

El efecto de parche médico (Tachosil) como hemostático y sellado de vasos linfáticos en pacientes con cáncer de mama sometidas a linfadenectomía axilar

Isabelle Sharmiashvili de Nieto,* Martín Pérez Vasconcelos,** Laura Ghaddar Rivas***

RESUMEN

Introducción: El cáncer de mama es la enfermedad maligna más frecuente en la mujer y su tratamiento es multidisciplinario: local y sistémico. El aspecto importante de su manejo es la cirugía locoregional. La morbilidad de linfadenectomía afecta a alrededor del 80% de las pacientes con disecciones a nivel I y II de Berg. **Objetivo:** Estudiamos el impacto del parche médico Tachosil para reducir el volumen y la duración del drenaje axilar postoperatorio, la estancia hospitalaria y la producción de seromas. **Material y métodos:** Analizamos de forma retrospectiva a 20 individuos sometidos a linfadenectomía en el Hospital de La Princesa entre febrero de 2008 y febrero de 2009. En dichos sujetos se empleó el parche médico Tachosil como hemostático y sellante de capilares y linfáticos. **Resultados:** La estancia media hospitalaria global: 7.75 días, el volumen de drenajes axilares: 300,35 cm³ de media. Duración del drenaje axilar: lo mismo que la estancia hospitalaria. Complicaciones: seroma, 5 (25%); infección de la herida quirúrgica, 2 (10%); reacción alérgica, 1 (5%). **Conclusión:** Hay pocas publicaciones en la literatura médica sobre la utilización del parche médico Tachosil en caso de cáncer de mama. En nuestro estudio, no hemos observado gran disminución en el débito de drenaje axilar. Recomendamos la realización de un estudio prospectivo con una muestra más grande y más homogénea.

Palabras clave: Cáncer de mama, linfadenectomía axilar, Tachosil.

Nivel de evidencia: III.

The effect of the surgical patch Tachosil as hemostatic and lymph vessel sealing agent in breast cancer patients with axillar lymphadenectomy

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer is the most common malignancy in women and its treatment is multidisciplinary: local and systemic. The most important aspect of the cancer management is locoregional surgery. The morbidity of lymphadenectomy affects about 80% of patients with dissections level I and II of Berg. **Objective:** We studied the impact of the surgical patch Tachosil in reducing the volume and permanence of postoperative axillary drainage, hospital stay, and seroma formation. **Material and methods:** We analyzed 20 patients undergoing lymphadenectomy at the Hospital de La Princesa from February 2008 to February 2009. In these patients, we used Tachosil patch as a hemostatic and an agent for sealing capillaries and lymph. **Results:** The overall average hospital stay: 7.75 days, axillary drainage debit: 300.35 cm³ on average, and the axillary drainage duration was the same as the time of hospital stay. Complications: seroma, 5 (25%); surgical wound infection, 2 (10%); allergic reaction, 1 (5%). **Conclusion:** There are very few reports in the literature on the use of Tachosil in breast cancer. In our study, we did not observe an important decrease in the axillary drainage; therefore, we recommend conducting a prospective study with a larger and more homogeneous sample.

Key words: Breast cancer, axillary lymphadenectomy, Tachosil.

Level of evidence: III.

* Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España.

** Hospital ABC, México, DF, México.

*** Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España.

Recibido para publicación: 20/08/2012. Aceptado: 29/08/2014.

Correspondencia: Dra. Isabelle Sharmiashvili de Nieto

Vasco de Quiroga Núm. 40, 01210,

Santa Fe. México, D.F.

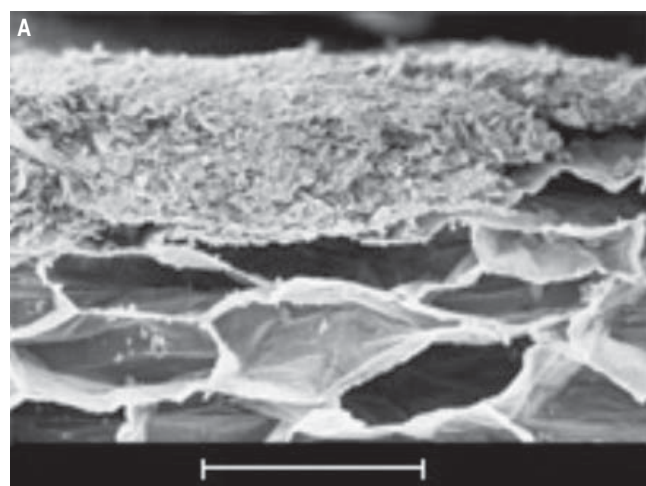
E-mail: sharmiashvili@hotmail.com

Este artículo puede ser consultado en versión completa en:
<http://www.medigraphic.com/analesmedicos>

