

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

---



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
PETRÓLEOS MEXICANOS  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**“EFICIENCIA HEMOSTÁTICA ENTRE EL SATÍN HEMOSTÁTICO  
(S100), SURGICEL FIBRILAR Y SURGICEL NU-KNIT EN EL  
CONTROL DEL SANGRADO EN LACERACIÓN HEPÁTICA EN  
MODELO EXPERIMENTAL”**

**T E S I S**  
Q U E P R E S E N T A

**DR LUIS ROBERTO GARCIA ARRONA**

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN

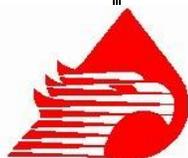
**CIRUGÍA GENERAL**

*TUTOR DE TESIS:*

**DR. JAVIER LUNA MARTINEZ**  
JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL

*ASESOR DE TESIS:*

**DRA. MARIA ELENA SOTO**  
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA Y REUMATOLOGÍA, MAESTRA EN  
CIENCIAS MEDICAS Cp: 4354796



**MÉXICO D. F.**

**AGOSTO 2008.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**Agradezco a mis padres por la confianza, apoyo, amor y fe que han depositado en mí.**

**A mi hermana, que aún estando lejos, cuento con ella en todo momento.**

**A toda la gente que ha contribuido de manera directa o indirecta en el cumplimiento de esta meta y que me han acompañado en esta larga pero satisfactoria trayectoria, ofreciéndome su tiempo, amistad y enseñanza.**

**Agradezco de forma especial a:**

- 1. La Dra. María Elena Soto por su participación activa en el desarrollo de este proyecto.**
  
- 2. Al Dr. Javier Luna Martínez, Jefe del Servicio de Cirugía General, por su apoyo y enseñanza.**

---

**Dr. Carlos Fernando Díaz Aranda**

Director HCSAE

---

**Dra. Judith López Zepeda**

Jefe del Servicio de Enseñanza e Investigación

---

**Dr. Javier Luna Martínez**

Jefe del Servicio de Cirugía General y Asesor de Tesis

---

**Dra. Maria Elena Soto**

Médico Especialista En Medicina Interna Y Reumatología,

Maestra En Ciencias Médicas Cp: 4354796.

## **INDICE**

<b>I. Marco Teórico</b>	<b>6</b>
<b>II. Justificación</b>	<b>9</b>
<b>III. Planteamiento del problema</b>	<b>10</b>
<b>IV. Objetivo</b>	<b>10</b>
<b>V. Hipótesis</b>	<b>10</b>
<b>VI. Tipo de estudio</b>	<b>11</b>
<b>VII. Criterios de Inclusión</b>	<b>11</b>
<b>VIII. Criterios de Exclusión</b>	<b>11</b>
<b>IX. Criterios de Eliminación</b>	<b>11</b>
<b>X. Tamaño de Muestra</b>	<b>11</b>
<b>XI. Metodología</b>	<b>12</b>
<b>XII. Variables de Estudio</b>	<b>13</b>
<b>XIII. Recursos</b>	<b>14</b>
<b>XIV. Aspectos Eticos</b>	<b>14</b>
<b>XV. Resultados</b>	<b>16</b>
<b>XVI. Tablas</b>	<b>17</b>
<b>XVII. Análisis Estadístico</b>	<b>21</b>
<b>XVIII. Imágenes</b>	<b>22</b>
<b>XIX. Discusión</b>	<b>25</b>
<b>XX. Conclusión</b>	<b>27</b>
<b>XXI. Bibliografía</b>	<b>28</b>

## MARCO TEORICO

Ha medida que la cirugía avanza en distintos campos y en complejidad, nuevos retos se han presentado, incluyendo la necesidad de nuevas técnicas de hemostasia. [1]

Aunque los métodos tradicionales de hemostasia como lo son los mecánicos y aquellos que emplean energía, continúan siendo pieza fundamental en el control del sangrado, pero en ocasiones el acceso limitado al sitio operatorio puede limitar estas herramientas.

La tecnología biomédica ha incorporado nuevas medidas como son los múltiples hemostáticos químicos y otros agentes de taponamiento que pueden ser empleados en la actualidad, permitiendo al cirujano realizar procedimientos de mayor grado de complejidad como lo son en órganos altamente vascularizados, traumatismos o en tumores. [1] Por lo que, en ocasiones, pueden ocurrir pérdidas significativas de sangre de forma imprevista. Y por lo tanto, el cirujano está forzado continuamente a tratar con sangrado de los lechos quirúrgicos y procesos de neovascularización. [1]

Estos agentes tienen una gran utilidad en el control del sangrado quirúrgico, como lo es, el sangrado capilar difuso o el sangrado venoso en capa, a través de la activación del sistema de coagulación para el desarrollo rápido de un coágulo oclusivo. [2] [3]

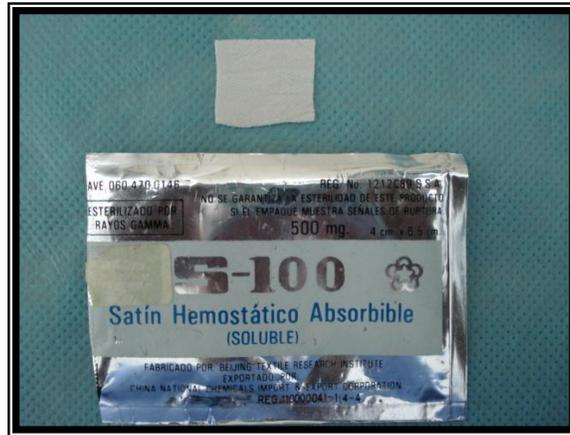
A mediados de la década de los 40s, se introdujeron los primeros productos de colágena y celulosa. [1]. Los tres agentes hemostáticos tópicos más comúnmente empleados para el control de sangrado quirúrgico están compuestas por celulosa oxidada regenerada, esponja absorbible de gelatina estéril y colágeno microfibrilar. Los productos derivados de la celulosa se encuentran dentro de la categoría de hemostáticos tópicos.

El satín hemostático absorbible S-100® es un material constituido de celulosa regenerada de alta pureza, con un grado de polimerización bajo que se degrada uniformemente en un carbohidrato puro y que por lo tanto puede ser absorbido en el cuerpo humano. Se le asignan varias propiedades en cuanto a su efecto hemostático:

- 1) Física, ya que al absorber agua aumenta la concentración y viscosidad sanguínea disminuyendo la velocidad de flujo, esta misma propiedad hace que el satín se expanda y bloquee los capilares o vasos sangrantes.
- 2) Química, las moléculas del satín en contacto con las plaquetas produce con rapidez aglutinación y adhesión.
- 3) Fisiológica, formando un coloide de alta viscosidad, acelerando la cascada de la coagulación estimulando los factores III y VII.

La forma coloide que toma el satín S-100 al hidratarse, condiciona en ocasiones que éste se adhiera a la pinza o al instrumento que se esté utilizando.

