



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE)

Título

**CORRELACIÓN DE INFECCIÓN MEDIASTINAL CON EL USO DE
HEMOSTATICOS, EN EL POST OPERATORIO TEMPRANO DE PACIENTES
SOMETIDOS A CIRUGIA A CORAZON ABIERTO.**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

PRESENTA:

DRA. CLAUDIA MARCELA POLO NOGALES

DIRECTOR DE TESIS:

DR. HUMBERTO GARCIA AGUILAR

CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

REGISTRO: 012.2021



CIUDAD DE MÉXICO. 2021



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.

**“CORRELACIÓN DE INFECCIÓN MEDIASTINAL CON EL USO DE HEMOSTATICOS, EN EL POST
OPERATORIO TEMPRANO DE PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA A CORAZON ABIERTO.”**

DR. MAURICIO DISILVIO LÓPEZ

Subdirector de Enseñanza e Investigación
del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

DR. PAUL MONDRAGÓN TERÁN

Coordinador de investigación
en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

DR. GUILLERMO DÍAZ QUIROZ

Profesor Titular y
Jefe del servicio de Cirugía Cardiotorácica
en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

DR. GARCÍA AGUILAR HUMBERTO

Director de Tesis
Servicio de Cardiología Pediátrica
del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

DRA. CLAUDIA MARCELA POLO NOGALES

Médico Residente del servicio de Cirugía Cardiotorácica
en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE

REGISTRO: 012.2021

INDICE

I: Resumen	5
II: Introducción	7
III: Marco teórico	8
IV: Planteamiento del problema	11
V: Justificación	12
VI: Objetivo general	13
VII: Objetivos específicos	13
VIII: Diseño del estudio	13
IX: Resultados	16
X: Discusión	19
XI: Conclusiones	21
XII: Fuentes de información	22

AGRADEDIMIENTOS

A mis maestros del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, servicio de Cirugía Cardiotorácica, los que participaron y aportaron opiniones, permitiendo aprovechar su conocimiento y experiencia, gracias por su valiosa colaboración, dirección y apoyo para terminar este proyecto.

A mis padres por siempre confiar y darme mucha fuerza.

A mis compañeros residentes que siempre estuvieron ahí, en las buenas y en las malas, compartiendo interminables horas de trabajo, gracias por su respaldo y compañía.

A todas las personas de las que recibí ayuda y apoyo incondicional durante mi estancia en la Ciudad de México y por haberme dado la oportunidad de convivir. A todas ellas mi mayor agradecimiento y gratitud.

Las palabras nunca serán suficientes para demostrar mi gratitud que siento por todos los que influyeron en esta aventura.

I: Resumen

Durante la cirugía a corazón abierto se requiere realizar hemostasia exhaustiva y uso frecuente de hemostáticos para complementarla y coadyuvar en la reducción del sangrado postoperatorio. A pesar de la eficacia de los hemostáticos en la reducción del sangrado postoperatorio, existe la posibilidad de invasión incidental de microorganismos bacterianos de los trombos y micro trombos locales en el sitio de la aplicación del hemostático, convirtiéndose en un nicho apropiado para el desarrollo de infección mediastinal en el post operatorio temprano.

Objetivo: Determinar la correlación de infección mediastinal con el uso de hemostáticos en el post operatorio temprano de pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto.

Material y Método: El estudio fue aprobado por los comités de Investigación, Ética y Bioseguridad de la institución. Del registro de pacientes del servicio de Cirugía Cardiorádica se seleccionaron los pacientes que cumplieron con los criterios de selección y del expediente clínico registramos las siguientes variables: Edad, sexo, hemostáticos utilizados, sangrado post operatorio, número de transfusiones, tipo de cirugía, tiempo de circulación extracorpórea, tiempo de cirugía, morbilidad, estancia hospitalaria y mortalidad.

Resultados: Analizamos 159 pacientes de 64 ± 9 años, del sexo masculino el 77% ($n = 140$) y del femenino 18% ($n = 19$). El 61% ($n = 110$) se sometió a cirugía de revascularización del miocardio combinado con sustitución valvular mitral o aortica con apoyo de circulación extracorpórea y el restante 39% ($n = 49$) a cirugía de revascularización del miocardio a corazón latiente. Los hemostáticos utilizados fueron Surgicel con 72% ($n = 130$) seguida de Floseal y BioGlue (38 y 35% respectivamente). La incidencia de infección mediastinal fue del 73% ($n = 134$) con una mortalidad global de 28% ($n = 44$) y una estancia hospitalaria de 24 ± 10 días. El diagnóstico se estableció por fiebre persistente $>$ de 38°C , inestabilidad del

