



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGIA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS

**MATRIZ HEMOSTÁTICA DE ORIGEN PORCINO: UTILIDAD EN EL LECHO
HEPÁTICO DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al
título de Especialista en Cirugía General

Liliana de la Fuente Delgado

Alvaro Rubio González

Tutor: Miguel Maita

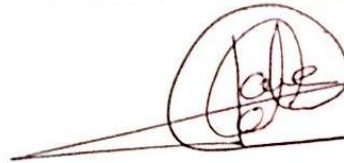
Caracas, noviembre 2012



DR. MIGUEL MAITA
TUTOR



DR. GUSTAVO BENITEZ
DIRECTOR DEL CURSO DE POSTGRADO DE CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



DR. JAVIER CEBRIAN
COORDINADOR DEL CURSO DE POSTGRADO DE CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS



LIC. DOUGLAS ANGULO
ASESOR ESTADÍSTICO

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	4
INTRODUCCION	6
MÉTODOS	15
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	20
REFERENCIAS	26
ANEXOS	28

MATRIZ HEMOSTÁTICA DE ORIGEN PORCINO: UTILIDAD EN EL LECHO
HEPÁTICO DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Liliana de la Fuente, CI.16.034.568. Sexo: Femenino, E-mail:
lilianafd@gmail.com. Telf: 04141521788/02127631120. Dirección: Ciudad Universitaria
Caracas. Curso de Especialización en Cirugía General;

Alvaro Rubio, C.I. 16.382.737 Sexo: Masculino, E-mail:
dr.alvarorubio@gmail.com. Telf: 04141255250/04261153039. Dirección: Ciudad
Universitaria Caracas. Curso de Especialización en Cirugía General;

Tutor: **Miguel Maita**, C.I. 10.833.391 Sexo: Masculino, E-mail:
drmiguel_maita@hotmail.com. Telf: 04126256768. Dirección: Ciudad Universitaria Caracas.
Curso de Especialización en Cirugía General;

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la utilidad de la matriz hemostática (MH) en el lecho hepático sangrante en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica (CL) en el Servicio de Cirugía I del Hospital Universitario de Caracas durante el periodo de junio-octubre de 2011. **Métodos:** se realizó un ensayo clínico controlado, donde se incluyeron doce pacientes; la muestra se dividió en dos grupos en forma aleatoria, en el grupo 1 se aplicó la MH, en el grupo 2 se aplicó la coagulación con dispositivo monopolar (CM). Se comparó la cantidad de sangrado y características del gasto a través del dren abdominal, el tiempo quirúrgico y las complicaciones intra y postoperatorias entre ambos grupos. **Resultados:** el estudio estuvo conformado por ocho pacientes femeninas y cuatro masculinos, la edad promedio del grupo de MH fue 45 ± 8 años y para el grupo de CM fue 49 ± 15 años ($p=0,589$). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a cantidad de sangrado ($p=0,525$), gasto a través del dren abdominal a las 24 y 48 horas del postoperatorio ($p=0,907$ y $p=0,828$ respectivamente), características del gasto ($p=0,368$), tiempo quirúrgico ($p=0,473$) y complicaciones intra y postoperatorias. **Conclusiones:** tanto la MH como la CM son técnicas eficaces para el control del sangrado del lecho hepático durante la CL. Está indicado realizar estudios prospectivos aleatorizados multicéntricos.

PALABRAS CLAVE: hemostáticos tópicos, colecistectomía laparoscópica, matriz de gelatina.

ABSTRACT

PORCINE HEMOSTATIC MATRIX. USEFUL IN LIVER BED DURING LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY

Objective: to evaluate the utility of the hemostatic matrix (HM) on the bleeding liver bed in patients on who a laparoscopic cholecystectomy (LC) have been performed at the surgery division number 1 of the Caracas University Hospital, during June to October 2011.

Methods: to collect the data it's been performed a clinical controlled trial of twelve patients. They were randomly divided in two groups. For group number 1 we performed the surgical procedure and used the EM and in group number 2 we did the conventional coagulation with the unipolar system (UC). We compared the quantity of the bleeding, the characteristics of the fluids that came out of the abdominal drain, the surgical time and the intra and post operatory complications on each case.

Results: we studied 8 female and 4 male patients. The age range between the group of the HM was 45 ± 8 years and for the other group (UC) was 49 ± 15 ($p= 0,589$). There weren't any differences statistically significant in the comparison of the bleeding ($p=0,525$), quantity of liquids of the abdominal drainage at 24 hour and 48 hour of post operatory ($p= 0,907$ $p= 0,828$), physical characteristics of the fluids ($p= 0,368$) surgical time ($p= 473$) and intra and post operatory complications, on each group of study.

Conclusion: each method (HM or UC) is efficient in the hemostatic control when bleeding of the liver bed during the LC. It is our recommendation to keep doing prospective random multicenter studies.

KEY WORDS: topic hemostatics, laparoscopic cholecystectomy, jelly matrix.

INTRODUCCIÓN

Desde los primeros pasos de la laparoscopia introducida en su forma exploratoria por Heinz Kalk en 1929, pasando por la primera colecistectomía laparoscópica (CL) efectuada por Mühe en 1985, hasta la práctica quirúrgica actual en los países desarrollados, la cirugía laparoscópica se ha establecido como la alternativa de elección en la mayoría de los procedimientos, tanto electivos como de urgencia, llegando a efectuarse hasta 95% de las colecistectomías por vía laparoscópica. Dicho procedimiento conlleva una recuperación más rápida y menor necesidad de analgesia postoperatoria comparado con la técnica abierta.⁽¹⁾

En toda cirugía es importante garantizar una buena hemostasia, de esa manera se reduce la morbilidad, mortalidad en el paciente y la necesidad de transfusiones sanguíneas y las complicaciones inherentes a ella. En la cirugía de vía biliares la hemostasia del lecho hepático es uno de los principales factores que hay que tomar en cuenta para evitar complicaciones durante la cirugía y posterior a esta. La hemorragia del lecho hepático conlleva a complicaciones sistémicas y locales; tales como: descenso de cifras de hemoglobina y necesidad de transfusión de hemoderivados, colecciones intraabdominales, necesidad de llevar al paciente nuevamente a quirófano y lesiones de la vía biliar al realizar maniobras hemostáticas.⁽²⁾ Para lograr la hemostasia en el campo quirúrgico, los cirujanos han estado utilizando desde hace muchos años, una gran variedad de agentes hemostáticos tópicos. El propósito de este trabajo es describir una técnica con el uso de una matriz hemostática (MH) absorbible de origen porcino como agente hemostático en el lecho hepático.

