Eficacia del subgalato de bismuto, como agente hemostático tópico, en el sangrado transoperatorio de la adenoamigdalectomía o amigdalectomía

Rubén Moreno Padilla,* Carlos Martínez Valdés,** Jaime Romero Asato,** Maribel Márquez,** Silvia Cervantes Gutiérrez,** Yannet Almeida González,** Aneris Flores Moro**

Resumen

Introducción

La adenoamigdalectomía o amigdalectomía, que es uno de los procedimientos más frecuentes, tiene pocas complicaciones, pero una de ellas es el sangrado. Se ha utilizado el subgalato de bismuto (SGB) tópico sobre el lecho amigdalino con el propósito de disminuir el sangrado transoperatorio.

Objetivo

Determinar la eficacia del SGB, aplicado tópicamente, para disminuir el sangrado transoperatorio en pacientes sometidos a adenoamigdalectomía o amigdalectomía.

Diseño

ensayo clínico controlado con distribución al azar, multicéntrico y aceptado por el comité central de Investigación del IMSS.

Pacientes y Método

Se estudiaron pacientes sometidos a adenoamigdalectomía o amigdalectomía. Los pacientes fueron distribuidos al azar. En el grupo de estudio se utilizó SGB después de la extirpación. En el grupo control se utilizó gasa seca. Se cuantificó el sangrado, el tiempo quirúrgico y el número de puntos utilizados.

Resultados

un total de 118 pacientes, a quienes se les realizó adenoamigdalectomía o amigdalectomía, fueron distribuidos al azar para el estudio; sus edades variaban entre 3 y 60 años. La distribución fue: 55 pacientes en el grupo de subgalato y 63 pacientes en el grupo placebo. No se encontraron diferencias significativas con el uso de SGB en el sangrado transoperatorio ($p = 0.85$), pero sí en el uso de puntos en el lecho amigdalino ($p = 0.010$). Se encontró sangrado posoperatorio en 1.7% y no hubo diferencias significativas con el uso de subgalato ($p = 0.283$).

Conclusiones

El SGB aplicado en el lecho amigdalino no demostró actividad, como agente hemostático, para disminuir el sangrado transoperatorio de la adenoamigdalectomía o amigdalectomía.

Abstract

Introduction

Adenotonsillectomy (At) or tonsillectomy (t) is one of the most common procedures, which has few complications, but one of them is bleeding. Bismuth subgallate (SGB) has been used topically on the tonsillar fossa in order to reduce intraoperative bleeding.

Objective

To determine the efficacy of topically applied SGB to reduce perioperative bleeding in patients undergoing adenotonsillectomy (AA) or tonsillectomy (A).

Design

A prospective, randomized controlled and multicenter trial. Accepted by the central committee of Investigation of the IMSS.

Patients And Methods

One hundred and eighteen patients aged 3 to 60 admitted for elective At or t. These patients were randomized. In the study group SGB was used after removal. In the control group dry gauze was used. Bleeding, surgical time and the number of tonsillar sutures used were quantified.

Results

A total of 118 patients were randomized to the study, between 3 and 60 years old, who underwent t or At. The distribution was 55 patients for subgallate group and 63 patients in the placebo group. No significant differences were found with the use of SGB in intraoperative bleeding ($p = 0.85$), but there were significant differences in the use of points in the tonsillar bed ($p = 0.010$) postoperative bleeding was present in 1.7%, there were no significant differences with the use of subgallate ($p = 0.283$).

Conclusions

SGB applied on the tonsillar bed showed no activity as a hemostatic agent to decrease intraoperative bleeding after adenotonsillectomy or tonsillectomy.

Palabras clave:

subgalato de bismuto, sangrado transoperatorio, adenoamigdalectomía, amigdalectomía.

Key words:

bismuth subgallate, intraoperative bleeding, adenotonsillectomy, tonsillectomy.

Introducción

La adenoamigdalectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos que más comúnmente se llevan a cabo.¹⁻³ En algunos casos pueden ocurrir pérdidas sanguíneas importantes durante el procedimiento, las cuales pueden ser una complicación potencialmente fatal en el posoperatorio.