El empleo del satín hemostático absorbible S-100 disminuye el sangrado transoperatorio en un lapso no mayor de 2 minutos, dando un menor sangrado en el campo quirúrgico. [4] (**Fig. 1**)



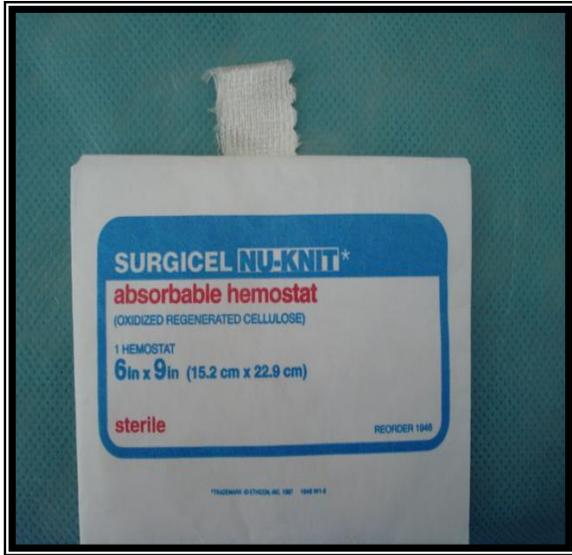
**Fig. 1 Satín Hemostático Absorbible**

Provenientes de la pulpa de la madera, la celulosa oxidada regenerada (COR), es producida por la oxidación de la celulosa con el tetraóxido de nitrógeno ( $N_2O_4$ ), su elemento básico es el polianhidroglucurónico.[5][6].

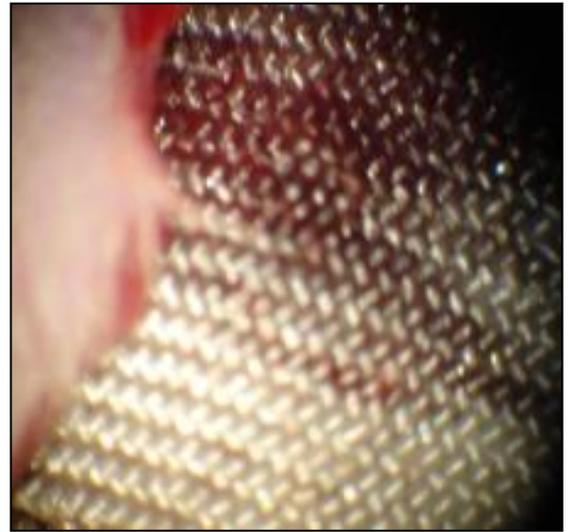
La COR, es una sustancia estéril, empleada ampliamente en procedimientos quirúrgicos y es el único agente con actividad bactericida contra muchos microorganismos gram-positivos y gram-negativos [7] [8].

También tiene una acción mecánica, activándose cuando entra en contacto con líquido. Crea un ambiente ácido limitando el crecimiento de microorganismos patógenos; su modo de acción es principalmente físico ya que promueve la formación del coágulo a través de la adhesión e interacción entre los distintos factores de coagulación. Su tiempo de absorción inicia a los 3 meses [23]

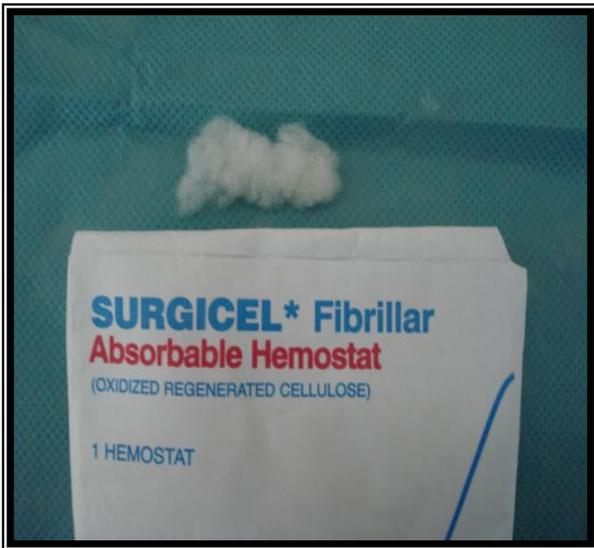
Estos productos se encuentran en forma de hojas fuertemente tejidas en el caso del Surgicel Nu-Knit; Johnson & Johnson™ (**Fig. 2, Imagen 1**), que pueden ser suturadas al área de sangrado o en forma de microfibrillas para usar en sitios de sangrado con superficies irregulares. (Surgicel Fibrillar; Johnson & Johnson™) (**Fig. 3, Imagen 2**) [1] [9]



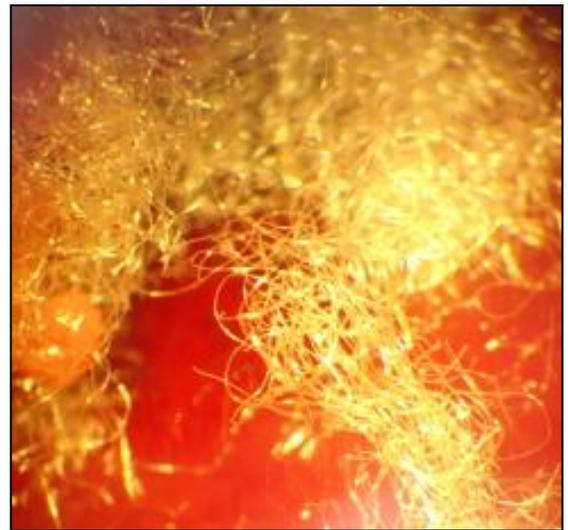
**Fig. 2. Surgicel Nu-Knit**



**Imagen 1 Surgicel Nu-Knit.**



**Fig. 3. Surgicel Fibrillar**



**Imagen 2 Surgicel Fibrillar**

Las ventajas del uso de COR a parte de la hemostasia, incluyen las siguientes: su excelente biocompatibilidad, disminución del riesgo de sepsis debido a su acción bactericida y a la eliminación del espacio muerto cuando se usa en empaquetamiento intracavitario; tiene una rápida degradación, que elimina la necesidad de reexploración y posible reactivación del sangrado. [10]

La aplicación de agentes hemostáticos microfibrilares de uso tópico como la celulosa oxidada, no incita una reacción adversa inflamatoria ni de fibrosis cuando se usa de la forma estándar recomendada, concluyendo que cuando estos agentes hemostáticos, si se usan de manera correcta, son absorbidos con mínima o sin ninguna reacción tisular residual [11] e incluso la celulosa oxidada se ha asociado a una menor incidencia de adherencias en comparación a otros hemostáticos absorbibles. [12]

Observaciones clínicas y experimentales han confirmado que la celulosa oxigenada regenerada (Surgicel) [13], es un material absorbible seguro y efectivo, que se puede emplear en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos.

