



## Uso de la matriz hemostática Floseal® en el control de la hemorragia obstétrica: estudio de seguimiento y costos asociados con el tratamiento

Martínez-Gaytán V,<sup>1</sup> Torcida-González ME,<sup>2</sup> Félix-Zamudio LL,<sup>3</sup> Álvarez-Chávez LD,<sup>4</sup> Barrientos-Navarro MC,<sup>4</sup> Briones-Lara E<sup>5</sup>

### Resumen

**OBJETIVO:** Evaluar cómo se atendieron las pacientes con hemorragia obstétrica, qué recursos se utilizaron y los costos directos relacionados con el tratamiento de pacientes con placenta previa, con o sin placenta acreta, en quienes se indicó Floseal® como parte de las medidas de control e inhibición de la hemorragia en comparación con quienes solo recibieron los cuidados convencionales.

**MATERIALES Y MÉTODOS:** Estudio retrospectivo, observacional y comparativo de los expedientes clínicos de pacientes adultas con más de 20 semanas de gestación y placenta previa tratadas entre septiembre y noviembre del 2012 en la Unidad Médica de Alta Especialidad 23 en Monterrey, México. Los resultados clínicos y costos se compararon con pruebas paramétricas y no paramétricas.

**RESULTADOS:** Se analizaron 29 expedientes (15: Floseal® coadyuvante, 14: solo con tratamiento convencional). El grupo tratado con Floseal® tuvo menos reintervenciones (0 vs 57.1%, p 0.0010), días de estancia hospitalaria [2(2-4) vs 6(4-11), p 0.0048] y cuidados intensivos ( $2.4 \pm 1.5$  vs  $4.5 \pm 2.1$ , p 0.0048). El costo promedio por remuestreo fue de 109,172.00 pesos mexicanos (IC95%: 80,153.10-139,073.71 pesos) para Floseal® vs 224,289.00 pesos mexicanos (IC95%: 181,881.48-269,061.23 pesos) para el tratamiento convencional a expensas de un número de piezas mayor de Tisseel®, crioprecipitados, cristaloides y retiro quirúrgico de compresas.

**CONCLUSIONES:** El uso coadyuvante de Floseal® se asoció con menor número de reintervenciones, días de estancia hospitalaria y atención en cuidados intensivos. Se registraron menores costos promedio y total asociados con la atención. Para corroborar estos resultados en población mexicana se requieren análisis de largo seguimiento y con muestras más grandes.

**PALABRAS CLAVE:** Embarazo; placenta previa; Floseal®; hemorragia obstétrica; cristaloides, hemostasia.

<sup>1</sup> Ginecoobstetra, Dirección de Educación e Investigación en Salud.

<sup>2</sup> Director general.

<sup>3</sup> Residente de Ginecoobstetricia.

<sup>4</sup> Ginecoobstetra, Unidad Toco-quirúrgica.

<sup>5</sup> Infectólogo pediatra, Dirección de Educación en Investigación en Salud.

Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Ginecoobstetricia 23 Dr. Ignacio Morones Prieto, IMSS, Monterrey, Nuevo León, México.

**Recibido:** enero 2018

**Aceptado:** enero 20187

### Correspondencia

Victoria Martínez Gaytán  
vmg\_abc@yahoo.com

### Este artículo debe citarse como

Martínez-Gaytán V, Torcida-González ME, Félix-Zamudio LL, Álvarez-Chávez LD, Barrientos-Navarro ML, Briones-Lara E. Uso de la matriz hemostática Floseal® en el control de la hemorragia obstétrica: estudio de seguimiento y costos asociados con el tratamiento. Ginecol Obstet Mex. 2018 febrero;86(1):127-136.

DOI: <https://doi.org/10.24245/gom.v86i2.1883>

Ginecol Obstet Mex. 2018 February;86(2):127-136.

## Use of Floseal® hemostatic matrix in the management of obstetric hemorrhage: A follow-up and costs related to treatment.

Martínez-Gaytán V,<sup>1</sup> Torcida-González ME,<sup>2</sup> Félix-Zamudio LL,<sup>3</sup> Álvarez-Chávez LD,<sup>4</sup> Barrientos-Navarro MC,<sup>4</sup> Briones-Lara E<sup>5</sup>

### Abstract

**OBJECTIVE:** To evaluate the clinical outcomes and direct costs related to treatment of placenta previa with Floseal® hemostatic matrix as part of the treatment of obstetric hemorrhage in comparison with conventional management only.