Planteamiento del problema

El uso de la MH como agente hemostático ha sido descrito en el campo de la neurocirugía y otorrinolaringología, obteniéndose tasas de éxito aceptables y pocas complicaciones durante su uso. Nos planteamos llevar a cabo un estudio donde se utilice la MH durante la CL y determinar si dicho procedimiento conlleva a un menor tiempo quirúrgico, menor cantidad de sangrado y menos complicaciones en comparación a la técnica de coagulación con dispositivo monopolar (CM).

Delimitación del problema

La investigación se realizará en pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que serán sometidos a CL electiva en el Servicio de Cirugía I del Hospital Universitario de Caracas en el periodo comprendido entre junio y octubre 2011.

Justificación e importancia

Debido a que la colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos más comunes con los que se enfrenta un cirujano general, es importante conocer las complicaciones del procedimiento, la tasa de morbilidad y mortalidad que representan para el paciente.⁽¹⁾

Una de las complicaciones más temida durante la CL es el sangrado del lecho hepático, es importante contar con un instrumento que nos facilite detener el sangrado en caso que se produzca, este debe ser eficaz y fácil de usar.⁽³⁾ Hay que tomar en cuenta que no en todas las colecistectomías laparoscópicas se produce sangrado del lecho hepático, pero esto va a depender de factores inherentes al paciente, por lo tanto el cirujano debe estar preparado para controlarlo y de esa manera reducir las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, tales como necesidad de transfusión de hemoderivados, colecciones intraabdominales, necesidad de llevar al paciente nuevamente a quirófano y lesiones de la vía biliar al realizar maniobras hemostáticas

Los cirujanos cuentan con diferentes dispositivos para controlar el sangrado del lecho hepático, entre los cuales tenemos: clips hemostáticos, dispositivos de coagulación; bien sea electrocauterios monopolares, bipolares o dispositivos ultrasónicos, suturas intracorpóreas y agentes hemostáticos (AH) locales.⁽²⁾

Es así como se toma en cuenta la utilidad de AH tópicos durante la CL, los cuales pueden ser aplicados en el lecho hepático, evitando las complicaciones inherentes al sangrado y al uso de electrocauterio, dispositivos ultrasónicos o clips hemostáticos.

En virtud de lo expuesto hasta ahora, se justifica la realización de este estudio con el fin de demostrar la utilidad del uso de la MH durante el sangrado del lecho hepático en pacientes sometidos a CL.

Antecedentes

Uno de los principios fundamentales durante cualquier cirugía es minimizar la pérdida sanguínea, los agentes hemostáticos (AH) tópicos constituyen una importante herramienta para lograrlo. Entre los AH tópicos tenemos: los sellantes de fibrina, las esponjas y matriz de gelatina, el cianoacrilato, la celulosa oxidada y el colágeno microfibrilar. ⁽²⁾

La hemostasia es compleja y requiere la coordinación de varios procesos como la activación de plaquetas y de la cascada de la coagulación, para finalmente formar el coágulo de fibrina. La vía intrínseca y extrínseca de la coagulación (activadas por el factor tisular y el colágeno) constituye dos vías comunes para la activación de fibrinógeno en fibrina, a través de la trombina. ^(1, 2)

Los AH tópicos han sido usados desde 1909 cuando Bergel utilizó por primera vez la fibrina como hemostático local, en 1915, Lippencot usó parches de fibrina en procedimientos neuroquirúrgicos. En 1940 Young y Medawar reportaron el uso de sellantes de fibrina para la reparación de nervios periféricos. Cronkite en 1944 publicó los resultados del uso de fibrinógeno más trombina en procedimientos de injerto de piel en pacientes con quemaduras. Durante los primeros años del uso de AH, los sellantes de fibrina derivaban del plasma humano, por lo que constituían una fuente de transmisión de enfermedad como la hepatitis. Para minimizar este riesgo, se sustituyó la trombina de origen humano por la de origen bovino; a pesar de esto se evidenció que el uso de la trombina de origen bovino originaba coagulopatías. ⁽¹⁾

En 1940 se introdujo en el mercado el AH basado en la gelatina purificada de origen porcino (Gelfoam® y Surgifoam®), su mecanismo de acción durante la coagulación es más físico que químico. ⁽¹⁾ Puede usarse en diferentes formas: esponja, mezclado con solución de cloruro de sodio y con trombina. Las esponjas de gelatina absorben 40 veces su peso en fluidos. En 1999 se lanzó al mercado un producto hecho con matriz de gelatina de origen bovino y trombina (Flo Seal®), su naturaleza líquida facilita su aplicación en procedimientos mínimamente invasivos.

En 1942 el Dr. Harry Coover ⁽⁴⁾ desarrolló los adhesivos de cianoacrilato, y en 1959 sugirió su uso como adhesivos quirúrgicos. Fue usado en 1965 para reparar la membrana timpánica. El cianoacrilato líquido consiste en monómeros, los cuales al mezclarse con el agua

contenida en los tejidos se activan y polimerizan. Fue aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) en 1998 y es usado en perforaciones corneales, laceraciones en la piel, varices esofágicas y gástricas sangrantes, injertos cutáneos y fijación de mallas en cirugía de hernias.

En 1960 se lanzo un nuevo tipo de AH, la celulosa oxidada (Surgicel®). Desde 1970 se introdujo en el mercado el colágeno microfibrilar tópico, derivado de colágeno bovino purificado (Avitane®), los productos hechos de colágeno activan la vía intrínseca mientras que los hemostáticos de gelatina actúan a través de propiedades físicas. Uno de los compuestos mas nuevos que se han usado como AH es la matriz de gelatina, se ha comprobado su uso en procedimientos ginecológicos, de cirugía general, cirugía torácica y cardiovascular. ⁽³⁾

La CL se ha impuesto de manera generalizada como la técnica de elección en el tratamiento de la litiasis vesicular, dicho procedimiento conlleva una recuperación más rápida y menor necesidad de analgesia postoperatoria. Se estima que el porcentaje de complicaciones en una CL es de 9% (incluyendo las complicaciones biliares y no biliares como la hemorragia). ^(4, 5) Las complicaciones hemorrágicas pueden ser divididas durante el acto operatorio y en el postoperatorio; durante el acto quirúrgico se originan de una lesión vascular, al aflojarse los clips hemostáticos o ligaduras y proveniente del lecho hepático. Durante el periodo postoperatorio puede haber hematomas menores o lesiones inadvertidas durante la cirugía. La hemorragia durante la CL constituye 1/3 de todas las complicaciones mayores y son la segunda causa de muerte durante este procedimiento. ⁽⁵⁾

Es por esta razón que a lo largo de los años desde que se inicio la práctica de la CL se han ideado instrumentos y técnicas hemostáticas, con el fin de disminuir la tasa de complicaciones. Hace una década fue introducido al mercado un dispositivo ultrasónico (Harmónico®), su efecto de coagulación lo logra a través de la vibración rápida al contacto con los tejidos. Se han hecho estudios donde se comprueba la utilidad del Harmónico® para la ligadura de la arteria, el conducto cístico y para la disección del lecho hepático. ⁽⁷⁾ Durante los procesos inflamatorios agudos de la vesícula la disección del lecho hepático se hace laboriosa, el sangrado puede ser difícil de controlar, al usar la coagulación corremos el riesgo de producir lesiones termicas en la vía biliar principal por lo que se han reportado además del uso de AH topicos, dispositivos ultrasónicos y CM; el uso de colgajos autólogos del ligamento falciforme, omento o musculo recto para lograr la hemostasia del lecho hepático. ⁽⁸⁾ Han sido varios los

estudios encontrados en la literatura sobre la utilidad de la MH en diferentes procedimientos quirúrgicos; tanto en el ámbito de la cirugía general, urológica, cardiovascular, ginecológica y torácica, sin embargo no hay estudios en los que se aplique los AH para el control del lecho hepático durante la CL.