INTRODUCCIÓN

La linfadenectomía axilar no está exenta de morbilidad y puede presentar las siguientes complicaciones: linfedema crónico, infección de la herida, disminución de la movilidad del brazo: hombro congelado, síndrome del hombro doloroso crónico, neuropatías, obstrucción linfática. Complicación poco frecuente es la lesión de los nervios toracodorsal y torácico largo. Entre las complicaciones menores, pero quizás más frecuentes, está el seroma o acumulación de líquido.

do seroso o linforragia, en caso de disección axilar amplia. El seroma suele producirse en los primeros días del postoperatorio y se comienza a reabsorber después de dos a tres semanas. La incidencia varía entre el 4.2 y 92%, pero los primeros constituyen el grupo de importancia clínica, ya que los demás son subclínicos y detectados únicamente por ecografía. Hasta el 72% de los seromas precisan el empleo de drenaje bajo control ecográfico de una media de 100 cm³. No parece relacionarse con el tiempo de drenaje de la axila, el grado de movilización del brazo, o la colocación de más de un drenaje.¹⁻⁴



Mag = 125X
EHT = 20.00 kV

Detector =SE1



Figura 1. Parche médico Tachosil. **A)** Aspecto microscópico de Tachosil. **B)** Aspecto macroscópico de Tachosil.

Hace unos años, se han introducido los parches de fibrinógeno y trombina humanos –Tachosil– en cirugía mamaria. La esponja médica Tachosil ha demostrado su eficacia en diferentes campos quirúrgicos como un efectivo hemostático, favoreciendo el adecuado sellado de vasos linfáticos, disminuyendo la liberación de su contenido; en muchos casos, mejorando la calidad de vida de las pacientes y disminuyendo su estancia hospitalaria.⁵

Tachosil es un producto hemostático tópico constituido por esponjas de colágeno, obtenido a partir de tendones de caballos, recubiertos de trombina y fibrinógeno humano. Tachosil es de color hueso con su cara activa de color amarillo recubierta con fibrinógeno y trombina (*Figura 1*). Al ponerse en contacto con la superficie de las heridas, se inicia un proceso de disolución del colágeno de la esponja y la reacción trombina-fibrinógeno que lleva a la formación del coágulo de fibrina.⁶

El objetivo del presente estudio fue evaluar el impacto de Tachosil para reducir el volumen y duración del drenaje axilar postoperatorio, la duración de la estancia hospitalaria y la producción de seromas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de 20 pacientes sometidas a linfadenectomía axilar posterior a la extirpación del tumor (tumorectomía, cuadrantectomía o mastectomía). Estudio realizado en el Hospital de La Princesa entre el mes de febrero de 2008 y febrero de 2009. En dichos individuos, se utilizó Tachosil. Se recabaron los datos de los sujetos de forma retrospectiva, revisando las historias clínicas, la cuantificación del volumen de líquido drenado, la duración y estancia hospitalaria.

Estudiamos variables principales como volumen total y duración total del drenaje axilar postoperatorio, duración de la estancia hospitalaria y producción de seromas.

Criterios de inclusión

Las pacientes elegidas para el estudio eran personas con cáncer de mama sometidas a linfadenectomía axilar de niveles I y II de Berg, de febrero de 2008 a febrero de 2009.

Criterios de exclusión

Se excluyeron todas las pacientes con cirugías axilares y/o radioterapia previas en dicha región y linfadenectomías de los niveles III de Berg.

Valoración de la eficacia terapéutica

Evaluar la eficacia del parche médico Tachosil en la disminución de producción de seroma en 20 pacientes incluidas en el estudio. En dichos individuos, se ha empleado Tachosil como hemostático, sellando los vasos sanguíneos y linfáticos. Se realizó la revisión de los sujetos incluidos en el estudio a los 30 días del egreso hospitalario. Se colocaron de 2 a 3 parches de Tachosil a partir del ápex de axila incluyendo el nervio torácico largo, cubriendo la zona del músculo dorsal ancho y parte de la pared torácica, dándole cobertura a la zona axilar en su totalidad.

