



**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL  
ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA  
SECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E  
INVESTIGACIÓN**

**“Efectividad de *QuikClot* v.s. tratamiento tradicional en  
pacientes con trauma vascular del servicio de urgencias en  
hospitales de segundo nivel”**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN URGENCIAS  
MÉDICO QUIRÚRGICAS**

**PRESENTA:**

**JOSÉ OSCAR GODÍNEZ CEDILLO.**

**DIRECTOR DE TESIS**

**DR. ALEXANDRE KORMANOVSKI KOVZOVA.**

**MÉXICO, D. F.**

**ENERO 2011**



# INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

## ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la Ciudad de México, D. F. siendo las 09:00 horas del día 01 del mes de febrero del 2011 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de la Tesis, designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de la E. S. M. para examinar la tesis titulada:

**“Efectividad de QuikClot v.s. tratamiento tradicional en pacientes con trauma vascular del servicio de urgencias en hospitales de segundo nivel”**

Presentada por el alumno:

**Godínez**  
Apellido paterno

**Cedillo**  
Apellido materno

**José Oscar**  
Nombre(s)

Con registro: 

A	0	8	0	8	5	5
---	---	---	---	---	---	---

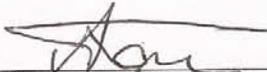
aspirante de:

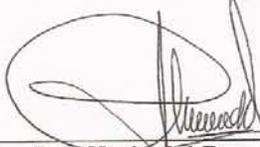
**Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas**

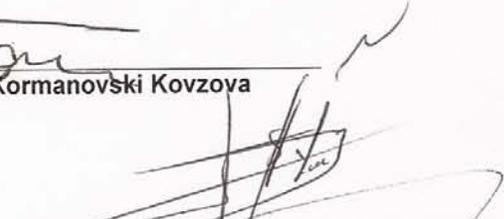
Después de intercambiar opiniones, los miembros de la Comisión manifestaron **APROBAR LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

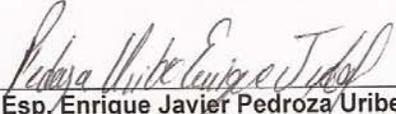
### LA COMISIÓN REVISORA

Director de tesis

  
Dr. Alexandre Kormanovski Kovzova

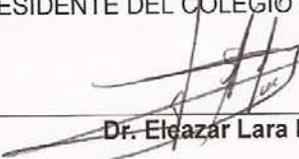
  
Dra. María del Rosario Arnaud Viñas

  
Dra. Eleazar Lara Padilla

  
Esp. Enrique Javier Pedroza Uribe

  
Esp. Sergio Cordero Reyes

PRESIDENTE DEL COLEGIO DE PROFESORES

  
Dr. Eleazar Lara Padilla



SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA  
MÉXICO, D.F.  
ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA  
I.P.N.  
SECCION DE ESTUDIOS DE  
POSGRADO E INVESTIGACION

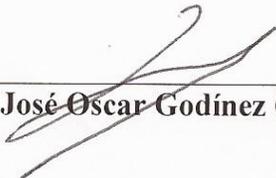


**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**  
**SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**

*CARTA CESIÓN DE DERECHOS*

En la Ciudad de México, D. F. el día 01 del mes febrero del año 2011, el que suscribe **José Oscar Godínez Cedillo** alumno del Programa de Especialidad en Urgencias Médico Quirúrgicas con número de registro **A080855**, adscrito a la **Escuela Superior de Medicina**, manifiesta que es autor intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección del **Dr. Alexandre Kormanovski Kovzova** cede los derechos del trabajo intitulado “**Efectividad de QuikClot v.s. tratamiento tradicional en pacientes con trauma vascular del servicio de urgencias en hospitales de segundo nivel**”, al Instituto Politécnico Nacional para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección [oscartum@yahoo.com](mailto:oscartum@yahoo.com). Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

  
\_\_\_\_\_  
**José Oscar Godínez Cedillo**

## *AGRADECIMIENTO*

### *A MI FAMILIA Y PROFESORES*

*A los cuales agradezco el tiempo, las enseñanzas, la paciencia y la oportunidad que me otorgaron para realizarme como ser humano y profesionalista, a pesar de todos los sacrificios y desavenencias que esto les aconteció; agradezco el cariño y la confianza que han vertido en mi para conformarme como hombre de bien con el objetivo de ver por el bienestar, autonomía e integridad física y moral de mis semejantes, acompañado siempre por la bendición de Dios.*

*Agradezco a una persona muy especial, la cual estuvo a mi lado durante la mayor parte de mi vida académica y profesional que durante ese tiempo fue una luz y mi sostén emocional, la cual me enseñó la sencillez con la que se debe disfrutar la vida. PiKu*

## ÍNDICE

1.- Acta de revisión de tesis	2
2.- Carta de cesión de derechos	3
3.- Agradecimientos	4
4.- Índice	5
5.- Glosario de términos	6
6.- Relación de cuadros y gráficos	7
7.- Abreviaturas	8
8.- Resumen	9
9.- Antecedentes	11
10.- Justificación	21
11.- Hipótesis	23
12.- Objetivos	23
13.- Material y Método	24
14.- Resultados	28
15.- Discusión	33
16.- Recomendaciones para trabajos futuros	35
17.- Conclusiones	35
18.- Bibliografía	36
19.- Anexos	37

## GLORASIO DE TERMINOS

### **Trauma Vascular:**

Se define como toda lesión que ocasiona solución de continuidad de las estructuras vasculares, secundario a un evento traumático como es un accidente vehicular a alta velocidad, confrontamientos militares, violencia urbana y procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.

### **Hemostáticos:**

Todos los medios puestos en acción para detener una hemorragia y se puede dividir en medios físicos y químicos.

### **Hemostasia:**

Fenómeno fisiológico (hemostasia espontánea) o acto operatorio (hemostasia provocada) que detiene la hemorragia. La hemostasia espontánea, mediante la obturación de la herida vascular, desencadena complicados procesos: vasoconstricción, liberación de factores enzimáticos de la coagulación por los tejidos próximos o presentes en la sangre, plaquetas que provocan la formación del coágulo (trombo blanco, hemostasia primaria), factores plasmáticos que mediante acciones sucesivas transforman el coágulo plaquetario en coágulo de fibrina (trombo rojo).

### **Reacción Exotérmica:**

Se define como aquella reacción fisicoquímica que despiden calor.

### **QuikClot:**

Es un granulado de aspecto fino, es fabricado con base en un material inerte (Zeolite), que se aplica directamente sobre la herida para detener el flujo de sangre. Su acción favorece el mecanismo de sanación natural del cuerpo, multiplicando su potencial para detener la hemorragia. Solo 85 gramos controlan una hemorragia arterial en menos de un minuto.