La búsqueda y el desarrollo de nuevos productos potenciales aún continúa. La mejoría en la eficacia y seguridad de estos productos, hará que estos agentes sean ampliamente aceptados en la actualidad y formen parte del armamento de la cirugía moderna. [14 [15]

## **JUSTIFICACIÓN**

En el HCSA se realizan procedimientos de alta complejidad quirúrgica, que pueden presentar como complicación un sangrado importante. Por lo que se pretende con el estudio actual, determinar el mejor hemostático tópico para su uso en el sangrado transoperatorio de difícil control, que disminuya la gran morbilidad y mortalidad asociada, y además disminuya los costos de hospitalización, el tiempo de recuperación con menor tiempo de incapacidad y reincorporación a la vida activa.

Debido a la morbilidad y mortalidad que acompaña a estas lesiones, donde aún en manos experimentadas el control hemorrágico es difícil de lograr; se plantea la idea de realizar un efecto de hemostasia, empleando las virtudes de estos nuevos materiales hemostáticos, que nos permita sin desarrollar técnicas quirúrgicas laboriosas que en ocasiones no aseguran en su totalidad el control del sangrado, obtener un control hemostático altamente eficaz en terrenos fisiológicos y anatómicos.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El sangrado es una complicación que se puede presentar durante cualquier evento quirúrgico, que sino se resuelve se puede considerar una catástrofe tanto para el médico como para el paciente.

El cirujano cuenta con múltiples opciones terapéuticas para la resolución del problema; sin embargo, en ocasiones no es posible identificar el sitio específico del sangrado, por lo que es necesario el empleo de otras técnicas de hemostasia.

En las últimas décadas se han intentado desarrollar nuevas técnicas para el manejo del sangrado transoperatorio de difícil control. Por lo anterior, nace la inquietud de probar estos distintos materiales que la ingeniería biomédica desarrolla día a día y pone a disponibilidad del ejercicio médico.

En ese contexto se desarrolla el presente protocolo con la visión de incluir estas técnicas y observar los resultados de la misma para posteriormente incluirla como la mejor opción de manejo en el sangrado transoperatorio de difícil control.

## **OBJETIVO**

1. Evaluar la efectividad de tres hemostáticos tópicos midiendo el tiempo en que se logre completar la hemostasia o determinando la mortalidad por el sangrado.

## **HIPOSTESIS**

### **HIPOTESIS ALTERNA**

Existen diferencias entre 3 hemostáticos tópicos para la eficacia y control del sangrado transoperatorio de difícil control.

### **HIPOTESIS NULA**

La eficacia y control del sangrado transoperatorio de difícil control es similar entre los tres hemostáticos tópicos.

## **TIPO DE ESTUDIO**

Ensayo experimental, prospectivo, comparativo, controlado, aleatorizado simple, donde un analista ajeno a nuestra investigación valorara los resultados.

### **CRITERIOS DE INCLUSION:**

- Roedores adultos sin evidencia de cirugía, ni procesos infecciosos o incluidos en otro protocolo de investigación.
- Hembras.
- Wistar.
- Peso entre 200-250gr.

### **CRITERIOS DE EXCLUSION:**

Roedores que no tengan las características de inclusión.

### **CRITERIOS DE ELIMINACION:**

- Roedores a los que al realizar la laparotomía se observen variaciones anatómicas que dificulten la colocación del hemostático.
- Roedores que al momento de realizarse la laparotomía, se encontrase alguna otra patología inadvertida antes de su inclusión

### **TAMAÑO DE MUESTRA**

Se tomará una muestra de modelo roedor de 30 ratas wistar hembras (n=30), de aproximadamente 200-250gr de peso, realizándose una lesión traumática en el lóbulo izquierdo, definiéndose como lesión aquella que ocasiona un daño hepático de 3mm de ancho y 4mm de profundidad. La muestra será dividida en tres grupos de 10 ratas cada uno de manera aleatoria, investigando el tiempo efectivo de hemostasia para cada uno de los agentes hemostáticos tópicos.

Los estudios experimentales muestran que el hígado es un órgano altamente vascularizado con una superficie friable, que resulta en sangrado persistente y de difícil control con las técnicas habituales de hemostasia, por lo que se decidió emplear un tejido similar. [10]

## **METODOLOGIA: TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.**

Después de obtener la aceptación del Comité Local de Ética del Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX, se realizará un ensayo clínico, controlado, aleatorizado. Mediante aleatorización simple y después de cumplir con los criterios de inclusión, se tomará un tamaño de muestra de 30 ratas hembra wistar (n = 30) dividido en 3 grupos de 10 individuos para su estudio:

- Grupo I (Surgicel Fibrilar): Animales a los que se practicó una lesión hepática en el lóbulo hepático lateral izquierdo y a quienes se les aplica Surgicel Fibrilar.
- Grupo II (Surgicel Nu-Knit): Animales a los que se practicó una lesión hepática en el lóbulo hepático lateral izquierdo y a quienes se les aplica Surgicel
- Grupo III (Satín Hemostático S-100): Animales a los que se practicó una lesión hepática en el lóbulo hepático lateral izquierdo y a quienes se les aplica Satín Hemostático S-100.

Se operarán 30 roedores, a los cuales se les provocará lesión hepática parcial en el lóbulo anterior izquierdo de 3mm de ancho y 4mm de profundidad, donde se les colocará cada uno de los 3 tipos de hemostáticos tópicos, cortados en forma de cuadrado de 0.7mm x 0.7mm.

Se utilizará Surgicel de Johnson & Johnson® en su presentación Nu-Knit® y Fibrilar®, así como también el Satín Hemostático (S-100) ®.

Se visualizará la acción del hemostático a través de un microscopio, observando el momento preciso en que ceda el sangrado y se medirá el tiempo de hemostasia con un cronómetro.

Posteriormente se solicitará el sacrificio de los individuos a los 5 minutos de la lesión. La eficacia de los agentes hemostáticos se valorará con parámetros clínicos macroscópicos que incluyen el cese de la hemorragia o la defunción del individuo.

Se realizará la técnica quirúrgica por el investigador principal de la siguiente manera.

1. Se mantendrá a los sujetos a estudio con un ayuno de 12 horas privados de alimento sólido.
2. Con el sujeto en decúbito dorsal con sujeción a mesa quirúrgica de cirugía experimental. Se realizará anestesia total intramuscular a base de clorhidrato de xilacina al 2% como inducción a 0.2ml para mantener una concentración plasmática de 4mg/kg y clorhidrato de ketamina al 1% a

0.3ml para mantener una concentración plasmática de 3mg/kg previo a la cirugía. Se mantendrá en la manera posible las medidas de asepsia y antisepsia requeridas y solicitadas por el personal del bioterio.