Desde hace más de dos décadas se utiliza la aplicación tópica sobre el lecho amigdalino (la cual es una mezcla de subgalato de bismuto [SGB] y adrenalina), con el propósito de disminuir el sangrado transoperatorio (a fin de evitar la utilización de ligadura o electrocauterio), así como de reducir la frecuencia de sangrados en el posoperatorio.³

El SGB es un metal pesado, es relativamente insoluble en agua, tiene cualidades astringentes (que activan el factor de Hageman [XII] de la cascada de coagulación), acelera la formación del coágulo y mejora la hemostasia.⁴ Algunos autores han sugerido que es la adrenalina el principio activo que ayuda a la hemostasia, por su efecto vasoconstrictor.⁵⁻⁸

En México no se ha usado el SGB; en cambio se reporta el uso del subsalicilato de bismuto y adrenalina con aparentes ventajas al compararlo con un grupo control, aunque no se realizó con la metodología adecuada.⁹ Las otras sales del bismuto, como el subnitrito, subcarbonato y subsalicilato, no comparten las mismas propiedades hemostáticas del subgalato.^{4,6}

Son pocos los estudios en que se ha utilizado el SGB “solo” para demostrar su efecto hemostático (sin el factor distractor de la adrenalina); por tanto, consideramos de utilidad realizar un ensayo clínico controlado con distribución al azar para demostrar el efecto hemostático del SGB en la adenoamigdalectomía o amigdalectomía.

Pacientes y métodos

Mediante un muestreo no probabilístico de casos consecutivos se diseñó un ensayo clínico con distribución al azar. Se incluyeron pacientes de ambos sexos que cumplieran con los criterios de inclusión; los dos grupos se distribuyeron al azar con una tabla de números aleatorios, que se integraron al grupo de estudio o al grupo control.

Ambos grupos cumplían con los criterios de inclusión: pacientes programados con indicación de adenoamigdalectomía y exámenes de laboratorio en límites de normalidad. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con enfermedades hematológicas, pacientes con cuadro infeccioso agudo de amígdalas una semana antes de la operación y pacientes con sospecha de neoformación. Se realizó una carta de consentimiento informado, que fue firmada por los pacientes o los responsables, cuando los pacientes eran menores de edad.

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité Central de Investigación del IMSS. Se calculó un tamaño de muestra de 60 pacientes por grupo, con base en un poder de estudio de 80% y con un valor de alfa aceptado de 0.05 para detectar una diferencia de medias de 30 mL de sangrado transoperatorio.

Para el grupo de estudio (inmediatamente antes de la extirpación de la amígdala) se preparó una mezcla de 10 g de SGB y 10 mL de solución salina, se puso dicha mezcla en una gasa doblada, se aplicó ésta en el lecho amigdalino, se hizo presión durante tres minutos, se retiró la gasa y se revisó el lecho; en caso de sangrado se colocaron puntos por transfixión con catgut crómico 00 y se realizó la misma maniobra en el lecho adenoideo. En el grupo control se aplicó la gasa doblada seca sobre el lecho amigdalino y adenoideo,

* jefe del servicio de otorrinolaringología.

** Servicio de otorrinolaringología.

uMAe, hospital General Gaudencio González Garza, centro Médico nacional La raza, IMSS, México, DF.

*** Servicio de Otorrinolaringología, Hospital General de Zona núm. 27, IMSS, México, DF.

Correspondencia: dr. rubén Moreno Padilla. Av. chapultepec 489 (consultorio 208), colonia Juárez, cP 06600, México, DF. correo electrónico: rmorenop60@hotmail.com

recibido: noviembre, 2011. Aceptado: diciembre, 2011.

Este artículo debe citarse como: Moreno-Padilla R, Martínez-Valdés C, Romero-Asato J, Márquez M y col. Eficacia del subgalato de bismuto, como agente hemostático tópico, en el sangrado transoperatorio de la adenoamigdalectomía o amigdalectomía. *An o rl Mex* 2012;57(2):65-68.

se hizo presión durante tres minutos y se revisó el lecho; en caso de sangrado se colocaron puntos transfixivos con catgut crómico 00.

El sangrado transoperatorio obtenido al final de la intervención se midió directamente del frasco de aspiración mediante una jeringa graduada en mililitros; se restó a dicha cantidad el volumen de solución salina, que se usó durante la operación y que fue aspirada; las gasas utilizadas se pesaron en una báscula, se restó a dicha cantidad el peso de la gasa seca y se hizo la equivalencia de gramos a mililitros de sangre.

