ESTUDIO COMPARATIVO DE DISTINTOS MEDIOS DE HEMOSTASIA DEL LECHO HEPÁTICO EN EL TRANSCURSO DE LAS COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS COMPLICADAS

Autores:
JM RAMOS DURAN[1], K VIVANCOS COSTALEITE[2], V TORREZ GONZALEZ[3], M SALVI MARTINEZ [4]
Y C VARA THORBECK
[5]

Hospital Virgen Milagrosa, Fundación Hombres Nuevos. Santa Cruz de la Sierra (BOLIVIA)

1. Residente de 3º año de Cirugía General y del Aparato Digestivo.
2. Residente de 4º año de Radiodiagnóstico.
3. Residente de 3º año de Emergenciología.
4. Profesora Titular de Cirugía general.
5. Catedrático de Cirugía.

josemiguelramosduran@gmail.com

CITAR COMO:
JM RAMOS DURAN, K VIVANCOS COSTALEITE, V TORREZ GONZALEZ, M SALVI MARTINEZ Y C VARA THORBECK
ESTUDIO COMPARATIVO DE DISTINTOS MEDIOS DE HEMOSTASIA DEL LECHO HEPÁTICO EN EL TRANSCURSO DE LAS COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS COMPLICADAS. - Seclaendosurgery.com (en linea) 2016, nº 50.
Disponible en Internet: http://www.seclaendosurgery.com/secla/index.php?option=com_content&view=article&id=645&Itemid=543
ISSN: 1698-4412

RESUMEN

Introducción: En los suburbios de Santa Cruz de la Sierra (Bolivia) vive una población en la más estricta pobreza. Todos ellos, presenta una alta incidencia de colelitiasis, a causa de la

desnutrición y una dieta rica en grasas animales. La falta de asistencia sanitaria pública hace que los enfermos sólo acudan a nuestro Hospital en plena crisis de colecistitis aguda. Nos enfrentamos a colecistectomías complejas, con mayor riesgo de complicaciones como el sangrado. A la hora de darles de alta, hay que valorar cuidadosamente el estado del enfermo teniendo en cuenta que muchos viven en plena selva.

Objetivos: Evaluar PerClot® como medida para evitar el sangrado del lecho hepático una vez extirpadas vesículas complejas

Material y métodos: Estudio prospectivo aleatorizado. Se compara el sangrado postoperatorio, mediante el debito de un drenaje aspirativo en el lecho hepático tras una colecistectomía laparoscópica, entre un grupo control donde hacemos hemostasia mediante electrocoagulación y el grupo de estudio en el que utilizamos polímero modificado (PerClot®). Análisis de las variables cuantitativas mediante el Test de la T de Student.

Resultados: Nuestro estudio no mostró diferencias significativas entre los dos grupos con respecto a parámetros operatorios y postoperatorios.

Conclusión: PerClot® es de más fácil aplicación que la electrocoagulación y evita lesionar las venas hepáticas superficiales que puede ocasionar la electrocoagulación en este tipo de vesículas. Encarece los costos del procedimiento y no evidenciamos que obstruya los tubos de drenaje ni cause colecciones residuales en el lecho hepático.

PALABRAS CLAVE

Hernia inguinoureteral – Reimplantación ureteral laparoscópica – Hernioplastia laparoscópica

INTRODUCCIÓN

En los suburbios de Santa Cruz de la Sierra (Bolivia) vive una población de aproximadamente 200.000 personas, en la más estricta pobreza.

Dicha población está compuesta de distintas etnias tribales que incluyen aimaras, chiquitanos y guaranís. Independientemente de la etnia, todos ellos, presenta una alta incidencia de colelitiasis, posiblemente debido a una desnutrición y una dieta rica en grasas animales, y por tanto en un elevado nivel de ácidos grasos poliinsaturados, de tal forma que

muchos de los enfermos sufren esta patología a edades inferiores a quince años.

Debido a la pobreza extrema y a la falta de asistencia sanitaria pública, los enfermos sólo acuden a nuestro Hospital en situaciones de sintomatología aguda, es decir, en plena crisis de colecistitis aguda. En la mayoría de los casos existe una vesícula escleroatrófica, rodeada de abscesos pericolecistíticos y subhepáticos.