## RELACION DE FIGURAS, TABLAS Y GRAFICOS

Figura 1. Vía Extrínseca de la coagulación	página 15
Figura 2. Vía Intrínseca de la coagulación	página 15
Tabla 1. Género de los pacientes participantes (n=60)	página 28
Tabla 2. Edad de los pacientes participantes (n=60)	página 29
Tabla 3. Tipo de sangrado y región anatómica	página 30
Tabla 4. Reacción exotérmica	página 31
Tabla 5. Tipo de hemostáticos mecánicos	página 31
Tabla 6. Grado de estado de estado de choque	página 32
Gráfica 1. Grupo de edad de los pacientes (n=60)	página 28
Gráfica 2. Región anatómica (porcentaje)	página 30
Gráfica 3. Efectividad de los hemostáticos Tiempo (min)	página 32

## ABREVIATURAS

- **Gp:** Glucoproteínas.
- **FvW:** Factor de Von Willebrand.
- **ADP:** Adenosindifosfato.
- **FT:** Factor tisular.
- **AT III:** Antitrombina III.
- **TM:** Trombomodulina.
- **IVFT:** Inhibidor de la vía del factor tisular.
- **Protocolo START:** Staged Abdominal Re-operation for Trauma.
- **DAVP:** Desmopresina.
- **DH:** Derivados Hemostáticos.
- **STj:** Sangre total joven.
- **PTM:** Protocolo de Trasfusión masiva.

## RESUMEN

El trauma vascular y por ende el control de la hemorragia, han jugado un papel importante en la supervivencia de la humanidad. El manejo del trauma vascular ha evolucionado junto a la tecnología, pasando de la compresión, a la aplicación de agentes hemostáticos, ligadura vascular, reparación de lesiones y el uso de injertos, logrando así disminuir el porcentaje de amputaciones y mortalidad.

La utilización de nuevos agentes hemostáticos externos puede ser usado para determinar la forma inicial del manejo así como de utilizar los recursos y la forma más adecuada de disminuir la mortalidad en pacientes que presentan hemorragias masivas secundarias a politrauma, ya que se disminuye el tiempo y la cantidad de la hemorragia y con ello se delimitan de una mejor forma las complicaciones de la misma.

Se realizó un estudio farmacológico en ensayo clínico controlado en los hospitales de segundo nivel de la secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal, en el servicio de urgencias, que tuvo como objetivo comparar la efectividad de un hemostático de uso externo del tipo de *QuikClot*, aplicándolo a otros pacientes en comparación con los hemostáticos tradicionales aplicados a otros pacientes, ambos grupos de pacientes con trauma vascular.

Se encontró que los servicios de urgencias, alrededor del 70% de las consultas son de índole traumático y de las cuales el 40% presentan trauma vascular; los resultados reportaron que el trauma vascular se presenta con mayor frecuencia en el género masculino 75% siendo el grupo de edad más afectado entre los 18 y los 25 años de edad (35%), la región anatómica que con mayor frecuencia se lesiona son las extremidades en un 65%, siendo la hemorragia venosa la más frecuente en un 61%; con respecto al estado de choque con que se presentan los pacientes es el grado II en un 43.3%.

Con respecto a los hemostáticos se reportó que el *QuikClot* contuvo la hemorragia en un promedio de 3.07 minutos, ocasionando reacción exotérmica en un 60% de los pacientes, los hemostáticos convencionales lograron la hemostasia en un promedio de 23.6 min siendo el más utilizado la compresión directa en un 60%. Con estos datos se demuestra que el hemostático tipo *Quikclot* tiene mayor efectividad en el control de la hemorragia con respecto a los hemostáticos convencionales.

## ABSTRACT

Vascular trauma and hence the control of bleeding, have played an important role in the survival of humanity, and is of necessity that mankind is able to develop various methods to control bleeding, using through history from the simple logic of compression, to the great advances today allow us to vascular repair through various methods that involve increasingly greater technological advances. The management of vascular trauma has evolved with technology and, ironically, the war has allowed to acquire knowledge and experience helping to advance, through compression, application of hemostatic agents, vascular ligation, repair of injuries and the use of grafts, achieving to decrease the percentage of amputations and mortality.

The increase in the use of high speed transports, most urban violence, the high degree of industrialization and new diagnostic or therapeutic methods have contributed to the increased prevalence of vascular trauma. The use of new external hemostatic agents can be used to determine the initial shape of the management and use of resources and the most appropriate way of reducing mortality in patients with massive bleeding secondary to polytrauma, as it reduces the time and amount of bleeding and thereby define a better way complications thereof.

We performed a pharmacological study in controlled clinical trials in the hospitals of second level of the Secretariat of Health of the Federal District, in the emergency department, which was intended to compare The hemostatic effectiveness of a type of external application of QuikClot, applying it to other patients in comparison with traditional hemostats applied to other patients, both groups of patients with vascular trauma.

It was found that the emergency services, about 70% of the visits are traumatic in nature and which 40% have vascular trauma, there salts indicated that the vascular trauma occurs most frequently in the male 75% being most affected age group between 18 and 25 years of age (35%), the anatomical region most frequently injured were the extremities in 65%, being the most common venous bleeding by 61% compared to the state of shock presented to patients is the grade II in 43.3%.

With regard to the hemostatic *QuikClot* was reported that contained the bleeding by an average of 3.07 minutes, resulting exothermic reaction in 60% of patients, conventional hemostatic hemostasis achieved an average of 23.6 min being the most widely used direct compression by 60%. With this data shows that *QuikClo* the mostatic rate is more effective in controlling bleeding compared to conventional hemostatic.

## ANTECEDENTES

### INTRODUCCIÓN:

En relación al trauma vascular y los métodos hemostáticos utilizados por el hombre, los primeros registros escritos que se conocen se remontan al papiro de Eber en donde se describe el uso de preparados estípticos de aceite mineral o materia vegetal como el sulfato de plomo, antimonio o sulfato de cobre, utilizados por los egipcios durante los años 1600 A.C. por su parte los chinos en el año 1000 A.C. describieron el uso de vendajes apretados y materiales metalizados para el control de la hemorragia. (2)

Sin embargo e independientemente de los métodos utilizados, es el conocimiento de la fisiopatología del sangrado, así como los conocimientos anatómicos de los vasos, los que permitieron establecer bases para su manejo, es por ello que se reconoce a Herófilo, quien describe que existen diferencias entre las venas y las arterias (“las venas eran débiles y de pared delgada, y contenían sólo sangre, en tanto que las arterias eran de pared gruesa y contenían aire ´pneuma` y sangre”), por su parte, en el siglo I A.C. Rufo de Efeso, refiere que al seccionar parcialmente una arteria el sangrado no cede, a diferencia de la sección completa en donde se contrae el vaso, deteniéndose el sangrado. (2)