El sangrado posquirúrgico se determinó por interrogatorio al paciente o familiar en citas a los 7 y 14 días posoperatorios o, en caso necesario, por su ingreso a urgencias para su alivio. El tiempo quirúrgico se determinó midiendo el tiempo desde el inicio de la primera incisión hasta el retiro del abre bocas metálico. El número de puntos se obtuvo de la información de la nota quirúrgica del expediente o directamente del cirujano implicado.

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión, así como estadística inferencial paramétrica para muestras independientes (con la prueba de la *t* de Student) y no paramétrica para valores no paramétricos (con la prueba de la *ji* al cuadrado), con valor de significado de $p < 0.05$. Se utilizó el programa SPSS, versión 15.0, para el análisis estadístico.

Resultados

Un total de 118 pacientes, quienes tenían entre 3 y 60 años de edad y quienes fueron sometidos a adenoamigdalectomía o amigdalectomía por médicos otorrinolaringólogos del Hospital General de Zona núm. 27 y del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza del IMSS (en México, DF), se distribuyeron al azar para el estudio. La distribución de los grupos fue: 55 pacientes en el grupo de subgalato y 63 pacientes en el grupo placebo.

Ningún paciente se excluyó por efectos adversos del medicamento. Las características generales de los pacientes se describen en el Cuadro 1.

El sangrado transoperatorio de los pacientes de ambos grupos se reportó con una media en el grupo placebo de 74.24 mL (± 56.83) y en el grupo de subgalato de 66.49 mL (± 40.3), con un valor de $p = 0.85$ y con un IC 95%: -25.95 a 10.464. La distribución por frecuencias de sangrado transoperatorio de los grupos de tratamiento se muestra en el Cuadro 2.

El tiempo quirúrgico de ambos grupos se encontró con una media en el grupo placebo de 53.75 min (± 14.06) y en el grupo de subgalato de 52.20 min (± 15.14), con un valor de $p = 0.567$ y con un IC 95%: -6.87 a 3.78. La distribución

Cuadro 1. Distribución de los pacientes por sexo, edad y grupo de asignación

	Tratamiento		$p < 0.05$
	Subgalato	Placebo	
N	55	63	0.55
Sexo			
Femenino	25	29	
Masculino	30	34	
Edad (media)	8.62	9.68	0.44

Cuadro 2. Distribución por frecuencias de sangrado transoperatorio de los grupos de tratamiento

Sangrado transoperatorio (mL)	Tratamiento		Total
	Subgalato	Placebo	
1-50	27	31	58
51-100	20	18	38
101-150	7	9	16
151-200	0	3	3
201-250	1	1	2
251-300	0	1	1
Total	55	63	118

por frecuencias de tiempo quirúrgico de ambos grupos de tratamiento se muestra en el Cuadro 3.

Respecto al número de puntos utilizados para la hemostasia en los lechos amigdalinos, se encontraron diferencias significativas en ambos grupos; se reportó una media de 4.65 (± 1.58) en el grupo placebo y en el grupo de subgalato de 3.97 (± 1.28), con un valor de $p = 0.010$ y con un IC 95%: -1.194 a 0.165. La distribución del número de puntos en los grupos de tratamiento se muestra en el Cuadro 4.

El sangrado posoperatorio se evaluó como presente o ausente; se encontró presente en 1.7% (en dos pacientes del grupo placebo y en ninguno del grupo experimental); no se encontró significado estadístico con el uso de subgalato (p

Cuadro 3. Distribución por frecuencias de tiempo quirúrgico de los grupos de tratamiento

Tiempo quirúrgico (min)	Tratamiento		Total
	Subgalato	Placebo	
21-40	13	13	26
41-60	35	37	72
61-80	5	11	16
81-100	1	2	3
101-120	1	0	1
Total	55	63	118

Cuadro 4. Distribución del número de puntos de hemostasia en los grupos de tratamiento

Número de puntos de hemostasia	Subgalato	Placebo	Total
2	7	5	12
3	6	12	18
4	21	14	35
5	15	13	28
6	5	7	12
7	1	11	12
8	0	1	1
Total	55	63	118

= 0.283, IC 95%: -0.015 a 0.79). La estimación de riesgo: 1.033 (IC 95%: 0.98 a 1.080). No se encontró significado estadístico en la relación sangrado posoperatorio-sexo ($p = 0.54$). No hubo diferencias significativas entre los cinco cirujanos participantes en el estudio con respecto a la existencia de sangrado posoperatorio ($p = 0.27$). La distribución por porcentaje de sangrado posoperatorio de los grupos de tratamiento se muestra en el Cuadro 5.

