdida total de los mismos durante una intervención quirúrgica también se reduce y el gasto cardiaco permanece normal porque se mantiene el volumen intravascular. La sangre se obtiene justo antes de la cirugía y se reemplaza con cristaloides y coloides para que el paciente permanezca normovolémico pero con un hematocrito de 21 a 25%. La sangre obtenida se almacena en una bolsa con CPDA (citrato como quelante de  $\text{Ca}^{+2}$ , buffer de fosfato, dextrosa y Adenina). La sangre obtenida en estos contenedores se conserva hasta por 6 horas a temperatura ambiente, administrándose nuevamente durante o después de la pérdida de sangre si es necesario <sup>(12)</sup>.

### **Líquidos Coloides.**

Los coloides son grandes moléculas que no atraviesan las barreras contra la difusión tan fácilmente como los cristaloides. Por tanto, tienen mayor tendencia a permanecer en el espacio intravascular y a restaurar el volumen plasmático. Existe una amplia clasificación de soluciones coloidales tipo almidón, gelatina, dextrans, y soluciones de albúmina. En este estudio de investigación se utilizará el nuevo hidroxietil almidón, de peso molecular medio 130/0.4 al 6%:

## **VOLUVEN**

### **Composición fisicoquímica.**

Pertenece a la familia de los hidroxietilalmidones (HEA) 0 (HES), son polisacáridos naturales modificados. Las soluciones de almidón natural no pueden usarse como sustitutos del plasma, porque son inestables, insolubles a Ph neutro y rápidamente hidrolizables. El almidón está constituido por una asociación variables de 2 tipos de polímeros de glucosa: la amilosa y la amilopectina. La amilosa es inestable en solución, mientras que la amilopectina tiene una gran estabilidad. El almidón utilizado para la preparación de HES proviene de ciertas variedades del maíz o de sorgo que se componen en el 95% de amilopectina. La amilopectina por si misma esta constituida de uniones glucosídicas. En el hidroxietil-almidón esta molécula se encuentra modificada donde los hidroxietil libres de las unidades de glucosa están formando grupos éter hidroxietilados, esta modificación incrementa la solubilidad de la molécula en agua, y por consecuencia, le proporciona un mayor tiempo de permanencia en el espacio intravascular, de 17 horas en promedio.

### **Farmacocinética:**

#### **Metabolismo**

En el hombre, la amilopectina es hidrolizada en unos minutos por las alfa amilasas plasmáticas. Una serie de reacciones químicas, en particular la fijación de radicales hidroxietil sobre los radicales -OH de glucosa (hidroxietilación) retardan su hidrólisis y producen el hidroxietilalmidón, resistente a la degradación por la amilasa.

La farmacocinética de los HES (hidroxietil almidones) depende especialmente de la tasa de hidroxietilación (tasa de sustitución molar), en combinación con el peso molecular.

El peso molecular *in vivo* después de la hidrólisis parcial de la solución original es el parámetro clínico que determina su efecto expansor del volumen intravascular, así como sus efectos colaterales, los cuales dependen del peso molecular original, la tasa de hidroxietilación y el índice C2/C6. Después de la perfusión de un hidroxietilalmidón, la dispersión del peso molecular se modifica, por un lado mediante la eliminación renal rápida por filtración glomerular de las moléculas pequeñas y por otro mediante la hidrólisis parcial de las moléculas grandes, para resultar en un peso molecular *in vivo* significativamente menor que el peso molecular promedio de la solución infundida. La hidrólisis parcial del HES tiende a aumentar o estabilizar el tiempo de la expansión volémica, fenómeno predominante durante las primeras 2 a 4 horas siguientes a su administración, las características hidrofílicas de la molécula induce la formación de una cubierta hídrica de solbatación que limita las posibilidades de acción de la alfa amilasa. El HES ideal debe tener el menor peso molecular, pero debe estar por encima del umbral de eliminación renal (50 a 60 KDa) para garantizar una expansión efectiva del volumen intravascular y la restauración de una adecuada presión osmótica coloidal, combinados con un menor número de efectos colaterales indeseables.

VOLUVEN se almacena temporalmente en el hígado y en el bazo, no existiendo hasta el momento indicios de deterioro en la función de estos órganos.

El peso molecular medio *in vivo* de VOLUVEN (130/0.4) en el plasma es de 70 a 80 KDa. El volumen de distribución es aproximadamente de 5.9 litros. A los 30 min. de la infusión el nivel plasmático de VOLUVEN (130/0.4) se encuentra al 75% de la concentración máxima. Después de 6 horas, el nivel plasmático ha disminuido al 14 %. Después de una dosis simple de 500 ml de hidroxietil-almidón los niveles plasmáticos prácticamente regresan al nivel basal después de 24 horas.

### **Excreción**

Los hidroxietil almidones (HEA) se excretan casi exclusivamente por el glomérulo, en parte después de la hidrólisis por la amilasa. Moléculas de peso molecular inferior a 50.000 Dalton se filtran fácilmente por el riñón y por lo tanto el tiempo de permanencia vascular es muy corto, mientras que las que tienen peso molecular superior a esta cifra no son eliminadas por esta vía sino en forma muy lenta o en pequeña cantidad. El 54% de una dosis de VOLUVEN es excretado por la orina en las primeras 24 horas, pudiendo ser detectado únicamente 6% en plasma y un residuo menor se acumula transitoriamente en los tejidos corporales, el cual se metaboliza y se elimina intestinalmente.

## **Formas Comerciales**

Actualmente se comercializan varios tipos de soluciones coloidales, el **Hetastarch**, con un peso molecular de 450 KDa, una osmolaridad de 310 mOsm y un contenido de Na<sup>+</sup> de 154 mEq/L y el **Pentastarch** de desarrollo posterior a la primera, es una solución con peso molecular de 264 KDa, una osmolaridad de 354 mOsm y un contenido de Na<sup>+</sup> de 154 mEq/L. **VOLUVEN** es el HEA(Hidroxietil almidón) de última generación, caracterizado por un peso molecular medio de 130KDa, osmolaridad de 308 mosmol /litro, y un contenido de Na de 154 mEq/L y cloruro 154 mEq/L.

## **Uso e indicaciones clínicas:**

En el manejo del estado de shock, debido a hemorragia, cirugía, sepsis, quemaduras y traumatismos, cabe recordar que el VOLUVEN *“No es un sustituto de células sanguíneas o de factores de coagulación”*<sup>(14)</sup>.

## **Contraindicaciones:**

### **Generales**

1. Sobrecarga de líquidos (hiperhidratación) incluyendo edema pulmonar.
2. Pacientes que reciben tratamiento de diálisis.
3. Hemorragia cerebral(sangrado intracraneal).
4. Hipernatremia severa o hipercloremia severa)
5. Hipersensibilidad a los hidroxietil almidones y alergia al almidón.

### **Específicas**

1. Insuficiencia renal con oliguria o anuria.
2. Falla cardíaca severa (insuficiencia cardíaca).

## **Precauciones**

1. Debe asegurarse un aporte de líquidos suficiente (2-3 litros por día).
2. Es necesario un control de los niveles de electrolitos y del balance líquido.
3. En caso de terapia de varios días de duración es importante el monitoreo de creatinina sérica y urinaria.
4. En caso de deshidratación severa, se debe administrar primero una solución cristalóide (preferentemente soluciones de electrolitos).
5. Debe tenerse cuidado particular en los pacientes con enfermedades hepáticas crónicas severas o casos severos de enfermedad de Von Willebrand.
6. Hay experiencia limitada sobre el uso de VOLUVEN en niños. En cirugía no cardíaca de niños menores a 2 años de edad, la tolerabilidad de VOLUVEN administrado perioperatoriamente fue comparable a albúmina 5%. VOLUVEN puede administrarse a infantes prematuros y recién nacidos sólo después de una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio.

### **Reacciones secundarias.**

Los medicamentos que contienen hidroxietil almidón pueden producir en casos raros reacciones anafilácticas a diferencia de las soluciones tipo gelatina (Haemaccel) en las cuáles es mayor la incidencia de reacciones alérgicas. Con el grupo hidroxietil almidón en muy raros casos puede presentarse hipersensibilidad, síntomas leves tipo influenza, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar no cardíaco.

Comúnmente la concentración de amilasa sérica puede elevarse durante la administración de hidroxietil almidón y puede interferir con el diagnóstico de pancreatitis. A altas dosis, los efectos de la dilución pueden provocar una dilución correspondiente de los componentes sanguíneos tales como factores de la coagulación, otras proteínas plasmáticas y una disminución del hematocrito, pueden ocurrir raramente trastornos en la coagulación sanguínea las cuales dependen de la dosis.

### **Interacciones medicamentosas**

Hasta la fecha no se conocen interacciones con otros medicamentos.

### **Alteraciones de pruebas de laboratorio:**

Se ha observado incremento de la amilasa sérica después de la administración de los hidroxietil almidones, pero no se ha demostrado que este asociada a pancreatitis.

### **Dosis y vía de administración:**

La dosis diaria máxima es de 50ml/kg/día, este puede administrarse en forma repetida durante algunos días de acuerdo a las necesidades del paciente, la duración del tratamiento depende de la duración y el grado de hipovolemia, de la hemodinámica y de la hemodilución, existe poca experiencia con esta dosis diaria máxima durante periodos prolongados.

### **Tratamiento de niños**

Se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de VOLUVEN en niños, en 41 niños que incluían desde recién nacidos a infantes (menores de 2 años), se administró una dosis media de  $16 \pm 9$  ml/ kg. con seguridad y bien tolerado para estabilizar la hemodinamia, la dosis debe adaptarse a las necesidades de coloides de cada paciente, tomando en cuenta la enfermedad básica, la hemodinamia y el estado de hidratación.