Así mismo Galeno, médico de Roma en el siglo II A.C. refiere la necesidad de reconocer el sangrado venoso del arterial, reportando que en el venoso sólo era suficiente con la compresión o la aplicación de ciertos materiales para el control de la hemorragia, siendo necesaria la ligadura con lino en el caso de un sangrado arterial. (2)

Arquígenes en el siglo I D.C. es el primero en aconsejar la amputación por arriba de la línea de demarcación en los casos de tumores y gangrena, realizando ligadura de la arteria para el control del sangrado, mientras en la India se utilizaba la compresión, el frío, la elevación y el uso de aceites calientes. (2)

Sin embargo, estos conocimientos especialmente los de realizar ligaduras, quedan olvidados prácticamente durante 1,200 años, retrocediendo en la edad media, nuevamente al uso de sulfato de cobre conocido en la época, como «botón» hemostático, y no es sino hasta 1497 con Jerónimo de Brunswick, cirujano del ejército alsaciano, quien vuelve a describir el empleo de ligaduras como el mejor método de controlar la hemorragia, lo que registra en su obra, detallando el manejo de las heridas por proyectil de arma de fuego. (2)

Pero no es sino hasta el siglo XVI con Ambrosio Paré quien describe y establece la importancia de la ligadura arterial en el control de la hemorragia, superior al uso tradicional de materiales estípticos o de la cauterización con calor o aceites hirviendo utilizados en la época, también se le atribuye a Paré el uso del “descalador” (pico de cuervo) un antecesor de las pinzas hemostáticas que servía para sujetar el vaso antes de ligarlo; y es en 1552, cuando se da inicio a la cirugía, realizándose la amputación de una pierna por arriba de la línea de demarcación, repitiéndose la demostración de Arquígenes efectuada 1,400 años antes. (2)

Otra forma de lograr control de la hemorragia fue la aparición del torniquete, el cual se describió por un cirujano militar llamado Morel, que en 1674 introdujo una varilla al vendaje, torciéndolo hasta detener el flujo arterial, que además ofrecía mayor tiempo para poder realizar la ligadura, motivo por el cual su uso se volvió más frecuente. (2)

En 1759 realiza la primera operación vascular, descrita por el inglés Hallowell quien bajo sugerencia de Lambert, repara la arteria humeral en una lesión traumática, aplicando una sutura en forma de 8 sobre un alfiler, colocado a través de las paredes de la arteria, sujetando los bordes; y posteriormente en 1761 Lambert realiza la reparación exitosa de un pseudoaneurisma en una extremidad superior, y en 1803, Fleming efectúa la primera ligadura exitosa de la arteria carótida por una lesión traumática. Es en el siglo XIX, durante los conflictos militares de la Guerra de Crimea (1853-56), las Guerras Napoleónicas y la Guerra civil de Norteamérica (1861-65) se establece la amputación, como el tratamiento de elección en las extremidades lesionadas, sin embargo, la mortalidad era mayor al 80%, siendo la causa principal de muerte la sepsis. (2)

En 1873 Freidrich von Esmarch, crea para los primeros auxilios en el campo de batalla, un vendaje en torniquete elástico que permite a los cirujanos realizar un procedimiento quirúrgico sin sangrado. Grandes adelantos para la cirugía de trauma son la presencia de la anestesia y la asepsia y en 1889 Jassinowsky corrobora en forma experimental que era posible suturar las heridas arteriales con agujas y sedas finas, preservando así la luz del vaso; datos que fueron tomados en cuenta por John B. Murphy quien realiza por primera vez en humanos en 1896 una anastomosis arterial término-terminal con buenos resultados. Publicando en 1897 el mejor trabajo experimental de la época, resumiendo las técnicas necesarias para la reparación arterial, e informó los buenos resultados en la sutura venosa realizada por Billroth, Shede, Braun y Schmidt. En 1899 Dorfler describe la técnica de suturas de espesor total de todas las capas de la pared vascular con agujas redondas e hilos finos. (2)

Al inicio de la Primera Guerra Mundial (1914-1918), los proyectiles de baja velocidad producían traumatismos arteriales de extensión limitada, para 1915 se generaliza el uso

de poderosos explosivos y proyectiles de alta velocidad, provocando bajas masivas y una lenta evacuación de heridos, por lo que hacía impráctica la reparación arterial y relevante el proceso infeccioso, retomándose la ligadura como tratamiento de elección en las lesiones arteriales mayores, aumentando el número de amputaciones altas, con reportes de mortalidad hasta del 44% posteriores a ligaduras de la carótida. Para la Segunda Guerra Mundial (1939-1945), Debakey y Simeone reportan tasas de amputación del 40% posligaduras arteriales y hasta 73% al ligar la arteria poplítea, manejándose después de 8 h de la lesión, heridas abiertas por riesgo de infecciones y gangrena gaseosa; confirmando ambos autores que la ligadura “no era un procedimiento de elección. Es un procedimiento motivado por la necesidad, con el propósito de controlar la hemorragia”. (2)

Además de reportes en la tasa de amputaciones de 13.5% a pesar del uso más frecuente de armas de alta velocidad y dispositivos contra personas más eficaces. La experiencia militar en el Sureste de Asia también tuvo una importante influencia en el manejo del trauma en civiles, particularmente en el trauma vascular periférico; la rapidez en transportar al paciente, mejor atención prehospitalaria, el uso de derivaciones intravasculares para reducir el tiempo de la isquemia caliente, la eficacia en las técnicas de cobertura de tejidos blandos y el uso oportuno de las fasciotomías, ha permitido una tasa de amputación en series civiles recientes promedio menor de 10%, con algunos reportes incluso de 1 a 5%. Reconocer la importancia de reparar lesiones venosas y entender la fisiopatología de la lesión por reperfusión, así como la mayor capacitación de personal especializado en el manejo de estas lesiones, han permitido grandes logros en el manejo del trauma vascular. (2)

## MARCO TEORICO:

La hemostasia es un mecanismo fisiológico para mantener en un estado líquido a la sangre. La coagulación de la sangre es mediada por componentes celulares y proteínas plasmáticas solubles. (3)

En respuesta al daño vascular, las plaquetas circulantes se adhieren, agregan y proveen de una superficie celular para la unión de complejos enzimáticos de la coagulación sanguínea. El principal papel de las plaquetas es la prevención de la pérdida de sangre. (3)

Ellas circulan en el plasma en un estado inactivo a través de un complejo sistema vascular. Las plaquetas son pequeños fragmentos celulares anucleadas. Fueron descubiertas por Bizzozero en 1882. Zahn en 1875 observó que la hemorragia de un vaso sanguíneo dañado inicialmente fue bloqueada por un trombo blanco. (3)