A la hora de darles de alta, hay que valorar cuidadosamente el estado del enfermo teniendo en cuenta que muchos viven en plena selva, alejados del Hospital y en zonas de difícil comunicación. Por ello desde hace varios años los propios cirujanos hemos aprendido a valorar la ecografía abdominal postoperatoria [1].

Objetivos

Nuestro objetivo en este estudio es evaluar un producto de partículas absorbibles de polímero modificado (PerClot®) para evitar el sangrado del lecho hepático una vez extirpada una vesícula inflamada y en la que no encontramos plano de clivaje entre la serosa del órgano y el lecho hepático.

PerClot®

PerClot® es un fármaco diseñado para su aplicación como hemostático absorbible en heridas quirúrgicas.

Esta tecnología incorpora partículas microporosas fluidas e hidrofílicas sintetizadas mediante el enlace cruzado de almidón vegetal purificado a través de un proceso patentado. No contiene componentes de origen animal o humano. Es un polvo blanco, fino, seco y esterilizado que es biocompatible y apirógeno.

Es un producto que de forma inmediata al entrar en contacto con la sangre origina una matriz gelificada, dando lugar a una barrera que evita la pérdida de sangre. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en el gel ayuda a mejorar las reacciones de coagulación normales y crea tapones hemostáticos estables. No requiere preparación. Está listo para su uso y no necesita refrigeración o condiciones especiales de almacenamiento.

Es un producto que actúa independientemente de cómo sean las pruebas de coagulación del paciente. Se absorbe dentro de las 24 – 48 horas de su aplicación en el sitio de la herida.

Material y métodos

Se incluyeron 62 pacientes en este estudio. Estos pacientes fueron sometidos a una colecistectomía por vía laparoscópica de inicio en el Hospital Virgen Milagrosa de Santa Cruz de la Sierra (BOLIVIA). **TABLA 1**.

	PerClot	Electrocoagulación
Nº de pacientes	31	31
Edad	38,96774194	37,09677419
Varon	13	9
Hembra	18	22
ml 24 horas	43,38709677	48,5483871
ml 48 horas	23,64516129	25,22580645
ml total	67,35483871	78,29032258
Retirada horas	49,5483871	51,09677419
Residual ECO	5,935483871	7,129032258

Tabla 1. Distribución de los grupos

Todos los procedimientos fueron realizados bajo anestesia general y por los mismos cirujanos con años de experiencia en colecistectomías complejas.

Los criterios de exclusión fueron 3: La falta de voluntad para consentir, pacientes menores de 18 años sin el consentimiento paterno, aquellos pacientes con alguna alergia conocida a partículas de polisacáridos y por último pacientes con algún trastorno de la coagulación conocido.

Se trata de un estudio prospectivo aleatorizado. El grupo control lo constituyen los

pacientes sometidos a una colecistectomía laparoscópica en los que se practicó la hemostasia del lecho quirúrgico mediante electrocoagulación. El segundo grupo fue sometido al mismo tipo de intervención, pero aplicando en el lecho hepático 3 gr del polímero modificado como agente hemostático, al final de la intervención.

En ambos grupos se colocó un drenaje aspirativo tipo Redon 14 FR de las mismas características en el lecho hepático tras la Colecistectomía con la intención de objetivar la cantidad de sangrado postoperatorio.

Se midió su debito cada 24 horas hasta su retirada. Antes de retirar el drenaje, la radióloga del equipo realizaba una ecografía abdominal a todos los pacientes con el fin de detectar algún signo de complicación y medir el volumen en el caso de su existencia de colecciones residuales en el lecho hepático y espacio de Morrison.

Se cuantificó la hemorragia postoperatoria midiendo el volumen del drenaje a las 24 y 48 horas de la intervención. Además se valoraron el volumen de colecciones residuales, efectos adversos del agente hemostático, infección de herida y complicaciones postoperatorias.

El tamaño de la muestra se calculó, teniendo en cuenta un poder de reducción del volumen del drenaje del 50% en el grupo estudio para detectar una diferencia significativa con un nivel de potencia del 80% y un error alfa del 5% para lo que obtuvimos un mínimo de 12 personas por grupo.