esternón con fuga de material fibrinopurulento y leucocitosis $>$ de $20 \times 10^3/\text{mm}^3$. El análisis bivariado mostró una correlación significativa de la infección mediastinal con la edad ($p = 0.001$), hemostáticos (Surgicel, BioGlue y Floseal, $p = 0.04-0.001$), tiempo de circulación extracorpórea y de pinzamiento de aorta ascendente ($p = 0.003, 0.001$ respectivamente). La comparación de variables que mostraron correlación significativa con la infección mediastinal mostró diferencias significativas ($p = 0.001-0.002$) entre los pacientes que desarrollaron la infección profunda con los que no la desarrollaron con el uso de hemostáticos $>$ de 2 unidades y con los tiempos de circulación extracorpórea y de pinzamiento de la aorta ascendente, incrementando igualmente de manera significativa la estancia hospitalaria ($p = 0.01$) y la mortalidad ($p = 0.004$).

Conclusión: En pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto:

- Los hemostáticos Surgicel, BioGlue y Floseal tienen una correlación significativa con el desarrollo de infección mediastinal.
- El tiempo de circulación extracorpórea y de pinzamiento de aorta ascendente tienen correlación significativa con el desarrollo de infección mediastinal.

II: Introducción

La cirugía es una rama de la medicina cuya finalidad consiste en la reparación estructural de los trastornos provocados por patologías específicas donde el control efectivo del sangrado durante los procedimientos quirúrgicos es esencial para promover resultados positivos. Para tal efecto se ha desarrollado tecnología que ha mostrado eficacia en la reducción del sangrado quirúrgico, destacando en años recientes el uso de sustancias biológicas que coadyuvan en el control del sangrado conocidos como hemostáticos.[1]

El proceso natural de la hemostasia comprende eventos secuenciados controlados como respuesta trombótica a una lesión tisular, con una interacción entre factores procoagulantes y fibrinolíticos, plaquetas y la contractilidad de la pared del vaso sanguíneo. Las etapas duales de la hemostasia incluyen la etapa celular primaria que se inicia directamente después de la lesión endotelial, caracterizada por vasoconstricción, la adhesión de células plaquetarias efectoras inflamatorias y la creación de un tapón inicial, que consiste en plaquetas y fibrinógeno. En la etapa humoral secundaria, el tapón suave se estabiliza y desarrolla el coágulo, en colaboración con las plaquetas que sostienen la vasoconstricción y una reducción en el flujo sanguíneo a través de la secreción de tromboxano y serotonina. La cascada de coagulación convierte el fibrinógeno soluble en plasma en fibrina insoluble a través de la trombina, simultáneamente con la conversión del factor XIII en el factor XIIIa, que inicia la reticulación de los monómeros de fibrina que resultan en el desarrollo de un coágulo estable [2].

Para aportar mediadores promotores de los procesos naturales de la hemostasia se han desarrollado hemostáticos de diversos materiales: Celulosa oxidada regenerada (ORC), gelatina porcina, colágeno bovino, esferas de polisacáridos y trombina que en teoría se absorben después de 4 - 6 semanas, no obstante, también se convierten en un lecho ideal

para el crecimiento bacteriano rico en nutrientes contenidos en el trombo inducidos por el mismo hemostático. [2]

En cirugía a corazón abierto la pérdida de volumen sanguíneo puede llegar a ser considerable, por lo que el uso de hemostáticos se ha convertido en una práctica frecuente, mostrando su utilidad en diversos modelos experimentales y ensayos clínicos, sin embargo, a pesar de su efectividad en la reducción de sangrado postoperatorio, también se propicia la presencia local de trombos en el sitio de aplicación de los hemostáticos, convirtiéndose en un sitio posible de contaminación bacteriana a pesar de las medidas de antisepsia estandarizadas en cirugía cardíaca, convirtiéndose en una posible causa de infección mediastinal en el postoperatorio temprano. Realizamos el presente estudio para conocer la relación entre la incidencia de infección mediastinal con el uso de hemostáticos en el postoperatorio temprano de pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto con y sin apoyo de circulación extracorpórea, para identificar las fortalezas y debilidades de las estrategias quirúrgicas de uso de hemostáticos en este tipo de cirugías.