Cuadro 5. Distribución por porcentaje de sangrado posoperatorio de los grupos de tratamiento

Sangrado posoperatorio	Tratamiento		
	Subgalato (%)	Placebo (%)	Total (%)
Sí	0	1.7	1.7
No	46.6	51.7	98.3
Total	46.6	53.4	100

Discusión

Los problemas que preocupan con frecuencia a los otorrinolaringólogos son: disminuir el sangrado transoperatorio en la adenoamigdalectomía o amigdalectomía, reducir el tiempo quirúrgico y evitar las complicaciones posoperatorias; en suma, se busca cómo hacer más seguras dichas intervenciones. A pesar de no contar con estudios metodológicamente aceptables que nos indiquen la eficacia real del subgalato de bismuto (SGB), éste ha tenido un uso muy difundido en todo el mundo como agente hemostático en operación de amígdalas, de ahí la necesidad de estudios controlados y con distribución al azar para dar mejor sustento a su utilización.

En nuestro trabajo encontramos que no hubo diferencia estadísticamente significativa cuando el sangrado transoperatorio de ambos grupos se comparó; estos resultados son similares a los encontrados en los trabajos de Sorensen y Callanan;^{2,5} no encontramos diferencias en relación con el

tiempo quirúrgico, lo que coincide con los resultados de Sorensen y Fenton;^{2,7} en contraste, Callanan sí encontró diferencias en este aspecto.⁵

La única variable en la que obtuvimos diferencia estadísticamente significativa fue en el número de puntos de sutura utilizados, como en el trabajo de Fenton,⁷ pero lo consideramos un aspecto de poca relevancia.

Queda claro, al no encontrar diferencia entre los grupos y por el hecho de no haber utilizado adrenalina, que puede ser ésta la que realmente tenga el efecto que pueda ayudar a disminuir el sangrado por efecto vasoconstrictor.

En nuestro estudio y en otros existen variables de confusión que no fueron ajustadas (como incluir pacientes de diferentes edades y abarcar diferentes tipos de operaciones), por lo que nuestros resultados no están libres de sesgos.

En nuestro trabajo al aplicar el SGB sin mezclarlo con adrenalina no se observó actividad como agente hemostático para disminuir el sangrado transoperatorio en la adenoamigdalectomía o amigdalectomía.

Conclusión

El SGB aplicado en el lecho amigdalino no demostró actividad, como agente hemostático, para disminuir el sangrado transoperatorio en la adenoamigdalectomía o amigdalectomía.

Referencias

- Cummings CW. Cummings otolaryngology head and neck surgery. St. Louis: Mosby, 1986;1195-1211.
- Sorensen WT, Henrichsen J, Bonding P. Does bismuth have haemostatic effects in tonsillectomy? Clin Otolaryngol 1999;24:72-74.
- Maniglia AJ, Kushner H, Cozzi L. Adenotonsillectomy a safe outpatient procedure. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1989;115:92-94.
- 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.
- Callanan V, Curran AJ, Smyth DA, Gormley PK. The influence of bismuth subgallate and adrenaline paste upon operating time and operative blood loss in tonsillectomy. J Laryngol Otol 1995;109:206-208.
- Hatton RC. Bismuth subgallate-epinephrine paste in adenotonsillectomies. Ann Pharmacother 2000;34:522-525.
- Fenton JE, Blayney AW, O'Dwyer TP. Bismuth subgallate-its role in tonsillectomy. J Laryngol Otol 1995;109:203-205.
- Murray AD, Gibbs SR, Billings KR, Biavati MJ. Respiratory difficulty following bismuth subgallate aspiration. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2000;126:79-81.
- Montes de Oca D, Girón M, Moreno M. Subsalicilato de bismuto, como agente hemostático, en adenoamigdalectomía de estancia breve. An OrL Mex 1991;36:123-125.