En el año 2008 Izzo et al. ⁽⁹⁾ publico un estudio prospectivo con el uso de la MH en pacientes sometidos a cirugía hepática, logrando un rápido y efectivo control del sangrado aún en pacientes con prolongación de tiempos de coagulación.

El uso de la MH de origen bovino también fue estudiada en la cirugía de enucleación de tumores renales, la MH resulto ser más segura y eficaz en lograr la hemostasia durante la resección de tumores renales, con una menor perdida sanguínea, comparado con el grupo de coagulación. ⁽⁶⁾

Raga et al. publicaron un estudio prospectivo donde compararon el uso de la MH de origen bovino y la coagulación en pacientes sometidas a miomectomía laparoscópica. En el grupo de la MH el sangrado fue menor, al igual que el descenso de hemoglobina y el tiempo de hospitalización. ⁽¹¹⁾

La MH también demostró su uso durante la cistectomía o la resección de un endometrioma, el sangrado del estroma ovárico es controlado muchas veces con el dispositivo de coagulación bipolar o con sutura; lo que puede producir daño y alteración en la función ovárica. La MH es un agente útil y fácil de usar para detener el sangrado del estroma ovárico y minimizar las complicaciones del uso de la coagulación bipolar. ^(11, 12)

Mathiasen et al. ⁽¹⁴⁾ publicaron un estudio clínico controlado, prospectivo, aleatorizado, donde demostraron que la MH resulto ser fácil de usar, ofrecía menos molestias y menor tasa de resangrado en pacientes con epistaxis anterior comparado con el grupo con empaquetamiento nasal y en pacientes sometidos a adenoidectomía. ⁽¹⁵⁾

Bradford, et at. ⁽¹⁵⁾ evaluaron el rendimiento clínico de la MH de origen porcino (Surgiflo®) con trombina-JMI (distribuido por Jones Pharma Inc, Bristol, Virginia) en el logro de hemostasia en los pacientes sometidos a cirugía endoscópica de senos paranasales.

Marco Teórico

El tratamiento de la litiasis vesicular es esencialmente quirúrgico, la cirugía laparoscópica ha desplazando en la actualidad a la laparotomía o cirugía convencional, que ha quedado reducida para algunos casos muy especiales o cuando se presentan complicaciones con la cirugía laparoscópica. El tratamiento médico es solamente sintomático y temporal, salvo en algunos pacientes de alto riesgo.

La cirugía laparoscópica ha ganado progresivamente un lugar importante en el ámbito quirúrgico. La primera CL fue realizada por Mühe en 1985, seguido por otros pioneros como Francois Dubois en París y Jacques Perissat en Burdeos-Francia. ⁽¹⁶⁾

La colecistectomía laparoscópica estándar se realiza usando un dispositivo electroquirúrgico monopolar para la disección y clips para la ligadura de la arteria y conducto cístico. Algunas alternativas para la ligadura de la arteria cística son: endoloops y suturas, las cuales son raramente usadas. ⁽¹⁴⁾ Sin embargo, el uso del dispositivo monopolar está asociado con el riesgo de lesiones térmicas y complicaciones biliares. Es por esta razón que se ha ideado materiales con función hemostática, los cuales pueden ser aplicados a una superficie y de esa manera lograr la hemostasia definitiva. ⁽¹⁶⁾

En el mercado se encuentran diferentes tipos de AH, los cuales son usados para prevenir las pérdidas sanguíneas. Algunos de estos agentes incluyen: sellantes de fibrina, trombina, matriz de gelatina, cianoacrilato y celulosa oxidada, entre otros. Cada uno de estos agentes tiene un mecanismo de acción diferente; ya sea mecánico, (colágeno, gelatina, celulosa) o activando la cascada de la coagulación (sellantes de fibrina y trombina). ⁽¹⁷⁾

Para comprender la forma en que los AH actúan en la superficie hemorrágica, debemos recordar que la hemostasia comprende la formación del coagulo en el lugar de injuria del vasos sanguíneo. Es una interacción entre plaquetas, proteínas del plasma y factores de coagulación. Las plaquetas se activan en el lugar de la injuria y se activan proenzimas que finalizan en la formación de fibrina a partir del fibrinógeno.

Los sellantes de fibrina constan de dos componentes: trombina y fibrinógeno (15 a 25 veces mayor que la concentración plasmática), ambos actúan como el paso final de la cascada de coagulación. ^(18, 19) En presencia de trombina el fibrinógeno se convierte en fibrina, la trombina también activa el factor XIII, el cual estabiliza el coagulo, para lo cual se requiere la presencia de iones de calcio. Durante la polimerización del coagulo proliferan fibroblastos y se

forma tejido de granulación. La organización del coagulo se completa 2 semanas luego de la aplicación del sellante de fibrina. Algunos de los productos disponibles son: Tisseel® y Evicel®.

La trombina en su presentación sin fibrina activa la vía enzimática para su formación, las fuentes desde donde se obtiene son: bovina, plasma humano y con tecnología recombinante. Generalmente es usada en combinación con una matriz de gelatina (Flo seal® o Surgiflo® con trombina).^(19, 20) La trombina bovina puede causar reacciones alérgicas mediadas por inmunoglobulinas E (IgE), eventos tromboembólicos si son introducidos a grandes vasos y los productos de origen bovino pueden transmitir enfermedades tales como la encefalitis espongiiforme. Para disminuir la carga viral se utiliza los siguientes métodos: calentamiento al vapor, filtración, modulación de pH y exposición a solventes.