Estos estudios mostraron que la fibrina estuvo asociada con estas células y concluyeron que las plaquetas proporcionan un factor necesario para la coagulación. Estudios posteriores demostraron que la generación de trombina disminuye en plasma pobre en plaquetas. (3)

En respuesta al daño de la pared vascular, las alteraciones del flujo sanguíneo o estímulos químicos, las plaquetas manifiestan respuestas funcionales; adhesión, activación, secreción y agregación. Todas las respuestas funcionales ocurren por una serie de señales coordinadas que convierten el estímulo extracelular en mensajes químicos intracelulares a través de la activación de los receptores específicos de membrana. (3)

Inmediatamente después del daño de la pared vascular las plaquetas se adhieren al endotelio expuesto. Esta adhesión de plaquetas es mediada a través de una superfamilia de integrinas de la membrana, usualmente agrupadas dentro de los siguientes complejos de glucoproteínas (Gp): el receptor de colágeno el complejo GpIa-IIa (VLA-2) el receptor de fibronectina el complejo GpIc-IIa (VLA5) el receptor de laminina el complejo GpIc'- (VLA6) el receptor del factor de von Willebrand (FvW) el complejo GpIb-V-IX y el receptor de la vitronectina. (3)

Posterior a la adhesión plaquetaria o en respuesta a los agonistas de la agregación plaquetaria que son liberadas en el sitio del daño, la plaqueta es activada por segundos mensajeros y se produce la agregación plaquetaria. (3)

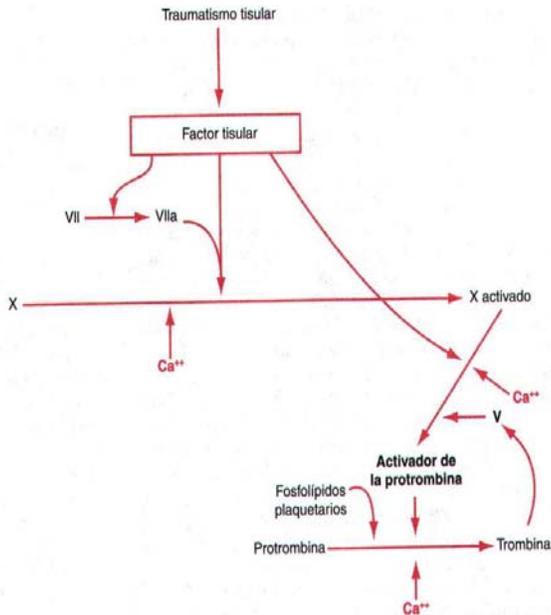
Los principales agonistas son el ADP, la epinefrina, la trombina. Como respuesta el complejo GpIIb-IIIa está involucrado en la extensión de las plaquetas por unión al FvW circulante y al fibrinógeno, permitiendo la interacción plaqueta-plaqueta. (3)

A través de este proceso, la formación de agregados de plaquetas facilita la formación del coágulo. La coagulación es iniciada cuando después del daño vascular, la célula endotelial o fibroblasto, o monocito exponen al factor tisular (FT) un cofactor que se une al Factor VII, formando el complejo FT/VIIa que es capaz de activar al factor X y IX de la coagulación, el factor X activado por este complejo es capaz de activar en complejo con el factor V a la protrombina y formar trombina (IIa). (3)

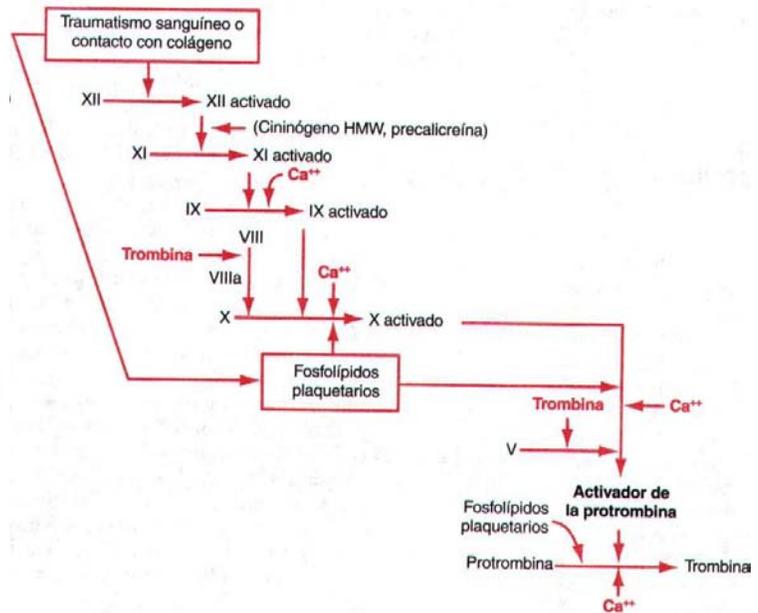
El factor IX activado por el FT/VIIa activa cantidades adicionales de factor X, en una reacción que es acelerada por un cofactor, el factor VIII. Una vez activado, el factor X convierte protrombina a trombina en una reacción que es acelerada de igual manera por un cofactor, el factor V. (3)

En el paso final de la coagulación, la trombina rompe al fibrinógeno para generar monómeros de fibrina, los cuales se polimerizan unos con otros para formar

químicamente un coágulo estable. Esta reacción más tarde incluye la activación de factor XIII y esto subsecuentemente se liga covalentemente a los monómeros de fibrina. La trombina también activa a su vez a los cofactores VIII y V, regulando los niveles de enzimas activas en el mecanismo de coagulación. (3)



**FIGURA 1.** Vía extrínseca para iniciar la coagulación sanguínea.



**Figura 2.** Vía intrínseca para iniciar la coagulación sanguínea.

La trombina es la enzima central de la hemostasia, con acciones muy importantes en coagulación, en la fibrinólisis, en la activación plaquetaria y en la biología de la célula vascular. (3)

La actividad más importante de la trombina es sin duda en la hemostasia, convirtiendo el fibrinógeno en fibrina, esencial para activar a los cofactores V y VIII y activar el Factor XIII. (3)

Con la iniciación de la coagulación, la trombina activa a las plaquetas, estimula la expresión de receptores celulares en las plaquetas, así mismo, la liberación y agregación plaquetaria. La trombina a su vez regula la coagulación por su unión con la trombomodulina, transformando a la trombina en un anticoagulante y en un antifibrinolítico. (3)

Por otro lado, la trombina sirve como mitógeno para las células endoteliales, las células del músculo liso y fibroblastos, estimula la síntesis y secreción de proteínas vasoactivas y

hemostáticas de la célula endotelial, provoca la actividad quimiotáctica, incrementa la permeabilidad vascular y promueve la adhesión de neutrófilos a la célula endotelial. (3)