Para comparar los grupos se utiliza un Test T de Student para medias independientes tras comprobar la distribución normal de los datos.

Resultados

La media de edad de los pacientes incluidos en el estudio fue de 38 años (rango 13-62 años) de ellos 62,9% eran mujeres. Los dos grupos eran homogéneos por edad, sexo, tipo de procedimiento, y razón de la intervención quirúrgica.

El volumen medio del drenaje aspirativo a las 24 horas en el grupo de estudio fue de 43,55 ± 7,93 ml y en el grupo de electrocoagulación 48,55 ± 13,97 ml. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p = 0,66). Tampoco hubo diferencias significativas a las 48 horas (p = 0,80) con una media para el grupo estudio de 23,64 ± 4,33 ml y en el grupo control 25,22 ± 7,25 ml. Por tanto en las cantidades totales al retirar los drenajes no se encontraron tampoco diferencias. **TABLAS 2, 3 Y 4**.

Drenaje (ml) 24h		
	PERCLOT	NO
MEDIAS	43,3870968	48,5483871
S	22,5235838	39,69033359
N	31	31
DIF MEDIAS		5,161290323
VARIANZA	507,311828	1575,322581
s	22,5235838	39,69033359
S^2 POND		2112,634409
S POND		45,96340293
EEDM		11,67471602
	T	0,442091295
	P(2 COLAS)	0,660012596
	51,3159927	62,52043203
IC 95%	35,4582008	34,57634217

Tabla 2. Drenaje 24 horas

Drenaje (ml) 48h		
	PERCLOT	NO
MEDIAS	23,64516129	25,22580645
S	12,29240521	20,58755235
N	31	31
DIF MEDIAS		1,580645161
VARIANZA	151,1032258	423,8473118
s	12,29240521	20,58755235
S^2 POND		604,9505376
S POND		24,59574227
EEDM		6,247324783
	T	0,253011524
	P(2 COLAS)	0,801124173
	27,97241234	32,47316823
IC 95%	19,31791024	17,97844468

Tabla 3. Drenaje 48 horas

Drenaje (ml)total		
	PERCLOT	NO
MEDIAS	67,3548387	78,2903226
S	34,8583308	70,5611761
N	31	31
DIF MEDIAS		10,9354839
VARIANZA	1215,10323	4978,87957
s	34,8583308	70,5611761
S^2 POND		6223,9828
S POND		78,8922227
EEDM		20,0386446
	T	0,54571974
	P(2 COLAS)	0,58728188
	79,6258911	103,129719
IC 95%	55,0837863	53,4509264

Tabla 4. Drenaje total

La retirada del tubo de drenaje y por tanto el alta domiciliaria de los pacientes se produjo en un tiempo medio para el grupo de estudio de 49,55 ± 2,10 horas y en el grupo control de 51,09 ± 2,88 horas. Como norma se retiraban los drenajes a las 48 horas, excepto si en ese

momento el débito era mayor o igual a 30cc, en cuyo caso se mantenía hasta las 72 horas. No hubo tampoco diferencias significativas (p = 0,59) **TABLA 5**

Retirada (horas)		
	PERCLOT	NO
MEDIAS	49,5483871	51,0967742
S	5,99354491	8,17865041
N	31	31
DIF MEDIAS		1,5483871
VARIANZA	35,9225806	66,8903226
s	5,99354491	8,17865041
S^2 POND		132,812903
S POND		11,5244481
EEDM		2,92721274
	T	0,52896295
	P(2 COLAS)	0,59878266
	51,6582731	53,975875
IC 95%	47,4385011	48,2176734

Tabla 5. Retirada del drenaje (horas)

En las ecografías posquirúrgicas realizadas antes de retirar los tubos de drenaje aspirativo, la media del volumen de las colecciones encontradas en el lecho quirúrgico fueron de 5,93 ± 3,02 mm3 para el grupo de estudio y de 7,12 ± 4,69 mm3 para el grupo testigo. La comparación de ambas medias proporciona una p = 0,78 que no es significativa. Los volúmenes de las colecciones liquidas residuales, tampoco fueron clínicamente relevantes como para actuar sobre ellos. **TABLA 6**

