

Estudio comparativo de dos agentes hemostáticos adicionados con epinefrina en la adenoamigdalectomía

Sergio Horacio Hernández Paz,* Araceli Ortiz Reyes,* Claudia María García Guzmán*

RESUMEN

Objetivo: comparar los efectos hemostáticos de dos sustancias derivadas del bismuto: el subsalicilato y el subgalato adicionados con epinefrina en la operación de amígdalas y adenoides.

Material y métodos: se diseñó un estudio clínico prospectivo, longitudinal, controlado, con asignación al azar y ciego sencillo, en el cual se incluyeron 45 pacientes de uno y otro sexo, de entre tres y 55 años de edad, con indicación quirúrgica para amigdalectomía, adenoidectomía o adenoamigdalectomía. Los pacientes fueron atendidos en el servicio de Otorrinolaringología del Centro de Cirugía Ambulatoria del ISSSTE, en México DF, entre agosto y diciembre de 2009. Se dividieron al azar en tres grupos de 15 pacientes cada uno: grupo 1, en el que se usó una mezcla de subsalicilato de bismuto y epinefrina como hemostático tópico; grupo 2, en el que se administró una mezcla de subgalato de bismuto y epinefrina como hemostático tópico, y grupo 3, en el que se utilizaron puntos de sutura o electrocauterización como métodos hemostáticos. Todos los pacientes fueron intervenidos bajo el sistema de cirugía ambulatoria.

Resultados: se incluyeron 45 pacientes de entre tres y 55 años de edad (promedio de 9.8 años), de los cuales 22 eran mujeres (48.8%), y 23, hombres (51.1%). A dos pacientes (4.4%) se les realizó adenoidectomía; a uno (2.2%), amigdalectomía, y a los 42 restantes (93.3%), adenoamigdalectomía. El promedio de sangrado por grupo fue: grupo 1 (SSB) 85.40 mL, grupo 2 (SGB) 67.66 mL y grupo control 112.00 mL.

Conclusiones: se observó diferencia significativa entre los tres grupos del estudio ($p = 0.045$), la cual se identificó entre el grupo 2 (SGB) y el grupo control ($p = 0.023$). No hubo diferencia significativa entre el grupo 1 (SSB) y el grupo 2 (SGB) ($p = 0.074$). El subsalicilato y el subgalato de bismuto adicionados con epinefrina mostraron tener una eficacia hemostática similar y ser inocuos en la adenoamigdalectomía realizada bajo el sistema de cirugía ambulatoria.

Palabras clave: adenoamigdalectomía, bismuto, subsalicilato, subgalato.

ABSTRACT

Objective: To compare the hemostatic effects of two substances derived from bismuth (subsallylate and subgallate) with epinephrine in the surgery of the tonsils and adenoids.

Material and methods: We designed a prospective, longitudinal, controlled, randomized single-blind study of 45 male and female patients from 3 to 55 years old with surgical indication for tonsillectomy, adenoidectomy or adenotonsillectomy seen in Centro de Cirugía Ambulatoria, ISSSTE from August to December, 2009. Patients were divided randomly into 3 groups of 15 patients each one: group 1, which used a mixture of bismuth subsallylate + epinephrine as topical hemostatic; group 2, which used a mixture of bismuth subgallate and epinephrine as topical hemostatic and group 3, which used sutures or electrocautery as hemostatic methods, all patient underwent outpatient surgery.

Results: We included 45 patients from 3 to 55 years old (average 9.8 years), of which 22 were women (48.8%) and 23 men (51.1%). Two patients (4.4%) underwent adenoidectomy; a patient (2.2%) underwent tonsillectomy and the 42 remaining underwent adenotonsillectomy. Average bleeding group was: group 1 (BSS) 85.40 mL; group 2 (BSG) 67.66 mL and control group 112.00 mL.