3. Una vez en plano anestésico previa asepsia y antisepsia, se realizará incisión media disecando por planos hasta el acceso a cavidad, se colocará separador estático Weitlaner de 65mm. para la exposición de la cavidad. Una vez expuesto el campo operatorio se identificara el lóbulo hepático lateral izquierdo; una vez realizado esto se procede a la lesión hepática de 3mm de ancho y 4mm de profundidad al eje mayor del lóbulo hepático (Laceración Grado II). Posteriormente se colocará el hemostático previamente cortado en forma de cuadrado de 8x8mm; una vez colocado el agente hemostático, se registrará el tiempo de hemostasia con un cronómetro.
4. Se dará un seguimiento por 5 minutos para valorar si ocurre o no la defunción del individuo.
5. Los sujetos intervenidos serán sacrificados posteriormente a los 5 minutos de haber sido intervenidos.
6. De todas las intervenciones se mantendrá un registro fotográfico digital del sujeto de estudio, de la anatomía inicial y del procedimiento una vez finalizado.

## **DEFINICION OPERATIVA DE LAS VARIABLES.**

### **Variable independiente:**

Dentro de las variables independientes incluimos el género y cada uno de los 3 distintos hemostáticos tópicos: Surgicel Fibrilar, Surgicel Nu-Knit y el satín hemostático (S-100).

### **Variable dependiente:**

Tomamos como variable dependiente el tiempo de hemostasia, para cada uno de los hemostáticos.

## RECURSOS

### RECURSOS HUMANOS

1 Residente del 4to año de Cirugía General del Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX.

3 técnicos del Bioterio del Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

1 médico Maestro en Investigación Clínica

Con respecto a los recursos humanos no se requiere de recursos económicos extras ya que en su totalidad se encuentran en el hospital y se ha accedido al desarrollo del protocolo.

### RECURSOS MATERIALES

30 roedores wistar de depósito en el bioterio del Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

Clorhidrato de Xilacina 2% 2 Frascos

Clorhidrato de Ketaminal 1% 1 Frasco

Punzocats

Abatelenguas.

Gasas.

Solución salina

Hojas de bisturí # 24.

Hisopos (

Surgicel Nu-Knit y Fibrilar y Satín hemostático (S-100). **Donado por empresa que lo distribuye desde hace año y medio**

Microscopio.

Cámara digital de video y fotografía.

### ASPECTOS ETICOS

Los progresos continuos en muchas áreas de la investigación biomédica requieren del uso de animales vivos con el propósito de investigar funciones y sistemas complejos porque, en tales casos, no existen alternativas adecuadas. Los progresos en la investigación básica y clínica en tales áreas no pueden continuar sin en el uso de animales vivos en calidad de sujetos experimentales, ya que los modelos animales aportan la posibilidad de hacer las pruebas sin poner en peligro la vida y la integridad de los seres humanos.

El uso de un animal de depósito o abandonado en refugio programado para ser sometido a eutanasia, salva la vida de otro. Por lo tanto el uso de estos animales está aprobado en los proyectos de investigación para cuales (vivisección, Dr. Ferrier, época Victoriana. 1881 Londres) sean sujetos apropiados. Además, para la adquisición de estos animales, como para todos los otros aspectos de la investigación, los investigadores deben observar las leyes locales, estatales y federales.

En México la utilización de animales en estudios de experimentación se rige por la "LEY DE PROTECCION A LOS ANIMALES" publicada en el Diario Oficial, la cual estipula en el artículo 8° lo siguiente: Los experimentos que se llevan a cabo en animales, se realizarán únicamente cuando estén plenamente justificados ante las autoridades correspondientes y cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esté demostrado:

- a) Que los resultados experimentales deseados no pueden obtenerse por otros procedimientos o alternativas.
- b) Que las experiencias sean necesarias para el control, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afectan al hombre o al animal.
- c) Que los experimentos sobre animales vivos no puedan ser sustituidos por esquemas, dibujos, películas, fotografías, videocintas o cualquier otro procedimiento análogo.

Si los experimentos llenan alguno de los anteriores requisitos, no se aplicará sanción alguna al experimentador.

Y en el artículo 9°: En principio ningún animal podrá ser usado varias veces en experimentos de vivisección, debiendo previamente ser sensibilizado, curado y alimentado en forma debida, antes y después de la intervención. Si las heridas son de consideración o implican mutación grave, serán sacrificados inmediatamente al término de la operación.

El uso de animales vivos en proyectos de investigación científica bien diseñados, es por lo tanto ético y apropiado.

Se decide el empleo del modelo roedor en este estudio por las razones principales:

1. Por la disponibilidad en el bioterio de nuestra institución, la anatomía accesible y los tejidos tanto anatómicos y fisiológicos.
2. El empleo del modelo del cerdo, canino incrementa dramáticamente los costos de operación y manejo del bioterio.

## RESULTADOS:

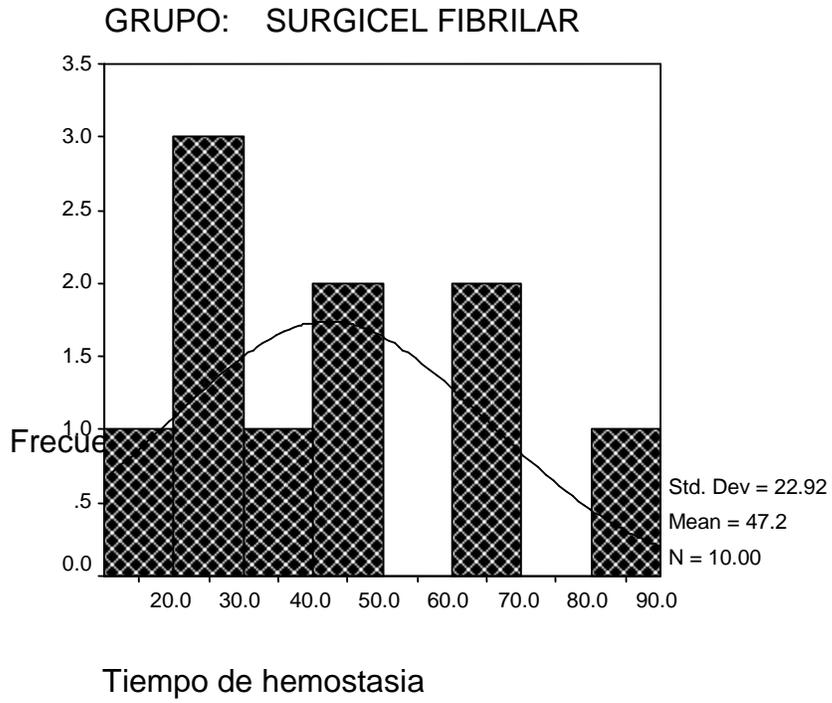
### Descriptivo.

Ningún roedor falleció en el tiempo de seguimiento establecido posterior al evento quirúrgico.

Los tiempos de hemostasia promedio tuvieron distribución no Gaussiana; por lo que tomamos en cuenta, la mediana: de Surgicel Fibrilar: 47 Surgicel Nu-Knit: 47 y Satín Hemostático S-100: 66.2, en el análisis descriptivo.