III: Marco teórico

En cirugía cardíaca el control efectivo del sangrado durante los procedimientos quirúrgicos es esencial para promover resultados positivos, utilizándose actualmente tecnología que ha mostrado eficacia en la reducción del sangrado operatorio, agregándose en años recientes sustancias biológicas que coadyuvan en el control del sangrado postoperatorio conocidos como hemostáticos.[1]

Existen diferentes tipos de hemostáticos utilizados en cirugía cardíaca, clasificándose de acuerdo con su mecanismo de acción y biomaterial: [3-15]

- Hemostáticos Mecánicos: Son efectivos para pequeñas cantidades de sangrado y actúan formando una barrera para proporcionar una superficie que facilite la formación del coagulo a mayor velocidad. [7-8]
- Celulosa oxidada regenerada: Se derivan de la alfa-celulosa de origen vegetal, disponibles en un tejido de punto absorbible, en hojas simples o múltiples, las cuales pueden ser de baja o alta densidad, absorbiendo 7 - 10 veces su propio peso. Actúan en la vía intrínseca de la cascada de la coagulación formando una masa gelatinosa que ayuda a la formación de coágulos. Se recomiendan para el control de sangrado capilar, venoso y arterial pequeño.
- Hemostáticos biológicos: Se basan en una matriz de gelatina derivada de bovino y un componente de trombina derivado de humanos. Se utilizan para controlar sangrado moderado que, al estar en contacto con la sangre, las partículas de gelatina se hinchan y taponan el sangrado, mientras que los niveles altos de trombina aceleran la formación de coágulos.
- Selladores de fibrina: Están hechos de dos componentes contenidos en viales separados, un concentrado liofilizado de proteínas de coagulación, principalmente fibrinógeno, factor XIII y fibronctina (Sellador) y trombina liofilizada (Catalizador). La transformación de fibrinógeno en fibrina estable se produce mediante trombina y factor XIII, que a su vez son activados por la trombina. Los selladores de fibrina emulan las etapas finales de la cascada de coagulación, pero como son autónomos del mecanismo de coagulación fisiológica.
- Hemostáticos sintéticos: Están formados por un adhesivo de albúmina sérica bovina y glutaraldehído. Las moléculas de glutaraldehído unen covalentemente las moléculas de albúmina de suero bovino entre sí y, tras la aplicación, a las proteínas del tejido en el sitio de reparación, creando un sello mecánico flexible independiente del mecanismo de coagulación fisiológico. Se polimeriza en 20 a 30 segundos y

alcanza su fuerza de unión en 2 minutos. Se adhiere a materiales sintéticos de injerto a través de enclavamientos mecánicos dentro de los intersticios de la matriz de injerto.

- Adhesivos de cianoacrilato: Son monómeros líquidos que forman rápidamente polímeros en presencia de agua (iones hidroxilo) y, por lo tanto, pegan rápidamente las superficies adyacentes.

Infecciones en cirugía cardíaca

La prevalencia de infecciones mediastínicas en cirugía cardíaca varía del 0.2% al 5% con una tasa de morbilidad hasta del 50%, provocando estancias hospitalarias prolongadas y una elevada tasa de mortalidad del 14% -47%. [1-15]

Se reconocen factores de riesgo asociados al desarrollo de infección mediastinal relacionados con las condiciones mórbidas del paciente, con los procedimientos perioperatorios y postoperatorios: [12-15]

1. Condiciones propias del paciente: Edad, obesidad, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Dislipidemia, enfermedades autoinmunes, EPOC, Cirugía Cardíaca previa, estado de choque.
2. Preparación quirúrgica: Estancia hospitalaria prolongada, tricotomía torácica excesiva, asepsia y antisepsia deficientes, administración incompleta o deficiente de antibióticos.
3. Transoperatoria: Apertura esternal deficiente, uso excesivo de electrocoagulación, cera ósea, tiempo de circulación extracorpórea, material de sutura, hemostasia incompleta y cierre esternal deficiente.
4. Postoperatoria: Apoyo ventilatorio prolongado, sangrado moderado a severo, manejo defectuoso de heridas y sondas de drenaje mediastinal, antibioticoterapia

deficiente, inestabilidad hemodinámica y Síndrome de Insuficiencia Respiratoria Aguda.

Las infecciones del mediastino se clasifican de acuerdo con el tiempo de aparición y factores de riesgo que propician invasión y desarrollo bacteriano:

- Tipo I: Ocorre dentro de las 2 semanas posteriores cirugía, en ausencia de factores de riesgo.
- Tipo II: Se produce entre 2 y 6 semanas después cirugía, en ausencia de factores de riesgo.
- Tipo III: Se presenta en las 2 primeras semanas, con 1 o 2 factores de riesgo.
- Tipo IV: Se presenta después de haber sido previamente tratado.
- Tipo V: Se produce por primera vez después de 6 semanas de la cirugía inicial.

