



PALMA DE MALLORCA  
DEL 8 AL 10  
NOVIEMBRE  
2018



Agentes hemostáticos de uso quirúrgico

**Agentes hemostáticos pasivos**

Cristina Mora Herrera  
F.E.A. Farmacia Hospitalaria  
Hospital Universitario Jerez de la Frontera



**CLAVES**  
para el  
**ÉXITO**

## COSTE SANITARIO DE PROCESOS ASISTENCIALES INTEGRADOS







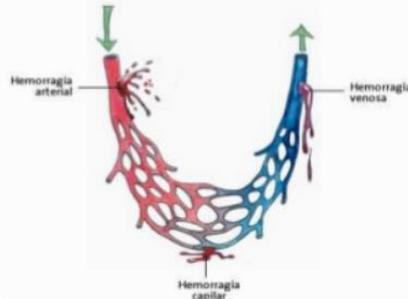
MALPA DE MALLORES  
DEL 8 AL 10  
NOVIEMBRE  
2018



espectadores o  
**protagonistas**

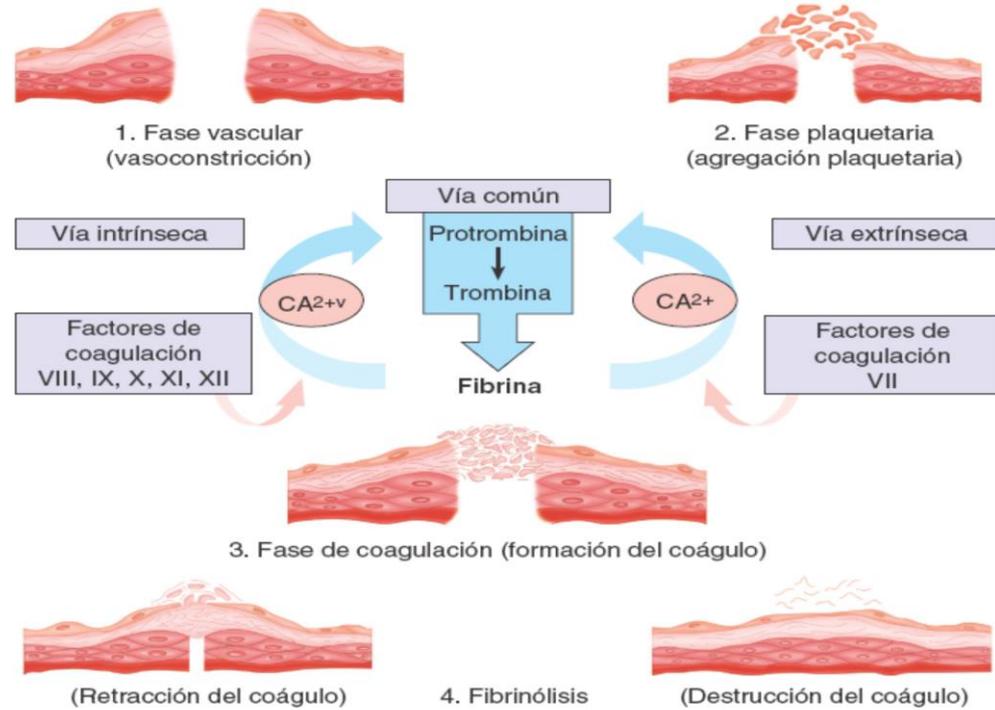
## Definición:

- La hemorragia es la salida de la sangre desde el sistema cardiovascular, provocada por la ruptura de vasos sanguíneos como venas, arterias y capilares. Es una situación que provoca una pérdida de sangre.



**HEMORRAGIA**

# Hemostasia



Fuente: F. Charles Brunicardi, Dana K. Andersen, Timothy R. Billiar, David L. Dunn, John G. Hunter, Jeffrey B. Matthews, Raphael E. Pollock: *Principios de cirugía*, 10e: [www.accessmedicina.com](http://www.accessmedicina.com)  
 Derechos © McGraw-Hill Education. Derechos Reservados.