### **Sobredosificación o ingesta accidental**

Al igual que con todos los substitutos de volumen, la sobredosificación puede producir sobrecarga del sistema circulatorio, en este caso debe suspenderse y si es necesario administrar un diurético. La dosis mínima tóxica es superior a 9 gr. de hidroxietil almidón contenido en VOLUVEN (13/0.4)/ kg. /día, lo cual es por lo menos tres veces mayor a los niveles de la dosis terapéutica en humanos.

### **Soluciones tipo Gelatina.**

En 1915 fue descrito su empleo como solución de expansión del plasma en el shock hipovolémico, pero fue hasta los años 1950-1960, que los productos actuales: gelatinas fluidas modificadas y gelatinas con puentes de urea, estuvieron disponibles para su uso clínico. (Hemaccel, gelofusine, plasmagel.)

El principal material para la gelatina es el colágeno, obtenido de huesos de bovinos por hidrólisis ácidas o alcalinas. En su composición físico-química, se trata de soluciones polidispersas homogéneas con PM que oscila entre 25 000 y 35 000 Dalton, con contenido de sodio entre 142 y 154meq y una osmolaridad entre 310 y 390 mOsmol.

En lo que respecta al metabolismo, la mayor parte de la solución es eliminada directamente y sin cambios por el riñón como todas las sustancias con P.M. menor de 50 000 D. Parece existir la posibilidad de que una muy pequeña parte puede ser hidrolizada y excretada por vía hepática.

Su efectividad como expansor plasmático a pesar de su osmolaridad y su efectiva presión oncótica, la eliminación renal rápida (24hrs.), y por lo tanto, su efímera vida intravascular no hacen de estas soluciones, drogas con una gran capacidad expansora que se pueda asemejar a las del tipo almidón. Sin embargo conservan la cualidad de restituir y mejorar el flujo microcirculatorio y con ello el aporte de nutrientes y el barrido de productos metabólicos acumulados durante el periodo de choque inicial que es quizás una de las características más importantes de todos los coloides.

La incidencia de fenómenos alérgicos es mayor que la observada con los hidroxietilamidones. Se ha reportado alergia por sensibilidad previa a las gelatinas alimentarias y de fármacos. Pueden influir en la función plaquetaria y en la coagulación sanguínea. No obstante, en la práctica clínica no se han visto asociadas con la aparición de fenómenos hemorrágicos significativos.

### **Indicaciones:**

1. Restitución de pérdidas perioperatoria de sangre.
2. Tratamiento de la hipovolemia absoluta y relativa en estados de shock.
3. Como sustituto de volumen para el ahorro de sangre homóloga.
4. En la hemodilución normovolémica aguda.

### **Contraindicaciones:**

1. Hipersensibilidad conocida a las gelatinas
2. Hipervolemia.
3. Hiperhidratación
4. Insuficiencia cardíaca
5. Trastornos de la coagulación

## JUSTIFICACION.

Es importante considerar otras alternativas transfusionales para la reposición de las pérdidas de volumen intravascular evitando de ésta manera las posibles reacciones adversas secundaria a la transfusión homóloga, la hemodilución normovolémica preoperatoria reduce la necesidad de hemotransfusión homóloga; es factible y relativamente económica, además de tener mínimos aspectos adversos que los que suelen presentarse con la transfusión de homólogos sanguíneos, particularmente la transmisión de enfermedades virales, inmunosupresión y complicaciones infecciosas.

Las reacciones transfusionales pueden ser inmediatas o tardías, las inmediatas se producen durante la transfusión, estas pueden ser desencadenadas por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos las más importantes son: reacciones de escalofrío- hipertermia producidas por anticuerpos antileucocitos, reacciones alérgicas como urticaria producida por anticuerpos anti-IgA, edema agudo de pulmón no cardiogénico producido por anticuerpos antileucocitos y reacción hemolítica por transfusión de sangre incompatible. Otras reacciones no inmunológicas serían: insuficiencia cardiaca congestiva, shock séptico, hipotermia, embolia e hipocalcemia. Las reacciones postransfusionales tardías de base inmunológica incluyen: hemólisis, púrpura, enfermedad de injerto contra huésped. Las de base no inmunológica son: hemosiderosis y transmisión de enfermedades infecciosas hepatitis C, Hepatitis B, citomegalovirus SIDA.

Otros puntos importantes, para justificar este protocolo de investigación en el Hospital Regional 1º de Octubre del ISSSTE, fueron las necesidades que tiene el banco de sangre para satisfacer la demanda solicitada de sus productos biológicos por los diferentes servicios médicos (hospitalización, urgencias y quirófanos) que requieren realizar hemotransfusión a sus pacientes, necesidades que no siempre son cubiertas por dicho servicio, el cuál tiene que recurrir a otras unidades hospitalarias para solicitar los productos biológicos requeridos (Ver cuadros I y II).

### CUADRO I.

Productos biológicos solicitados a otras unidades hospitalarias de enero a junio del 2006.

\*(Cortesía de banco de sangre H. Regional 1º. de Octubre ISSSTE)

MES	PAQUETE GLOBULAR	PFC	CONCENTRADO PLAQUETARIO
ENERO	73		15
FEBRERO	19		
MARZO	34		13
ABRIL	53	2	3
MAYO	22		
JUNIO	7	1	



**CUADRO II.****Hemotransfusiones realizadas de enero a junio 2007****(\*Cortesía de banco de Sangre H. R. 1º de octubre ISSSTE)**

<b>MES</b>	<b>No. DE HEMOTRANSFUSIONES</b>
ENERO	2396
FEBRERO	5055
MARZO	3822
ABRIL	4295
MAYO	4061
JUNIO	4345

Hablando de costos, la sangre obtenida por el método de hemodilución resulta más barata cuando se compara con la obtención de sangre por otras técnicas de autotransfusión, ya que evitan gastos relacionados con el desarrollo de pruebas cruzadas, costo por inventario, transporte, almacenaje y administración. Estos procedimientos tienen un costo aproximado por unidad de sangre total preparada de acuerdo a los criterios de calidad en un banco de sangre de \$1,100 pesos.

Otro aspecto que justifico esta técnica de hemodilución normovolémica aguda, es que se trata de sangre fresca y esta libre de las lesiones de almacenamiento (cambios fisiológicos que se presentan cuando la sangre se almacena a bajas temperaturas y por largo periodo de tiempo, como el consumo de factores lábiles de coagulación y alteración de la función plaquetaria). La sangre obtenida por esta técnica se transfundió en un periodo recomendado no mayor de 8 hrs. luego de su extracción y por lo tanto poseía una alta calidad hemostática y transportadora de oxígeno. Se hizo uso de la norma ecológica 187 de desechos de productos biológicos en aquellos casos en que no se requirió la autotransfusión.

Finalmente fue necesario comparar la utilización de un expansor plasmático de peso molecular medio, relativamente nuevo (VOLUVEN), en la hemodilución normovolémica aguda con el expansor considerado por muchos como, el estándar de oro (Haemaccel), dado los beneficios y eficacia ya garantizados por su utilización durante años en la práctica médica, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención médica en nuestros pacientes.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

La histerectomía es un procedimiento quirúrgico que involucra una zona de alta irrigación, siendo las principales afluentes las arterias uterinas, ramas directas de la división anterior de la arteria ilíaca interna, lo que aporta una gran presión de irrigación, hecho por el cual las pacientes que son sometidas a histerectomía total abdominal, tienen un alto riesgo de sangrado transquirúrgico, que pone en peligro la integridad fisiológica de la paciente.

En un estudio realizado sobre el consumo de sangre en operaciones electivas de cirugía, se concluyó que el mayor número de unidades transfundidas correspondió a las operaciones ginecológicas y de ellas fueron las histerectomías abdominales las que requirieron mayor cantidad.

Es importante tener el conocimiento de que la técnica de hemodilución normovolémica puede ser empleada en este tipo de procedimiento quirúrgico, como una alternativa para disminuir los riesgos que acompañan a la transfusión de sangre homóloga.

Dada la importancia que representa la morbimortalidad del uso de hemoderivados en éstas pacientes y ante la gran variedad de expansores que existen en la actualidad para sustitución de volumen y que cada uno de ellos tiene sus ventajas y efectos adversos, un adecuado conocimiento basado en la experiencia en nuestra población, comparando el expansor considerado el estándar de oro (Haemaccel) con un producto relativamente nuevo (Voluven) constituyó el principal objetivo de éste trabajo. Es por ello que el adecuado manejo del problema al que nos enfrentamos, incluye el conocimiento de las principales ventajas del uso de estos expansores, lo que será de gran utilidad para el manejo más exitoso en lo que respecta a la sustitución de volumen intravascular y a la reducción del porcentaje de complicaciones por el uso de hemoderivados.

**HIPOTESIS:**

La hemodilución normovolémica aguda con VOLUVEN comparada con el uso de Haemaccel es una mejor alternativa terapéutica que evita la transfusión sanguínea homóloga en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal.

**HIPOTESIS NULA:**

La hemodilución normovolémica aguda con VOLUVEN comparada con el uso de Haemaccel en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal no es la mejor que evite la transfusión sanguínea homóloga.

## **OBJETIVOS:**

### **Objetivo general**

Demostrar la eficiencia y seguridad de un nuevo expansor (Voluven) versus Haemaccel en pacientes sometidas a hemodilución normovolémica aguda e histerectomía abdominal electiva.