**METHODS:** Clinical records of patients with hemorrhagic hemorrhage, with more than 20 weeks of pregnancy and placenta previa were reviewed, all patients were adults and treated within September and November of 2012 in the "Unidad Médica de Alta Especialidad 23" of the Mexican Institute of Social Security, Monterrey, México. Costs were estimated using the *Diario Oficial de la Federación* 2013) and a resampling was performed. Clinical and costs outcomes were compared with parametric and non-parametric tests.

**RESULTS:** 29 clinical records (15: Adjuvant Floseal®, 14: conventional treatment only). Floseal® group resulted in less re-interventions (0% vs 57.1%, p 0.0010), days of hospital stay [2(2-4) vs 6(4-11), p 0.0048] and days in the intensive care unit ( $2.4 \pm 1.5$  vs  $4.5 \pm 2.1$ , p 0.0048). Average cost by resampling was \$109,172.00 [CI95% (80,153.10-139,073.71 mexican pesos)] for Floseal® vs 224,289.00 mexican pesos [CI95% (181,881.48-269,061.23)] for conventional treatment at the expense greater number of pieces of Tisseel®, cryoprecipitate, crystalloids and surgical removal of compresses.

**CONCLUSIONS:** The adjuvant use of Floseal® was associated with fewer re-interventions, days of hospital stay and intensive care. Lower average and total costs associated with treatment were also estimated. Future long-term analyzes and larger sample sizes are necessary to corroborate these results in the Mexican population.

**KEYWORDS:** Pregnancy and placenta previa; Floseal®; Obstetric Hemorrhage; Crystalloids; Hemostatic.

### ANTECEDENTES

Las consecuencias de la hemorragia obstétrica dependen del diagnóstico oportuno y de la

correcta intervención multidisciplinaria.<sup>1,2</sup> Un reporte de servicios públicos en México indica que la hemorragia obstétrica es la segunda causa de mortalidad materna.<sup>3</sup> La Organización



Mundial de la Salud (OMS) ubica a México en cifras intermedias de mortalidad materna (con variaciones entre los diferentes estados de la República) y concluye que más de 1 de cada 5 muertes maternas en Latino América y el Caribe se deben a complicaciones hemorrágicas.<sup>4</sup>

Entre las hemorragias de la segunda mitad del embarazo están los cuadros de placenta previa y placenta acreta, ambos asociados con sangrado anteparto, intraparto y posparto, necesidad de histerectomía, transfusión y complicaciones, como septicemia y tromboflebitis. En algunos centros la placenta acreta se ha convertido en la razón principal de indicación de histerectomía luego de la cesárea.<sup>5,6</sup>

En la atención de pacientes con hemorragia obstétrica deben considerarse todas las intervenciones disponibles: taponamiento intrauterino con gasa, compresión con suturas B-Lynch, balones intrauterinos, embolización con radiología intervencionista, histerectomía e indicación de agentes hemostáticos.<sup>7</sup> En países en vías de industrialización la disponibilidad de recursos humanos y técnicos es limitada en comparación con la de países industrializados, lo que afecta la atención de urgencias obstétricas.<sup>8</sup>

Floseal® es un producto hemostático, tópico, compuesto de trombina humana y microgránulos de origen vacuno. Actúa en tejidos con sangrado activo, se adapta a superficies irregulares y está indicado en el tratamiento coadyuvante de diversos procedimientos quirúrgicos cuando el control mediante ligadura o procedimientos convencionales no logra detener la hemorragia.<sup>9,10</sup> En la práctica ginecoobstétrica no tiene una indicación formal y en la bibliografía solo hay información de casos aislados.<sup>11-13</sup>

El objetivo de este estudio consistió en evaluar cómo se atendieron las pacientes con hemorragia obstétrica, qué recursos se utilizaron y los

costos directos relacionados con el tratamiento de pacientes con placenta previa, con o sin placenta acreta, en quienes se indicó Floseal®, como parte de las medidas de control e inhibición de la hemorragia en comparación con quienes solo recibieron los cuidados convencionales.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y comparativo efectuado en dos fases: 1) revisión retrospectiva de expedientes clínicos, sin asignación al azar (estudio observacional) y 2) estudio de utilización de recursos y costos directos asociados con la atención.