El diagnóstico de infección del sitio quirúrgico se basa en datos clínicos, criterios de laboratorio y hallazgos quirúrgicos. Los signos clínicos incluyen fiebre, dolor en el sitio de la herida quirúrgica, inestabilidad esternal y eritema. Los criterios de laboratorio incluyen cultivo positivo y leucocitosis $> 20\,000 / \mu\text{l}$ con predominio de polimorfonucleares. Los hallazgos quirúrgicos incluyen la colección retroesternal de líquido seroso o material fibrino purulento, olor pútrido y pérdida de tejido óseo esternal. [10-15]

IV: Planteamiento del problema

Durante la cirugía a corazón abierto, se somete a los pacientes a anticoagulación parenteral cuando requieren del apoyo de circulación extracorpórea, indispensable para la realización del procedimiento quirúrgico, lo cual, en conjunto con las incisiones hechas en el corazón promueven sangrado postoperatorio, que requieren hemostasia exhaustiva y uso de hemostáticos para complementar la hemostasia y coadyuvar en la reducción del sangrado postoperatorio. Sin embargo, A pesar de la eficacia de los hemostáticos en la reducción del

sangrado postoperatorio, existe la posibilidad de invasión incidental de microorganismos bacterianos de los trombos y micro trombos locales en el sitio de la aplicación del hemostático, representando un nicho apropiado para el desarrollo de infección mediastinal en el post operatorio temprano.

En la literatura médica existe mucha información que describe la eficacia de los hemostáticos en la reducción del sangrado peri y postoperatorio, pero no hemos encontrado publicaciones en donde se le relacione con la incidencia de infección mediastinal. En la experiencia del servicio de cirugía cardiovascular del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, se ha considerado la posible relación de la incidencia de infección mediastinal en pacientes a quienes se les ha colocado hemostáticos.

V: Justificación

Las infecciones mediastínicas en cirugía cardíaca representan un evento potencialmente fatal, informándose una incidencia variable entre el 0.2% al 5% con una tasa de morbilidad de hasta del 50% y mortalidad del 24-47%, atribuyendo estas infecciones a diferentes factores de riesgo, destacando entre estos últimos el sangrado postoperatorio. [1-15]

En la literatura médica existe información que describe la eficacia de los hemostáticos en la reducción del sangrado peri y postoperatorio, sin embargo, también existe la posibilidad de invasión incidental de microorganismos bacterianos de los trombos y micro trombos locales en el sitio de la aplicación del hemostático, representando un nicho apropiado para el desarrollo de infección mediastinal en el post operatorio temprano, aunque no hemos encontrado publicaciones en donde se le relacione con la incidencia de infección mediastinal, por lo que realizamos una investigación para conocer la correlación de la infección mediastínica con el uso de hemostáticos, para con la información obtenida

identificar las fortalezas y debilidades de las estrategias quirúrgicas con el uso de hemostáticos en este tipo de cirugías.

VI: Objetivo general

Determinar la correlación de infección mediastinal con el uso de hemostáticos en el post operatorio temprano de pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto.

VII: Objetivos específicos

En pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto conocer:

- Los tipos y cantidad de hemostáticos utilizados.
- La cantidad del sangrado postquirúrgico.
- La cantidad de transfusiones de paquetes globulares utilizadas.
- La incidencia de infecciones del mediastino.
- La morbilidad y mortalidad.

Objetivo secundario

Identificar las diferencias entre los pacientes sometidos a cirugía cardiaca con y sin uso de hemostáticos

VIII: Diseño del estudio

Transversal, observacional, descriptivo, analítico de tipo retrolectivo.

Población de estudio

Pacientes sometidos a cirugía corazón abierto en el servicio de Cirugía Cardiotorácica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE

Criterios de Selección

Inclusión.

- Pacientes adultos hombres y mujeres sometidos a cirugía a corazón abierto con aplicación de algún tipo de hemostático.

Exclusión.

- Pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto con estado inmunológico comprometido o con endocarditis.

Eliminación.