### **Objetivos específicos:**

- 1.- Evaluar el efecto de la hemodilución normovolémica aguda con VOLUVEN sobre los valores de hemoglobina, hematocrito y parámetros hemodinámicos (presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura, uresis y saturación de oxígeno) durante los períodos trans- y post-histerectomía.
- 2.- Evaluar el efecto de la hemodilución normovolémica aguda con HAEMACCEL sobre los valores de hemoglobina, hematocrito y parámetros hemodinámicos (presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura, uresis y saturación de oxígeno) durante los períodos trans- y post-histerectomía.
- 3.- Documentar la seguridad de un nuevo expansor (VOLUVEN) perteneciente al grupo de los almidones, comparada con Haemaccel, en pacientes sometidas a hemodilución normovolémica aguda.

## **MATERIAL Y METODOS:**

### **Diseño del estudio.**

Se realizó un estudio, experimental, comparativo, longitudinal prospectivo de cohortes en pacientes derechohabientes del Hospital Regional "1º de octubre, ISSSTE" sometidas a histerectomía total abdominal electiva, los criterios de inclusión fueron: valoración ASA I-II, hemoglobina de 11-13 mg/dl, edad comprendida entre 40 y 60 años y peso de 50 a 80 Kg. en un período comprendido de agosto a diciembre del 2006. El universo de trabajo estuvo constituido por 40 pacientes divididas en dos grupos: un grupo conformado por 20 pacientes que fueron sometidas a hemodilución normovolémica aguda con el uso de Haemacel y el grupo experimental de igualmente 20 pacientes que fueron hemodiluidas con VOLUVEN.

Los datos obtenidos fueron recolectados en una hoja especialmente diseñada para este fin (ver anexos), de aquí fueron capturados en formato Excell que incluía todas las variables a estudiar. El análisis estadístico se realizó mediante el Autofiltro Excell y el programa SPSS, obteniéndose máximos, mínimos, promedio, desviación estándar y valor de p de cada variable. Los resultados se presentan mediante tablas y graficas

## **RESULTADOS:**

Se reclutaron 40 pacientes en el lapso señalado y formaron dos grupos de 20 pacientes: en el grupo 2 o experimental fue utilizado el expansor plasmático Voluven. Se evaluó el efecto de ambos expansores en forma comparativa sobre los valores de hemoglobina (Hb) en g/dl, hematocrito (Hto) en %, plaquetas (PLT) en mm<sup>3</sup>, tiempo de protrombina (TP) en segundos, tiempo parcial de tromboplastina (TTP) en segundos, índice nacional estandarizado (INR) en segundos, presión arterial sistólica (TAS) en mmHg, presión arterial diastólica (TAD) en mmHg, presión arterial media (PAM) en mmHg, frecuencia cardíaca (FC) por minuto, temperatura (TEMP) en °C, potencial de hidrógeno (Ph), saturación de oxígeno (SaO<sub>2</sub>) en %, presión parcial de dióxido de carbono (PCO<sub>2</sub>) en %, bicarbonato (HCO<sub>3</sub>) en mmol/l y uresis en ml durante los períodos trans y post-histerectomía total abdominal electiva obteniéndose los siguientes resultados:

Las características basales en las distintas variables en los grupos de estudio se esquematizan en la tabla I.

**TABLA 1**

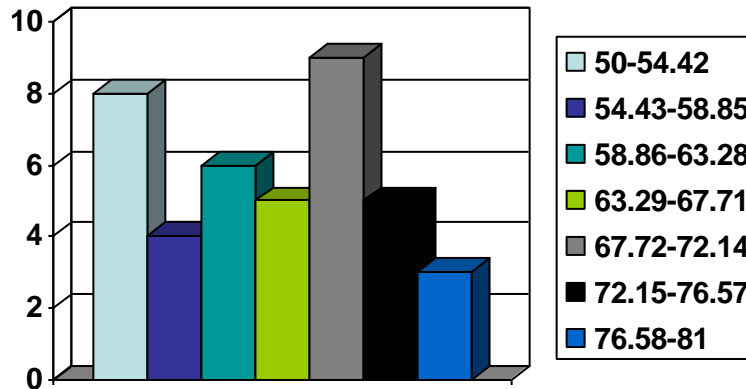
<b>VARIABLE</b>	<b>GRUPO 1</b>	<b>GRUPO 2</b>	<b>p</b>
Edad	48.05 +/- 7.2	48.4 +/- 5.7	NS
Peso	64.2 +/- 9.5	64.2 +/- 7.6	NS
Talla	157.9 +/- 3.1	159 +/- 6	NS
Hemoglobina	12.1 +/- 0.64	12.1 +/- 0.7	NS
Hematocrito	36.5 +/- 1.9	36.7 +/- 2.1	NS
Plaquetas	224.7 +/- 50.5	259.1 +/- 57.1	NS
TP	12.5 +/- 0.6	12.1 +/- 1	NS
TTP	31.3 +/- 2.3	29.7 +/- 1.8	NS
INR	0.8	0.9	NS
Ph	7.34	7.34	NS
PaO <sub>2</sub>	96.4 +/- 1.1	97.5 +/- 0.8	NS
PaCO <sub>2</sub>	34.1 +/- 0.8	36.5 +/- 3.5	NS
HCO <sub>3</sub>	17.9 +/- 1	17.9 +/- 1.3	NS
FC	68.6 +/- 6.8	71.6 +/- 8.9	NS
TAS	113 +/- 12.4	115 +/- 10.5	NS
TAD	74.4 +/- 6	74.4 +/- 8.7	NS
PAM	86.9 +/- 6.9	86.7 +/- 5.8	NS
Temperatura	36.3 +/- 0.2	36.2 +/- 0.2	NS
Uresis	65.7 +/- 12.7	64.6 +/- 11.3	NS

A continuación se representan en las siguientes tablas y gráficas, los cambios observados en las variables durante los períodos trans y postoperatorio.

El peso varió de 50 a 78 kilogramos, siendo el grupo mayor con 9 casos (22.5%) mujeres con peso comprendido entre 67.72 a 72.14 kg. El peso

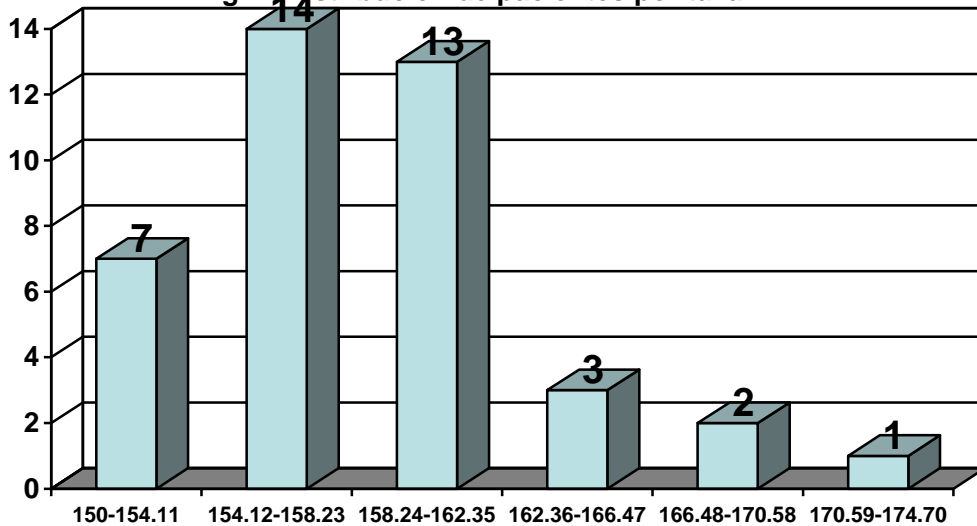
promedio de las pacientes fue de 64.21 kg. con una desviación estándar de 8.54 kg. (Fig. 1)

Fig. 1 Grupo de pacientes en relación con el peso



La talla en las pacientes estudiadas comprendía una estatura mínima de 150 cm y una máxima de 174 cm siendo el grupo más numeroso con 14 casos, aquellas con estatura comprendida de 154.12 a 158.23cm. La estatura promedio en las pacientes estudiadas fue de 158.45 con una desviación estándar de 4.82. (Fig. 2)

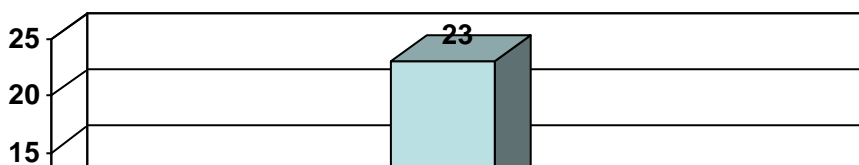
Fig. 2. Distribución de pacientes por talla



En relación al riesgo anestésico (ASA), el 47.6% correspondieron a ASA I y el 52.5% (21 casos) a una valoración ASA II.