Eco postQ		
	PERCLOT	NO
MEDIAS	5,93548387	7,12903226
S	8,60594943	13,3185133
N	31	31
DIF MEDIAS		1,19354839
VARIANZA	74,0623656	177,382796
s	8,60594943	13,3185133
S^2 POND		281,445161
S POND		16,7763274
EEDM		4,26119142
	T	0,28009734
	P(2 COLAS)	0,78036626
	8,9650052	11,8175004
IC 95%	2,90596254	2,44056409

Tabla 6. Volumen residual ECO postoperatoria

En 3 casos convertimos el procedimiento quirúrgico a cirugía abierta, por imposibilidad de realizar la técnica mediante la vía laparoscópica practicándose una laparotomía subcostal derecha estándar. Un solo caso, que se excluyo del estudio, tuvo una fuga biliar por el drenaje con un debito menor a los 250cc cada 24 horas, que persistió durante 20 días, cerrando después espontáneamente.

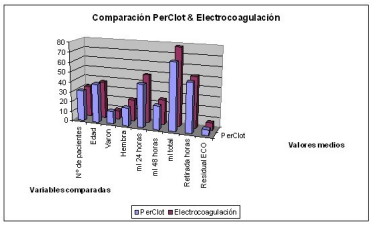
Discusión

El sangrado postoperatorio es una complicación importante tras una colecistectomía

laparoscópica. Es más probable en los pacientes que se incluyen en el estudio ya que los hábitos de vida y alimenticios sumado a la falta de acceso a la atención sanitaria hace que no sean intervenidos en su momento, padeciendo durante más de 10 años cuadros de colecistitis agudas de repetición no tratados. Todo eso favorece la complejidad anatómica y una mayor dificultad para encontrar el plano de clivaje entre la serosa del órgano y el lecho hepático. Durante la colecistectomía existe mayor peligro, en este tipo de vesículas, de lesiones de las venas hepáticas superficiales, muy dilatadas, debido a los múltiples procesos inflamatorios. Estas pueden ser dañadas durante la extirpación de la vesícula del lecho hepático con el bisturí eléctrico, lo que da origen a hemorragias profusas. En estos casos los intentos de hemostasia por electrocoagulación pueden aumentar el sangrado, de aquí que pueda ser efectivo el uso de agentes hemostáticos locales en el lecho hepático.

En la revisión sistemática de la literatura hemos encontrado múltiples estudios publicados sobre la utilización con éxito de agentes hemostáticos tanto en cirugía abdominal como torácica. Rickenbacher et al. [3] muestra los beneficios de agentes hemostáticos relativos al control de sangrado difuso y en las rupturas de órganos. Algunos agentes hemostáticos han mostrado ser superiores a los métodos convencionales para lograr a una hemostasia rápida y eficaz en cirugía cardiovascular [4]. Existen pocos estudios que investiguen el uso de este polímero modificado como agente hemostático local en la cirugía abdominal. No hemos encontrado ningún estudio sobre los beneficios de este preparado en la reducción de la hemorragia postoperatoria tras una colecistectomía.

Nuestro estudio no mostró diferencias significativas entre los dos grupos con respecto a datos demográficos del paciente, historia clínica y parámetros operatorios y postoperatorios. A pesar de las características hemostáticas positivas del preparado, no se encontraron diferencias significativas en el volumen del drenaje después de la intervención. La reducción esperada de 50% del volumen del drenaje después de la cirugía no se alcanzó en este estudio. Además el estudio no revela ninguna diferencia significativa entre el grupo control y el grupo de estudio. **GRAFICA 1**



En este estudio, no hubo eventos adversos relacionados con el uso del producto. Varios informes de casos describen reacciones alérgicas después de la aplicación del agente hemostático local. [5] Sin embargo Yanxia Wang et al. concluyen que el preparado puede mejorar la cicatrización de heridas en un modelo animal. Este efecto podría estar relacionado con un aumento en la actividad de los fibroblastos y aumento de la liberación de TGF-1 [6].