## Agentes hemostáticos

**Producto Sanitario  
de clase III**



**Medicamento:  
Tachosil® y  
Trombina**

Se consideran Producto Sanitario Frontera, puesto por su composición, propiedades, estructura, aplicación y uso, su comportamiento es muy similar al de los medicamentos.

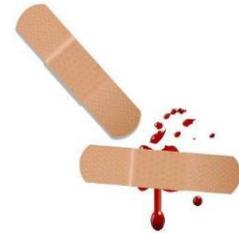


## Agentes hemostáticos: DEFINICIÓN

**Pasivos:** necesitan **presión y tiempo** para que coagule la sangre. **Efecto tamponador** (bloqueo de la pérdida de sangre). Ayudan a la formación del coágulo de plaquetas (hemostasia primaria).

**Activos:** necesitan **acelerar cascada** de coagulación sanguínea añadiendo agentes **coagulantes** ( fibrina, la trombina y/o el colágeno) Ayudan a la formación del coágulo de fibrina (hemostasia secundaria.)

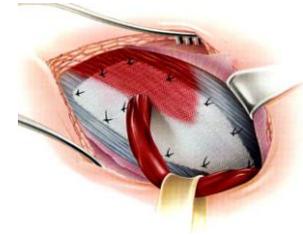
**Sellantes de fibrina:** concentrados de trombina y fibrinógeno que polimerizan para formar el coágulo de fibrina.



## Agentes hemostáticos pasivos: CLASIFICACIÓN

### TIPOS

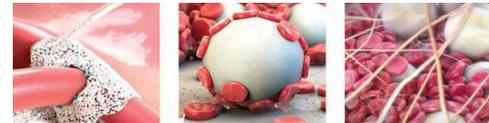
- Polvo, mallas, esponjas, láminas y parches.



### MECANISMO DE ACCIÓN

Agentes hemostáticos pasivos (colágeno)	Agentes hemostáticos pasivos (gelatina)	Agentes hemostáticos pasivos (celulosa)	Agentes hemostáticos pasivos (origen diverso)
<ul style="list-style-type: none"><li>•origen bovino</li><li>•origen equino</li><li>•origen porcino</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•origen bovino</li><li>•origen porcino</li></ul>		

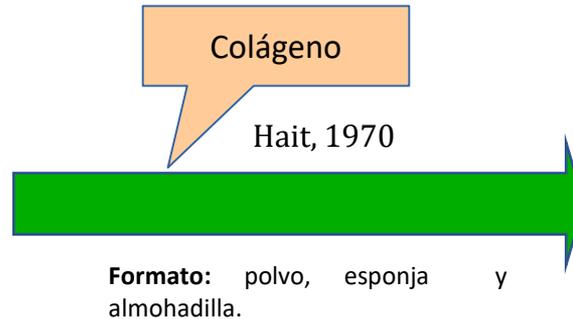
### ADMINISTRACIÓN VÍA TÓPICA



## Agentes hemostáticos: CARACTERÍSTICAS

CATEGORIA	SEGURIDAD	INDICACIÓN	PREPARACIÓN	COSTE
<b>Mecánicos o pasivos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relativamente seguros</li> <li>- Incremento volumen</li> </ul>	<b>Hemorragia leve</b>	<b>Fácil de preparar y utilizar</b>	<b>Bajo</b>
<b>Activos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formación de Ac (TB)</li> <li>- Transmisión de enfermedades: virus, priones (TH)</li> </ul>	Sangrado difuso y localizado	Relativamente fácil de preparar y utilizar	<b>Moderado</b>
<b>Mixtos (activos + pasivos) fluidos vs no fluidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formación de Ac (TB)</li> <li>- Transmisión de enfermedades: virus, priones (TH)</li> <li>- Incremento volumen</li> </ul>	Sangrado difuso y localizado	Relativamente fácil de preparar y utilizar	<b>Alto</b>
<b>Sellantes de fibrina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transmisión de enfermedades: virus, priones</li> <li>- Coagulación intacta</li> </ul>	Sangrado difuso y localizado	Complejo de preparar y utilizar	<b>Alto</b>