Otro de los productos disponible en el mercado es la matriz de gelatina, combinada o no con trombina, de origen porcino (Surgiflo®) o de origen bovino (Flo seal®). Ambos componentes trabajan independientemente y de manera sinérgica para promover la formación del coagulo en el lugar del sangrado. La trombina activa las plaquetas, los factores V, VII y XII, y promueve la conversión de fibrinógeno en fibrina. La fibrina atrapa la matriz de gelatina (compuesta por gránulos) y se absorbe de seis a ocho semanas luego de su aplicación. Requiere de la presencia de sangre para su activación.⁽¹⁸⁾ Los gránulos de la trombina y de la matriz de la gelatina causan un taponamiento en el lecho de la herida al estar en contacto con sangre. Algunas de las complicaciones durante su uso son: reacciones alérgicas, encefalitis espongiiforme y eventos tromboembólicos si son aplicadas directamente a un vaso sanguíneo de gran calibre.

El cianoacrilato fue usado por primera vez en el año 1940. El de origen sintético (2-octyl- cianoacrilato) también conocido como Dermabond® fue aprobado por la FDA en el año 1998 para cerrar heridas en piel, tiene menor toxicidad y produce menor inflamación local que los agentes naturales.⁽¹⁸⁾

La gelatina absorbible de origen porcino está disponible como esponjas o en polvo, (Gelfoam® y Surgifoam®). Las esponjas pueden absorber 50 veces su peso. Pueden usarse solos o en combinación con solución salina o trombina. Son hemostáticos con un mecanismo de acción mecánico, ya que dan un soporte para la adherencia del coagulo, se absorbe de 4 a 6 semanas luego de su aplicación.⁽¹⁹⁾

Los AH basados en colágeno vienen en forma de: espuma, polvo o láminas, son de origen bovino (Avitane® o Instat®). Conceden una matriz estable para la formación del coágulo y activan la agregación plaquetaria.

La celulosa oxidada de origen vegetal (Surgicel®), viene en forma de malla y crea un ambiente adecuado para la agregación plaquetaria y es antimicrobial, puede formarse un granuloma por reacción a cuerpo extraño. ⁽¹⁹⁾

La MH está hecha de una gelatina estéril, de origen porcino, absorbible, diseñada para actuar como un hemostático mediante su aplicación a una superficie de sangrado. Fue comercializada por la compañía Johnson&Johnson® (Johnson&Johnson Wound Management, una división de Ethicon Inc, Somerville,NJ) y aprobada por la FDA en el año 2007. La compañía Baxter® también comercializo una MH de gelatina pero de origen bovino.

La matriz precargada es de color blanquecino en apariencia, y se mezcla con solución salina estéril o trombina. La mezcla se facilita mediante el uso de los accesorios adjuntos, se incluye una jeringa estéril vacía, un adaptador laparoscópico y solución fisiológica. Una vez que la MH se mezcla con 3 a 5 cc. de solución fisiológica, la punta del aplicador se une a la jeringa para la aplicación del producto en el área. Su uso está indicado para procedimientos quirúrgicos (excepto en cirugía urológica y oftálmica) para lograr el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar.

La consistencia homogénea de la MH permite su uso preciso apuntando directamente al sitio de sangrado, facilitando de esta manera acceder al lecho hepático durante la colecistectomía laparoscópica, y controlar el sangrado.

La MH no debe usarse para cerrar piel, en compartimientos intravasculares, en pacientes conocidos con alergia a la gelatina porcina o en procesos infecciosos complicados con colecciones o presencia de pus.

Objetivo General

Evaluar la utilidad de la MH en el lecho hepático en pacientes con sangrado del lecho hepático sometidos a CL electiva en el Servicio de Cirugía I del Hospital Universitario de Caracas durante el periodo junio– octubre 2011,

Objetivos Específicos

1. Determinar la cantidad de sangrado durante la cirugía en cada uno de los pacientes sometidos a CL.
2. Estimar la cantidad y características del gasto a través del dren abdominal durante las primeras 24 y 48 horas del postoperatorio de la CL.
3. Cuantificar el tiempo quirúrgico durante el procedimiento en cada uno de los pacientes con sangrado del lecho hepático sometidos a CL.
4. Identificar las complicaciones durante la cirugía y durante el período postoperatorio con el uso de la MH.

Hipótesis

Si el uso de la MH en el lecho hepático durante la CL es un procedimiento útil para detener el sangrado, con una tasa de complicaciones baja, entonces contamos con una técnica fácil de realizar y que ofrece beneficios comparada con la técnica de coagulación con dispositivo monopolar.

METODOS

Tipo de Estudio

Se realizó un ensayo clínico controlado

Población y Muestra

La población estuvo representada por los pacientes que ingresaron al Servicio de Cirugía I del Hospital Universitario de Caracas con el diagnóstico de litiasis vesicular y fueron llevados a quirófano para realizar colecistectomía laparoscópica. La muestra está conformada por 12 pacientes distribuida en 2 grupos de 6 pacientes cada uno, en el grupo número 1 se aplicó la MH y en el grupo número 2 se usó la CM para controlar el sangrado del lecho hepático.

Criterios de inclusión

- 1- Edad mayor a 18 años
- 2- Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular, en quienes se evidencie sangrado del lecho hepático durante la colecistectomía laparoscópica.

Criterios de Exclusión

- 1- Edad menor de 18 años
- 2- Embarazo
- 3- Pacientes conocidos con alergia a la gelatina porcina
- 4- Pacientes con absceso perivesicular o colecciones intraabdominales
- 5- Pacientes con prolongación de tiempos de coagulación o trombocitopenia.
- 6- Pacientes con riesgo quirúrgico anestésico ASA IV

Procedimientos y técnicas

Previo a la cirugía se revisó la historia clínica del paciente para obtener los datos. Se explicó al paciente en qué consiste el acto quirúrgico, se solicitó de forma verbal y por escrito el consentimiento informado por parte del paciente para la participación en la investigación y el uso de la MH. (ANEXO 1).

Materiales

- Instrumental de cirugía general
- Instrumental laparoscópico
- Equipo de la MH:
 - o Jeringa de 5 cc prellenada con la MH
 - o Jeringa de 5 cc vacía
 - o Solución fisiológica estéril
 - o Aplicador endoscópico
- Dren activo tipo Blake

Técnica

La colecistectomía laparoscópica se realiza bajo anestesia general, se colocaron los trocares de la siguiente manera: un trocar de 12 mm en región umbilical, otro de 12 mm en epigastrio, dos trocares de 5 mm en hipocondrio derecho; en línea medioclavicular y línea axilar anterior respectivamente. Se procedió a realizar la disección del triángulo de Calot, se coloca clip LT 400 y LT 300, se cortó conducto cístico y arteria cística de manera separada y se procedió a separar la vesícula del lecho hepático. Posterior a este paso al evidenciar sangrado del lecho hepático, se coaguló la superficie hepática con el dispositivo monopolar o se aplicó la MH de la siguiente manera:

Se colocó 3-5 cc de solución salina dentro de la jeringa estéril vacía. Se retiró la tapa localizada en la punta de la jeringa pre-llenada y se colocó el adaptador a esta jeringa; se adjuntó la jeringa con la solución líquida al otro extremo del adaptador. Se mezclaron los dos componentes inyectando la solución líquida en la jeringa pre-llenada con el producto hasta que la consistencia fue uniforme (esto requirió de 5 a 6 transferencias aproximadamente). Ver figura 1.