Las características de un agente hemostático ideal serían: ser eficaz, barato, bioabsorbible, seguro y fácil de usar. En la literatura, sin embargo, se han descrito algunos casos de efectos adversos de los agentes hemostáticos, tales como infección de la herida, edema, reacción alérgica y la apariencia engañosa en las imágenes postoperatorias [7]. El efecto hemostático del preparado es real [8] y hasta ahora no hay evidencia de complicaciones por su utilización. Otra ventaja es la manera simple de aplicación, al tratarse de un polvo, permite aplicarlo con mayor facilidad sobre la cavidad de una herida quirúrgica que los hemostáticos planos.

El costo de la aplicación de 3 g del producto asciende a 180 €. En comparación con otros hemostáticos el precio es moderado.

Conclusiones

Consideramos que el PerClot® es de más fácil aplicación que la electrocoagulación no aumentando el tiempo quirúrgico.

La electrocoagulación tiene el peligro en este tipo de vesículas de lesionar las venas hepáticas superficiales muy dilatadas debido a los múltiples procesos inflamatorios lo que da origen a hemorragias profusas. Esta posible complicación se evita con la utilización del polímero absorbible, así mismo se acorta el tiempo de hemostasia. Sin embargo este producto encarece los costos del procedimiento.

Con nuestros resultados no evidenciamos que el polímero obstruya los tubos de drenaje ni cause colecciones residuales en el lecho hepático.

Conflicto de intereses

Los autores de este estudio no recibimos ninguna compensación directa para esta investigación. Nosotros sólo recibimos de PerClot® las muestras que se utilizan para investigación.

REFERENCIAS

1. Lucena Navarro F., León Díaz F.J., Torres Sierra J., Fuster de la Mata A., Bondía Navarro J.A., Vara Thorbeck C. (2009). Valor predictivo de la ecografía abdominal postoperatoria en la colecistitis aguda. Comunicación numero 80. VIII Congreso Nacional de la SECLA. Santander.

2. Amit, M., Binenbaum, Y., Cohen, J.T. and Gil, Z. (2013) Effectiveness of an Oxidized Cellulose Patch Hemostatic Agent in Thyroid Surgery: A Prospective, Randomized, Controlled Study. Journal of the American College of Surgeons, 217, 221-225.

3. Rickenbacher, A., Breitenstein, S., Lesurtel, M. and Frilling, A. (2009) Efficacy of TachoSil a Fibrin-Based Haemostat in Different Fields of Surgery—A Systematic Review. Expert Opinion on Biological Therapy, 9, 897-907.

4. Maisano, F., Kjaergård, H.K., Bauernschmitt, R., Pavie, A., Rábago, G., Laskar, M., et al. (2009) TachoSil Surgical Patch versus Conventional Haemostatic Fleece Material for Control of Bleeding in Cardiovascular Surgery: A Randomized Controlled Trial. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 36, 708-714.

5. Spencer, H.T., Hsu, J.T., Mc Donald, D.R. and Karlin, L.I. (2012) Intraoperative Anaphylaxis to Gelatin in Topical Hemostatic Agents during Anterior Spinal Fusion: A Case Report. The Spine Journal, 12, e1-e6.

6. Wang, Y., Xu, M., Dong, H., Liu, Y., Zhao, P., Niu, W., et al. (2012) Effects of PerClot® on the Healing of Full-Thickness Skin Wounds in Rats. Acta Histochemica, 114, 311-317.

7. Tublin, M.E., Alexander, J.M. and Ogilvie, J.B. (2010) Appearance of Absorbable Gelatin Compressed Sponge on Early Post-Thyroidectomy Neck Sonography: A Mimic of Locally Recurrent or Residual Thyroid Carcinoma. Journal of Ultrasound in Medicine, 29, 117-120.

8. Murat, F.J.L., Ereth, M.H., Dong, Y., Piedra, M.P. and Gettman, M.T. (2004) Evaluation of Microporous Polysaccharide Hemospheres as a Novel Hemostatic Agent in Open Partial Nephrectomy: Favorable Experimental Results in the Porcine Model. The Journal of Urology, 172, 1119-1122.