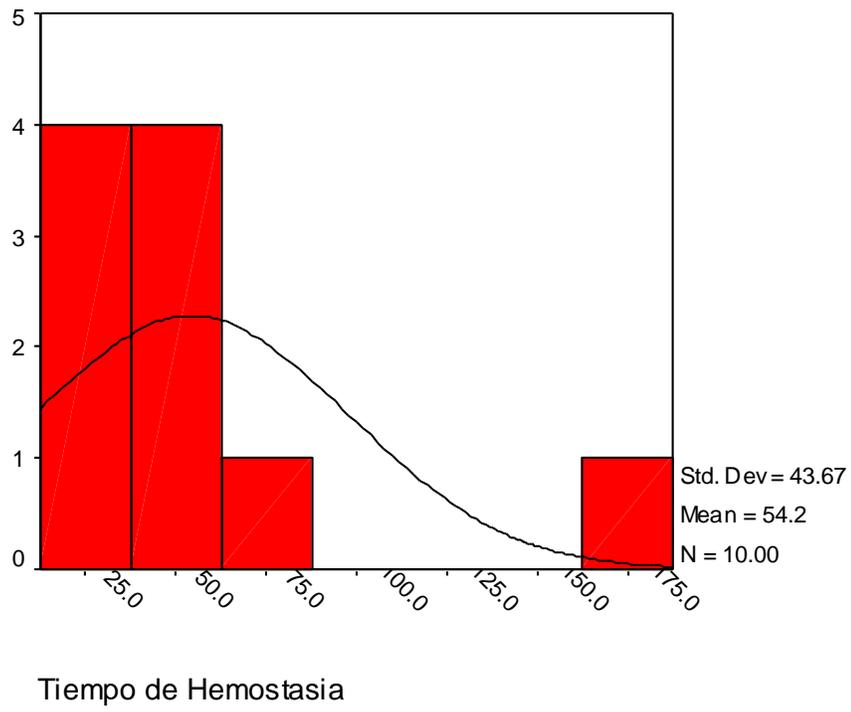
La distribución fue variable en el tiempo de hemostasia por cada uno de los hemostáticos solo el fibrilar tubo distribución gaussiana, por lo que en el comparativo, tomamos como medida la mediana calculando por diferentes tiempos con medianas promediadas y considerando adecuados, menores de 50, para lo cual se incluyeron otros estratos de tiempo 48, 47 y 42, las diferencias se dieron cuando se evaluó mediante una mediana de 47. (**Gráficas 1, 2 y 3**)

En el análisis comparativo, Al tratar de comparar los tiempos entre los grupos, debido a la falta de tamaño de muestra; sólo demuestra que el Surgicel Fibrilar® y el Surgicel Nu-Knit® tienen un tiempo de hemostasia similar y que al compararlo con el Satín Hemostático S-100® tiene una tendencia de ser mejor en cuanto a tiempos en ambos tipos de Surgicel con una  $p \leq 0.02$  analizado por Kruskal-Wallis para el análisis grupal y U de Mann – Whitney para evaluar dos variables independientes no paramétricas (**Tabla 1, Tabla 2**).



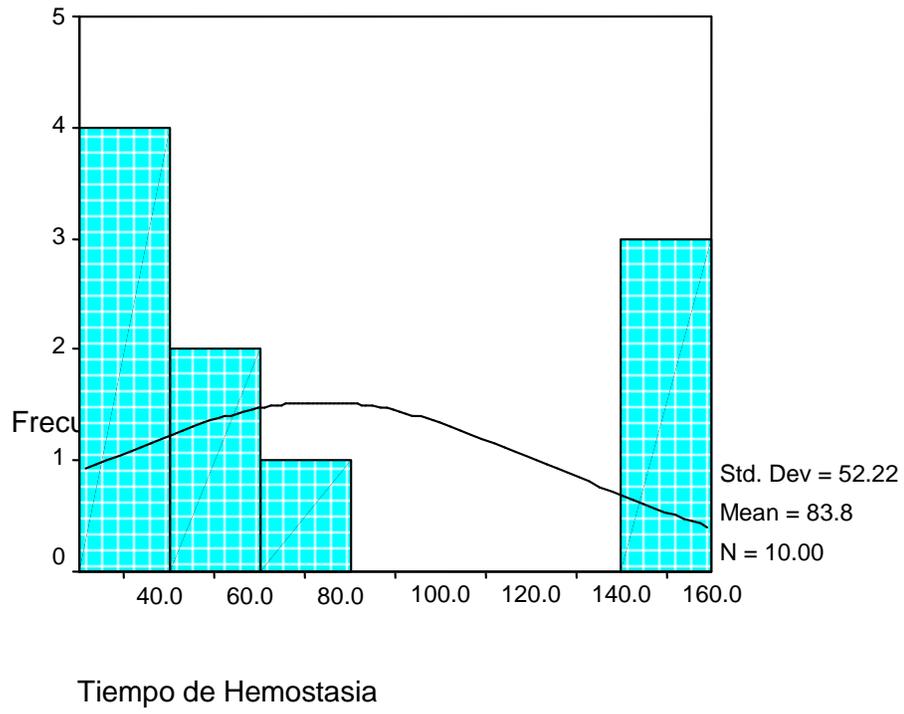
**Gráfica 1.** La evaluación en el tiempo permite observar comportamiento del mismo.

GRUPO: SURGICEL NUKNIT



Gráfica 2.

### GRUPO: SATIN HEMOSTATICO S-100



**Gráfica 3.**

**Análisis no paramétrico entre varios grupos hemostáticos.**

	GRUPO	N	Mean Rank
TIEMPO DE HEMOSTASIA ADECUADO DICOTOMICA 47	SURGICEL FIBRILAR	10	15.00
	SURGICEL NUKNIT	10	12.00
	SATIN HEMOSTATICO S-100	10	19.50
	Total	30	

**Prueba estadística<sup>a,b</sup>**

	TIEMPO DE HEMOSTASIA ADECUADO DICOTOMICA 47
Chi-Square	4.986
df	2
Asymp. Sig.	.083

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable por grupo tipo de hemostatico

**Tabla 1.** Análisis Comparativo.

**Análisis No paramétrico de hemostáticos ( mediana 47 segundos)**

	GRUPO	N	Mean Rank	Sum of Ranks
TIEMPO DE HEMOSTASIA Variable dicotómica	SURGICEL NUKNIT	10	8.00	80.00
	SATIN HEMOSTATICO S-100	10	13.00	130.00
	Total	20		

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	TIEMPO DE HEMOSTASIA ADECUADO DICOTOMICA 47
Mann-Whitney U	25.000
Wilcoxon W	80.000
Z	-2.190
Asymp. Sig. (2-tailed)	.028
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.063 <sup>a</sup>

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: GRUPO

**Tabla 2. Análisis Comparativo.**

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Análisis estadístico utilizamos medidas descriptivas, con evaluación de la distribución de cada variable, para determinar si era gaussiana o no, se delimitó la Kurtosis y simetría de la misma. Para el análisis comparativo en el grupo total se utilizó Kruskal-Wallis medida no paramétrica para varios grupos y en el análisis comparativo entre cada uno el análisis de 2 pruebas independientes por cada uno. Consideramos error alfa ( $\alpha \leq 0.05$ ). El software empleado SPSS-versión 10-Incorporated Georgia.