Conclusions: Significant difference among three study groups was observed ($p = 0.045$), which was identified among the group 2 (BSG) and control ($p = 0.023$). There was not statistically significant difference between group 1 (BSS) and group 2 (BSG) ($p = 0.074$). Bismuth subsallylate and bismuth subgallate plus epinephrine showed similar hemostatic efficacy and safety in adenotonsillectomy performed.

Key words: adenotonsillectomy, bismuth, subsallylate, subgallate.

* Centro de Cirugía Ambulatoria, Hospital Regional 1^o de Octubre, ISSSTE, México, DF.

Correspondencia: Dr. Sergio H Hernández Paz. Hospital Ángeles Lindavista, consultorio 260-A. Av. Río Bamba núm. 639, colonia Magdalena de las Salinas, CP 07760, México, DF.
Recibido: octubre, 2011. Aceptado: enero, 2012.

Este artículo debe citarse como: Hernández-Paz SH, Ortiz-Reyes A, García-Guzmán CM. Estudio comparativo de dos agentes hemostáticos adicionados con epinefrina en la adenoamigdalectomía. Rev Esp Med Quir 2012;17(1): 3-7.

La amigdalectomía sola o con adenoidectomía continúa siendo el procedimiento quirúrgico más realizado en otorrinolaringología.¹⁻³ En la década de 1960, en Estados Unidos, se hacían más de un millón de amigdalectomías al año. La cantidad disminuyó a 500 mil en 1979 y a 340 mil en 1985.³ En la actualidad se hacen aproximadamente 400 mil adenoamigdalectomías anuales. La disminución en la cantidad de estos procedimientos parece deberse, en gran medida, a los avances en los tratamientos médicos y a que los criterios quirúrgicos de selección de pacientes son más adecuados. Las complicaciones de esta relativamente sencilla operación pueden ocurrir durante la misma, en las siguientes 24 horas o semanas después. Las primeras se relacionan generalmente con el procedimiento anestésico, como pérdida de piezas dentales, luxación de la articulación temporomandibular, extubación accidental, laringoespasmos por sangrado o secreciones posteriores a la extubación, etc.; en el posoperatorio inmediato o tardío pueden manifestarse dolor orofaríngeo, náusea y vómito; sin embargo, se ha reconocido a la hemorragia trans o posoperatoria como una de las más serias y frecuentes complicaciones de la mencionada intervención.¹ Se han investigado y reportado gran cantidad de métodos para disminuirla o evitarla, como la adenoamigdalectomía con láser, la amigdalectomía por electrodissección, la amigdalectomía por ablación fría (*coblation*), la amigdalectomía con bisturí armónico o por radiofrecuencia, etc., pero ninguna ha mostrado ser 100% efectiva.³ Dentro de estas investigaciones, se ha reportado que dos sustancias derivadas del bismuto (subgalato y subsalicilato de bismuto) tienen efectos hemostáticos que activan el factor XII (Hageman) a través de la vía intrínseca de la coagulación;⁴ cuando se aplican tópicamente en los lechos quirúrgicos poco después de la extracción del tejido, disminuyen de manera importante el sangrado transoperatorio y la hemorragia posoperatoria inmediata y mediata, lo cual los ha convertido en agentes adecuados para adenoamigdalectomías de corta hospitalización.⁴⁻⁶ Más recientemente se les ha adicionado con el objetivo de incidir en la primera etapa de la coagulación (vasoconstricción refleja y promoción de la agregación plaquetaria); se han obtenido buenos resultados en lo que respecta a tiempo quirúrgico y disminución del sangrado trans y posoperatorio;^{7,8} sin embargo, la mayor parte de los estudios se han enfocado