La trombina, también contribuye a la estimulación de la angiogénesis y en aterosclerosis. El sistema de coagulación tiene la capacidad de regular el nivel de enzimas de la coagulación, en condiciones normales no permite la diseminación del proceso de coagulación sanguínea a través del sistema vascular. (3)

La naturaleza explosiva de este proceso de coagulación es controlada por un mecanismo de anticoagulantes naturales. El mantenimiento de un adecuado flujo sanguíneo y la regulación de la actividad de la superficie celular limita la acumulación local de factores de coagulación activados y complejos. (3)

La antitrombina III (ATIII) es una proteína plasmática que inhibe la actividad de las proteasas de serina. En presencia del heparan sulfato endógeno, la velocidad de inactivación está incrementada, mientras que en presencia de trombomodulina (TM) unida y expresada por la célula endotelial, la trombina se une y activa a la proteína C, la cual a su vez inactiva a los cofactores V y VIII. (3)

Al igual que otras reacciones en hemostasia, es acelerada por un cofactor, en este caso la proteína S. El inhibidor de la vía del factor tisular (IVFT) es una lipoproteína asociada a proteínas del plasma que forman un complejo cuaternario con el factor tisular y los factores activados VII y X, por lo tanto, inhiben la fase de iniciación de la hemostasia, lo que limita la producción de trombina, de esta manera es muy importante la fase de amplificación integrada por el complejo IXa/VIIIa y formar cantidades suficientes de trombina. (3)

Una serie de reacciones enzimáticas generan plasmina, una proteasa de serina que actúa sobre la fibrina para disolver el coágulo y regular el nivel de la fibrina generada, lo cual determina la presencia y extensión de las lesiones tromboticas. Así mismo, el endotelio vascular mantiene la homeostasis vascular. La célula endotelial produce sustancias antitromboticas, anti-inflamatorias, antiaterogénicas, anticoagulantes y fibrinolíticas, así como, sustancias protromboticas, pro-inflamatorias, procoagulantes y tromboticas, por lo tanto, en condiciones normales la célula endotelial predominantemente es anticoagulante. (3)

Todos estos procesos involucran una gran actividad y reacciones químicas muy complejas de muchos agentes producidos en ese instante por el organismo que lucha por evitar la pérdida de sangre, sin la cual hay un alto índice de mortalidad. Cuando la herida es menor o en una vena, donde la presión es más baja, existe una gran opción de que un organismo normal pueda controlar la hemorragia mediante el proceso natural de la

coagulación o se pueda controlar mediante el uso de métodos de hemostasia primaria. Cuando la lesión es a nivel arterial donde el flujo sanguíneo es de mayor presión y el tamaño de la lesión es muy grande, la sangre sale a gran velocidad, desplaza y expulsa las plaquetas que están tratando de formar el trombo y el ciclo de control natural no puede continuar. El paciente pierde sangre a un ritmo promedio de un litro por minuto y cuando pierde aproximadamente el 25% del volumen de sangre entra en estado de choque y posteriormente a la muerte. (4)

Una persona tiene aproximadamente 70 centímetros cúbicos de sangre por cada kilo de peso. Así que un adulto de 60 kilos tendrá  $60 \times 70 = 4.200$  centímetros cúbicos de sangre. Esto significa que en caso de un accidente en donde se presente una hemorragia masiva, esta persona perderá más del 20% de la volemia en un minuto. (4)

Los médicos de urgencias se encuentran continuamente en situaciones críticas para salvar las vidas de pacientes con hemorragias masivas, secundarias a traumas severos de arterias. Actualmente se están utilizando fármacos hemostáticos de uso externo que presentan una farmacodinamia diferente a los agentes coagulantes químicos usados hasta la fecha, los cuales funcionan de una forma diferente, mediante un proceso físico. Cuando se aplica este tipo de hemostático sobre una herida, este remueve a gran velocidad los líquidos de la sangre que está saliendo, pero deja intactos los agentes requeridos para la coagulación. La sangre está compuesta por una mezcla de agua, plasma, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y compuestos químicos, minerales, etc. El mayor porcentaje es de líquidos que sirven como vehículos para el transporte de los elementos a través del cuerpo. De esta forma se concentran las plaquetas y demás elementos requeridos para que el organismo puede realizar su función sanadora, lo cual tiene un efecto multiplicador y la coagulación se realiza en segundos, permitiendo que el organismo utilice los mismos mecanismos que tiene para ello. Esto no solo permite la suspensión de la hemorragia, salvando la vida sino que ayuda a que todo el proceso de sanación y reconstrucción se inicie de inmediato. (6)

La falla en la reanimación estándar y en la hemostasia de víctimas de trauma bajo coagulopatía, son las situaciones que se presentan con frecuencia en los servicios de urgencias, se ha tratado de idear la solución, al abreviar el tiempo de atención con técnicas simples y temporales, y protocolizando la fluidoterapia y la hemoterapia. Hoy en día, el interés en materia de control de daños gira en torno a la hemostasia no quirúrgica, resucitación protocolizada e indicadores para institución y laparotomía etapificada por trauma (Protocolo START-Staged Abdominal Re-operation for Trauma).

Protocolo START: Víctimas de trauma bajo protocolo START tienen mejor sobrevivencia, cuando se comparan con aquellas bajo laparotomía definitiva. Para esto, es vital atender

los indicadores técnicos y fisiológicos que demandan simplificar la técnica quirúrgica, abreviar el tiempo operatorio y permitir la recuperación metabólica y hemodinámica del paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos. Cumplidos los objetivos de la reanimación, el paciente se lleva de nuevo al quirófano para cirugía y cierre definitivo de la cavidad. (12)

**Adjuntos en hemostasia no quirúrgica:** En trauma, se distinguen: *Parches tópicos embebidos avanzados y sellantes líquidos*. Proveen una matriz física o concentraciones altas de factores de la coagulación y promueven la conversión de fibrinógeno a fibrina. (12)

En los primeros destacan HemCon® y FSD®, y en los últimos Tisseel®, Tissucol® y FloSeal.

Aunque en la práctica su uso se limita al manejo del sangrado en cirugía cardiovascular y ortopédica, series experimentales avalan su empleo exitoso en trauma. La ventaja de los sellantes líquidos sobre los PTEA es que mantienen la hemostasia más tiempo.

Sin embargo, no se han publicado estudios debidamente diseñados para apoyar su uso en trauma.