## Agentes hemostáticos pasivos: COLÁGENO



- ✓ La hemostasia se alcanza a los 2-5 minutos.
- ✓ **Mecanismo de acción:** El contacto del colágeno con las plaquetas promueve la agregación/activación plaquetaria y en última instancia la formación del coágulo de fibrina.
- ✓ **Seguridad:** No se hincha y se absorbe en < 8 semanas.
- ✓ **Aplicación:** en la superficie sangrante con instrumentos secos dado que tiende a pegarse a los guantes.
- ✓ **Recomendación:** eliminar el exceso de colágeno del sitio quirúrgico porque puede ligarse a estructuras neurales y causar dolor o entumecimiento.

## Agentes hemostáticos pasivos: CARACTERÍSTICAS



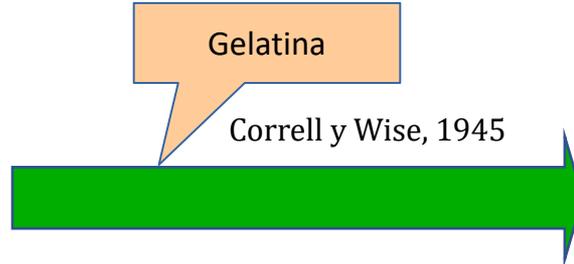
Características	Lyostypt®
<b>Materia prima</b>	Fibras de colágeno absorbibles de origen bovino
<b>Color</b>	Blanco (sin tintar)
<b>Características físicas</b>	Espesor: 2-3mm 10cm <sup>2</sup> contienen 100mg de colágeno ( <b>10mg/cm<sup>2</sup></b> )
<b>Tipo de hemorragia</b>	Hemorragias capilares y en sábana
<b>Tipo de cirugía</b>	Especialmente idóneo para cirugía abierta (por su espesor más fino, Lyostypt no es tan idóneo para utilizar con trocar, se rompe fácilmente y se vuelve pegajoso)
<b>Combinación con otros productos</b>	Puede combinarse con adhesivos de fibrina y con antibióticos
<b>Contraindicaciones (ver instrucciones de uso)</b>	No aplicar en zonas infectadas No aplicar en relación con endoprótesis cementadas Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen bovino y/o riboflavina
<b>Advertencias/ precauciones (ver instrucciones de uso)</b>	Reduce la adherencia del cemento óseo Los inhibidores de la agregación y los inhibidores de la coagulación reducen su eficacia

## Agentes hemostáticos pasivos: CARACTERÍSTICAS



Características	Tissufleece®
<b>Materia prima</b>	Láminas de colágeno absorbibles de origen equino
<b>Mecanismo de acción</b>	El contacto del colágeno con la sangre provoca la agregación plaquetaria y activación de la vía intrínseca de la coagulación.
<b>Período de reabsorción</b>	2-4 semanas
<b>Combinación con otros productos</b>	Se puede combinar con Tissucol cuando se necesita compresión en la hemostasia y para prevenir sangrado postquirúrgico
<b>Indicaciones</b>	Hemorragias venosas, capilares, difusas y graves de órganos parenquimatosos. Hemostasia tras extracción dental. Sustitución temporal de piel para cobertura sin dolor (úlceras en las piernas, quemaduras), rellenos después de injertos de esponjosa
<b>Cómo se reabsorbe</b>	Fagocitosis y reacción enzimática

## Agentes hemostáticos pasivos: GELATINA



**Obtención:** gelatina de piel animal.

**Formato:** película, esponja o polvo.

- ✓ **Mecanismo acción:** plaquetas se activan y agregan a la esponja promoviendo la formación del coágulo de fibrina. Absorbe 45-50 veces su peso en sangre.
- ✓ **Aplicación:** polvo + solución salina formándose una pasta. Útil en la detención del sangrado de superficies óseas.
- ✓ **Seguridad:** se hincha más que los hemostáticos de colágeno/celulosa pudiendo duplicar su volumen. Complicaciones por compresión, especialmente cerca de nervios o en espacios confinados.
- ✓ Se absorbe en las 4-6 semanas y es poco antigénica.