Se retiró la jeringa vacía y el adaptador y se adjuntó la punta del aplicador endoscópico a la jeringa llena, se introdujo el aplicador endoscópico a través del trocar de 5 mm ubicado en línea medioclavicular y se aplicó el producto en el área de sangrado. Ver figura 2.

Se registró la cantidad de sangrado durante la cirugía, midiendo la cantidad de sangre aspirada, en caso de usar solución fisiológica para el lavado de cavidad, se estimó la cantidad de sangrando restándolo del total de solución irrigada.

Se registró el tiempo quirúrgico en cada uno de las intervenciones quirúrgicas desde el momento en que se introdujo el primer trocar y el momento en que se cierra la piel. Se cuantificó el gasto a través del dren abdominal durante las 24 y 48 horas del postoperatorio.

Tratamiento estadístico

Se calculó la media y la desviación estándar de las variables continuas; en el caso de las variables nominales se calculó sus frecuencias y porcentajes.

El contraste de las variables nominales entre grupos se basó en la prueba exacta de Fisher; el contraste de las variables continuas entre grupos se basó en la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney.

Se consideró un contraste significativo si $p < 0,05$. Los datos se analizaron con JMP-SAS 9.

RESULTADOS

Este estudio estuvo conformado por doce pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que acudieron al Servicio de Cirugía I del Hospital Universitario de Caracas entre junio y octubre de 2011; los cuales fueron llevados a quirófano para realizar colecistectomía laparoscópica y durante la cual se evidenció sangrado del lecho hepático. Los doce pacientes se dividieron en dos grupos de seis de manera aleatoria; en el grupo número 1 se aplicó la matriz hemostática (MH) y en el grupo número 2 se usó la coagulación con dispositivo monopolar (CM). El diagnóstico de litiasis vesicular se realizó con ultrasonido abdominal en los doce pacientes y en el total de los casos se completó la colecistectomía por vía laparoscópica, en uno de los casos del grupo de CM se evidenció en el acto operatorio un síndrome de Mirizzi tipo I. ⁽²¹⁾

En el grupo de MH hubo 4 pacientes del sexo femenino y 2 pacientes del sexo masculino, el grupo de CM hubo 4 pacientes del sexo femenino y 2 pacientes del sexo masculino. La edad promedio del grupo de MH fue 45 ± 8 años y para el grupo de CM fue 49 ± 15 años ($p= 0,589$). La frecuencia cardíaca promedio del grupo de MH fue 86 ± 9 latidos por minuto y para el grupo de CM fue 78 ± 5 latidos por minuto ($p= 0,108$). La frecuencia respiratoria promedio del grupo de MH fue 16 ± 0 respiraciones por minuto y para el grupo de CM fue 16 ± 1 respiraciones por minuto ($p= 0,460$). La presión arterial sistólica promedio en el grupo de MH fue 123 ± 5 mmHg y en el grupo de CM fue 126 ± 14 mmHg ($p= 0,667$). La presión diastólica promedio del grupo de MH fue 76 ± 14 mmHg y del grupo de CM fue 82 ± 5 mmHg ($p= 0,383$). El índice de masa corporal (IMC) promedio del grupo de MH fue $34 \pm 7,3$ kg/m² y del grupo de CM fue $28,5 \pm 3,8$ kg/m² ($p= 0,129$), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 1.

Se cuantificó el sangrado durante el acto quirúrgico, en el grupo de MH se evidenció un mínimo de 40 cc y máximo de 900 cc con un promedio de 240 ± 134 cc, en el grupo de CM se evidenció un mínimo de 100 cc y máximo de 1000 cc con un promedio de 367 ± 138 cc. ($z= 0,659$ y $p= 0,525$), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 2.

Se cuantificó el gasto a través del dren abdominal a las 24 y 48 horas del postoperatorio. El gasto por el dren promedio en el grupo de MH a las 24 horas fue 107 ± 61 cc y en el grupo de CM 102 ± 82 cc. 55 ± 34 cc ($p= 0,907$). El gasto por el dren promedio en

el grupo de MH a las 48 horas fue 55 ± 34 cc y en el grupo de CM fue 48 ± 30 cc ($p= 0,828$). La diferencia del gasto a través del dren intraabdominal intrasujeto a las 24 y 48 horas fue de $p= 0,052$ en el grupo de MH y $p= 0,257$ en el grupo de CM. No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre grupos ni intrasujetos a las 24 y 48 horas. Ver tabla 3.

Las características del gasto a través del dren abdominal tanto en el grupo de MH como de CM fue serohemático en 83,3% (5 pacientes), biliar en 16,7% (1 paciente) en el grupo de CM y seroso en 16,7% (1 paciente) en el grupo de MH. ($\chi^2= 2,000$ y $p= 0,368$). No hubo diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 4.

El tiempo quirúrgico mínimo en el grupo de MH fue 23 minutos y máximo 165 minutos con un promedio de 90 ± 63 minutos. El tiempo mínimo en el grupo de CM fue 75 minutos y máximo 165 minutos con un promedio de 113 ± 39 minutos ($z= 0,746$ y $p= 0,473$). No hubo diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 5.

No hubo complicaciones durante la cirugía en ninguno de los dos grupos. Ver tabla 6.

Uno de los pacientes del grupo de CM (16,7%) se complicó con una fistula biliar en el postoperatorio, dicho paciente correspondía con el diagnóstico de Síndrome de Mirizzi tipo I, se realizó una colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE) en la que se evidenció fuga de contraste a nivel de la confluencia de los hepáticos (clasificación de Strasberg E4). Fue llevado nuevamente a quirófano para realizar una hepático- yeyuno anastomosis tipo Abdo Machado, se complicó con fuga de la anastomosis biliodigestiva y sepsis de punto de partida abdominal y respiratorio, falleció al mes de la primera cirugía. Constituye el único caso de mortalidad de la serie. El resto de los paciente no tuvieron complicaciones en el periodo post-operatorio ($p=1,000$). No hubo diferencias estadísticamente significativas. Ver tabla 7.