El tiempo quirúrgico en que se llevo a cabo la cirugía en 57% fue de 91 a 120 minutos (23 casos), 25% duró más de 121 minutos y en 17.5% se realizó entre 60 y 90 minutos. Fig. 3

Fig. 3 Tiempo quirúrgico



No. Tiempo en minutos

La hemoglobina transoperatoria en el grupo 1 fue de 9.5 a 12.7 mg/dl con un promedio de 11.3 mg/dl y desviación estándar de 0.75, en tanto que para el grupo del **Voluven (grupo 2)**, ésta fue de 10 a 12.5 mg/dl con un promedio de 11.4 mg/dl y desviación estándar de 0.78. (**Tabla 1**)

**TABLA 2. Variabilidad en los valores de hemoglobina**

VARIABLE	HAEMACCEL	VOLUVEN	p
HB POSTOPERATORIA	9.5-12.7 mg/dl	10– 12.5 mg/dl	<b>NS</b>
PROMEDIO	11.3 +/- 0.75	11.4 +/- 0.78	<b>NS</b>

En cuanto al hematocrito, tras la hemodilución variaron en el grupo 1 de 29.8 a 38% , promedio 34 y desviación estándar de 2.08%. en el grupo 2 fue de 30 a 37.5% con un promedio de 33.1% y desviación estándar de 2.3 (**Tabla 2**)

**TABLA 3. Comportamiento del hematocrito.**

VARIABLE	HAEMACCEL	VOLUVEN	p
HTO POSTOPERATORIO	29.8 – 38%	30 – 37.5%	<b>NS</b>
PROMEDIO	34 +/- 2	33.1 +/- 2.3	<b>NS</b>

La cuenta plaquetaria en el grupo de **Haemaccel** en el período variaron de 138 a 330,000; con promedio de 217.2 y desviación estándar de 53.8. En el grupo 2, las plaquetas, tras hemodilución se reportaron en 199 a 369,000 con promedio de 256.4 y desviación estándar de 52. (**Tabla 4**)

**TABLA 4. Cambios observados en la cuenta plaquetaria.**

VARIABLE	HAEMACCEL	VOLUVEN	p
----------	-----------	---------	---



PLAQUETAS POSTOPERATORIO	138 – 330	199 – 369	NS
PROMEDIO	217.2 +/- 53.8	256.4 +/- 52	NS

Referente a los tiempos de coagulación, el grupo 1 posterior a la hemodilución, el TP permaneció dentro de los mismos rangos (12 a 14 segundos) variando el promedio y la desviación estándar los cuales fueron de 13 y 0.79 segundos respectivamente. En el grupo 2, el TP Posthemodilución mínimo fue de 10 y el máximo de 14 con promedio de 12.7 segundos y desviación estándar de 1 (**Tabla 58**)

**TABLA 5. Comportamiento del tiempo de Protrombina.**

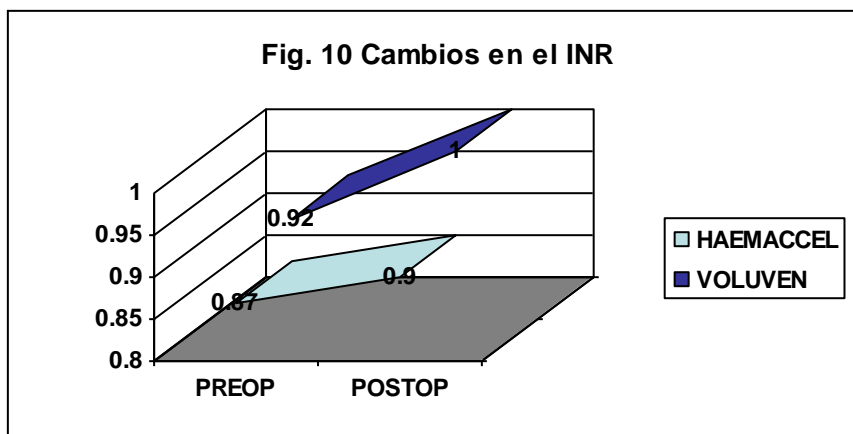
VARIABLE	HAEMACCEL	VOLUVEN	p
TP POSTOPERATORIO	12-14	10-14	NS
PROMEDIO	13 +/- 0.7	12.7 +/- 1	NS

En la **tabla 6** se ilustran los cambios presentados en el TTP en el período postoperatorio en ambos grupos..

**TABLA 6. Cambios en el TTP.**

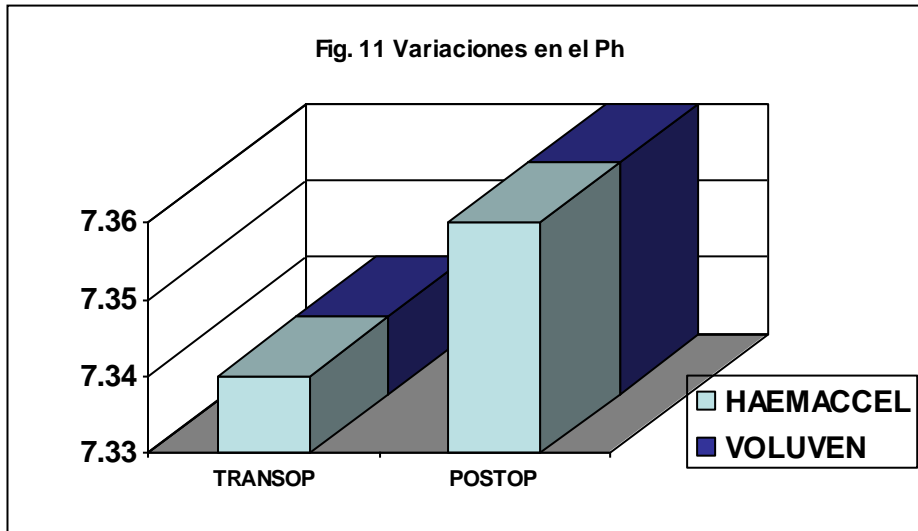
VARIABLE	HAEMACCEL	VOLUVEN	p
TTP POSTOPERATORIO	30-36	24-35	NS
PROMEDIO	33.3 +/-1.8	30.7 +/- 3.1	NS

El índice de razón normalizada (INR) en el grupo 1 posterior a la hemodilución varió de 0.8 a 1.2 con promedio de 0.97. En el grupo 2 los valores de INR postoperatorios permanecieron en 1. (**Fig. 10**)

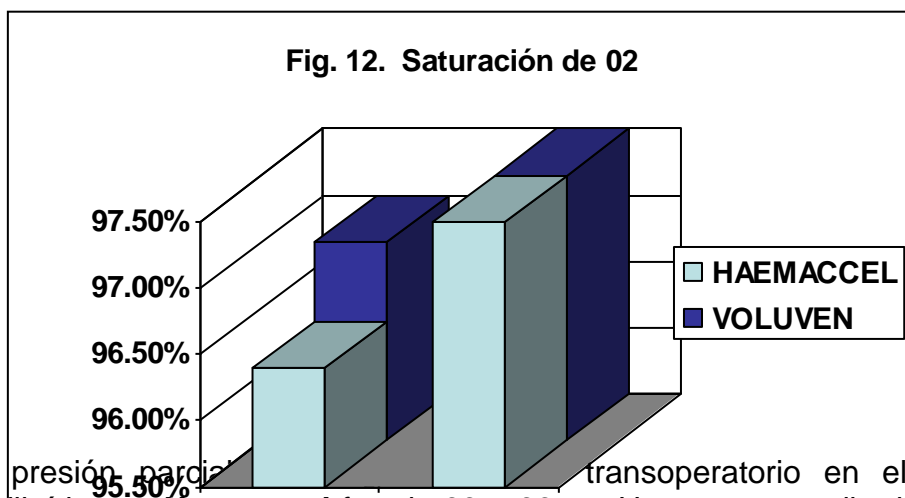


El Ph se midió en ambos grupos durante los períodos trans y postoperatorio, en ambos grupos la primera medición fue de 7.3 a 7.36 con

promedio de 7.34. Durante el período postoperatorio del grupo tratado con **Haemacel**, éste varió de 7.30 a 7.40 con promedio de 7.36, en tanto que el grupo manejado con **Voluven**, el Ph osciló entre 7.33 y 7.48 con promedio de 7.36  $P = 0.543$  (**Fig. 11**)

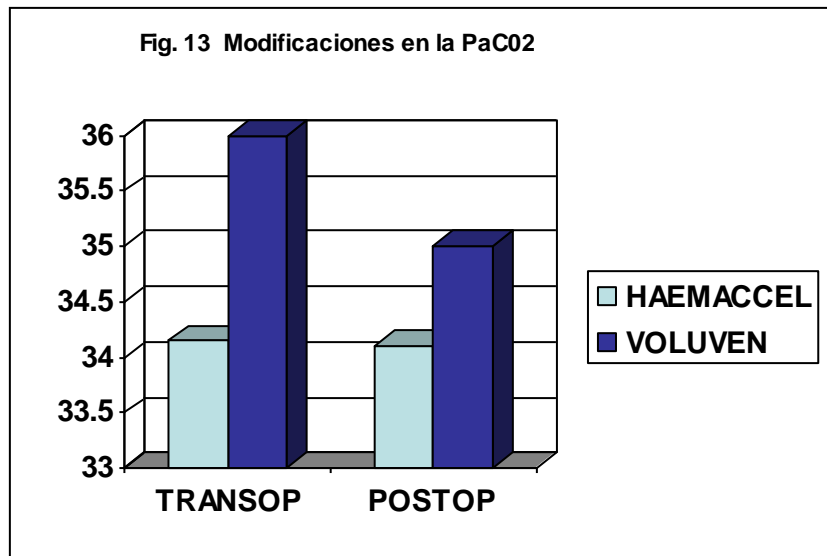


Referente a la saturación de oxígeno, medida de igual manera en los períodos transoperatorio y postoperatorio, en el grupo de Haemacel osciló entre 94 a 98% con promedio de 96.4% y desviación estándar de 1.19, tanto que en el período postoperatorio ésta varió de 95 a 99% con promedio del 97% y desviación de 0.97. Para el grupo de **Voluven**, en el período transoperatorio fue de 95 a 99% con promedio de 97.5% y desviación estándar de 0.89, valores que se mantuvieron posterior a la hemodilución. En la **Fig. 12** se esquematizan las variaciones en el promedio en ambos grupos y en ambos períodos.