- Pacientes con información incompleta en el expediente clínico

Definición de variables

Independientes

Cirugía a corazón abierto: Procedimiento quirúrgico utilizado para resolver patología cardíaca en donde se realiza apertura esternal (fractura quirúrgica de esternón), abordaje de mediastino anterior, introducción de cánulas en aorta ascendente y aurícula derecha, aortotomía y/o auriculotomía, incisiones en arterias coronarias (Revascularización coronaria), cierre esternal, hemostasia con cauterización eléctrica. Nominal presente/ausente

Terapia con hemostáticos: Consiste en la aplicación de agente biológico o sintético con capacidad de promover la formación de coágulos que inhiban el sangrado en el sitio de invasión quirúrgica. Los más frecuentemente utilizados son BioGlue, Surgicel y Floseal. Variable Nominal presente/ausente

Dependientes:

Morbilidad: Se define como la presencia o desarrollo de eventos adversos derivados del procedimiento quirúrgico:

- **Infección mediastinal:** El diagnóstico se basa en datos clínicos, criterios de laboratorio y hallazgos quirúrgicos. Los signos clínicos incluyen fiebre, dolor en el sitio de la herida quirúrgica, inestabilidad esternal y eritema. Los criterios de laboratorio incluyen cultivo positivo y leucocitosis $> 20\,000 / \mu\text{l}$ con predominio de polimorfonucleares. Los hallazgos quirúrgicos incluyen la colección retroesternal de líquido seroso o material fibrinopurulento, olor pútrido y pérdida de tejido óseo esternal. Nominal presente/ausente
- **Aseo quirúrgico mediastinal:** Procedimiento quirúrgico utilizado para extraer el contenido infeccioso en mediastino secundario a cirugía cardíaca previa. Nominal presente/ausente
- **Mortalidad:** Pérdida de la vida. Nominal presente/ausente
- **Estancia hospitalaria:** Tiempo de permanencia en la UCI y en hospitalización hasta su egreso. Cuantitativa expresada en días.

Co-variables

Edad: Tiempo transcurrido desde el nacimiento. Variable cuantitativa expresada en años.

Sexo: Característica fenotípica que distingue al hombre de la mujer. Variable nominal Masculino/femenino

Método

La investigación fue autorizada por los comités de Investigación, Ética y Bioseguridad de la Institución. Del registro de pacientes del servicio de Cirugía Cardiotorácica se seleccionaron los pacientes que cumplieron con los criterios de selección desde el 2015 al 2019 y del expediente clínico registramos las siguientes variables: Edad, sexo, hemostáticos utilizados, sangrado post operatorio, numero de transfusiones, estancia hospitalaria, morbilidad y mortalidad.

Análisis Estadístico

El análisis descriptivo se realizó con medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con la prueba K de Smirnov. La correlación con prueba Rho de Spearman y para las diferencias (Objetivo secundario) prueba t de Student y Chi2 para variables cuantitativas y nominales respectivamente. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$. Para el análisis se utilizó el programa estadístico SPSS v26.0 para Windows.

IX: Resultados

Analizamos 159 pacientes de 64 ± 9 años, del sexo masculino el 77% ($n = 140$) y del femenino 18% ($n = 19$). El 61% ($n = 110$) se sometió a cirugía de revascularización del miocardio combinado con sustitución valvular mitral o aortica con apoyo de circulación extracorpórea y el restante 39% ($n = 49$) a cirugía de revascularización del miocardio a corazón latiente. En todos los pacientes se utilizó algún tipo de hemostático de manera única o combinada adicional a la hemostasia estandarizada con electrocoagulación, destacando el uso de Surgicel con 72% ($n = 130$) seguida de Floseal y BioGlue (38 y 35% respectivamente). Gráfico 1 El sangrado total en 24 hrs fue de 800 ± 321 ml y ningún paciente requirió reexploración quirúrgica por sangrado, con trasfusión de hemoderivados globulares de 3.1 ± 1 unidades.

La incidencia de infección mediastinal fue del 73% (n = 134) y fueron sometidos a lavado quirúrgico del mediastino con una mortalidad global de 28% (n = 44) y una estancia hospitalaria de 24±10 días. El diagnóstico se estableció por fiebre persistente > de 38°C, inestabilidad del esternón con fuga de material fibrinopurulento y leucocitosis > de 20 x10³/mm³.