### Fase 1. Revisión retrospectiva de los expedientes clínicos

*Selección de los sujetos de estudio:* pacientes mayores de 18 años, con embarazo de más de 20 semanas y diagnóstico de placenta previa por ultrasonido, con o sin placenta acreta, en las que se interrumpió el embarazo por medio de cesárea y que tuvieron hemorragia obstétrica (pérdida mayor a 1000 mL de sangre) durante la cesárea. Se excluyeron las pacientes con expediente clínico incompleto o que tuvieron desprendimiento prematuro de placenta normoinsera, atonía uterina, laceración genital, retención de restos placentarios o inversión uterina. Todas las pacientes fueron atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad 23 del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Monterrey, Nuevo León, México.

*Características de la intervención:* de septiembre a noviembre de 2012 en la unidad médica se contó con matriz hemostática Floseal®, producida por Baxter Internacional, disponible para el estudio con aprobación del comité institucional de investigación y ética "R-2013-1905-3 (Fecha de registro: 11/06/2013)". De acuerdo

con los procesos administrativos institucionales se obtuvo la aprobación para acceder a los expedientes clínicos de las pacientes tratadas con el protocolo convencional y con matriz hemostática Floseal® que cumplieran con los criterios de inclusión y, con fines comparativos, también se revisaron los expedientes de las pacientes atendidas en el mismo periodo y con las mismas características de inclusión que solo recibieron tratamiento convencional.

El tratamiento con la matriz hemostática consistió en su preparación de acuerdo con los criterios del fabricante y aplicación en el lecho quirúrgico en zonas de sangrado activo: la ampolla de cloruro de sodio, el componente de trombina y la matriz de gelatina se colocaron en un campo estéril. Primero se preparó la solución de trombina transfiriendo el contenido de la ampolla hasta constituir una solución de trombina. Enseguida, en varios pasos, se hidrataron los gránulos de matriz de gelatina. Luego se esperaron, al menos, 30 segundos antes de aplicar la matriz hemostática por medio del dispositivo con la ayuda de una esponja de gasa. Todo el material sobrante fue cuidadosamente irrigado y succionado.<sup>14</sup> La hemostasia se consideró exitosa cuando el sangrado se controló en los siguientes 6-10 minutos de su aplicación. El tratamiento convencional es quirúrgico y consiste en la ligadura de las arterias hipogástricas, técnica de B-Lynch o empaquetamiento tipo Mikulicz, según el protocolo de la institución.<sup>15</sup>

*Análisis estadístico:* se llevó a cabo una descripción de los antecedentes obstétricos de ambos grupos. Como seguimiento se capturó la información de la cantidad de sangrado, necesidad de reintervención y días de estancia hospitalaria y atención en terapia intensiva. Entre los requerimientos quirúrgicos se consideraron: número de paquetes globulares, unidades de plasma y concentrados plaquetarios, número de unidades de cristaloides y coloides, número de compresas

utilizadas, tiempo de empaquetamiento y niveles de factor VII.

Se calcularon medidas de tendencia central y se efectuaron pruebas estadísticas con  $\chi^2$  o prueba exacta de Fisher según el número de observaciones para las variables categóricas. Se evaluó la distribución de las variables continuas y se ejecutaron pruebas paramétricas o no paramétricas, según la pertinencia (t de Student o prueba U de Mann Whitney). Todos los análisis se hicieron en el paquete estadístico Stata, versión 15.<sup>16</sup>

## Fase 2. Costos directos de la enfermedad

*Análisis fármaco-económico:* se estimaron los costos totales y promedio asociados con el tratamiento de pacientes con hemorragia obstétrica atendidas entre septiembre y noviembre del año 2012. El estudio de costos se realizó desde la perspectiva de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud en México. Para la estimación del uso de recursos se tomaron los datos del expediente clínico y para la de costos directos se utilizaron los costos unitarios para el IMSS del año 2017, publicados en el *Diario Oficial de la Federación*, y los costos provistos por la propia unidad.<sup>17</sup> Se compararon los resultados del grupo de pacientes solo con tratamiento convencional y el grupo con tratamiento convencional más Floseal®, con pruebas estadísticas paramétricas o no paramétricas según la pertinencia.