**GELITA:  
TAMPÓN DE GELATINA  
HEMOSTÁTICO COMPRIMIBLE**



**INDICACIONES**

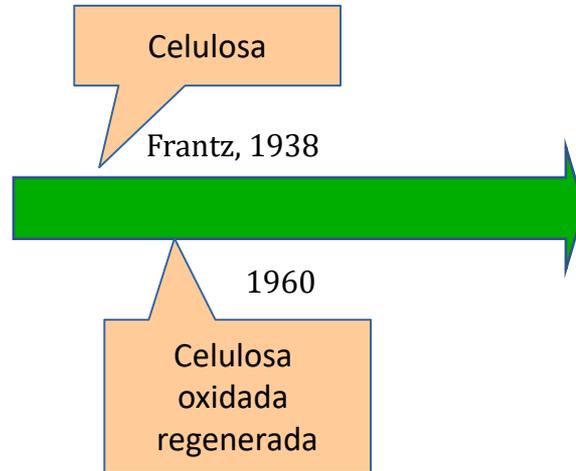
-relleno de cavidades óseas y espacios muertos sangrantes en cirugía maxilofacial y odontología (extracciones dentarias)



**BENEFICIOS**

-comprimible y cortable  
-favorece la activación de plaquetas  
-absorbible en 4 semanas

## Agentes hemostáticos pasivos: CELULOSA



- ✓ **Mecanismo de acción:** En contacto con la sangre, se transforma en una masa gelatinosa que forma el coágulo, favoreciendo la hemostasia.
- ✓ **Aplicación:** No debe ser mojada antes de su uso, seca > efecto hemostático.
- ✓ **Seguridad:** No se adhiere a los instrumentos, si firmemente al tejido sangrante hasta que ocurra la hemostasia. Efecto antimicrobiano debido al pH bajo.
- ✓ Se absorbe dentro de las 2 a 6 semanas.

## Agentes hemostáticos pasivos: CELULOSA

CARACTERÍSTICAS	EQUICEL®	CURACEL®	SURGICEL®	VERISET®
PROVEEDOR	ASSUT EUROPE	CURA MEDICAL	JOHNSON & JOHNSON	MEDTRONIC
PRESENTACIÓN	Celulosa oxidada regenerada.			Celulosa oxidada impregnada de sales tampón, trilisina y un polietilenglicol reactivo
INDICACIONES	Indicado como adyuvante en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales son inefectivos o impracticables.			

## Agentes hemostáticos pasivos: CELULOSA



Características	Surgicel®
<b>Materia prima</b>	Hemostático de celulosa oxidada regenerada
<b>Mecanismo de acción</b>	Interacción mecánica y química. El bajo pH de la celulosa oxidada crea un coágulo temporal debido a la desnaturalización de las proteínas, que detiene el sangrado, hasta que se forma el coágulo natural.
<b>Tiempo de Actuación</b>	Entre 2-8 min
<b>Período de reabsorción</b>	1-2 semanas
<b>Aplicación</b>	Colocar la gasa en la superficie sangrante, sin presionar. Puede cortarse al tamaño deseado. Utilizar la cantidad necesaria para conseguir el efecto hemostático, manteniéndolo firmemente en la zona de la hemorragia hasta detenerla.
<b>Indicaciones</b>	Complemento en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces
<b>Cómo se reabsorbe</b>	Hidrólisis convirtiéndose en glucosa y ácido glucurónico