# IMÁGENES DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA



Imagen 1

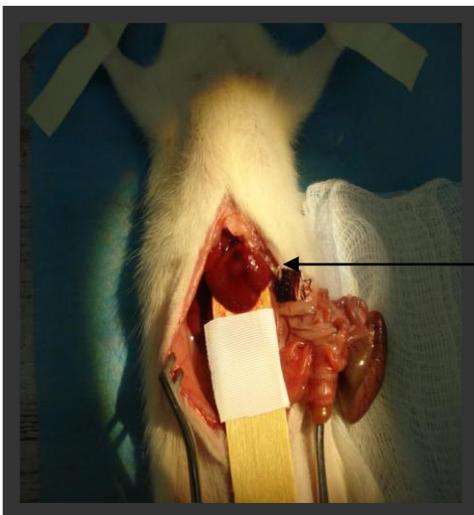


Imagen 2

Lóbulo Hepático  
Izquierdo

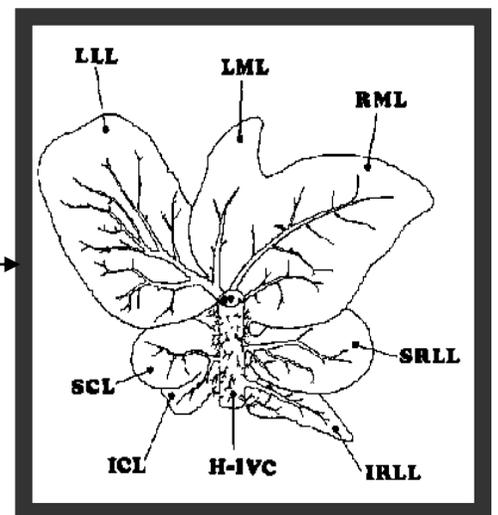
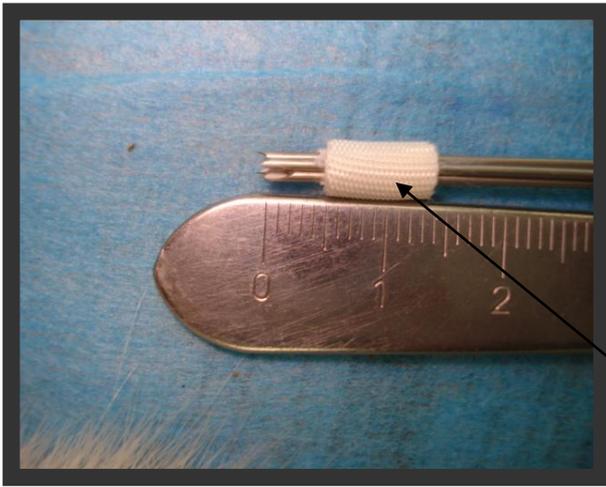
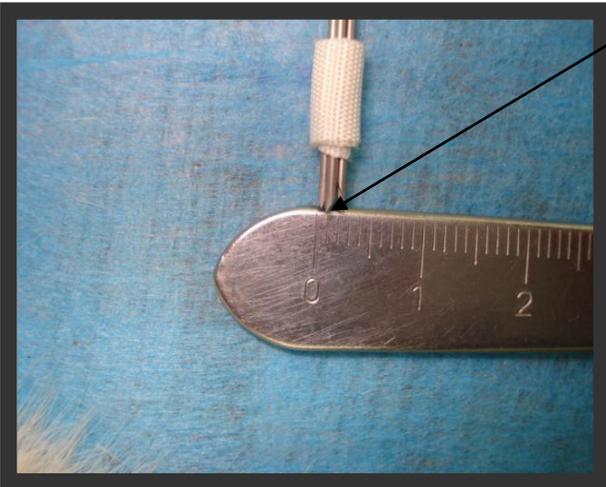