DISCUSION

La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos más comúnmente realizados por el cirujano general, disminuye tanto la estancia hospitalaria como el dolor postoperatorio, además permite al paciente reincorporarse a sus actividades en un menor período de tiempo comparado con la cirugía abierta.^(4,5) Uno de los aspectos que más cuida el cirujano durante un procedimiento invasivo es lograr una hemostasia estricta en el campo operatorio, de esa manera se disminuye las complicaciones postoperatorias y la necesidad del uso de hemoderivados; la hemostasia del lecho hepático durante la CL es uno de los ejemplos de esto, para lograrla se han ideado numerosas técnicas: uso de clips hemostáticos, uso de CM, AH tópicos y pinza ultrasónica (Harmonico®), entre otros.^(2, 7,8)

Los AH tópicos son clasificados por la FDA (Food and Drug Administration) en absorbibles y no absorbibles; y según su mecanismo de acción: agentes que participan en la cascada de coagulación (fibrina, sellantes) o aquellos que proporcionan una matriz para la coagulación (colágeno, gelatina, celulosa) y los productos combinados (gelatina más trombina).^(6,17)

En las últimas dos décadas se ha presenciado el incremento en el uso de los AH, y cada día se crean y lanzan al mercado nuevos productos con diferentes propiedades, los cuales son usados en todas las especialidad quirúrgicas. Uno de los limitantes en cuanto a los procedimientos mínimamente invasivos, es que están más limitados técnicamente para lograr la hemostasia en comparación con los procedimientos abiertos, es por ellos que el uso de los AH son de gran valor en estos casos.⁽¹⁹⁾

En la literatura se consiguen trabajos sobre la MH en distintos campos de la cirugía: neurocirugía, otorrinolaringología, ginecología y urología; en los que se concluyen que la MH es eficaz para el control del sangrado con una baja tasa de complicaciones comparada con técnicas convencionales.^(6,9,10,12-16) Sin embargo no hay estudios prospectivos aleatorizados en donde se especifique cual es la indicación para el uso de los distintos tipo de AH tópicos y en qué tipo de cirugía se debe usarlos, por lo que el uso de los mismos está influenciado por la experiencia, la decisión del cirujano tratante y la disponibilidad en el centro hospitalario.

El mecanismo de la hemostasia está constituido por la formación del coágulo en el lugar de injuria del vaso sanguíneo. Es una interacción compleja entre plaquetas, plasma,

proteínas, vías de coagulación y fibrinólisis. Las primeras en activarse con las plaquetas y estas son las que activan la respuesta en el organismo. ⁽¹¹⁾ La MH de origen porcino es una gelatina absorbible, reconstituida en solución de cloruro de sodio al 0,9% en la mesa operatoria antes de su uso. Su preparación toma un minuto y puede usarse hasta dos horas después. La MH promueve la formación del coágulo, los gránulos se adaptan a la forma de la herida y crean una matriz en la que puede formarse y necesita la presencia de sangre para su activación. ^(18,19)

En la literatura no se reporta trabajos sobre el uso de agentes hemostáticos tópicos y coagulación monopolar para el control del sangrado del lecho hepático durante la colecistectomía laparoscópica; y en cuanto al producto que se uso (matriz hemostática de origen porcino (Surgiflo®) solo se reporta el trabajo publicado por Bradford et al ⁽¹⁶⁾ donde evaluaron el rendimiento clínico de la matriz hemostática de origen porcino (Surgiflo®) con trombina –JMI (distribuido por Jones Pharma Inc, Bristol, Virginia, una subsidiaria de propiedad total de King Pharmaceuticals, Bristol TN) en el logro de hemostasia en los pacientes sometidos a cirugía endoscópica de senos paranasales. Se realizó un estudio multicéntrico, prospectivo, no controlado, donde se evaluó el éxito en lograr hemostasia a los 10 minutos de la aplicación del producto en pacientes con sinusitis crónica sometidos a cirugía. Se evaluaron treinta pacientes, 17 hombres y 13 mujeres (edad media $48,2 \pm 15,1$ años). 29 pacientes lograron la hemostasia a los 10 minutos de la aplicación del producto (96,7% de éxito). La mediana del tiempo total de la hemostasia incluida la compresión manual fue de 61 segundos. No se presentaron complicaciones tales como: sinequias, adherencias o infección, se concluyo que la MH con trombina- JMI fue clínicamente efectiva en el control del sangrado en el 96,7% de los pacientes.

Sobre la matriz hemostática de origen bovino (Floseal®) se han publicado varios trabajos en los que se ha comprobado su eficacia en el control del sangrado.

Isso et al ⁽⁹⁾ publicó un estudio clínico prospectivo aleatorizado en el que se incluyeron 70 pacientes con epistaxis anterior, en los cuales se aplico la MH o el empaquetamiento nasal; se comprobó que la MH es mejor tolerada, más fácil de usar y más efectivo en el control de la epistaxis. Pace et al ⁽³⁾ publicaron un trabajo en el que se comparo el uso de la MH de origen bovino y la coagulación en lograr hemostasia durante la enucleación de tumores renales, se incluyeron 30 pacientes con diagnostico de cáncer de riñón, el estudio evaluó el tiempo

quirúrgico, la pérdida sanguínea total, complicaciones intra y postoperatorias y el tiempo de hospitalización en ambos grupos. La MH resultó ser más segura y eficaz en lograr la hemostasia durante la enucleación de tumores renales, con una menor pérdida sanguínea comparada con el grupo de la coagulación ($p < 0,001$). La eficacia de la MH como agente hemostático también se estudió durante la miomectomía laparoscópica en pacientes con fibromatosis uterina; se incluyeron 48 pacientes en las que se usó la MH o la coagulación, se evaluó el tiempo quirúrgico, las pérdidas sanguíneas y complicaciones intra y postoperatorias. En el grupo que recibió la MH el sangrado fue menor, al igual que el descenso de la hemoglobina y el tiempo de hospitalización ($p = 0,005$), no se observaron complicaciones. ⁽¹¹⁾

En el campo de la otorrinolaringología; Mathiasen et al ⁽¹⁴⁾ realizaron un estudio clínico controlado, prospectivo, aleatorizado en pacientes con epistaxis anterior, los cuales fueron divididos en dos grupos, a los cuales se aplicó la MH o el empaquetamiento nasal para conseguir la hemostasia. Resultó que la MH fue más fácil de usar, ofrecía menos molestias ($< 0,001$) y menor tasa de resangrado ($p < 0,005$) comparado con el grupo con empaquetamiento nasal. En otro estudio Mathiasen et al. ⁽¹⁵⁾ publicaron los resultados del uso de la MH comparada con la coagulación en pacientes pediátricos sometidos a adenoidectomía, los resultados demostraron que la MH es una técnica más fácil de usar, segura y eficaz en controlar la hemostasia.

Este es el primer estudio en que se compara el uso de la matriz hemostática de origen porcino con la coagulación monopolar en el control del sangrado del lecho hepático durante la colecistectomía laparoscópica; al igual que en los trabajos mencionados anteriormente, la matriz hemostática resultó ser una técnica fácil de usar y eficaz en el control del sangrado; y aunque no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos contamos con un producto útil en el control del sangrado del lecho hepático, además que su aplicación se ve facilitada por el aplicador endoscópico, el cual permite su uso en cirugías mínimamente invasivas. Su uso va a depender del criterio del cirujano tratante y la disponibilidad del producto en el centro hospitalario.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio permiten concluir que tanto el uso de la matriz hemostática de origen porcino como la coagulación con dispositivo monopolar para el control del sangrado del lecho hepático durante la colecistectomía laparoscópica son seguros y eficaces, y las complicaciones que se puedan presentar en el periodo postoperatorio van a depender de las características de cada paciente y los diagnósticos asociados a la litiasis vesicular.