El análisis bivariado mostró una correlación significativa de la infección mediastinal con la edad (p = 0.001), hemostáticos (Surgicel, BioGlue y Floseal, p =0.04-0.001), tiempo de circulación extracorpórea y de pinzamiento de aorta ascendente (p = 0.003, 0.001 respectivamente). El tiempo quirúrgico, el grado de hipotermia transoperatoria, sangrado postoperatorio y transfusiones sanguíneas no mostraron correlación. Tabla 1

La comparación de variables que mostraron correlación significativa con infección mediastinal mostró diferencias significativas (p = 0.001-0.002) entre los pacientes que desarrollaron la infección profunda con los que no la desarrollaron con el uso de hemostáticos > de 2 unidades y con los tiempos de circulación extracorpórea y de pinzamiento de la aorta ascendente, incrementando igualmente de manera significativa la estancia hospitalaria (p = 0.01) y la mortalidad (p = 0.004). Tabla 2

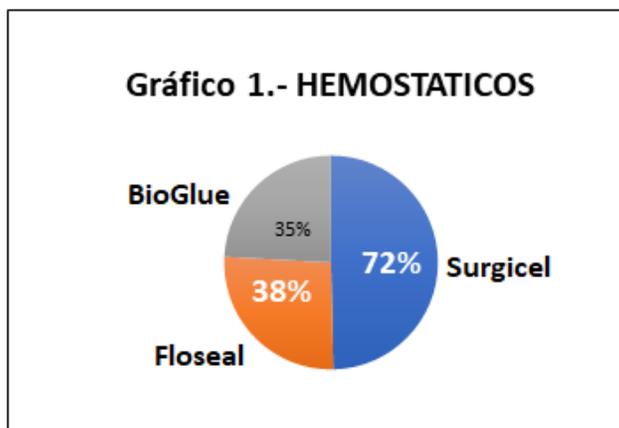


Tabla 1.- Análisis de correlación de las infecciones mediastinales con hemostáticos y factores quirúrgicos

	r	P
Edad	0.33	0.001
Surgisel > 2 unidades	0.28	0.02
BioGlue > 2 unidades	0.40	0.001
Floseal > 2 unidades	0.23	0.04
Tiempo de CEC	0.27	0.003
Tiempo de Pinzamiento Ao	0.31	0.001
Tiempo de cirugía	0.07	0.34
Hipotermia transoperatoria	0.01	0.35
Sangrado postoperatorio	0.09	0.25
Trasfusiones sanguíneas	0.07	0.83

CEC: Circulación Extracorpórea; Ao: Aorta; el valor de p fue calculado con prueba Rho de Spearman.

Tabla 2.- Comparación de variables correlativas con infección mediastinal

	INFECCION MEDIASTINAL		
	SI	NO	p
Edad (años)	65±8	46±8	0.001 ¹
Surgisel > 2 unidades (n)	112	18	0.001 ²
BioGlue > 2 unidades (n)	42	12	0.001 ²
Floseal > 2 unidades (n)	60	8	0.001 ²
Tiempo de CEC (minutos)	163±45	130±32	0.001 ¹
Tiempo de Pinza de Ao (minutos)	136±47	91±37	0.002 ¹
Tiempo de cirugía (minutos)	176±50	284±42	0.09 ¹
Hipotermia transoperatoria	29±2	30±2	0.35 ¹
Estancia Hospitalaria (días)	30±10	10±3	0.01 ¹
Mortalidad (n)	44	4	0.004 ²

CEC: Circulación Extracorpórea; Ao: Aorta; el valor de p fue calculado con prueba t de Student¹ y Chi² ².

X: Discusión

La infección de tejidos profundos en el mediastino representa una complicación grave con elevada mortalidad, informándose en la literatura médica internacional entre el 24-47%, recomendándose mantener vigilancia estrecha en los pacientes que son sometidos a procedimientos quirúrgicos mediastinales.[10-15] En cirugía a corazón abierto se reconoce una incidencia de mediastinitis infecciosa entre 0.2-5%, pero no hemos encontrado estudios específicos en donde se evalúe la incidencia de esta complicación quirúrgica con el uso de hemostáticos.[1-15] En este estudio identificamos una elevada incidencia de infección mediastinal (73%) significativamente correlacionada con el uso de hemostáticos ($p = 0.001-0.004$) y con el tiempo prolongado al que se somete al paciente a la circulación extracorpórea y pinzamiento de aorta ascendente ($p = 0.003$ y 0.001), sugiriendo que los hemostáticos deben ser utilizados con precaución sin asumir que a mayor cantidad mejor hemostasia y en consecuencia menos sangrado postoperatorio.

No obstante, a pesar de la elevada incidencia relacionada significativamente con el uso de hemostáticos, la mortalidad observada en la población de estudio fue cercana al rango inferior de la reportada en la literatura médica internacional (28% vs 24-47%), lo cual consideramos obedece a la detección diagnóstica temprana y procedimiento de lavado y aseo quirúrgico oportuno al que se someten los pacientes llevados a cirugía cardíaca en el servicio de Cirugía Cardiorácica de la Institución, representando esta circunstancia una fortaleza en las estrategias de vigilancia y manejo postoperatorio.