Imagen 3

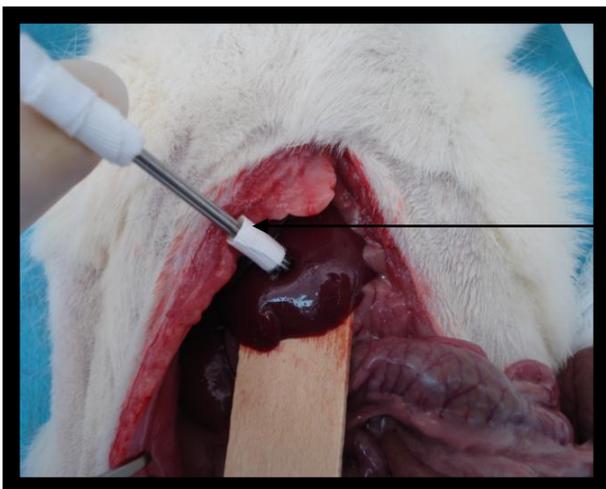


**Imagen 4.**

**Punzón para lesión del  
lóbulo hepático**

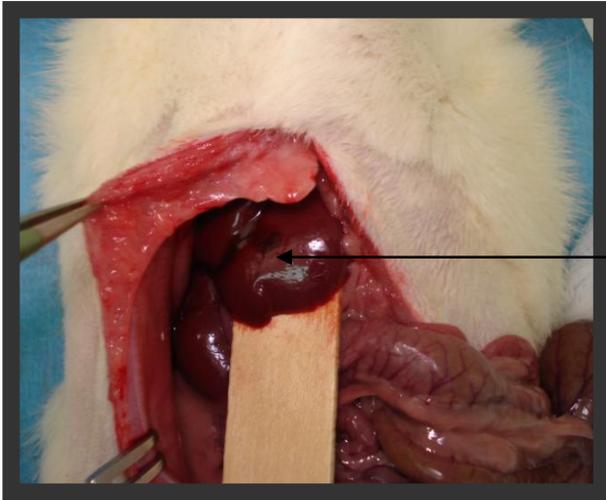


**Imagen 5.**



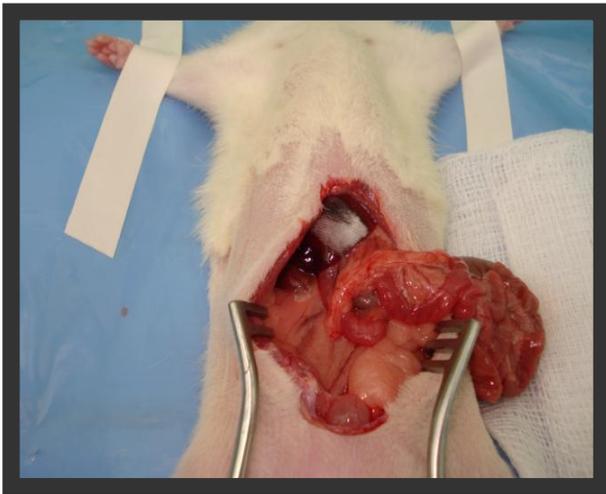
**Imagen 6.**

**Lesión Hepática del  
Lóbulo hepático  
izquierdo**



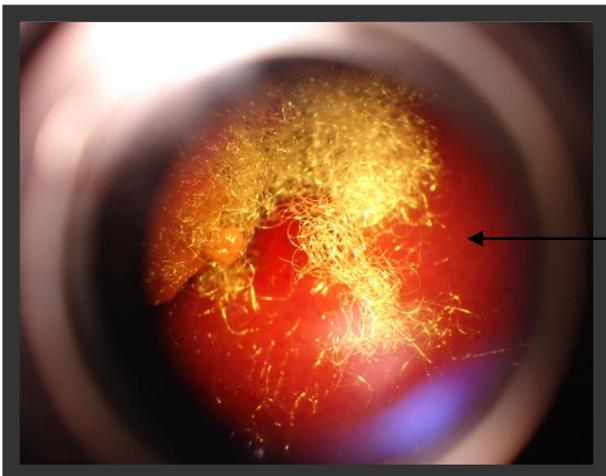
**Sangrado  
hepático**

**Imagen 7.**



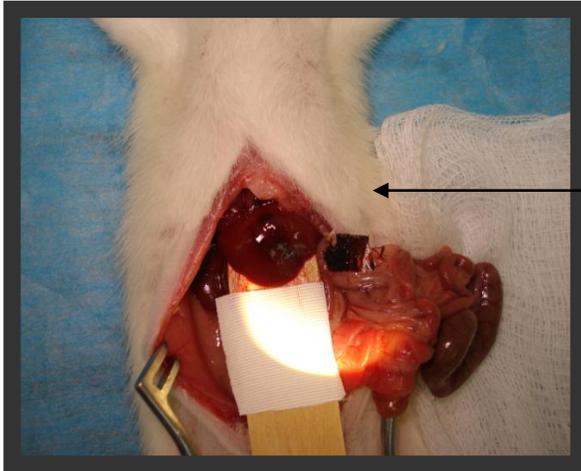
**Colocación del hemostático tópico**

**Imagen 8.**



**Seguimiento del sangrado  
bajo visión directa y registro  
con cronómetro**

**Imagen 9.**



**Seguimiento por 5 minutos**

**Imagen 10.**

**DISCUSIÓN**

Por más de 40 años, se han empleado los hemostáticos tópicos en diversos procedimientos quirúrgicos que involucran distintos tipos de tejidos; teniendo utilidad, en sangrados en los cuales no se determina el sitio específico del sangrado o en regiones de difícil acceso, en donde otras técnicas de hemostasia no se puedan llevar a cabo. [8,16]

Como el estudio descrito por Schawrtz, este estudio fue diseñado para comparar diversos hemostáticos tópicos provenientes de la celulosa oxigenada y determinar su eficacia hemostática dentro de un periodo de tiempo determinado. [16]

Se ha descrito el uso de distintos hemostáticos tópicos en lesiones esplénicas en modelo animal. [17]

Nosotros tomamos al hígado como modelo por las siguientes razones:  
El hígado es el órgano que con mayor frecuencia se lesiona durante un trauma penetrante y es el segundo que mayormente se lesiona en un trauma cerrado, teniendo una mortalidad del 11% y una morbilidad del 22% como lo reporta Feliciano; demostrando que el manejo del trauma hepático es un reto en el campo quirúrgico, por lo que se decidió en nuestro estudio optar por este tipo de lesión, siguiendo la escala de trauma hepático de la Asociación Americana de Trauma. [10] (**Cuadro 1**)

<b>I Hematoma:</b> Subcapsular, no expansivo, <10 cm de area o superficie.
<b>I Laceración:</b> Ruptura capsular, no sangrante, <1 cm de profundidad.
<b>II Hematoma:</b> Subcapsular, no expansivo, 10-50% de area; intraparenquimatoso no expansivo < 10 cm de diámetro.
<b>II Laceración:</b> Ruptura capsular, sangrado activo; 1-3 cm de profundidad, <10 cm de longitud.
<b>III Hematoma:</b> Subcapsular, >50% de superficie o expansivo; hematoma subcapsular roto con sangrado activo; hematoma intraparenquimatoso >10 cm o expansivo.
<b>III Laceración:</b> >3 cm de profundidad del parénquima.
<b>IV Hematoma:</b> Hematoma intraparenquimatoso roto con sangrado activo
<b>IV Laceración:</b> Disrupción parenquimatosa involucrando 25-75% de un lóbulo hepático o 1-3 segmentos de Couinaud en un mismo lóbulo.
<b>V Laceración:</b> Disrupción parenquimatosa involucrando >75% de un lóbulo o >3 segmentos de Couinaud en un mismo lóbulo.
<b>V Vascular:</b> Lesion de venas Yuxtahepáticas (p.ej: vena cava retrohepática/venas hepáticas centrales mayores)
<b>VI Vascular:</b> Avulsión hepática.

#### **Cuadro 1. Escala de trauma hepatico.**

Los hemostáticos Surgicel Fibrilar, Surgicel Nu-Knit y Satín Hemostático Absorbible (S-100) fueron evaluados para determinar la eficacia en el control del sangrado en la laceración hepática en modelo experimental. Determinando la efectividad mediante el control hemostático completo y la mortalidad, como lo refiere de Coln [ 22] en su modelo experimental.

Estudios realizados donde se han empleado hemostáticos tópicos en humanos y animales, consideran la integridad del sistema de coagulación, la raza, el género, la edad, el peso, la talla, el tipo de procedimiento, la compresión tisular, como factores que pudieran influir en la hemostasia; algunas de estas variables no fueron incluidas dentro nuestro diseño y pudieran sesgar nuestro resultado. [16, 17]

En nuestra investigación, no se evaluó el rango de seguridad de estos agentes, sin embargo en diversos estudios no se han encontrado efectos adversos que contraindiquen su uso, sin embargo en otros estudios realizados se han presentado granulomas, colecciones, adherencias, abscesos e imágenes que pudieran confundirse como recurrencia de un tumor en el sitio de localización del hemostático. [11,18, 19, 20, 21]

La experiencia individual del cirujano determinará si la disminución del tiempo de hemostasia es clínicamente significativa. [16]

Concluimos que el Surgicel Nu-Knit, en este estudio, es el mejor agente hemostático; que puede tener uso experimental y clínico, logrando la hemostasia tisular sostenida en un tiempo breve, disminuyendo el sangrado transoperatorio. Siendo el control del sangrado la principal indicación para su uso.

## CONCLUSIÓN

El delimitar la utilidad de materiales quirúrgicos, requiere de una evaluación integral en humanos, como sería peso, comorbilidad, género, trastornos de base en la coagulación entre otros, en modelos experimentales encontramos que el Surgicel Fibrilar y el Surgicel Nu-Knit, aportan un tiempo de hemostasia menor al del Satín Hemostático Absorbible (S-100), alcanzando significancia solo el Nu-Knit, creemos que el tamaño de muestra entre grupos podría ampliarse y confirmar si nuestros hallazgos son válidos, en este estudio no se analizó la contraparte por género y esto puede representar un sesgo.