Después se llevó a cabo un procedimiento de remuestreo no paramétrico por *bootstrap* con 1000 simulaciones, una técnica que permite replicar aleatoriamente la muestra, para determinar el costo promedio y los intervalos de confianza.<sup>18-21</sup> El procedimiento de *bootstrap* se efectuó en Excel 2016 con los costos totales de cada uno de los pacientes, en ambos grupos de tratamiento; para esto se aplicaron los criterios de cálculo de los intervalos de confianza a partir de la estimación de los percentiles.<sup>22-24</sup> Las diferen-



cias en costos entre ambos grupos se analizaron mediante los intervalos de confianza, si los intervalos de confianza de 95% no se traslaparon se concluyó que las medias son distintas.<sup>21-23,25</sup>

## RESULTADOS

### Fase 1. Revisión de los expedientes clínicos

Se revisaron los expedientes de 29 pacientes con hemorragia obstétrica atendidas en el periodo de estudio, 15 de ellas recibieron tratamiento convencional con Floseal® como coadyuvante y 14 solo tratamiento convencional. De las pacientes en quienes se utilizó la matriz hemostática, 9 recibieron una aplicación y 6 requirieron 2 aplicaciones.

El promedio de edad de las pacientes fue de 30 años (19-39), con promedio de 3 embarazos (1-6). Carecieron de antecedente de parto 21 pacientes (72%), 20 (69%) no lo tuvieron de aborto y la mayoría (69%) tenía antecedente de 1-3 cesáreas. Casi la mitad de las pacientes (52%) se encontraba entre las 32-36 semanas de gestación al momento del evento obstétrico, más de la mitad (55%) tuvo placenta acreta y solo una placenta percreta. Entre los grupos de tratamiento no se encontraron diferencias significativas en las características y antecedentes basales. **Cuadro 1**

Las pacientes en tratamiento convencional tuvieron mayor promedio de sangrado durante el procedimiento de control de la hemorragia, diferencia no significativa. El número de reintervenciones, días de estancia hospitalaria y atención en terapia intensiva fue estadísticamente mayor en el grupo que solo recibió tratamiento convencional. De forma consistente, el grupo con tratamiento convencional sin matriz hemostática adyuvante requirió mayor cantidad de crioprecipitados, cristaloides, compresas para retiro quirúrgico y Tisseel® al momento del

control de la hemorragia obstétrica (diferencia estadísticamente significativa). **Cuadro 2**

### Fase 2. Costos directos de la enfermedad

El número de piezas utilizadas por el grupo de tratamiento, el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión se muestran en el **Cuadro 3**. Se encontraron diferencias significativas en los costos de Tisseel®, crioprecipitados, cristaloides, paquetes de compresas, procedimiento de retiro quirúrgico de compresas, reintervenciones, días de hospitalización, días en terapia intensiva y el costo total.

Mediante el ejercicio de *Bootstrap* con 10,000 simulaciones el grupo de pacientes tratadas con Floseal® tuvo un costo promedio de 128,871.99 pesos mexicanos [IC95%: 91,181.63-169,702.33 pesos)], mientras que en el grupo con el tratamiento convencional el costo promedio fue de 272,853.63 pesos mexicanos [IC95%: 216,394.37-331,068.75 pesos)]. Los costos son estadísticamente diferentes por ausencia de traslape de intervalos de confianza.

## DISCUSIÓN

Este estudio se incorpora a los antecedentes limitados de uso de Floseal® en Ginecología y Obstetricia, particularmente en población mexicana y aborda resultados clínicos y costos asociados con la elección de la matriz hemostática con la que se consiguieron resultados clínicos alentadores en térmicos de días de estancia (hospitalaria y en cuidados intensivos) y reintervenciones, así como en costos totales y promedio asociados con el tratamiento. De acuerdo con nuestra revisión bibliográfica, este es el primer estudio que compara el uso coadyuvante de Floseal® en un grupo de pacientes con hemorragia obstétrica y tratamiento convencional.

La revisión de expedientes cuenta con limitaciones inherentes al carácter observacional y