en el subgalato de bismuto, aunque se encontró uno⁹ en el que se analizaron los efectos del subsalicilato de bismuto. No se han publicado investigaciones en las cuales se comparen los efectos hemostáticos de ambos, con la finalidad de dilucidar si alguno de ellos ejerce mejores efectos que el otro; éste es el objetivo principal de este estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un ensayo clínico controlado, con asignación al azar, ciego sencillo, longitudinal y prospectivo, en el cual se incluyeron 45 pacientes de uno y otro sexo, de entre tres y 55 años de edad y con indicación quirúrgica para amigdalectomía, adenoidectomía o adenoamigdalectomía, atendidos en el servicio de Otorrinolaringología del Centro de Cirugía Ambulatoria del ISSSTE, en México, DF, en el periodo comprendido entre agosto y diciembre de 2009. Los pacientes estaban programados para intervención quirúrgica ambulatoria y contaban con expediente clínico completo, consentimiento informado firmado por ellos mismos o por algún familiar y estudios preoperatorios vigentes con resultados normales. Se excluyeron los sujetos que no cubrieron los criterios antes mencionados y se eliminaron los que tenían un cuadro infeccioso agudo al momento de la operación. Se distribuyeron en tres grupos al azar de 15 integrantes cada uno, como sigue: en el grupo 1 se utilizó una mezcla de 20 mL de subsalicilato de bismuto (Pepto-Bismol®, Procter & Gamble) en suspensión, adicionado con 1 mL de epinefrina en una concentración de 1:200,000; con dicha mezcla se impregnaron las gasas que se colocaron durante cinco minutos en cada uno de los lechos quirúrgicos (amigdalino o adenoideo, según el caso) inmediatamente después de la extracción del tejido, y una vez cumplido el tiempo mencionado se retiraron y se procedió a la observación de los mismos, retirando los restos de sangrado con aspiración. En el grupo 2 se utilizó una mezcla de 5 g de subgalato de bismuto en polvo (Bismuth Subgallate, Spectrum Chemical MFG) adicionado con 1 mL de epinefrina en concentración de 1:200,000 y 2 mL de solución fisiológica, con la cual se impregnaron las gasas que se colocaron durante cinco minutos en cada uno de los lechos quirúrgicos (amigdalino o adenoideo, según el caso) al momento de la extracción del tejido, y una vez cumplido el tiempo

mentado se retiraron y se procedió a observación de los mismos, retirando los restos de sangrado por medio de aspiración. En el grupo 3 (control) no se usó ninguna sustancia para impregnar las gasas, que se colocaron durante cinco minutos en cada uno de los lechos quirúrgicos (amigdalino o adenoideo, según el caso) inmediatamente después de la extracción del tejido, y una vez cumplido el tiempo mencionado se retiraron y se procedió a realizar hemostasia por medio de sutura con catgut crómico calibre 2-0 o electrocauterio.

En todos los casos la operación se llevó a cabo con técnica convencional de disección fría, pero no se utilizó asa de *tyding* para retirar las amígdalas, sino que fueron extraídas con el instrumento disector de Hurd. El tejido adenoideo fue extraído por medio de adenotomo de La Force, seguido de cureta para adenoides. Al final de cada procedimiento la sangre contenida en el frasco de aspiración se vació en un vaso metálico con capacidad de 250 mL y se midió con pipeta graduada en mililitros; la cantidad resultante se anotó en la cédula de recolección de datos y se consideró como sangrado transoperatorio. Cualquier sangrado posterior a este evento se tomó como sangrado posoperatorio y se contabilizó de la misma manera. Los datos recopilados de cada una de las observaciones se vaciaron en una hoja especial de recolección, creada especialmente para este propósito por los autores, en la cual se anotaron nombre del paciente, edad, sexo, número progresivo de evento, método hemostático utilizado, cantidad de sangrado en mililitros, puntos de sutura colocados y electrocauterización.

El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo con el método de análisis de varianza (ANOVA) bifactorial y se corroboró con una prueba de Tukey (HSD); sin embargo, debido a que no existió una distribución normal de la diferencia entre grupos, se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis y como prueba *post hoc* se aplicó un test de Mann-Whitney.