Por tratarse de un producto costoso, sería lógico utilizarlo en caso de procedimientos mayores, hemorragias que pongan el peligro la vida en un paciente hemodinámicamente inestable y aquellos pacientes con alteraciones en la coagulación, para de esta manera prevenir complicaciones y acortar el tiempo quirúrgico.

RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES

La limitación del presente trabajo se basó en la disminución del número de colecistectomías laparoscópicas realizadas en el servicio debido al paro médico instaurado durante tres meses, lo que limitó la cantidad de pacientes de la muestra. Además debido a la distribución irregular entre los subgrupos (porcentaje de sangrado del lecho hepático) se decidió eliminar esta subclasificación y realizar el tratamiento estadístico con los dos grupos (grupo de MH y grupo de CM).

Se recomienda hacer un trabajo prospectivo multicéntrico aleatorizado para evaluar la utilidad de la MH en comparación con la CM para el control del sangrado del lecho hepático y de esa manera hacer de este trabajo el principio de una investigación que arroje resultados significativos y puedan usarse como una pauta para definir indicaciones claras en el uso de agentes hemostáticos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirnos culminar con éxito esta etapa de nuestras vidas.

A nuestros padres y familia, por enseñarnos los valores morales y éticos que solo se aprenden en el hogar y por su apoyo incondicional. A la Universidad Central de Venezuela por ser fuente de inspiración en todo momento.

Al Dr. Enzo Borzellino y Pedro Fuenmayor, por habernos acompañado durante estos tres años de nuestra vida, por enseñarnos el valor de la amistad y el compañerismo. Al Sr. Walter Lofrano por hacer realidad este trabajo con su invaluable ayuda.

A todo el personal médico del Servicio de Cirugía I y muy especialmente al personal de enfermería de quirófano del Hospital Universitario de Caracas.

REFERENCIAS

- 1- Bueno J, Serrata A, Planellis M, Pous S, Ballester C, Ibañez F, Rodero D. Colectomía laparoscópica y sus complicaciones: nuestra experiencia en nueve años. *Cir Esp* 2001; 69: 467- 472.
- 2- Kaushik R. Bleeding complications in laparoscopic cholecystectomy: incidence, mechanisms, prevention and management. *J MIN Access Surg* 2010; 6: 59-65.
- 3- Visser B, Parks RW, Garden OJ. La colectomía abierta en la era laparoscópica. *Am J Surg* 2008; 195: 108- 114.
- 4- Chandru P, Sundaram, Keenan A. Evolution of hemostatic agents in surgical practice. *Indian J Urol* 2010; 26: 374-378.
- 5- Levy J, Dutton R, Hemphil J, Shander A, Cooper D, Pardas M, et al. Multidisciplinary approach to the challenge of hemostasis. *Anesth Analg* 2010; 110:354- 364.
- 6- Pace G, Soldutto P, Vicentini C, Mialo L. Haemostatics in surgery and our experience in the enucleoresection of renal cell carcinoma. *World J Surg Oncol* 2010; 8: 1-6.
- 7- Westervelt J. Clipless cholecystectomy: broadening role of the harmonic scalpel. *JLS* 2004, 8: 283-285.
- 8- Naraynsingh V, Ramdass M. Control of bleeding gallbladder bed using pedicled falciform ligament flap based on the left inferior phrenic artery and middle segment hepatic artery. *Can J Surg* 2009, 52: 202-204.
- 9- Izzo F, Di Giacomo R, Falco P, Piccirillo M, Iodice R, Orlando AP, Aprea P et al. Efficacy of a haemostatic matrix for the management of bleeding patients undergoing liver resection, result from 237 cases. *Curr Med Res Opin* 2008; 24: 1011-1015.
- 10- Pursifull, Nathan F, Moris M, Harris R, Allen M. Damage control management of experimental grade 5 renal injuries: further evaluation of Floseal® gelatin matrix. *J Trauma*, 2006; 60: (346-350).
- 11- Raga F, Sanz M, Bonilla F, Casaño E, Bonilla F. Reducing blood lost at miomectomy with use of gelatin-thrombin matrix hemostatic sealant. *Fertil Steril* 2009; 92: 356-360.
- 12- Elbert A, Hollaver A, Fuhr N, Langolf O, Papadopoulost. Laparoscopic ovarian cystectomy without bipolar coagulation or sutures using a gelatin-thrombin matrix

- sealant (FloSeal®): first support of a promising technique. Arch Gyneco, Obstet 2009; 280: 161-165-
- 13- Angioli R, Muzy L, Montero R, Damiani P, Bellati F, Plott F, et al. Feasibility of the use of novel matrix hemostatic sealant (FloSeal®) to achieve hemostasis during laparoscopic excision of endometrioma. J Minim Invasive Gynecol 2009; 16: 153-156.
 - 14- Mathiasen R, Cruz R. Prospective, randomized controlled clinical trial of a novel matrix hemostatic sealant in patients with acute anterior epistaxis. Laryn 2005; 115: 899-902.
 - 15- Mathiasen R, Cruz R. Prospective, randomized controlled clinical trial of a novel matrix hemostatic sealant in children undergoing adenoidectomy. Otolaryngol Head Neck Surg 2004; 131: 601-605.
 - 16- Bradford W, Chandra R, LeBengal O, Ille B, Schklosser R. A gelatin- thrombin matrix for hemostasis after endoscopic sinus surgery. Am J Otolaryngol 2009; 30:49-53.
 - 17-Alkosai E, Lismanton, Porte R. Bleeding in liver surgery: Prevention and Treatment. Clin Liver Dis 2009; 13: 145- 154.
 - 18-Traver M, MD, Assimos D, MD. New generation tissue sealants and hemostatic agents: Innovative urologic applications. Rev Urol 2006; 8: 104- 111.
 - 19-Wheat J, MD, Wolf S, MD. Advances in bioadhesives, tissue sealants and hemostatic agents. Uro Clin N Am 2009; 36: 265- 275).
 - 20-Kizilkanat KT, Olcucuoglu E, Kulacoglu H. Use of hemostatic matrix in management of rectus hematoma in an anticoagulated patient: a case report. Cases Journal 2009; 2: 1-4.
 - 21-Rodriguez C, MD, Aldana G, MD. El síndrome de compresión biliar extrínseca benigna o Síndrome de Mirizzi: experiencia de cinco años en el Hospital de San Jose. Rev Colomb Cir 2008; 23(1): 6-11.