**Cuadro 1.** Características y antecedentes en línea base en pacientes con placenta previa y hemorragia obstétrica

Características	Tratamiento convencional + Floseal®		Tratamiento convencional		Valor p
	n = 15		n = 14		
	media/n	DE (rango)/%	media/n	DE (rango)/%	
Edad (años)	31	±4 (27-39)	29	±6 (19-39)	0.2248*
Embarazos	3	±1 (2-6)	3	±1 (1-5)	0.8874*
Partos					
0	10	66.7	11	78.6	0.5680 <sup>†</sup>
1	3	20.0	3	21.4	
2	2	13.3			
Abortos					
0	11	73.3	9	64.3	0.7000 <sup>†</sup>
1 o más	4	26.7	5	35.7	
Cesáreas					
0-1	8	53.3	8	57.1	0.8370 <sup>†</sup>
2 o más	7	46.7	6	42.9	
Semanas de gestación					
Menos de 32 semanas	4	26.7	2	14.3	0.6320 <sup>†</sup>
32-36 semanas	8	53.3	7	50.0	
37 semanas o más	3	20.0	5	35.7	
Placenta acreta					
Sí	8	53.3	8	57.1	0.8370 <sup>†</sup>
No	7	46.7	6	42.9	
Placenta percreta					
Sí	1	6.7	0	0.0	1.0000 <sup>†</sup>
No	14	93.3	14	100.0	

\* t de Student (valor p significativo: < 0.05); <sup>†</sup>  $\chi^2$  (valor p significativo: < 0.05); <sup>†</sup> Prueba exacta de Fisher (valor p significativo: < 0.05).

naturaleza *post-hoc* del estudio; por ejemplo, no ha sido posible detectar efectos adversos secundarios al uso de Floseal® a largo plazo y no se identificaron o reportaron efectos adversos inmediatos en este grupo de pacientes. La inclusión de un componente de trombina humana y los gránulos de origen vacuno pueden implicar riesgos que no alcanzan a ser completamente eliminados. A pesar de los procesos cuidadosos, los productos de plasma humano pueden conte-

ner agentes infecciosos y también existe riesgo potencial de embolia. Anderson y colaboradores reportaron una asociación positiva entre el uso de matrices con gelatina-trombina y el absceso pélvico en un estudio con 166 pacientes tratadas con matrices coadyuvantes.<sup>26</sup> Acorde con nuestra revisión, ninguna de las 15 pacientes tuvo embolia o absceso atribuible al producto. En este sentido Floseal® no debe administrarse a personas con alergia conocida a productos de origen

**Cuadro 2.** Características del tratamiento y recursos utilizados en pacientes con placenta previa y hemorragia obstétrica

Características/Recursos	Tratamiento convencional + Floseal®		Tratamiento convencional		Valor p
	n = 15		n = 14		
	media /mediana/n	DE (rango)/%	media /mediana/n	DE (rango)/%	
Sangrado (mL)	1500	(1000-8000)	2000	(1300-8000)	0.3350**
Tiempo de empaquetamiento					
24 horas	13	86.7	7	50.0	0.0630†
48 horas	2	13.3	1	7.1	
72 horas	0	0.0	6	42.9	
Paquetes globulares (unidades)	3.0	(2-9)	4.5	(1-12)	0.6724**
Plasma (unidades)	2.2	±1.5 (0-5)	2.1	±1.9 (0-5)	0.8395*
Concentrado plaquetario (unidades)	1.5	±2.4 (0-6)	1.1	±1.9 (0-10)	0.6309*
Crioprecipitados					
0	14	93.3	6	42.9	0.0030†
1	1	6.7	1	7.1	
2 o más			7	50.0	
Cristaloides					
500-2000 mL	9	60.0	1	7.1	0.0080†
2100-3500 mL	4	26.7	10	71.5	
3600-5000 mL	2	13.3	3	21.4	
Coloides					
300-1000 mL	12	80.0	10	71.5	0.8180†
1100-2000 mL	3	20.0	3	21.4	
2100-3000 mL	0	0.0	1	7.1	
Número de compresas***	0.5	(0-4)	2.5	(0-12)	0.0184**
Factor VII					
Sí	2	13.3	4	28.6	0.3900†
No	13	86.7	10	71.4	
Tisseel®					
0	13	86.7	4	28.6	0.0020†
1	2	13.3	5	35.7	
2	0	0.0	5	35.7	
Beriplast®					
0	15	100.0	13	92.9	0.4830†
1	0	0.0	1	7.1	
Re intervención					
Sí	0	0.0	8	57.1	0.0010†
No	15	0.0	6	42.9	
UCI (días)	2.4	±1.5 (0-5)	4.5	2.1(2-9)	0.0048*
Estancia hospitalaria (días)	2	(2-4)	6	(4-11)	0.0000**

\* t de Student (valor p significativo: &lt; 0.05) (media, desviación estándar y rango).

\*\* Prueba de Mann-Whitney (valor p significativo: &lt; 0.05) (mediana y rango).