RESULTADOS

No se excluyó a ningún sujeto, por lo que el total de pacientes estudiados fue de 45, con un límite de edad de tres a 55 años (promedio de 9.8 años); 22 pacientes eran del sexo femenino (48.8%), y 23, del sexo masculino (51.1%). A dos individuos se les realizó solamente ade-

noidectomía (4.4%) y a uno sólo amigdalectomía (2.2%); a los restantes 42 (93.3%) se les hizo adenoamigdalectomía. La cantidad de sangrado en mililitros se observa en el Cuadro 1. El promedio de sangrado en mililitros con los diferentes métodos hemostáticos se encuentra en el Cuadro 2. Puede notarse que el grupo donde hubo menor cantidad de sangrado fue el 2 (subgalato de bismuto) y el grupo con mayor sangrado fue el control (Figura 1). Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en el análisis de los datos de los tres grupos estudiados ($p = 0.045$), entre el grupo 2 (subgalato de bismuto y epinefrina) y el grupo 3 (control) ($p = 0.023$). No se halló diferencia estadísticamente significativa entre el grupo 1 (subsalicilato de bismuto y epinefrina) y el grupo 2 (subgalato de bismuto y epinefrina) en relación con sus efectos hemostáticos ($p = 0.074$). En ninguno de los casos hubo sangrado posoperatorio inmediato o mediat. Todos los pacientes fueron dados de alta del centro dentro de las seis horas posteriores a su intervención.

DISCUSIÓN

Los efectos hemostáticos del subgalato y el subsalicilato de bismuto, adicionados con epinefrina, a través de la activación del factor XII (Hageman) de la coagulación,

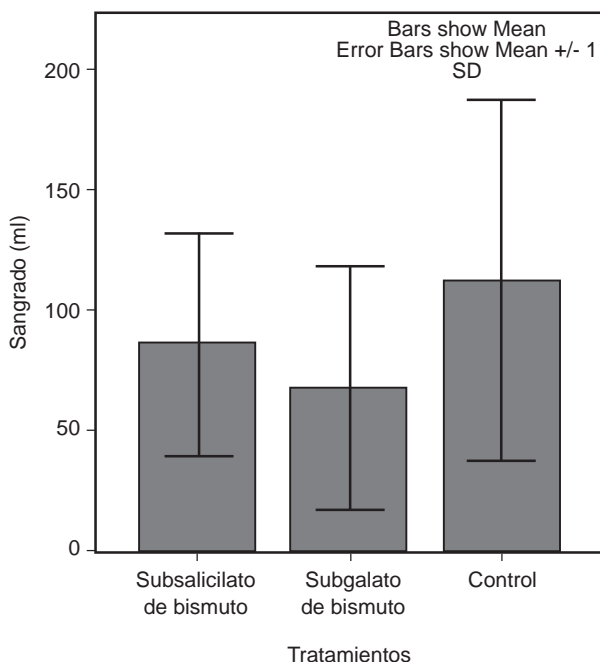
Cuadro 1. Cantidad de sangrado en mililitros de cada paciente con los diferentes métodos hemostáticos

Paciente	SSB (grupo 1)	SGB (grupo 2)	Control (grupo 3)
1	80	80	50
2	70	210	50
3	70	28	50
4	70	40	100
5	58	75	95
6	40	71	30
7	95	60	110
8	50	55	90
9	220	45	290
10	48	65	250
11	120	30	100
12	115	156	70
13	80	30	75
14	45	40	150
15	120	30	170
Total de mL	1,281	1,015	1,680

SSB: subgalato de bismuto; SGB: subsalicilato de bismuto.

Cuadro 2. Promedio de sangrado en mililitros con los diferentes métodos hemostáticos

Tratamiento	Promedio	Desviación estándar
Subsalicilato de bismuto	85.40	45.783
Subgalato de bismuto	67.67	50.976
Control	112.00	74.637
Total	88.36	60.048

**Figura 1.** Diferencias de sangrado de los tres grupos de estudio.

que inicia rápidamente la cascada intrínseca de la misma,⁴ se han investigado en gran número de trabajos;^{6,7} sin embargo, no hay en la bibliografía ningún reporte de estudios que comparen los efectos hemostáticos de estas dos sustancias entre sí. Las diferentes presentaciones y usos que se les dan hace que, por ejemplo, el subsalicilato de bismuto (Pepto-Bismol®, Procter & Gamble) sea una sustancia fácil de conseguir y económica, mientras que el subgalato de bismuto sólo es posible conseguirlo en México mediante pedido expreso a empresas importadoras a un costo un poco más elevado; no obstante, los resultados justifican su adquisición.