El impacto de la circulación extracorpórea en la fisiología vascular ha sido ampliamente estudiado, desencadenando este procedimiento una reacción inflamatoria desde el momento de iniciar la derivación sanguínea por el sistema de bomba y oxigenación del dispositivo que mantiene excluido el corazón y mediastino anterior de la circulación sanguínea para la realización del procedimiento quirúrgico. [16-20] Esta reacción inflamatoria propicia agotamiento inmunológico transitorio que favorece la invasión de microorganismos potencialmente patógenos en los órganos mediastinales sometidos a lesión tisular (Miocardio, pericardio, grandes vasos y tejidos blandos), especialmente cuando el procedimiento de derivación sanguínea es por tiempo prolongado, mostrando nuestros hallazgos diferencias significativas entre los pacientes que desarrollaron infección mediastinal con los que no la desarrollaron.

Los agentes patógenos al invadir el tejido cruento encuentran un medio de supervivencia adecuado con la presencia de sangre y coágulos acumulados en el postoperatorio temprano, circunstancia que se exagera con la aplicación de sustancias hemostáticas que promueven la presencia de coágulos sanguíneos. No obstante, a pesar de que es indudable la eficacia que tienen los hemostáticos en la reducción del sangrado postoperatorio, su uso excesivo e indiscriminado podría representar una debilidad de las estrategias de hemostasia quirúrgica, puesto que también podrían estar relacionados con el desarrollo de infección mediastinal, como lo muestran los hallazgos de este estudio con una correlación significativa cuando se utilizan por arriba de 2 unidades de hemostático, situación que invita a realizar un uso prudente de los mismos, aunado a la intensificación de los procedimientos de asepsia durante el procedimiento quirúrgico.

El mecanismo de acción del Surgicel, BioGlu y Floseal al combinarse con la sangre se convierten en una masa gelatinosa que funciona como un coagulo artificial en los vasos sangrantes y el área quirúrgica cruenta, [15-22] condición eficiente para reducir el sangrado postoperatorio, pero que igualmente puede actuar como medio de crecimiento bacteriano en el supuesto de invasión de agentes patógenos, lo cual coincide con la significativa correlación observada en este estudio y con las diferencias significativas entre los pacientes con y sin infección mediastinal.

Tradicionalmente se ha considerado que el sangrado postoperatorio en mediastino monitorizado a través de sondas de drenaje, la hipotermia transoperatoria a la que se somete el paciente y la transfusión de hemoderivados globulares tienen efecto indirecto en el sistema inmunológico, propiciando el desarrollo de infecciones postoperatorias, [17-22] sin embargo, nuestros hallazgos no mostraron correlación significativa ni diferencias entre los pacientes con y sin infección mediastinal, aunque lamentablemente esta hipótesis no puede ser aclarada debido a que no se fue posible encontrar información de variables inmunológicas como consecuencia de la condición retrolectiva del diseño de investigación utilizado.

En suma, consideramos que los hallazgos de este estudio muestran que existen fortalezas en los procedimientos de estrategia quirúrgica estandarizada que deben ser mantenidas puesto que la mortalidad en infección mediastinal temprana en el servicio de Cirugía Cardiorádica se encuentra dentro de los límites inferiores del informado en la literatura médica internacional, así como la vigilancia estrecha de datos de sospecha de infección mediastinal que promovió la detección oportuna en el postoperatorio temprano, puesto que

se ha reflejado en una intervención quirúrgica oportuna con baja mortalidad en el rango reconocido en las diversas publicaciones internacionales. No obstante, es necesario identificar la debilidad de la estrategia de hemostasia quirúrgica con el uso de hemostáticos, que en base a los hallazgos de este estudio donde se observó correlación significativa con la presencia de infección mediastinal, invitando a un uso prudente con el uso en la frecuencia y cantidad de hemostáticos utilizados en cada procedimiento.

Limitaciones del estudio

Los hallazgos de este estudio muestran la relación significativa de los hemostáticos con la presencia de infección mediastinal, sin embargo, no se incluyeron variables inmunológicas propias de cada paciente debido a la ausencia de información en el expediente clínico por el carácter retrolectivo del diseño de investigación, aunque los hallazgos también invitan a realizar investigación específica con una visión prospectiva para identificar con mayor precisión los factores relacionados con el desarrollo de infecciones mediastinales en el postoperatorio temprano de pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto.