En humanos los sesgos a considerar. Para delimitar el uso adecuado, tendrían que incluirse pacientes con la existencia de otros factores como inhibidores de la coagulación, deficiencias de proteínas C y S o factor Leiden, trastornos en el funcionamiento hepático, y el uso de medicamentos que interfieren con la coagulación y ver si los tiempos de hemostasia son similares o diferentes cuando se requiere del uso de ellos

Este estudio confirma hallazgos en relación al material hemostático encontrado en otros estudios en los cuales se han incluido modelos animales y humanos y permite determinar ganancias en los tiempos de hemostasia relacionados al tipo de material, pero esto ha sido evaluado en roedores y casos que no tienen mayor complicación y se realizan de manera electiva, los materiales en procedimientos de urgencias en donde se llegan a utilizar materiales de este tipo podrían ser así mismo evaluados de manera retrospectiva en donde de una manera preliminar se obtendría una evaluación de todos estos factores de sesgo que podrían cambiar o sostener los resultados hasta ahora obtenidos.

Los estudios experimentales en animales difícilmente pueden ser reproducidos con los factores de comorbilidad que se presentan en humanos, pero permiten determinar utilidad terapéutica de estos materiales, en este estudio se reproducen hallazgos que concuerdan con otros investigadores y permiten plantear nuevas preguntas para lo cual se requieren de nuevas estrategias en la metodología.

## BIBLIOGRAFIA:

1. Roger A. de la Torre, Sharon L. Bachman, Andrew A. Wheeler, Kevin N. Bartow and J. Stephen Scott. Hemostasis and hemostatic agents in minimally invasive surgery. *Surgery, Volume 142, Issue 4, Supplement 1, October 2007, Pages S39-S45.*
2. Wagner W.R.; Pachence J.M.; Ristich J.; Johnson P.C. Comparative in Vitro Analysis of Topical Hemostatic Agents. *Journal of Surgical Research, Volume 66, Number 2, December 1996, pp. 100-108(9).*
3. Johnson and Johnson Research Foundation: Absorption of and tissue reaction to Surgicel hemostat, Oxycel, Gelfoam and Avitene. Twenty-eight day study in rats. Project No. 0451.01BG#79.1, *New Brunswick, NJ, October 1, 1979.*
4. Viveros C, Belisario T, Lugo JA, Bazán A, Gómez WH, Nicolás H. Experiencia en el uso de la gasa satín hemostático S-100 absorbible en pacientes sometidos a Nefrolitotomía Anatómica. *Rev Hosp. Jua Mex, 1999; 66 (3):97-100.*
5. Stilwell R, Marks M, Saferstein L, Wiseman D. Oxidized cellulose: Chemistry, processing and medical applications. *Handbook of Biodegradable Polymers. Newark, NJ: Harwood Academic Publishers, 1997;37:70-701.*
6. Spangler D, Rothenburger S, Nguyen K, Jampani H, Weis S, Bhende S. In Vitro Antimicrobial Activity of Oxidized Regenerated Cellulose against Antibiotic-Resistant Microorganisms. *Surgical Infection, Volume 4, Number 3, 2003.*
7. Dineen P. Antibacterial activity of oxidized regenerated cellulose. *Surg Gynecol Obstet 1976;142:481-486.*
8. Kuchta N, Dineen P. Effects of Absorbable Hemostats on Intraabdominal Sepsis. *Infections in Surgery. June 1983; 441-444.*
9. William D. Spotnitz. Active and Mechanical Hemostatic Agents. *Surgery, Volume 142, Issue 4, Supplement 1, October 2007, Pages S34-S38.*
10. Kasirajan K, Cornu-Labat G, Mehta T, Hirko M, Mukerji S. Intracavitary Packing with Oxidized Regenerated Cellulose: A Therapeutic Option Following Major Liver Injury. *Contemporary Surgery, February 1998, Vol. 52, No.2, 124-127.*
11. E. Wahlstrom; J. Yadegar; P. Amodeo; M. O'Connell; L. Morgenstern. Comparative tissue reactivity to topical hemostatic agents in the periureteral area. *Arch Surg, Dec 1983; 118: 1375 - 1377.*
12. Absorbable haemostatic materials and intraperitoneal adhesion formation *British Journal of Surgery. Volume 67, Issue 1, Date: January 1980, Pages: 57-58.*
13. Elliott S. Hurwitt, John Henderson, Geoffrey H. Lord, George F. Gitlitz and Alvin Lebendiger. A new surgical absorbable hemostatic agent : Experimental and clinical evaluation. *The American Journal of Surgery, Volume 100, Issue 3, September 1960, Pages 439-446.*
14. William D. Spotnitz. Active and Mechanical Hemostatic Agents. *Surgery, Volume 142, Issue 4, Supplement 1, October 2007, Pages S34-S38.*

15. William Spotnitz, David Mercer and Sandra Burks. Tissue adhesives and hemostats: New tools for the surgeon. *Surfaces, Chemistry and Applications, 2002, Pages 1105-1128.*
16. Lorente L, Aller M.A, Rodriguez J, Durán MC, Durán HJ, Alonso S, and Arias J. Surgical Anatomy of the Liver in Wistar Rats. *Surg. Res. Comm, 1995, Vol. 17, pp. 113-121.*
17. W. Horton; N. M. Garcia; K. R. Stone. Evaluation of a new hemostatic agent in experimental splenic laceration. *Arch Surg, Feb 1995; 130: 161 - 164.*
18. Schwartz M, Madariaga J, Hirose R, Shaver T, Sher L, Chari R, Colonna II J, Heaton N, Mirza D, Adams R, Rees M, Eloyd D. Comparison of a New Fibrin Sealant with Standard Topical Hemostatic Agentes, *Arch Surg/Vol 139, 2004, Pages: 1149-1154.*
19. Sabel M, Stummer W. The use of local agents: Surgicel and Surgifoam. *Eur Spine J, 2004, Suppl.1, S97-S101.*
20. Dryjski M, Litwinski R, Karalouis C. Internal packing in the control of hemorrhage from large retroperitoneal veins. *Am J Surg Vol189, 2005, Pages 208-210.*
21. Absorbable haemostatic materials and intraperitoneal adhesion formation *British Journal of Surgery, Volume 67, Issue 1, 1980, Pages: 57-58.*
22. Dale Coln, Jureta Horton, Michael E. Ogden and L. Max Buja  
Evaluation of hemostatic agents in experimental splenic lacerations  
*The American Journal of Surgery, Volume 145, Issue 2, February 1983, Pages 256-259.*
23. Comparison of absorbable materials for surgical haemostasis  
*British Journal of Surgery Volume 75, Issue 10, Date: October 1988, Pages: 969-971.*
24. Abbot W, Dineen P. Schwartz S: Hemostasis. *Contem Surg 19:135, 1981.*