**Polvos y pastas hemostáticos:** Zeolite (*QuikClot*®) es un polvo compuesto de sílice, aluminio, sodio y magnesio, que adsorbe agua en una reacción no química, generando calor (48-50 °C *in vivo*) y concentrando factores de coagulación y plaquetas localmente. La variante en bolsa y esponja tiene la misma acción hemostática pero la reacción exotérmica es menor, con temperaturas *in vivo* de 40-41 °C. La serie militar de Rhee reportó una eficacia hemostática de 92%, incluidos casos de uso intracorpóreo, valiendo su inclusión en kits militares. TraumaDex® se ha evaluado experimentalmente y usado con eventualidad como hemostático local, con resultados satisfactorios. TraumaDex®, *QuikClot*®, FSD® y HemCon® se han comparado en modelos animales, siendo *QuikClot*® superior a aquéllos respecto a hemostasia y mortalidad. (16, 20,24)

**Factor VII recombinante activado:** NovoSeven® es un fármaco aprobado para tratar coagulopatías congénitas y adquiridas; actúa localmente sin inducir hipercoagulabilidad sistémica, uniéndose al factor tisular para activar los factores X/IX y en conjunto con el último, formando el cúmulo plaquetario primario. Aunque su utilidad en trauma se reportó desde 1999, sólo Boffard estimó el impacto de su uso comparado con placebo, reduciendo en trauma contuso y penetrante la incidencia de ARDS, necesidad de transfusión masiva y el volumen globular transfundido, pero no la mortalidad. En su serie, Martinowitz reportó el efecto de NovoSeven® en la coagulación, acortando el TP/TTP, con una tasa de éxito para la hemostasia de 72%. (16)

**Antifibrinolíticos:** La hiperfibrinólisis es crucial en la coagulopatía por trauma. Trasylo<sup>®</sup> se aprobó en un inicio para uso profiláctico en pacientes con cirugía coronaria. Sólo 1 estudio en 20 víctimas de trauma osteomuscular en estado de choque demostró una disminución en el volumen de transfusión cuando se usó Trasylo<sup>®</sup>, sin modificar la mortalidad, concluyendo que no hay evidencia para usarla en trauma. Lo mismo sucede con el ácido aminocaproico y traxenámico; no hay series con calidad suficiente para apoyar su uso en trauma. (16)

**Desmopresina (DDAVP):** Análogo sintético de la vasopresina, aprobado para manejar la hemofilia y la enfermedad de Von Willebrand. Estimula la síntesis de factor VIII/VW y de proteínas de adhesión plaquetaria. No hay estudios del uso de DDAVP en trauma, pero por su modo de acción y efectos limitados es improbable que su uso prospere en este rubro. (16)

**Resucitación protocolizada:** En este tópico, debe enfatizarse que la naturaleza y proporción de fluidos y derivados hemáticos (DH) empleados son consideraciones obligadas desde el primer momento; decisiones correctas y tempranas evitan el surgimiento de la tétada de la muerte. Varios puntos focalizan la atención de los Médicos que manejan trauma. (16)

**Resucitación avanzada e hipotensión permisiva:** La solución salina hipertónica permite lograr las metas hemodinámicas de la resucitación en trauma infundiendo pequeños volúmenes, favorece la logística pre-hospitalaria y permite asumir el concepto de hipotensión permisiva. Respecto a ésta, Bickell alertó a evitar la fluidoterapia enérgica previa al control definitivo del sangrado; series militares recientes indican minimizar los fluidos y la sangre en pacientes con sensorio normal y pulso radial presente. El futuro de la norma parece estar en las bahías de trauma hospitalarias, orientado a prevenir la pérdida sanguínea innecesaria antes de la hemostasia quirúrgica definitiva; sin embargo, el mensaje de la resucitación avanzada debe quedar claro: la hemorragia traumática se trata deteniendo el sangrado, no con fluidos ni sangre. Varios modelos experimentales han mostrado que la solución salina hipertónica posee propiedades inmunomoduladoras, de indiscutible valor en el escenario de la génesis de la falla orgánica múltiple. (16)

**Uso de sangre total "joven" (STJ):** La sumatoria de DH estándar no es igual a la STJ (< 48 h), aun cuando se imite igualando proporciones "Una unidad de STJ tiene 500 ml, hematocrito 38-50%, 150-400 x 10<sup>3</sup> plaquetas/mm<sup>3</sup>, 100% de los factores de coagulación y 1.500 mg de fibrinógeno. Al combinar una unidad de plaquetas, un plasma fresco, un paquete globular y diez crioprecipitados se tienen 660 ml, hematocrito 29%, 87.000 plaquetas/mm<sup>3</sup>, actividad de coagulación 65 y 50% de fibrinógeno. (16)

**En series** experimentales y clínicas, el uso de STJ mejora la función miocárdica más que otros DH y disminuye las transfusiones ulteriores. Reportes militares recientes sugieren que usar STJ causa "supervivencias inesperadas" en transfusiones masivas. (16)

En trauma, un gran volumen de transfusión se traduce en baja sobrevida, en parte debido a la "lesión por almacenamiento" relacionada con aumento de la agregación globular, infecciones, síntesis de mediadores inflamatorios, disminución del 2-3DPG celular, isquemia y falla orgánica y mortalidad. (16-17)

**Proporción de derivados hemáticos:** Series civiles y militares son contundentes al evidenciar que en transfusión masiva, la sobrevida se maximiza cuando la proporción paquete globular: plasma fresco es 1:1 en otros estudios, se han propuesto proporciones 2:3 o similares, sin la sobrevida arriba mencionada. (16)

**Protocolo de transfusión masiva (PTM):** Varios servicios de trauma de EUA han intentado estandarizar PTM y reducir la incidencia de coagulopatía en trauma, entendiéndose "transfusión masiva" administrar  $\geq 1$  volumen sanguíneo o  $\geq 10$  U de sangre total en 24 h. Los PTM prevén la organización de contenedores de banco con 6 paquetes globulares O- si el tiempo no permite tipificarlos, 4 unidades de plasma fresco isotipo y 1 unidad de aféresis plaquetaria, para proporcionarse de inmediato al solicitarse, mientras el paciente se reanima con cristaloides (ej. Plasmalyte-A, Ringer). A las antes mencionadas relaciones, se suma la propuesta de la proporción paquete globular/plasma fresco/unidad plaquetaria. (16-17)

El estado de choque hipovolemico oligoemico lo podemos clasificar según el Colegio Americano de cirujanos de la siguiente manera:

**GRADO I:** Pérdida de hasta 15% del volumen sanguíneo (menos de 750 ml). Los síntomas clínicos son mínimos; en caso complicado puede aparecer discreta taquicardia. En sujetos sanos no se requiere reposición de líquidos, el volumen se restaura en aproximadamente 24 horas. En presencia de otras alteraciones de los líquidos corporales, esta cantidad puede producir síntomas clínicos y requiere reemplazo de los líquidos perdidos. (4)