Si bien no se observó en este estudio una diferencia estadísticamente significativa entre los efectos hemostáticos de estos dos agentes, es muy importante señalar que ofrecen la ventaja de que pueden colocarse únicamente en la superficie de los lechos quirúrgicos, con lo que se evita dañar el tejido, ya que no se traumatiza por medio de agujas de sutura o de altas temperaturas, en el caso de la electrofulguración. De esta manera, puede incidirse positivamente en la morbilidad posoperatoria (que no fue motivo de este estudio) de los pacientes a quienes se administraron estas sustancias. En relación con la cantidad de sangrado, en los tres grupos se obtuvo aproximadamente 4% de sangrado transoperatorio y 0% de sangrado posoperatorio, cifras que están por debajo de las reportadas en la bibliografía internacional. Es necesario realizar más estudios en los que puedan evaluarse otras variables para conocer los posibles beneficios adicionales de estas dos sustancias.

CONCLUSIONES

Si bien es posible observar diferencias entre el grupo control y los grupos de estudio en cuanto a efectos hemostáticos traducidos en cantidad de sangrado transoperatorio, no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio ($p = 0.074$), siendo el grupo 2 (subgalato de bismuto) el que mostró menor incidencia de sangrado promedio (67.66 mL). Es de resaltar que todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por cirujanos con diferentes grados de capacitación, desde los principiantes bajo la tutela del médico especialista hasta los expertos decanos del servicio. Estos datos indican que el subsalicilato y el subgalato de bismuto adicionados con epinefrina son agentes hemostáticos de similar eficacia y uso inocuo en la adenoamigdalectomía realizada bajo el sistema de cirugía ambulatoria, por lo cual se cree que deben ser parte importante del armamento del médico que practica cotidianamente esta intervención; sin embargo, finalmente lo fundamental en la adenoamigdalectomía, como en cualquier otra operación, es el conocimiento del área por parte del cirujano, su experiencia al realizarla y el cuidado con el que son tratados los tejidos.

REFERENCIAS

1. Johnson BL, Elluru RG, Myer CM. Complications of adeno-tonsillectomy. *Laryngoscope* 2002;112:35-36.
2. Windfuhr JP, Chen YS, Remmert S. Hemorrhage following tonsillectomy and adenoidectomy in 15,218 patients. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;132(2):281-286.
3. Hernández PS, García GC. Consideraciones sobre amigdalectomía y adenoidectomía. *An Orl Mex* 2006;51(4):183-191.
4. Thorisdottir H, Ratnoff OD, Maniglia AJ. Activation of Hageman factor (factor XII) by bismuth subgallate, a hemostatic agent. *J Lab Clin Med* 1988;112:481-486.
5. Montes de Oca RD, Ramírez MG, Hernández ML. Subsalicilato de bismuto como agente hemostático en la adenoamigdalectomía de estancia breve. *An Orl Mex* 1991;35(2):123-125.
6. Maniglia AJ, Kushener H, Cozzi L. Adenotonsillectomy: a safe outpatient procedure. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1989;115:92-94.
7. Callanan V, Curran AJ, Smyth DA, et al. The influence of bismuth subgallate and adrenaline paste upon operating time and operative blood loss in tonsillectomy. *J Laryngol Otol* 1995;109(3):206-208.
8. Fenton JE, Blayney AW, O'Dwyer TP. Bismuth subgallate-its role in tonsillectomy. *J Laryngol Otol* 1995;109(3):203-205.
9. Mora LT, Trujillo FJ, Mora SJ. Eficacia y seguridad de la aplicación de subgalato y subsalicilato de bismuto como agentes hemostáticos después de la extracción quirúrgica de terceros molares. *Revista ADM* 2003;LX(3):90-94.