XI: Conclusiones

En pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto:

- Los hemostáticos Surgicel, BioGlue y Floseal tienen una correlación significativa con el desarrollo de infección mediastinal.
- El tiempo de circulación extracorpórea y de pinzamiento de aorta ascendente tienen correlación significativa con el desarrollo de infección mediastinal.

XII: Referencias bibliográficas

1. James Barnard, A Review of Topical Hemostatic Agents for Use in Cardiac Surgery: *Ann Thorac Surg* 2009;88:1377– 83.
2. Bruno Monteiro Pereira, Topical hemostatic agents in surgery: review and prospects. *Rev Col Bras Cir* 2015; 45(45): e1900.
3. Gundry R, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with+ biologic glued anastomosis: preliminary in vivo and in vitro results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018; 120 :473–7.
4. Jurgen Passage, BioGlue Surgical Adhesive An Appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:432–7
5. Modi A, Bull R, Tsang G, Kaarne M. Ostial left coronary stenosis following aortic root reconstruction with BioGlue. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2011; 13:243-5.
6. John A. Rousou, Use of Fibrin Sealants in Cardiovascular Surgery: A Systematic Review. *J Card Surg* 2013; 28:238–247
7. Taylor LM Jr, Mueller-Velten G, Koslow A. Prospective randomized multicenter trial of fibrin sealant versus thrombin-soaked gelatin sponge for suture- or needle-hole bleeding from polytetrafluoroethylene femoral artery grafts. *J Vasc Surg* 2003; 38:766–771.
8. Sandrasegaran K, Lall C, Rajesh A, Maglinte DT. Distinguishing gelatin bioabsorbable sponge and postoperative abdominal abscess on CT. *AJR Am J Roentgenol.* 2005;184(2):475-80.
9. Natour E, Suedkamp M, Dapunt O. Assessment of the effect on blood loss and transfusion requirements when adding a polyethylene glycol sealant to the anastomotic closure of aortic procedures: a case - control analysis of 102 patients undergoing bentall procedures. *J Cardiothorac Surg* 2012; 7:105

10. Herman CR, Buth KJ, Kent BA, Hirsch GM. Clopidogrel increases blood transfusion and hemorrhagic complications in patients undergoing cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2010; 89:397-402
11. Joch C: The safety of fibrin sealants. *Cardiovasc Surg* 2003; 11:23–28.
12. Ahmad S, Almeida JI, Min RJ, Raabe R. Cyanoacrylate adhesive for the closure of truncal veins: 60-day swine model results. *Vasc Endovascular Surg* 2011; 45:631-5
13. Weaver FA, Lew W, Granke K, Yonehiro L, Delange B, Alexander WA. A comparison of recombinant thrombin to bovine thrombin as a hemostatic ancillary in patients undergoing peripheral arterial bypass and arteriovenous graft procedures. *J Vasc Surg* 2008; 47:1266 –73.
15. Ferraris VA, Ferraris SP, Saha SP, et al. Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the Society of Thoracic Surgeons and The Society of Cardiovascular Anesthesiologists clinical practice guideline. *Ann Thorac Surg* 2007;83: S27– 86.
16. Rousou J, Levitsky S, Gonzalez-Lavin L. Randomized clinical trial of fibrin sealant in patients undergoing re-sternotomy or reoperation after cardiac operations. A multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989; 97:194 –203.
17. Schonauer C, Tessitore E, Barbagallo G, Albanese V, Moraci A. The use of local agents: bone wax, gelatin, collagen, oxidized cellulose. *Eur Spine J.* 2004;13 Suppl 1: S89-96.
18. Guilmet D, Bachet J, Goudot B, et al. Use of biological glue in acute aortic dissections. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1979;77: 516–21.
19. Bachet J, Goudot B, Dreyfus G, et al. The proper use of glue: a 20-year experience with the GRF glue in acute aortic dissection. *J Card Surg* 1997;12(Suppl):243–55.

20. Zanchetta M, Faresin F, Pedon L, et al: Intraoperative intrasac thrombin injection to prevent type II endoleak after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther* 2007; 14:176–183.
21. Christenson JT, Kalangos A: Autologous fibrin glue reinforced by platelets in surgery of ascending aorta. *Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 52:225–229.
22. Minato N, Katayama Y, Yunoki J, et al: Hemostatic effectiveness of a new application method for fibrin glue, the “rub-and-spray method”, in emergency aortic surgery for acute aortic dissection. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 15:265–271.