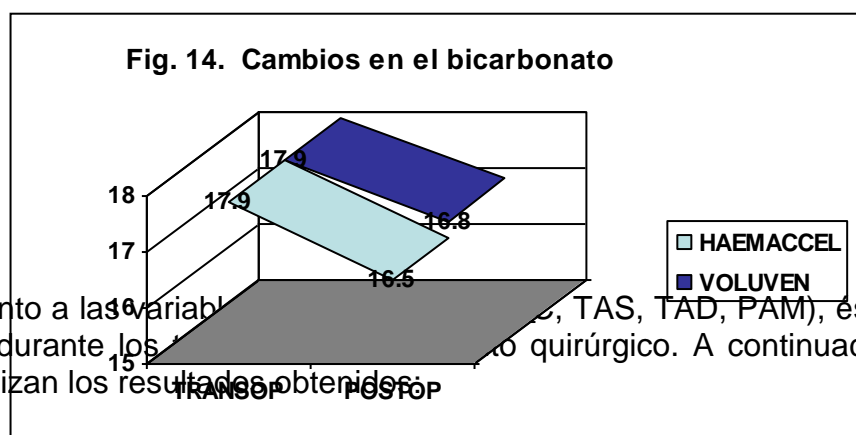


La presión parcial de oxígeno transoperatorio en el grupo hemodiluido con **Haemacel** fue de 33 a 36 mmHg, con promedio de 34.15 mmHg y desviación estándar de 0.88 y en el postoperatorio osciló de 30 a 38 mmHg, con promedio de 34.10 mmHg y desviación estándar de 02.47

mmHg. El grupo de **Voluven** osciló de 29 a 48 mmHg en el transoperatorio, con promedio de 36.5 mmHg y desviación estándar de 3.52. En el postoperatorio fue de 30 a 40 mmHg con promedio de 35 mmHg y desviación estándar de 2.96 (**Fig. 13**)



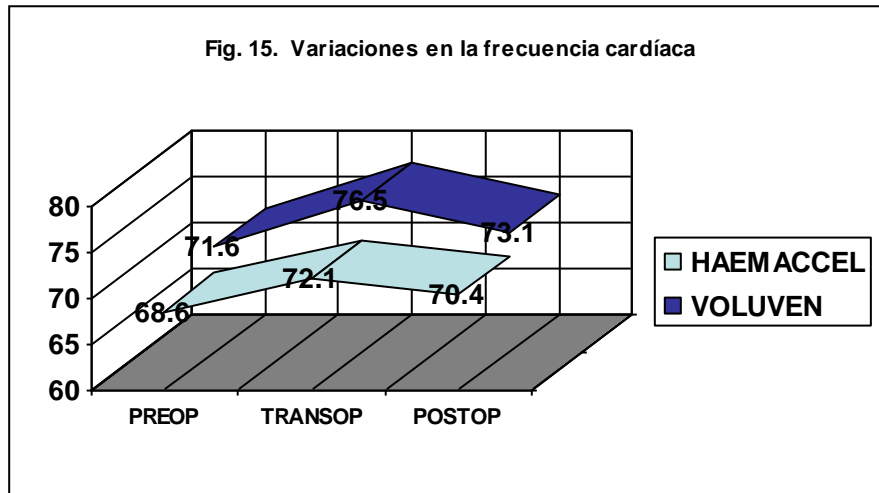
En la **figura 14**, se esquematizan los cambios observados en las mediciones de bicarbonato en los dos grupos y en los períodos trans y postoperatorios. Se observa en el grupo de Haemacel, un bicarbonato transoperatorio de 15 a 19 mmol, con promedio de 17.9 y desviación estándar de 1.02 mmol, rangos que en el postoperatorio variaron de 14 a 19 con promedio que fue de 16.55 mmol y desviación estándar de 1.54 En el grupo de Voluven, éste varió en el período preoperatorio de 15 a 20 mmol, promedio de 17.9 mmol y desviación estándar de 1.37, durante el postoperatorio en éste grupo, el rango comprendió de 13 a 20 mmol/l, promedio de 16.8 y desviación estándar de 1.77 ( $P = 0.620$ ).



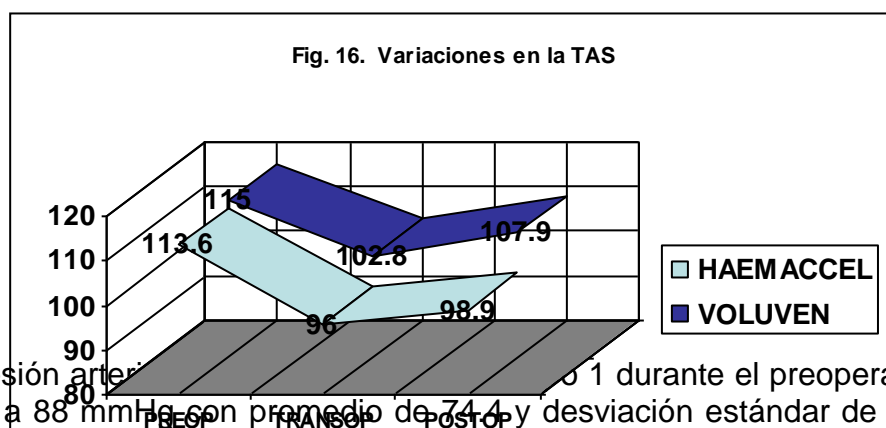
En cuanto a las variables (TAS, TAD, PAM), éstas se midieron durante los períodos transoperatorio y postoperatorio. A continuación se esquematizan los resultados obtenidos.

La FC preoperatoria en el grupo 1 fue de 60 a 85 latidos por minuto, promedio de 68.6 y desviación estándar de 6.87, durante el transoperatorio varió de 60 a 88 latidos por minuto, promedio de 72.15 y desviación estándar

de 6.21. En el postoperatorio ésta fue de 54 a 78, promedio de 70.45 y desviación estándar de 4.83. Para el grupo 2, la FC inicial fue de 60 a 85, promedio de 71.6 y desviación estándar de 8.92, durante el transoperatorio ésta osciló de 62 a 88 con promedio de 76.5 y desviación estándar de 7.71 latidos. En el postoperatorio fue de 56 a 85, promedio de 73.15 y desviación estándar de 8.35. **(Fig. 15)**

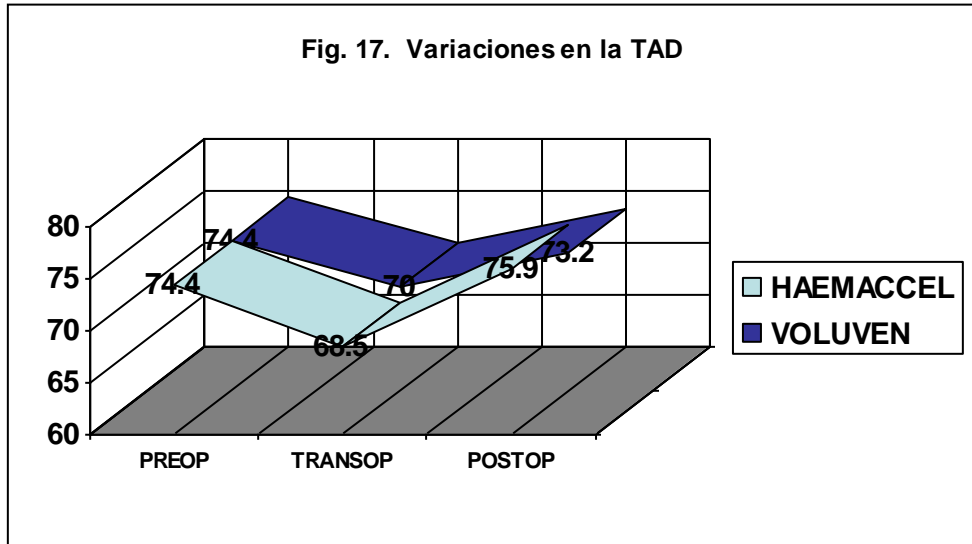


En la **figura 16** se representan las variaciones observadas en la TAS. En el grupo de pacientes tratados con Haemaccel, esta varió en el preoperatorio de 102 a 155 mmHg, promedio de 113 y desviación estándar de 12.48, cifras que durante el transoperatorio variaron de 80 a 115 mmHg, promedio de 96 y desviación estándar de 7.71 y finalmente, en el postoperatorio fue de 90 a 108 mmHg, promedio de 98.95 y desviación estándar de 6.19. En el grupo 2, la TAS fue de 103 a 153 mmHg, promedio de 115 y desviación estándar de 10.59, durante el transoperatorio varió de 90 a 136 mmHg con promedio de 102 y desviación estándar de 10, cifras que en el postoperatorio variaron de 90 a 135 mmHg con promedio de 107.9 y desviación estándar de 9.22.