## Agentes hemostáticos pasivos: ORIGEN DIVERSO



CARACTERÍSTICAS	BONE WAX®	HAEMOCER PLUS®	HEMCON®	QUICKCLOT®
<b>PROVEEDOR</b>	MEDTRONIC	NEOMEDIC INTERNACIONAL	MERMAID MEDICAL IBERIA SL	Z. MEDICA LLC
<b>PRESENTACIÓN</b>	Mezcla de cera de abeja e Isopropilo palmitato.	Chitosan (polisacárido procedente de las conchas de camarón)	Polisacárido ultra hidrofílico reabsorbible	Kaolín (mineral inerte)
<b>INDICACIONES</b>	Indicado para actos quirúrgicos que impliquen el tejido óseo.	Indicado para procedimientos quirúrgicos/lesiones, cuando los medios convencionales son inefectivos o impracticables.	Controla el sangrado en pacientes después de hemodiálisis	Indicado para cierre de punciones arteriales en procedimientos diagnósticos/intervención.

## Agentes hemostáticos pasivos: ORIGEN DIVERSO

El caolín trabaja en contacto con la sangre para iniciar de inmediato el proceso de coagulación activando el **factor XII**.



Dispositivos QuikClot® para:

- Traumatología
- Urgencias
- Radiología intervencional
- Cardiología
- Cuidado crítico
- Dermatología
- Obstetrica y ginecología

Trabattoni D, Montorsi P, Fabbicchi F, Lualdi A, Gatto P, Bartorelli A. Un nuevo vendaje hemostático a base de caolín en comparación con la compresión manual para el control del sangrado después de los procedimientos coronarios percutáneos. Eur Radiol . 2011; 21: 1687-1691.

## Agentes hemostáticos pasivos: EVIDENCIA

Cirugía/Autor	Diseño estudio	Comparador y pacientes por grupo (n)	Variable primaria	Resultados EFICACIA	Resultados SEGURIDAD
Cirugía espinal/ Pingsmann 2005	-ECC Prospectivo multicéntrico	(n=112) Hemostático pasivo: polímero sintético degradable (Bone <sup>®</sup> ) vs hemostático pasivo colágeno (Lyostypt <sup>®</sup> )	Reducción del sangrado	La puntuación media de sangrado fue $4.5 \pm 1.3$ para Bone y $4.2 \pm 1.3$ para Lyostypt. Bone fue mejor aplicado a las superficies óseas de sangrado que Lyostypt, aunque su manejo fue más complejo.	La curación de la herida y la incidencia de efectos adversos fue comparable en ambos grupos.

Pingsmann A, Blatt R, Breusch S, Jürgens C, Thietje R, Krödel A, et al. Efficacy and safety of a novel moldable, resorbable, and degradable sealant of bone surfaces for hemostasis after bone graft harvesting from the iliac crest. Spine (Phila Pa 1976). 2005;30(17):1911-7.

## Agentes hemostáticos pasivos: EVIDENCIA

Cirugía	Diseño estudio	Comparador y pacientes por grupo (n)	Variable primaria	Resultados EFICACIA
Cirugía Cardiorrástica, General, Obstétrica y Ginecológica, y Vascular	ECC Prospectivo multicéntrico	Sellante de fibrina (Vivostat , n=35) vs hemostático pasivo celulosa (Surgicel , n=34)	Tiempo hasta la hemostasia	El tiempo medio hasta conseguir la hemostasia fue significativamente más corto con Vivostat vs Surgicel (1.6 vs. 3.3 min, $p < 0.0001$ ). El 94% de los pacientes tratados con Vivostat no requirieron medidas hemostáticas adicionales vs el 65% de los tratados con Surgicel ( $p=0.003$ )
Cirugía abdominal, retroperitoneal, pélvica y torácica	ECC Prospectivo	(n=141) Sellante de fibrina vs hemostático pasivo celulosa (Surgicel)	Consecución de la hemostasia en 4 min y mantenimiento durante los 6 min siguientes	El 98.3% de los pacientes tratados con el parche de fibrina y un 53.3% en el grupo control consiguieron la hemostasia a los 4 min ( $p<0.0001$ ). La hemostasia se mantuvo durante 6 min en pacientes con sangrado medio (100% vs 80%, respectivamente, $p=0.03$ ) y 96.6% y 26.7% en pacientes con sangrado moderado.