La utilización adecuada del parche médico Tachosil se basa primordialmente en humedecerlo con solución salina estéril previamente a su colocación en la zona axilar durante un tiempo promedio de 3 a 4 minutos, manteniendo la presión sobre el parche con una compresa estéril seca.

Condiciones de registro

Los datos de las pacientes se registraron en nuestra base de datos de manera anónima y disociada, vinculándose a un código, de manera que únicamente el investigador pudiera asociar tales datos a una persona identificable. Las variables principales como el volumen y la duración del drenaje axilar postoperatorio se calcularon midiendo el gasto obtenido de los drenajes cada 24 horas hasta su retiro. El drenaje axilar se retiró con un gasto igual o inferior a 40 cm³, siendo de característica seroso. La aparición de seromas se evaluó al egreso y 30 días posteriores al mismo. Otra de las variables que se investigó fue la estancia hospitalaria, la cual se calculó basándose en el número de días postoperatorios hasta el egreso hospitalario.

Comité ético: Al estudio realizado se aplicó toda la norma vigente de protección del paciente y de sus datos en materia de estudios observacionales retrospectivos, así como las normas específicas de nuestra comunidad autónoma y del hospital (Madrid, España).

RESULTADOS

Características clínicas

De los 23 individuos estudiados, 19 (95%) fueron mujeres y 1 (5%) fue hombre, con una edad de 29-86 (54.9). Se eliminaron tres pacientes del estudio por cirugía axilar previa. En total, se sometieron al estudio 20 sujetos, igual que en el estudio de Lacoste y

colaboradores, donde el Tachosil se empleó también en 20 enfermos.¹

Volumen y duración del drenaje axilar postoperatorio: el volumen total de drenajes axilares fue de 300,35 cm³ (mínimo 195 cm³ - máximo 660 cm³); nuestros resultados son muy parecidos a los del estudio de Berger y su equipo, que presentaron en sus resultados 338.5 ± 251.8 mL en sus pacientes.³ La duración del drenaje axilar coincidió con la estancia hospitalaria, ya que las enfermas ingresaban el día de la cirugía y se daban de alta el día que se retiraba el drenaje. En el caso de Lacoste y colaboradores, el grupo de Tachosil presentó más complicaciones que el grupo de drenajes y las complicaciones fueron estadísticamente significativas $p = 0.0265$.¹

Estancia hospitalaria

En el estudio también se valoró la manera en que se afectaba la estancia hospitalaria teniendo en cuenta la utilización de Tachosil. La estancia hospitalaria fue como mínimo de 5 y máximo de 14 días (7.75 días), también parecidos al estudio de Berger y su grupo, 9.1 ± 2.7.³

La producción de seromas: no se demostró la disminución de producción de seromas en pacientes donde se utilizó el Tachosil; ese resultado fue también muy parecido al estudio de Lacoste y su equipo, donde los resultados no fueron estadísticamente relevantes.¹

Complicaciones y mortalidad

La complicación local más frecuente fue la formación de seromas, 5 (25%). Otras complicaciones fueron la infección de la herida quirúrgica en dos casos (10%) y la reacción alérgica en un caso (5%) que no se pudo demostrar que se debía al parche medicamentoso Tachosil. Las complicaciones fueron tratadas en todos ellos de forma conservadora con el empleo de esquema antibiótico en casos de infección y con la evacuación del líquido seroso en caso de seromas.

DISCUSIÓN

Existen pocas publicaciones en la literatura médica internacional sobre la utilización de parche médico Tachosil en caso de cáncer de mama con linfadenectomía, con resultados muy diferentes y dispares, a diferencia de las cirugías hepática, pulmonar y vascular, en las que hay estudios demostrando su eficacia como producto hemostático favoreciendo el sellado

de las áreas intervenidas.¹ La acumulación de líquido linfático dentro de la cavidad axilar ha sido motivo de investigación por su elevada incidencia, así como el incremento en el gasto sanitario por estancia hospitalaria y morbilidad en general. A lo largo de los años, se ha intentado disminuir su formación (seroma) con inmovilización del hombro,⁷ escleroterapia con tetraciclina,⁸ utilización de talco,⁹ drenajes conectados a succión de circuito cerrado¹⁰ y sutura de los colgajos cutáneos al músculo adyacente.¹¹ Hay algunos estudios en modelos animales que han demostrado la eficacia del gel de fibrina en linfadenectomías.¹² En los estudios en humanos, los resultados son muy variados, demostrando la eficacia de esos productos en algunos, como es el caso del estudio de Moore y colaboradores, indicando diferencia estadísticamente significativa durante un estudio prospectivo y aleatorizado realizado en 21 pacientes.¹³ En otros estudios en humanos, igual que en nuestro caso, el beneficio fue estadísticamente insignificante o inexistente.^{1,14}