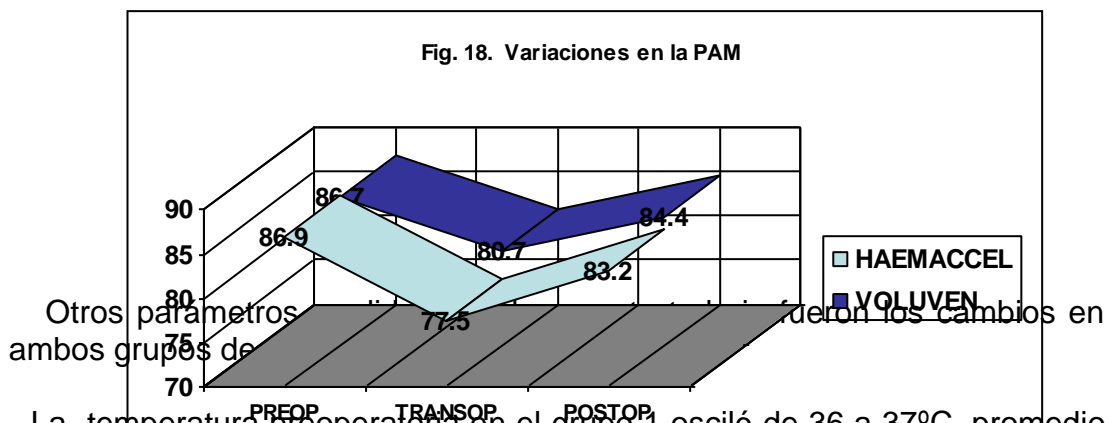


La presión arterial sistólica (TAS) mínima fue de 70 a 88 mmHg con promedio de 74.4 y desviación estándar de 6.08; en el transoperatorio fue de 55 a 90 mmHg, promedio de 68.5 mmHg y desviación estándar de 10.27 y, finalmente en el postoperatorio de 60 a 90 mmHg, promedio de 75.9 y desviación estándar de 7,89 mmHg. En el grupo 2 la TAD mínima fue de 58 y la máxima de 100 mmHg, promedio de 74.4 y desviación estándar de 8.76 durante el preoperatorio. En el período transoperatorio fue de 60 a 80 mmHg, promedio de 70 mmHg y desviación

estándar de 6.95. Finalmente en el postoperatorio la TAD osciló de 60 a 88 mmHg con promedio de 73.2 y desviación estándar de 7.56  $P = 0.265$ . Estos valores se encuentran representados en la **fig. 17**



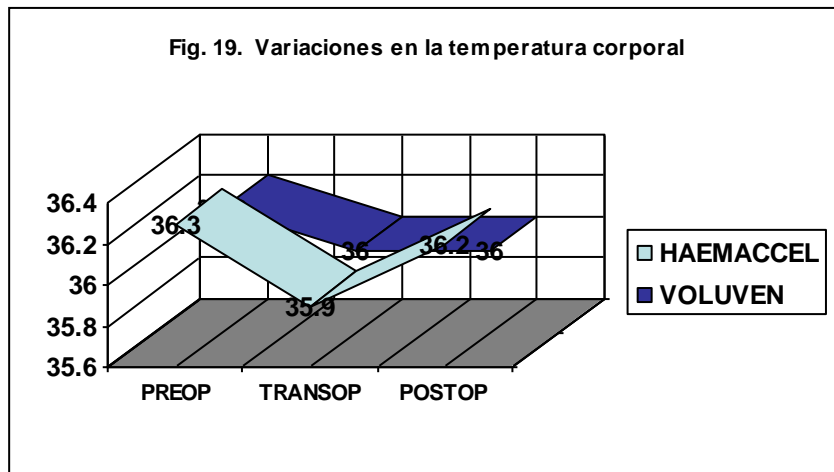
Referente a la PAM, en el grupo 1 durante el preoperatorio fue de 81 a 110 mmHg, promedio de 86.9; durante el transoperatorio la PAM mínima fue de 70 y la máxima de 90 con promedio de 77.5 y desviación estándar de 7.65, finalmente en el postoperatorio osciló de 70 a 93, promedio de 83.2 mmHg y desviación estándar de 5.71. En el grupo 2, ésta varió de 76 a 100 mmHg, promedio de 86.75 y desviación de 5.87 mmHg en el preoperatorio, en tanto que en el transoperatorio la mínima fue de 70 y la máxima de 98 mmHg, promedio de 80.7 y desviación estándar de 6.87 y por último, en el postoperatorio la PAM mínima fue de 70 y la máxima de 93 mmHg, promedio de 84.4 y desviación estándar de 6.55 mmHg.  $P = 0.602$  (**Fig. 18**)



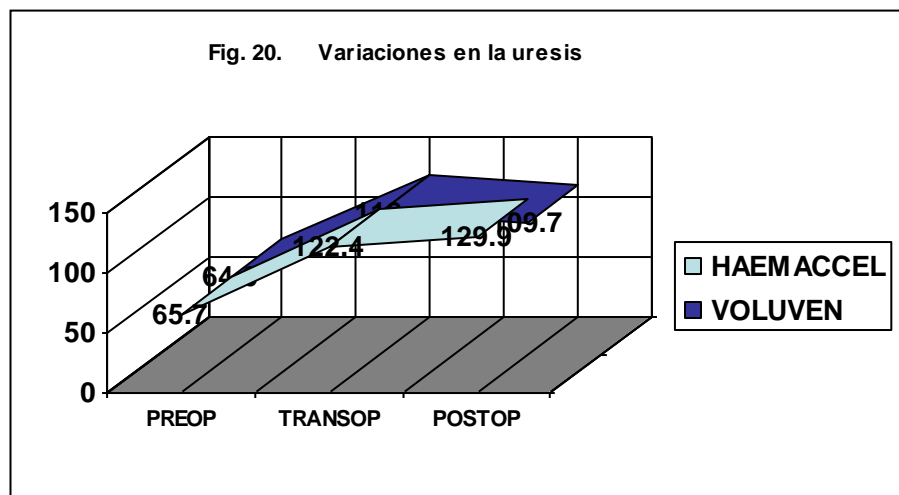
Otros parámetros que fueron los cambios en ambos grupos de

La temperatura preoperatoria en el grupo 1 osciló de 36 a 37°C, promedio de 36.3 y desviación estándar de 0.21, en el transoperatorio la temperatura en éstos pacientes descendió de 35.9 a 36 °C con promedio de 35.8 °C y desviación estándar de 0.18 y en el período postoperatorio ésta se mantuvo de 36 a 37 °C con promedio de 36.2°C y desviación estándar de 0.19. Finalmente, en el grupo 2, la temperatura inicial fue de 36 a 36.7°C,

promedio de 36.2 °C y desviación estándar de 0.21 en el preoperatorio, en el transoperatorio fue de 36 a 37°C, promedio de 36°C y desviación estándar de 0.27. En el postoperatorio, la temperatura se mantuvo en 36 a 37 °C, promedio de 36.07 y desviación estándar de 0.25. P = 0.265 (**Fig. 19**)



En lo que se refiere a la uresis, en el grupo tratado con Haemaccel, en el preoperatorio se obtuvo una uresis mínima de 50 ml y máxima de 100 ml, promedio de 65.7 ml y desviación estándar de 12.77; durante el transoperatorio ésta fue de 78 a 300ml, promedio de 122.4 ml y desviación estándar de 49.81, finalmente, durante el postoperatorio ésta osciló de 58 a 300 ml, promedio de 129.9 ml y desviación estándar de 49.46 ml. En el segundo grupo, en el período preoperatorio esta varió de 50 a 100 ml con promedio de 64.6 ml y desviación estándar de 11.38. En el transoperatorio fue de 50 a 200 ml con promedio de 118 y desviación estándar de 32.86 y, por último, en el postoperatorio fue de 50 a 250 ml, promedio de 109.7 ml y desviación estándar de 46.81. P = 0.383 (**Fig. 20**)



## **DISCUSION:**

El avance en las investigaciones para la obtención de un expansor que se ajuste al ideal con menos repercusiones sanguíneas y con menos reacciones adversas es una de las tareas principales dentro del campo de la investigación médica, así como lo es el uso de la técnica de hemodilución normovolémica aguda y autotransfusión intraoperatoria la cuál es un instrumento para el manejo de pacientes cuando hay escasez de sangre, para evitar incompatibilidad y transmisión de enfermedades.

La disminución de la hemoglobina y el hematócrito en el grupo de Haemaccel se modifico ligeramente más en comparación al grupo de voluven, sin que este cambio fuera significativo en el estado hemodinámico del paciente.

La cuenta plaquetaria permaneció dentro niveles normales para ambos grupos con respecto a la basal.

En lo que respecta a los tiempos de coagulación e índice nacional estandarizado (INR), no hubo cambios significativos para ambos grupos.

Analizando los gases sanguíneos no se presento acidosis metabólica que se podría haber presentado cuando se menosprecian la pérdida sanguínea quirúrgica o las pérdidas al tercer espacio, lo que significa que para ambos grupos fue adecuada la restitución de volumen, no presentándose alteraciones relevantes en los gases sanguíneos.

La saturación de oxígeno mejoró con el uso de voluven durante el transoperatorio en comparación con el grupo de Haemaccel, cambio no tan relevante entre uno y otro, lo que concuerda con los autores que mencionan que la hemodilución mejora la saturación de oxígeno, al disminuir la viscosidad sanguínea.

La frecuencia cardiaca presento un incremento con respecto a la basal en ambos grupos posterior a la hemodilución, ya que hay que tomar en cuenta que la frecuencia cardiaca varía al aumentar el gasto cardiaco, por la disminución de la viscosidad sanguínea y por menor resistencia al flujo.

Se observó una disminución de la tensión arterial, esto posterior a la anestesia regional, el cuál es secundario al bloqueo simpático y también a la hemodilución, este descenso de la tensión arterial fue mayor en el grupo de Haemaccel en comparación con el grupo donde se utilizo voluven, sin que estos cambios afectaran hemodinámica mente al paciente y sin necesidad de utilizar vasoconstrictores, reestableciéndose al final de la cirugía debido a la distribución de líquidos empleados durante el procedimiento quirúrgico (cristaloides y expansor).