<sup>‡</sup> Prueba exacta de Fisher (valor p significativo: < 0.05)

\*\*\* 2 mujeres en el grupo de tratamiento convencional + Floseal® y 8 mujeres en el grupo de tratamiento convencional únicamente.

DE: desviación estándar. UCI: unidad de cuidados intensivos.



**Cuadro 3.** Costos unitarios de recursos utilizados en pacientes con placenta previa y hemorragia obstétrica

Concepto	Costo unitario <sup>d</sup>	Floreal <sup>®</sup> (n=15)		Convencional (n=14)		Valor p
		Piezas	Media (DE)/ Mediana(rango)	Piezas	Media (DE)/ Mediana(rango)	
Floreal	\$7,818.00	21				
Tisseel <sup>®</sup>	\$6,288.00	2	\$838 (\$0-\$6,288)	15	\$6,737 (\$0-\$12,576)	<b>0.0011**</b>
Beriplast <sup>®</sup>	\$5,719.00	0	\$0 (\$0-\$0)	1	\$408,5 (\$0-\$5,719)	0.3006**
Paquetes globulares	\$364.00	58	\$1,407 (\$728-\$3,276)	61	\$1,586 (\$364-\$4,368)	0.6724**
Paquetes de plasma	\$364.00	33	\$801 (±\$554)	29	\$754 (±\$677)	0.8395*
Concentrados plaquetarios <sup>a</sup>	\$364.00	23	\$558 (\$0-\$2,184)	15	\$390 (\$0-\$3,640)	0.4376**
Crioprecipitados	\$364.00	1	\$24 (\$0-\$364)	28	\$728 (\$0-\$2,184)	<b>0.0026**</b>
Cristaloides <sup>b</sup>	\$42.10	40	\$97 (±\$47)	47	\$132 (±\$43)	<b>0.0439*</b>
Coloides <sup>c</sup>	\$389.16	18	\$428 (\$389-\$584)	19	\$462 (\$117-\$1,167)	0.9363**
Factor VII	\$67,947.34	2	\$246,321 (\$159,405-\$360,270)	4	\$116,481 (\$67,947-\$135,895)	0.3199**
Paquete de compresas	\$32.18	7	\$15 (\$0-\$129)	35	\$81 (\$0-\$386)	<b>0.0184**</b>
Retiro quirúrgico de compresas	\$34,643.00	2	\$34,643 (\$34,643-\$34,643)	8	\$34,643 (\$34,643-\$34,643)	<b>0.0148**</b>
Reintervención	\$34,643.00	0	\$0 (\$0-\$0)	8	\$19,796 (\$0-\$34,643)	<b>0.0007**</b>
Día de hospitalización	\$7,256.00	35	\$16,931 (\$14,512-\$29,024)	93	\$48,200 (\$29,024-\$79,816)	<b>0.0000**</b>
Días en UCI	\$34,643.00	36	\$82,822 (±\$53,461)	63	\$155,290 (±\$72,576)	<b>0.0048*</b>
<b>Costo total</b>		<b>\$3,694,809</b>		<b>\$5,110,035</b>		<b>0.0017**</b>
Costo/paciente		<b>\$246,321</b>		<b>\$340,669</b>		

<sup>a</sup>Seis concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis<sup>b</sup>Solución Hartmann (L)<sup>c</sup>Poligelina (L)<sup>d</sup>Costos unitarios para tercer nivel para 2013, para determinación de créditos fiscales, publicado en el Diario Oficial de la Federación.

\* t de student (valor p significativo: &lt; 0.05) (media y desviación estándar)

\*\* Prueba de Mann-Whitney (valor p significativo: &lt; 0.05) (mediana y rango)

UMAE 23: Unidad Médica de Alta Especialidad 23. UCI: Unidad de cuidados intensivos.

vacuno. Debe tenerse cuidado en el seguimiento posterior al control de la hemorragia y no debe considerarse sustituto de una técnica quirúrgica o tratamiento médico minucioso.<sup>13,14,26</sup>

Las principales limitaciones del ejercicio aquí reportado corresponden a la ausencia de asigna-

ción al azar en la selección del estudio original y el tamaño de muestra. Con motivos de comparación se identificó un grupo control en el mismo espacio de tiempo y con las mismas características y no parecen existir razones para que este grupo de pacientes haya sido diferente al resto de pacientes atendidas en la Unidad Médica de





referencia. La inclusión específica de pacientes puede limitar la generalización de los resultados a una población mayor con placenta previa; se requieren más investigaciones con muestras mayores y diseño con asignación al azar.