En nuestro estudio, no se observó disminución en el gasto de drenaje axilar, estancia hospitalaria o producción de seromas, y los resultados fueron muy parecidos a los estudios realizados sobre este tema en la literatura internacional.^{1,14} Lacoste y su grupo, por ejemplo, en su publicación más reciente, advierten del inexistente beneficio de usar el Tachosil y sus resultados se asemejan a los obtenidos en nuestro estudio, sólo diferenciándose en la estancia hospitalaria, ya que en nuestro caso fueron más días (mínimo 5 días y máximo de 14 días) que en su estudio.¹

CONCLUSIÓN

En conclusión, después de haber hecho nuestro estudio, se decidió ya no utilizar Tachosil en caso de linfadenectomía axilar asociada a cáncer de mama hasta tener más datos sobre su eficacia y eficiencia. Recomendamos la realización de un estudio prospectivo con una muestra más grande y pacientes con intervenciones más homogéneas para obtener resultados y tener conclusiones estadísticamente significativas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lacoste C, Ouldamer L, Body G, Marret H. L'utilisation du TachoSil permet-elle de reduire la morbidite du curage axillaire? *Gynécologie, Obstetrique & Fertilité*. 2013; 41 (2): 141-143.
2. Román JM, Moreno A, Vidart JA. Fundamentos de la biopsia del ganglio centinela en el cáncer de mama. *Psicooncología*. 2005; 1 (2): 131-138.
3. Berger A, Tempfer C, Hartmann B, Kornprat P, Rossmann A, Neuwirth G et al. Sealing of postoperative axillary leakage after axillary lymphadenectomy using a fibrin glue coated collagen patch: a prospective randomised study. *Breast Cancer Res Treat*. 2001; 67 (1): 9-14.
4. Haagensen CD. Treatment of curable carcinoma of the breast. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1977; 2: 975-980.
5. Anegg U, Lindenmann J, Matzi V, Smolle J, Maier A, Smolle-Jüttner F. Efficiency of fleece-bound sealing (TachoSil) of air leaks in lung surgery: a prospective randomised trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2007; 31 (2): 198-202.
6. Kallinowski F, Pfeil T, Ulbrich W. Quality management in surgical intervention – A prospective outcomes research study of fleece-bound tissue gluing (TachoSil). *Gesundh Ökon Qual Manag*. 2005; 10: 151-159.
7. Dawson I, Stam L, Heslinga JM, Kalsbeek HL. Effect of shoulder immobilization on wound seroma and shoulder dysfunction following modified radical mastectomy: a randomized prospective clinical trial. *Br J Surg*. 1989; 76: 311-312.
8. Sitzmann JV, Dufresne C, Zuidema GD. The use of sclerotherapy for treatment of postmastectomy wound seromas. *Surgery*. 1983; 93: 345-347.
9. Coons MS, Folliguet TA, Rodriguez C, Woloszyn TT, Tuchler RE, Marini CP. Prevention of seroma formation after dissection of musculocutaneous flaps. *Am Surg*. 1993; 59: 215-218.
10. Morris AM. A controlled trial of closed wound suction. *Br J Surg*. 1973; 60: 357-359.
11. Coveney EC, O'Dwyer PJ, Geraghty JG, O'Higgins NJ. Effect of closing dead space on seroma formation after mastectomy: a prospective randomized clinical trial. *Eur J Surg Oncol*. 1993; 19: 143-146.
12. Harada RN, Pressler VM, McNamara JJ. Fibrin-glue reduces seroma formation in the rat after mastectomy. *Surg Gynecol Obstet*. 1992; 175: 450-454.
13. Moore MM, Nguyen DH, Spotnitz WD. Fibrin sealant reduces serous drainage and allows for earlier drain removal after axillary dissection: a randomized prospective trial. *Am Surg*. 1997; 63: 97-102.
14. Burak WE Jr, Goodman PS, Young DC, Farrar WB. Seroma formation following axillary dissection for breast cancer: risk factors and lack of influence of bovine thrombin. *J Surg Oncol*. 1997; 64: 27-31.