La presión arterial media, se mantuvo mejor con el grupo de voluven con una PAM de 80.7 durante el transoperatorio versus Haemacel de 77.3

Otros parámetros medidos fueron la temperatura y el volumen urinario. La temperatura disminuyó en el transoperatorio lo cual se debe a varios factores como son la temperatura ambiental del quirófano y a la vaso dilatación periférica que se presenta con la anestesia regional, siendo mayor tal disminución en el grupo de Haemacel, ya que en el grupo donde se empleo voluven tal disminución fue mínima con respecto a la basal.

Se observo incremento en la uresis en los pacientes tras la hemodilución, lo cual esta en relación directa con el uso de las soluciones cristaloides empleadas durante la cirugía, lo que ocasiona una disminución de la resistencia al flujo urinario.

La sangre perdida por la herida quirúrgica y por la pieza extraída, se mantuvo en la pérdida permisible para cada paciente, solo dos pacientes de cada grupo amerito autotransfusión en forma satisfactoria sin requerir el uso de sangre heteróloga.



## **CONCLUSION.**

La hemodilución normovolémica aguda en pacientes programadas para histerectomía total abdominal electiva con el empleo de voluven resultó ser mejor que con el uso de Haemacel, ya que se mantienen más estables los parámetros hemodinámicos (modificaciones no significativas respecto a sus valores basales). La técnica empleada ofrece ventajas como disminución de costos al hospital por los estudios que se realizan para la preparación de paquetes globulares y además se evitan los riesgos ya mencionados al utilizar transfusión sanguínea heteróloga.

## Bibliografía

1. **Mejía G. Carlos.** Medicina de la transfusión hemoderivados y alternativas actuales. Revista, 2000; Volumen, No, 1-7.
2. **Fonseca R. Nelson Javier, Jaime Gómez Jaime Rene.** Alternativas no transfusionales. 2003; Pág.1-7.
3. **Sañudo Maury ME, Sánchez Guerrero S.** Transfusión sanguínea. Manual de terapéutica médica. Instituto Nacional de la nutrición. Salvador Zubirán. McGraw'Hill Interamericana. Cuarta Edición. México. 2000.72:646-648.
4. **James Duke.** Hemoterapia. Secretos de la Anestesia. 2ª.edición, México: McGraw Hill, S.A.2002:23-29.
5. **Rojas Jaime RA.** Hemodilución normovolémica aguda. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 2003; Vol. 26:1(1-6).
6. **Sunder Plasmamm L, Kessier M, Jesch F, y Cols.** Acute normovolemic Hemodilution changes in tissue oxygen supply and hemoglobin oxygen affinity international dilution. *Hematology*. 2000: Vol. 3.Pag.41-44.
7. **U.Kreimeier, K.Messmer.** Hemodilution in clinical surgery: *World Journal of Surgery*..... November 2000 Vol.26. No. 9 Pág.1208-1217.
8. **Arguero S. Rubén.** Hemodilución en medicina y cirugía. *Revista JGH*.2000.Vol. 2 Pág.333-335.
9. **Y Gerald Toole, MD; Bobby W. Sandage Jr. y Cols.** Hypervolemic hemodilution treatment of acute stroke, march 2000.Vol 20. No. 3. Page. 317-323.
10. **Santoso Jt, Hannigan EV, Levine L, et al.** Effect of Hemodilution on tissue perfusion and blood coagulation during radical hysterectomy. *Gynecologic oncology*. 2001. Pág.252-256.
11. **Dra.Hernandez G. Milagros.** Hematología. *Revista Via tu salud*. Año 2003. Pág. 1-4.
12. **G.Edward Morgan, Jr.** Anestesiología clínica.3ª edición, México: Manual Moderno, 2005 Pág.651-669.
13. **L. Marino Paúl.** El libro de la UCI. Reanimación con coloides y cristaloides. 2ª edición, México. Masson -Williams y Wilkins. 2003 Pág.250-251.
14. RxMed: Pharmaceutical information. The comprehensive resource for physician, drug and illness information. Pentaspan. 2004:1-4.
15. **G.W.G.French, J. B. White, S.J. Howell et al.** Comparison of Pentastarch and Hartmann solution for volume preloading in spinal anesthesia for elective caesarean section. *British Journal of anesthesia*. 1999. Vol. 83(3):Pág.475-7.
16. **Dr. García B. Gerardo.** Vademécum Farmacéutico. México. Edición 10. 2001. Pág.1767-1768.
17. **R.C.G. Gallandat H., D. Baus, W.T. van Rooyen-Butijn MD, y Cols.** A novel hydroxyethyl starch for effective perioperative plasma volume substitution in cardiac surgery. *Can J Anesth* 2000 Vol. 47: page. 1207-1215.

18. **Standl, Thomas MD; Burmeister, Marc Alexander MD; Schroeder, Frank MD. Y Cols.** Hydroxyethyl Starch provides larger and faster increases in tissue oxygen tension in comparison with prehemodilution. Cardiovascular Anesthesia. April 2003 Vol. 96(4). Pág. 936-943.
19. **Ness PM, Bourke DL, Walsh PC.** A Randomized trial of perioperative hemodilution versus transfusion of preoperatively deposited autologous blood in elective surgery. Department of laboratory medicine, Johns Hopkins Medical institutions, Baltimore, Maryland. Año 1999 Vol.32 (3): Pág. 226-30.
20. **Dr Pérez Faustino.** Hysterectomy e incontinence de urine. Gine Web. Año 2006. Pág 1-5.
21. **Miranda Alejandro..** Tratado de anestesiología y reanimación en obstetricia. México. Masson. 1997: Cap. 21 Pág.650-651.
22. **Bereck JS. Williams y Wilkins.** Novak's Gynecology., Baltimore. 12a.edición. 2000: Pág.130-140.
23. **Jiménez Víctor, Natera Yvor, García Jorge.** Hemodilución normovolémica aguda. Revista venezolana de anestesiología. Año 2000. Vol. 5 Pág. 6-15.
24. **S. Esclava, A. Corrales. R. Jaramillo y cols.** Seguridad del Haemaccel en pacientes sometidos a hemodilución normovolémica intencional preoperatoria. Anestesia scare. Archivos. Año 1997. Vol. 2, Pág. 1-8.
25. **Vademécum Vallory.** Bibliomed. Producto Haemaccel. Edición 2000. Ediciones Médicas S.A. Pág 1-3.
26. **Alexander Franz, CM, Meter Bräunlich, CM, Michael Felfernig.** Los efectos de los hidroxietil almidones de distintos pesos moleculares sobre la función plaquetaria. Anesth Analg. 2001., 92: 1402-7.
27. **Olivier Langeron, MD, Pierre Coariat, MD, Xavier Capdevila, MD y cols.** Voluven un novedoso hidroxietil almidón causa menos efectos sobre la coagulación en cirugía mayor ortopédica. Anesth Analg 2001, 92: 855-62.
28. **Cornelius Jungheinrich, MD, Roland Scharpf, PhD, Jean Baron y cols.** La Farmacocinética y tolerabilidad de una infusión intravenosa del Nuevo hidroxietil almidón en daño renal de leve a severo. Anesth Analg 2002. 95: 544-51.
29. **Almazán Duroa, F. Samaniego Muñoz, A. del Campo Iglesias y cols.** Respuesta inmune en el paciente quirúrgico, influencia de la anestesia y la transfusión sanguínea. Anestesia Web. 2004, pág 1-17.
30. **Andreas Lehmann, Johannes Lang, Joachim Boldt, y cols.** Influencia de dos diferentes regimenes de reemplazo de volumen sobre la función renal en pacientes ancianos sometidos a cirugía cardiaca: Comparación de una preparación nueva de almidón con gelatina. Intensive Care Med. 2003. Vol.29: 763-769.
31. **Dr Edelberto Fuentes V. José M Díaz, Dr. Adalberto Ballester S. y cols.** Consumo de sangre en operaciones electivas de cirugía general. Revista Cubana en cirugía. 1996. Vol.35: Pág 1-10.

**ANEXOS:**

**Hoja de Captura de Resultados**

**Caso número:** \_\_\_\_\_

Nombre de paciente: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_

Clasificación de ASA: \_\_\_\_\_ No de expediente: \_\_\_\_\_

Escolaridad: \_\_\_\_\_

Diagnóstico preoperatorio: \_\_\_\_\_

Cirugía realizada: \_\_\_\_\_ Duración de la cirugía: \_\_\_\_\_

Fármaco analgésico administrado: \_\_\_\_\_

Expansor utilizado:	VOLUVEN	HAEMACCEL
---------------------	---------	-----------

**Laboratorio:**

Parámetro	Preoperatorio	Transoperatorio	Postoperatorio
<b>Biometría Hemática</b>	Hb: _____ mg/dl		Hb: _____ mg/dl
	Hto: _____ %		Hto: _____ %
	Plaq: _____ mm <sup>3</sup>		Plaq: _____ mm <sup>3</sup>
<b>Gasometría arterial</b>		pH: _____	pH: _____
		SO <sub>2</sub> : _____	SO <sub>2</sub> : _____
		pCO <sub>2</sub> : _____	pCO <sub>2</sub> : _____
		HCO <sub>3</sub> : _____	HCO <sub>3</sub> : _____
<b>Tiempos de coagulación</b>	TP: _____		TP: _____
	TPT: _____		TPT: _____
	INR: _____		INR: _____

**Variables hemodinámicas**

Parámetro	PreQx	PreTransf	PostQx. Inmed	PostQx. Tardío
FC				
TAS				
TAD				
PAM				
Temperatura				
Uresis				
S <sub>O</sub> <sub>2</sub>				

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TITULO DE LA INVESTIGACION:** HEMODILUCION NORMOVOLEMICA AGUDA CON ALMIDON DE PESO MOLECULAR MEDIO (VOLUVEN) COMPARADO CON (HAEMACCEL), EN PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMIA TOTAL ABDOMINAL ELECTIVA.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** DRA. LIZETH MARICRUZ MEDINA PEÑA. MEDICO RESIDENTE DE ANESTESIOLOGIA.