En el mundo real se requieren evaluaciones económicas en diferentes procesos de decisión que puedan aportar, potencialmente, a la evidencia necesaria para integrar las guías de práctica clínica y ser parte de la información utilizada en medicina basada en la evidencia.<sup>27</sup> En esta investigación se observó una diferencia significativa de costo entre grupos de tratamiento, incluso con un tamaño de muestra pequeño. El procedimiento de remuestreo con sustitución, conocido como *bootstrapping* se ha utilizado en muchos estudios de análisis económico para tecnologías e intervenciones en salud.<sup>28-30</sup> Se ha empleado, sobre todo, cuando la distribución de los datos es asimétrica o las muestras son pequeñas y la estimación de variabilidad e incertidumbre de los costos requiere ampliar el número de mediciones de tal manera que pueda estimarse el intervalo de confianza.<sup>28,31</sup> Al evaluar la diferencia entre los intervalos de confianza de ambos grupos y confirmar que no se traslapan se puede concluir que los costos promedio de los dos grupos analizados son estadísticamente distintos,<sup>32</sup> lo que permite afirmar que la utilización de Floseal® en la atención de las 15 pacientes analizadas permitió ahorros en comparación con los costos en la atención del grupo control.

## CONCLUSIONES

El uso coadyuvante de Floseal® en el proceso de inhibición de la hemorragia obstétrica en pacientes con placenta previa atendidas en la Unidad Médica de Alta Especialidad 23 del IMSS se asoció con menos reintervenciones, días de estancia hospitalaria y de atención en cuidados intensivos en comparación con el grupo de pacientes tratadas solo con terapia convencional.

En el grupo de pacientes en quienes no se utilizó la matriz hemostática se reportó mayor uso de piezas de Tisseel®, crioprecipitados, cristaloides y retiro quirúrgico de compresas que representaron mayores costos promedio y totales asociados con la atención en comparación con el grupo que recibió Floseal®. Para corroborar estos resultados en población mexicana hacen falta análisis de más tiempo de seguimiento y con muestras más representativas.

## Conflicto de interés

Los autores recibieron financiamiento irrestricto de Baxter México para la elaboración del estudio.

## REFERENCIAS

1. Van de Velde M, Diez C, Varon AJ. Obstetric hemorrhage. *Curr Opin Anesthesiol*. 2015 Apr;28(2):186-190.
2. Mercier FJ, Van de Velde M. Major obstetric hemorrhage. *Anesthesiol Clin*. 2008 Mar;26(1):53-66, vi.
3. Aguil Ruiz-Rosas R, Cruz-Cruz P del R. Causas de mortalidad materna en el Instituto Mexicano del Seguro Social, periodo 2009-2012. *Rev Médica Inst Mex Seguro Soc* [Internet]. 2014 [cited 2017 Sep 18];52(4). Available from: <http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=457745483010>
4. Zero Maternal Deaths. Zero Maternal Deaths from Hemorrhage [Internet]. [cited 2017 Sep 18]. Available from: <http://www.paho.org/cero-muertes-maternas-hemorragia/?lang=en>
5. Oyelese Y, Smulian JC. Placenta previa, placenta accreta, and vasa previa. *Obstet Gynecol*. 2006 Apr;107(4):927-41.
6. Crane JM, Van den Hof MC, Dodds L, Armson BA, Liston R. Maternal complications with placenta previa. *Am J Perinatol*. 2000;17(2):101-5.
7. Lewis G. Why Mothers Die 2000-2002: The Sixth Report of the Confidential Enquiries Into Maternal Deaths in the United Kingdom. RCOG; 2004;15.
8. Dogba M, Fournier P. Human resources and the quality of emergency obstetric care in developing countries: a systematic review of the literature. *Hum Resour Health*. 2009 Dec 1;7(1):7.
9. FLOSEAL Hemostatic Matrix/Stops Bleeding Fast [Internet]. [cited 2017 Sep 23]. Disponible en: <http://www.floseal.com/us/>
10. Echave M, Oyagüez I, Casado MA. Use of Floseal®, a human gelatine-thrombin matrix sealant, in surgery: a