## Agentes hemostáticos pasivos: CONCLUSIONES

La evidencia sugiere que los **AGENTES HEMOSTÁTICOS PASIVOS...**



... < **EFICACIA HEMOSTÁTICA**

- Eficacia hemostática de hemostáticos pasivos de celulosa oxidada regenerada, gelatina y colágeno **INFERIOR** a los sellantes de fibrina al comparar en todas las intervenciones quirúrgicas estudiadas.

... > **TIEMPO HASTA LOGRAR LA HEMOSTASIA**

El tiempo medio hasta conseguir la hemostasia fue significativamente más corto con los sellantes de fibrina que con los hemostáticos pasivos.

## Agentes hemostáticos pasivos: CONCLUSIONES

La evidencia sugiere que los **AGENTES HEMOSTÁTICOS PASIVOS...**



**... = SEGURIDAD**

- **No hubo diferencias en el perfil de reacciones adversas entre los hemostáticos de pasivos y los sellantes de fibrina.**

Moench C, Mihaljevic AL, Hermanutz V, Thasler WE, Suna K, Diener MK, et al. Randomized controlled multicenter trial on the effectiveness of the collagen hemostat Sangustop® compared with a carrier-bound fibrin sealant during liver resection (ESSCALIVER study, NCT00918619). *Langenbecks Arch Surg.* 2014;399(6):725–33.

- **No hubo diferencias en el perfil de reacciones adversas entre los diferentes tipos de hemostáticos pasivos.**

Pingsmann A, Blatt R, Breusch S, Jürgens C, Thietje R, Krödel A, et al. Efficacy and safety of a novel moldable, resorbable, and degradable sealant of bone surfaces for hemostasis after bone graft harvesting from the iliac crest. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005;30(17):1911-7.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Pingsmann A, Blatt R, Breusch S, Jürgens C, Thietje R, Krödel A, et al. Efficacy and safety of a novel moldable, resorbable, and degradable sealant of bone surfaces for hemostasis after bone graft harvesting from the iliac crest. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(17):1911-7.
- 2.- Moench C, Mihaljevic AL, Hermanutz V, Thasler WE, Suna K, Diener MK, et al. Randomized controlled multicenter trial on the effectiveness of the collagen hemostat Sangustop® compared with a carrier-bound fibrin sealant during liver resection (ESSCALIVER study, NCT00918619). *Langenbecks Arch Surg*. 2014;399(6):725–33.
- 3.-Chapman WC, Clavien PA, Fung J, Khanna A, Bonham A. Effective control of hepatic bleeding with a novel collagen-based composite combined with autologous plasma: results of a randomized controlled trial. *Arch Surg* 2000; 135(10): 1200–1204
- 4.-Genyk Y, Kato T, Pomposelli JJ, Wright JK Jr, Sher LS, Tetens V, et al. Fibrin Sealant Patch (TachoSil) versus Oxidized Regenerated Cellulose Patch (Surgicel Original) for the Secondary Treatment of Local Bleeding in Patients Undergoing Hepatic Resection: A Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Surg*. 2016;222(3):261-8.
- 5.-Palm MD, Altman JS. Topical hemostatic agents: a review. *Dermatol Surg* 2008;34:431-45.
- 6.-Howe N, Cherpelis B. Obtaining rapid and effective hemostasis. Part I. Update and review of topical hemostatic agents. *J Am Acad Dermatol* 2013;69:659-75.
- 7.-Achneck HE, Sileshi B, Jamiolkowski RM, Albala DM, Shapiro ML, Lawson JH. A comprehensive review of topical hemostatic agents: efficacy and recommendations for use. *Ann Surg* 2010; 251(2):217-28.