**INVESTIGADOR ASOCIADO:** DR. BERNARDO SOTO RIVERA. MEDICO ADSCRITO DE ANESTESIOLOGIA DE LA CLINICA HOSPITAL 1º DE OCTUBRE ISSSTE.

En el Hospital Regional 1º de Octubre ISSSTE, se va a realizar una investigación sobre Hemodilución normovolémica aguda, con el uso de dos soluciones para su administración endovenosa una llamada Haemacel y otra llamada Voluven. La hemodilución normovolémica, es una técnica que consiste en la extracción de sangre y recuperación del volumen sanguíneo extraído, mediante la administración de líquidos endovenosos (Haemacel o Voluven). Usted esta programada por su ginecólogo a fin de resolver su patología que le aqueja para la realización de histerectomía total abdominal que consiste en la extirpación del útero. En este tipo de procedimiento quirúrgico la mayoría de las pacientes pueden requerir de transfusión de sangre, ya que por este procedimiento se pierden aproximadamente de 500 a 1000ml de volumen sanguíneo. Si durante la cirugía a la cuál usted va a ser sometida requiere que se le administre sangre, se transfundirá como primera opción con su propia sangre obtenida inicialmente con la técnica de hemodilución (Transfusión autóloga); y si por motivos de la pérdida de sangre llegará a necesitar usted mas transfusión se hará uso de la sangre que usted proporcionó en su trámite de donación. (Transfusión homóloga).

El propósito de esta investigación es analizar el comportamiento de sus signos vitales (frecuencia cardiaca, presión arterial media, temperatura) y saturación de oxígeno con el uso de la técnica de hemodilución, utilizando Haemacel o Voluven. El Haemacel es una solución que ha sido utilizada desde hace muchos años clínicamente desde 1962. Siendo mejorada con el paso del tiempo y desde entonces la incidencia de reacciones asociadas a nivel mundial es muy baja. Esta solución es la más empleada en los centros hospitalarios considerada como el estándar de oro de las soluciones coloidales empleadas para reponer la pérdida sanguínea. La otra solución es el Voluven, solución desarrollada desde el año 2000, el cuál ha sido empleado en varios estudios de investigación, y al parecer con buenos resultados.

Se espera que en este estudio participen aproximadamente 40 personas de manera voluntaria, pacientes que son programadas para la realización de histerectomía total abdominal, programadas por el servicio de ginecología.

Si usted acepta participar en esta investigación su participación consistirá en permitir que antes del procedimiento quirúrgico, se le realice la técnica de hemodilución (extracción de sangre de aproximadamente 250 ml). Y de forma aleatoria (al azar), con una de las dos soluciones a utilizar (Haemaccel o Voluven), sin perjuicio, o repercusión por el uso de una u otra solución, de esta forma se repondrá la pérdida de volumen extraído. Esto se realizará previo monitoreo en la sala de quirófano. A usted durante la realización de esta técnica de hemodilución y durante todo el procedimiento quirúrgico por el cual va a ser intervenida, se le estará valorando sus signos vitales. (Frecuencia cardiaca, presión arterial media, temperatura) y saturación de oxígeno, también se llevará un control del volumen de orina por hora, y se realizará toma de muestra de sangre durante el procedimiento quirúrgico (una sola muestra de sangre, gasometría arterial). La gasometría arterial es la extracción de sangre de una arteria, habitualmente de la arteria radial de la muñeca, se limpia la piel y se inyecta un pequeño volumen de anestésico local en la piel, puede entonces tomarse la muestra de sangre con una jeringa para gases arteriales, se retira la sangre con suavidad aproximadamente 1ml. Se hará compresión firme en la zona donde se extrajo la muestra durante 5 minutos aproximadamente, para asegurarse que no queda tumefacción o formación de hematoma (acumulo de sangre). Y otra toma de muestra de sangre cuando usted ya este internada en piso de ginecología al otro día de su operación. Y si es necesaria alguna otra muestra de sangre. Esta extracción de sangre va a ser realizada por el investigador principal.

El participar en este estudio le tomará aproximadamente dos días, que comprende el día de su operación y su valoración cuando ya este usted internada en piso de ginecología para ver su evolución.

### **¿Qué riesgos se pueden presentar o no en esta investigación?**

Los riesgos que pueden o no presentarse con el uso de estas soluciones (voluven o Haemaccel) a nivel mundial son muy bajas y como todo medicamento pueden o no presentarse en un paciente. Las reacciones más frecuentemente informadas son reacciones tipo alérgico. Reacciones en la piel como: Comezón, salpullido, sensación de quemadura e hinchazón de cara. Reacciones transitorias que ceden con la administración de medicamentos administrados por vía endovenosa (Del tipo de esteroide o antihistamínico). Reacciones más severas como espasmo bronquial (dificultad respiratoria), alteraciones hemodinámicas como disminución de la presión arterial o colapso circulatorio son extremadamente raras.

Las medidas para prevenir esto, es que usted si llegará a presentar algún tipo de reacción alérgica., se suspende de inmediato la administración de la solución (Haemaccel o voluven) y se hace uso si el caso lo amerita de tratamiento del medicamento para contrarrestar la reacción alérgica (medicamentos antihistamínicos o esteroides por vía endovenosa), y se continuará con otro tipo de soluciones con las que cuenta el hospital conocidas como soluciones cristaloides (Solución salina o Hartmann).

### **¿Qué beneficios se esperan con esta investigación?**

Los beneficios esperados es comparar la seguridad de una nueva solución coloide (Voluven) en comparación con la más empleada e la actualidad (Haemaccel). Según los estudios de Investigación realizados con esta nueva solución (Voluven), tiene la ventaja de menos reacciones alérgicas y menos alteraciones en los componentes sanguíneos como son las plaquetas.

Otro beneficio para usted, es que con la administración de estas soluciones, la pérdida de sangre por su cirugía inicialmente va a ser compensada, ya que son uno de los mejores tratamientos para reemplazo de pérdida sanguínea, por esta y por muchas razones existe la necesidad de contar con soluciones diferentes a la sangre y sus derivados durante los procedimientos quirúrgicos. Y si llegará a necesitar transfusión por su cirugía, se hará uso de su propia sangre ya extraída con anterioridad (Transfusión autóloga). La ventaja o beneficio de emplear su propia sangre si lo requiere es que esta es una sangre fresca, libre de lesiones de almacenamiento, transportadora de oxígeno con alta calidad si se administra en un periodo no mayor a 8 horas, se encuentra a una temperatura estable , mejora el oxígeno en los tejidos. (Perfusión tisular) porque disminuye lo espeso de la sangre (viscosidad sanguínea), y además disminuye los fenómenos de formación de trombos. Y de esta forma si no es eliminar, cuando menos reducir la exposición del paciente a sangre de otra persona.

La cual a pesar de ser sometida a varios estudios y pruebas para determinar incompatibilidad a los grupos sanguíneos, detectar marcadores de enfermedades infecciosas de tipo viral, bacteriano o parasitario, son conocidas las consecuencias adversas y los inconvenientes que producen las transfusiones de sangre de otras personas que pueden ser de tipo infeccioso o inmunológico, así como procesos físicos y metabólicos, debido al uso de los preservativos de la sangre, el manejo de los equipos y la utilización excesiva de los productos sanguíneos.

Su identidad será protegida, toda información o datos que pueda identificarla a usted será confidencial y solamente el investigador principal y el asociado tendrán acceso a los datos que se obtengan en este estudio, incluyendo esta hoja de consentimiento informado. Los datos obtenidos de esta investigación podrán ser publicados en revistas científicas, sin que se revele su identidad, esta será confidencial.

## ¿Cuáles son sus derechos?

En caso de que usted no necesite que se le administre su sangre extraída con la técnica de hemodilución, se hará uso de la norma oficial 187 de desechos de productos biológicos, que consiste en eliminar la sangre si esta no fue requerida, en ningún momento se hará uso indebido de su sangre. Si usted ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte su atención médica. También tienen derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con: La Dra Lizeth Maricruz Medina Peña al teléfono celular. 01 55 18 56 50 24. (Investigador Principal). O con el Dr. Bernardo Soto Rivera al teléfono celular 01 55 21 09 16 57. (Investigador asociado).

Este estudio de investigación fue aceptado por el comité de ética y de Investigación, cualquier pregunta o queja puede comunicarse al Servicio de enseñanza del hospital 1, de octubre con el Dr. Gerardo de Jesús Ojeda Valdez. Coordinador del servicio de enseñanza y miembro del comité de ética, al número 55 86 30 27 Fax; 55 86 60 11 extensión 186.

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.

----- Nombre del participante.	----- Firma.	----- Fecha.
-----------------------------------	-----------------	-----------------

-----  
Dirección.

----- Nombre del testigo.	----- Firma.	----- Fecha.
------------------------------	-----------------	-----------------

----- Parentesco.	----- Dirección.
----------------------	---------------------

----- Nombre del testigo.	----- Firma.	----- Fecha.
------------------------------	-----------------	-----------------

----- Parentesco.	----- Dirección
----------------------	--------------------



He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con los arriba firmantes y se ha explicado los riesgos y los beneficios del estudio.

Lizeth M. Medina Peña

-----  
Nombre del investigador.

-----  
Firma.

-----  
Fecha.

H. R. 1º. de octubre ISSSTE

-----  
Dirección.