ANEXO 1

Caracas: _____ de _____ 200_

Consentimiento informado

Yo, _____, mayor de edad y titular de la cédula de identidad Nro _____, por medio de la presente hago constar que he sido invitado por Liliana de la Fuente Delgado y Álvaro Rubio González, residentes del postgrado de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas a participar en el estudio clínico correspondiente a su trabajo especial de grado titulado: **MATRIZ HEMOSTÁTICA DE ORIGEN PORCINO: UTILIDAD EN EL LECHO HEPÁTICO DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.**

Me han sido explicados y entiendo los riesgos y beneficios que conlleva la participación en dicho estudio. Entiendo igualmente que la autorización del mismo en la presente investigación es voluntaria y que puedo manifestar en cualquier momento mi decisión de retirarlo de la misma sin que esto afecte de ninguna manera la calidad del tratamiento médico-quirúrgico al cual voy a ser sometido(a).

Los datos recogidos serán tratados con la más absoluta confidencialidad y no podrán ser divulgados fuera del contexto científico para el cual fue diseñado el presente estudio.

Paciente

Cédula de identidad

Testigo

Cédula de Identidad

Testigo

Cédula de Identidad

ANEXO 2

Instrumento de recolección de datos

MATRIZ HEMOSTÁTICA DE ORIGEN PORCINO: UTILIDAD EN EL LECHO HEPÁTICO DURANTE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

Nombre: _____ Sexo: M_F_ Edad: ____ HC: _____

Grupo 1 _____ Subgrupo A _____

Grupo 2 _____ Subgrupo B _____

Subgrupo C _____

Diagnostico preoperatorio: _____

Examen físico previo a la cirugía

Signos Vitales: FC: _____ PA: _____ FR: _____

Antropometría: Peso: _____ Talla: _____ IMC: _____

Laboratorio de ingreso:

Cuenta Blanca: _____ % Neutrófilos: _____ % Linfocitos: _____

Hemoglobina: _____ Hematocrito: _____

Cirugía

Fecha de la intervención: __/__/____

Tiempo quirúrgico: _____

Pérdidas hemáticas durante la cirugía:

Complicaciones durante el acto quirúrgico: SI _____ No: _____

○ En caso de responder SI menciones el tipo de complicación:

Evolución postoperatoria:

Signos Vitales: FC: _____ PA: _____ FR: _____

Gasto por el dren abdominal

24 horas _____

48 horas _____

Características: _____

Necesidad de transfusión sanguínea: SI _____ NO _____

Complicaciones adicionales: _____

Observaciones

ANEXO 3**TABLA 1****CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA SEGÚN GRUPOS.
MATRIZ HEMOSTATICA DE ORIGEN PORCINO**

Variables	Matriz hemostática	Coagulación con dispositivo monopolar	p
n	6	6	-
Edad	45 ± 8	49 ± 15	0,589
Sexo			
Femenino	4	4	
Masculino	2	2	
Frecuencia cardiaca	86 ± 9	78 ± 5	0,108
Frecuencia respiratoria	16 ± 0	16 ± 1	0,460
PAS	123 ± 5	126 ± 14	0,667
PAD	76 ± 14	82 ± 5	0,383
IMC	34,0 ± 7,3	28,5 ± 3,8	0,129

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA 2.

**COMPARACION DE LA CANTIDAD DE SANGRADO DURANTE LA
CIRUGIA SEGÚN GRUPOS**

Grupos	n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
Matriz hemostática	6	40	900	240	134
Coagulación con dispositivo monopolar	6	100	1000	367	138

$Z = 0,659$ ($p = 0,525$)

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA 3.

**COMPARACION DEL GASTO A TRAVES DEL DREN ABDOMINAL
DURANTE LAS 24 Y 48 HORAS DEL POSTOPERATORIO SEGÚN
GRUPOS. MATRIZ HEMOSTATICA DE ORIGEN PORCINO**

VARIABLES	Matriz hemostática	Coagulación con dispositivo monopolar	p
N	<u>6</u>	<u>6</u>	–
Gasto a las 24 horas	<u>107 ± 61</u>	<u>102 ± 82</u>	<u>0,907</u>
Gasto a las 48 horas	<u>55 ± 34</u>	<u>48 ± 30</u>	<u>0,828</u>

Diferencias entre 24 horas y 48 horas:

Matriz hemostática: $p = 0,052$

Coagulación con dispositivo monopolar: $p = 0,257$

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA 4.

**CARACTERÍSTICAS DEL GASTO A TRAVÉS DEL DREN ABDOMINAL
DURANTE LAS 24 Y 48 HORAS DEL POSTOPERATORIO. MATRIZ
HEMOSTÁTICA DE ORIGEN PORCINO**

Características	Matriz hemostática		Coagulación con dispositivo monopolar	
	N	%	n	%
Serohemático	<u>5</u>	83,3	<u>5</u>	83,3
Biliar	<u>0</u>	0,0	<u>1</u>	16,7
Seroso	<u>1</u>	16,7	<u>0</u>	0,0
Total	<u>6</u>	100,0	<u>6</u>	100,0

$\chi^2 = 2,000$ (p = 0,368)

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA 5.

**COMPARACION DEL TIEMPO QUIRURGICO DURANTE EL
PROCEDIMIENTO SEGÚN GRUPOS. MATRIZ HEMOSTATICA
DE ORIGEN PORCINO**

Grupos	n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
Matriz hemostática	6	23	165	90	63
Coagulación con dispositivo monopolar	6	75	165	113	39

$Z = 0,746$ ($p = 0,473$)

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA 6.

**COMPARACION DE LAS COMPLICACIONES DURANTE LA
CIRUGIA SEGÚN GRUPOS. MATRIZ HEMOSTÁTICA DE
ORIGEN PORCINO**

Complicaciones	Matriz hemostática		Coagulación con dispositivo monopolar	
	n	%	n	%
Si	0	0,0	0	0,0
No	6	100,0	6	100,0
Total	6	100,0	6	100,0

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA 7.

**COMPARACION DE LAS COMPLICACIONES POST-OPERATORIAS
SEGÚN GRUPOS**

Complicaciones	Matriz hemostática		Coagulación con dispositivo monopolar	
	n	%	n	%
Si	0	0,0	1	16,7
No	6	100,0	5	83,3
Total	6	100,0	6	100,0

p exacta de Fisher = 1,000

Fuente: Instrumento de recolección de datos

ANEXO 4

Figura 1

Mezcla del producto con solución fisiológica



Figura 2

Matriz hemostática y aplicador endoscópico



Figura 3

Lecho sangrante antes de la aplicación de la matriz hemostática de origen porcino



Figura 4

Aplicación de la matriz hemostática de origen porcino en el lecho hepático