- systematic review. BMC Surg [Internet]. 2014 Dec 20;14. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4289565/>
11. Moriarty KT, Premila S, Bulmer PJ. Use of Floseal® haemostatic gel in massive obstetric haemorrhage: a case report. BJOG Int J Obstet Gynaecol. 2008 May;115(6):793-5.
  12. Lai Wa Law, Chung Ming Chor, Tak Yeung Leung. Use of Hemostatic Gel in Pospartum Hemorrhage Due to Placenta Previa. Obstetrics & Gynecology. 2010 Aug;116.
  13. Lemmer R, Albrecht M, Bauer G. Use of Floseal® hemostatic matrix in a patient with severe postpartum hemorrhage. J Obstet Gynaecol Res. 2012 Feb;38(2):435-7.
  14. Floseal® and Hemostatic Matrix | Application. Instructions for Use [Internet]. [cited 2017 Nov 27]. Available from: <http://www.floseal.com/int/instructions-for-use.html>
  15. IMSS. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la hemorragia obstétrica en la segunda mitad del embarazo y puerperio inmediato [Internet]. México; disponible en: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/162\\_GPC\\_HEMORRAGIA\\_OBSTETRICA/Imss\\_162RR.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/162_GPC_HEMORRAGIA_OBSTETRICA/Imss_162RR.pdf)
  16. College Station, TX:StataCorp LLC. Stata Statistical Software: Release 15.
  17. Diario Oficial de la Federación [Internet]. [citado el 24 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.dof.gob.mx/>
  18. Efron B. Bootstrap Methods: Another Look at the Jackknife. Ann Stat. 1979 Jan;7(1):1-26.
  19. Efron B. Better Bootstrap Confidence Intervals. J Am Stat Assoc. 1987 Mar 1;82(397):171-85.
  20. Briggs AH, Wonderling DE, Mooney CZ. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: a non-parametric approach to confidence interval estimation. Health Econ. 1997 Aug;6(4):327-40.
  21. Campbell DE. Incentives: motivation and the economics of information. 2nd ed. Cambridge [England] ; New York: Cambridge University Press; 2006. xii + 591.
  22. Leong T-Y. Monte Carlo Spreadsheet Simulation Using Resampling. Inf Trans Educ. 2007 May;7(3):188-200.
  23. Rochowicz J. Bootstrapping Analysis, Inferential Statistics and EXCEL. Spreadsheets Educ EJSIE [Internet]. 2010 Jun 21;4(3). Disponible en: <http://epublications.bond.edu.au/ejsie/vol4/iss3/4>
  24. Campbell MK. Bootstrapping: estimating confidence intervals for cost-effectiveness ratios. QJM. 1999 Mar 1;92(3):177-82.
  25. Mihaylova B, Briggs A, O'Hagan A, Thompson SG. Review of Statistical Methods for Analysing Healthcare Resources and Costs. Health Econ. 2011 Aug;20(8):897-916.
  26. Anderson CK, Medlin E, Ferriss AF, Sheeder J, Davidson S, Gibbs R, et al. Association between gelatin-thrombin matrix use and abscesses in women undergoing pelvic surgery. Obstet Gynecol. 2014 Sep;124(3):589-95.
  27. Byford S, Palmer S. Common Errors and Controversies in Pharmacoeconomic Analyses. Pharmacoeconomics. 1998 Jun 1;13(6):659-66.
  28. Carpenter J, Bithell J. Bootstrap confidence intervals: when, which, what? A practical guide for medical statisticians. Stat Med. 2000 May 15;19(9):1141-64.
  29. Rodríguez Barrios JM. Papel de los modelos en la evaluaciones económicas en el campo sanitario. Farm Hosp Madr. 2004;28(4):231-42.
  30. Rubio-Terrés C, Cobo E, Antonio Sacristán J, Prieto L, del Llano J, Badia X. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. Med Clínica. 2004 Jan;122(17):668-74.
  31. Giglio N, Caruso M, Castellano V, Choque L, Sandoval S, Micone P, et al. Costos de hospitalización por diarrea en niños durante el período de circulación de rotavirus en el Noroeste Argentino. Arch Argent Pediatr [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2017 Dec 1];115(6). Available from: <http://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2017/v115n6a03.pdf>
  32. Maes IHL, Cima RFF, Vlaeyen JW, Anteunis LJ, Joore MA. Tinnitus: a cost study. Ear Hear. 2013 Aug;34(4):508-14.

### AVISO PARA LOS AUTORES

Estamos trabajando en las versiones en HTML y XML con el propósito de reincorporar *Ginecología y Obstetricia de México* a las bases de datos más importantes.