**GRADO II:** Pérdida de 15 a 30% del volumen sanguíneo, Para un adulto de 70 Kg representa aproximadamente entre 800 a 1500 ml; las manifestaciones clínicas incluyen taquicardia (FC mayor de 100 por minuto), taquipnea y disminución de la presión de pulso (presión sistólica – presión diastólica); esto último ocurre por la respuesta inicial a catecolaminas, al elevar de la resistencia periférica, lo que sube la presión diastólica. La presión sistólica en estadios inicial sufre poca modificación. Se presenta ansiedad,

expresada como temor u hostilidad y alargamiento del tiempo de llenado capilar, la diuresis apenas se afecta. (4)

**GRADO III:** Pérdida de 30 a 40% del volumen sanguíneo. Corresponde aproximadamente a 2000 ml en el adulto. Los pacientes presentan los signos clínicos de perfusión inadecuada, taquicardia y taquipnea severa, alteraciones importantes del estado mental y una caída medible de la presión sistólica. (4)

**GRADO IV:** Pérdidas de volumen sanguíneo mayores de 40%. La hemorragia de esta magnitud tiene riesgo de muerte inminente; los síntomas incluyen taquicardia severa, caída significativa de la presión sistólica y presión de pulso muy estrecha o bien una presión diastólica no audible. La diuresis se disminuye al mínimo y el estado mental se deprime gravemente. La piel está pálida y fría. Pérdida de más de 50% del volumen sanguíneo conduce a la inconsciencia, desaparición del pulso y de la presión arterial. (4)

## JUSTIFICACION

La violencia creciente en la sociedad mexicana actual ha propiciado un incremento notable en el número de casos de lesiones traumáticas, el daño vascular comprende 3 % de todos los traumas que afectan a la población civil. Los accidentes ocupan la cuarta posición como causa de mortalidad general y el trauma es la primera causa de fallecimiento en personas económicamente activas; aunque no es factible diferenciar cuántas cursaron con trauma vascular, es indudable que un porcentaje significativo de las mismas lo presentó. Ya que estadísticamente en el 2007 porcentaje de muertes por accidente a nivel nacional es de 71.5 %, de los cuales el 63% es de pacientes jóvenes que oscilan entre 19 y 45 años de edad. (19)

La incidencia y prevalencia de trauma vascular están relacionadas con numerosos factores sociales y culturales. Además de los conflictos armados, el grado de industrialización y los índices de violencia influyen de manera importante (1). En el Hospital General Balbuena se atiende alrededor de 90 a 140 consultas al día en el servicio de urgencias, de las cuales alrededor de un 65 a un 75% son de índole traumático de las cuales alrededor de un 40% presentan lesiones hemorrágicas, las cuales sino se otorga una atención inmediata, ya que ocasionalmente los tiempos de atención son prolongados, el material para la realización de las rafias vasculares es insuficiente, o no se cuenta con un número adecuado de personal operativo para poder dar un tratamiento oportuno y rápido, los paciente pueden presentar complicaciones como es la presencia de estado de choque o aumente el grado del mismo en pacientes que ya lo presentan,

con su posterior complicación si se llegara a necesitar una trasfusión con hemoderivados para la corrección del estado de choque, además si se utilizan métodos mecánicos para contener la hemorragia el paciente puede presentar lesión por isquemia y posteriormente lesión por reperfusión al iniciar la reanimación con soluciones cristaloides y/o coloides. (18)

Por tal motivo se decide la realización de este protocolo, teniendo como objetivo la aportación de un mejor y oportuno tratamiento inicial para los pacientes que presentes lesión vascular.

### PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:

El trauma vascular y por ende el control de la hemorragia, han jugado un papel importante en la supervivencia de la humanidad a través de su historia, y como en todos los inicios, fue el ensayo y error lo que permitió al hombre aprender la necesidad de controlar el sangrado, ya que de ello dependía la vida; y es por necesidad, que la humanidad logra desarrollar diversos métodos para el control de la hemorragia, utilizando a través de la historia, desde la lógica simple de la compresión, hasta los grandes adelantos que hoy en día, nos permiten reparaciones vasculares mediante diversos métodos que cada vez implican mayores adelantos tecnológicos. El manejo del trauma vascular ha evolucionado junto a la tecnología e irónicamente las guerras han permitido adquirir conocimientos y experiencias ayudando al avance, pasando de la compresión, a la aplicación de agentes hemostáticos, ligadura vascular, reparación de lesiones y el uso de injertos, logrando así disminuir tasas de complicaciones. (10- 13)

La utilización de nuevos agentes hemostáticos externos pueden ser considerado, de manera inicial en el tratamiento de pacientes que presentan hemorragias importantes, ya que se disminuye el tiempo y la cantidad de la hemorragia y con ello delimitamos de una mejor forma las complicaciones de las mismas, es por eso que este protocolo es de importancia para el Hospital General Balbuena y en general para las unidades de Salud del Gobierno del Distrito Federal.

### PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿En el paciente que presenta trauma vascular, la aplicación de *QuikClot* es efectiva en el tiempo de control de la hemorragia y las complicaciones inherentes a la misma, en comparación con el tratamiento tradicional con hemostáticos de tipo mecánicos?

## HIPÓTESIS

Si a los pacientes que presentan hemorragias externas secundarias a un traumatismo se les aplica *QuikClot* en la sala de urgencias, entonces se tendrá una mejor efectividad al disminuir el tiempo de hemorragia y las complicaciones en los pacientes que presentan trauma vascular, en comparación con el tratamiento tradicional de hemostáticos mecánicos.

## OBJETIVOS

### Objetivo General:

Determinar si tiene efectividad la aplicación de *QuikClot* en pacientes que presentan trauma vascular en la sala de urgencias al disminuir el tiempo de hemorragia y las complicaciones de la misma, en comparación con el tratamiento tradicional a base de hemostáticos mecánicos.

### Objetivos específicos:

- A) Identificar área afectada.
- B) Determinar el tipo de sangrado que presenta el paciente.
- C) Identificar el grado de estado de choque en los pacientes.
- D) Aplicar el tratamiento (*QuikClot* o métodos tradicionales).
- E) Determinar las complicaciones del uso del *QuikClot* a lo largo del estudio.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño del estudio:

**De intervención:** Ensayo Clínico controlado

Cuando el investigador asigna la exposición y puede modificar a voluntad una o más variables del fenómeno; generalmente aquellas consideradas como causales del supuesto efecto.

### Área de investigación:

**Investigación farmacológica.-** Estudio y análisis de productos farmacológicos en su aplicación individual. evalúa los efectos terapéuticos de los fármacos en el ser humano.

### OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN	FUENTE (FORMA GENERAL)	ANÁLISIS/ CONTROL
EDAD	Control	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Cuantitativa continua	Años	Cuestionario	Media, DS Estratificación
SANGRADO	Dependiente	Cantidad de pérdida de tejido hemático	Cuantitativa continua	Mililitros	Cuestionario	Porcentaje Estratificación
EDO DE CHOQUE HIPOVOLEMICO	Dependiente	Clase funcional de choque hemorrágico	Cualitativa ordinal	Clase funcional I,II,III,IV	Expediente clínico	Porcentaje
ÁREA ANATOMICA AFECTADA	Control	Región corporal afectada	Cualitativa nominal	Cabeza Tórax Abdomen Pelvis Extremidades	Expediente clínico	Porcentaje
HEMOSTATICO EXTERNO	Independiente	Polvo de Zeolita	Cuantitativa continua	QuikClot	Cuestionario	Media, DS Varianza
HEMOSTATICOS MECANICOS	Independiente	Aditamento no farmacológico que produce hemostasia por compresión proximal a la lesión	Cuantitativa continua	Vendas elásticas Mango de Esfigmomanómetro Ligaduras Torniquetes	Expediente clínico	Media, DS Varianza
TIEMPO DE EFECTIVIDAD	Dependiente	Tiempo transcurrido entre la aplicación del hemostático y la realización de la hemostasia	Cuantitativa continua	Horas minutos segundos	Cuestionario	Media, DS
EFECTO EXOTERMICO	Control	Presencia de efecto secundario del hemostático	Cualitativa dicotómica	Positivo negativo	Cuestionario	Porcentaje
PROCEDIMIENTO	Control	Resolución final de herida	Cualitativa nominal	Arteriografía Venografía Sutura de herida curación	Expediente clínico	Estratificación Porcentaje

## **UNIVERSO DE TRABAJO Y MUESTRA:**

### **Universo de trabajo:**

Universo de trabajo: Pacientes mayores de 18 años, de ambos géneros, con o sin comorbilidades, atendidos en el servicio urgencias, durante el período de enero del 2010 a diciembre de 2010 que cumplieron con criterios de gravedad para su ingreso y con diagnóstico de trauma vascular en regiones anatómicas de cabeza, tórax, abdomen y extremidades; así como expedientes del archivo de pacientes con características clínicas similares.

### **Muestra:**

Pacientes seleccionados que cumplieron con los criterios de inclusión, registrados en las salas de urgencias, determinados por cuota.

Tamaño de muestra: 30 pacientes y 30 expedientes clínicos.

## **Unidades de Observación:**

- 1.- Hospitales Generales de la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal (Hospital General Balbuena, Hospital General Xoco, Hospital General Villa).
- 2.- Servicio de Urgencias, Unidad de reanimación, servicio de curaciones.

## **Criterios de elegibilidad:**

### ***Criterios de inclusión:***

- Pacientes de ambos géneros.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que presentaron trauma vascular con hemorragia activa arterial y/o venosa en cabeza, tórax, abdomen y extremidades.

### ***Criterios de exclusión:***

- Todo paciente que presentó lesión hemorrágica craneofacial en mucosas (ojos, oídos, nariz y garganta).

### ***Criterios de interrupción:***

- No se identificaron.

### ***Criterios de eliminación:***

- Pacientes que presentaron efectos secundarios como son quemaduras.

## **Instrumentos de Medición**

Cuestionarios.

Expedientes clínicos.

Se aplicó una serie de cuestionarios como fuente e instrumentos para la recolección de datos, con lo cual se realizó el reporte de la evaluación del agente hemostático de uso externo (**QuikClot®**), fueron aplicados de día 01 de Enero de 2010 al 31 Diciembre 2010, buscando los siguientes datos que se recolectaron en una cédula e involucraron las variables en estudio (ver anexo).

1. Ficha de identificación.
2. Características generales de la lesión y estado clínico del paciente.
3. Datos con respecto a la aplicación de **QuikClot®**

Una vez obtenidos estos datos se revisó la libreta de admisión con la finalidad de encontrar una serie de expedientes en el archivo con lesiones y el diagnósticos de trauma vascular en regiones similares de las obtenidas en los instrumentos de recolección de datos, pero con la característica que dentro del tratamiento de estos pacientes se les realizó hemostasia por métodos mecánicos (vendas, elásticas, compresión y/o vendajes compresivos, uso de ligaduras, mando de esfigmomanómetro, así como torniquetes).

Se aplicó un hemostático de uso externo del tipo del **QuikClot®** en pacientes que presentaron trauma vascular con hemorragia activa en cabeza, tórax, abdomen y extremidades en todo paciente que ingresó al servicio de urgencias.

## **Desarrollo del proyecto:**

### **Material:**

- Aplicación de hemostático de uso externo en pacientes con hemorragia activa.
- Revisión de libreta de registro de pacientes en servicio de admisión de urgencias.
- Revisión de expedientes que se ingresaron al servicio de urgencias y/o fueron hospitalizados con diagnóstico de trauma vascular y se utilizaron hemostáticos mecánicos.
- Registro de los tiempos de efectividad de los diversos hemostáticos.

## **Método:**

En la red de hospitales del distrito federal, se recibe un alto número de pacientes con trauma, por tal motivo se llevará a cabo la siguiente metodología, para la recolección de datos, de tal forma que se realizó una historia clínica con énfasis en los datos siguientes: ficha de identificación la cual comprende el nombre, edad, sexo, estado civil, originario y residencia actual, familiar responsable, fecha de atención, hora, padecimiento actual, tiempo de inicio, mecanismo de lesión, evolución y estado actual del paciente.

Es importante el mecanismo de lesión desde el tipo accidente ya sea por caída, accidente automovilístico, agresión por terceras personas, etc. Se realizó un estudio en treinta pacientes con diagnóstico de lesión con trauma vascular y hemorragia activa, se administró un hemostático externo y se registrara el tiempo de efectividad en que tarda en controlar la hemorragia.

Posteriormente se reportaron los datos en los formatos establecidos, además de buscar treinta expedientes de pacientes con trauma similar al mencionado pero que el control de hemorragia se haya realizado con hemostáticos mecánicos, posteriormente se procesaron datos con la finalidad de corroborar que la aplicación del hemostático externo es un fármaco útil, para el tratamiento inicial de los pacientes con trauma vascular y hemorragia activa.

## **Implicaciones éticas:**

Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicada por decreto constitucional en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, consagrada como garantía social, para el derecho a la Protección de la Salud Publicada el 7 de febrero de 1984 en el Diario Oficial de la Federación como Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año.

Se realizó una carta de consentimiento informado en la cual se especificó la naturaleza y propósito del estudio así como una propuesta y declaración, las cuales fueron previamente leídas y entendidas por el paciente (ver Anexos). De acuerdo con el reglamento y a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud se considera un estudio de **RIESGO MÍNIMO**.

## **Financiamiento:**

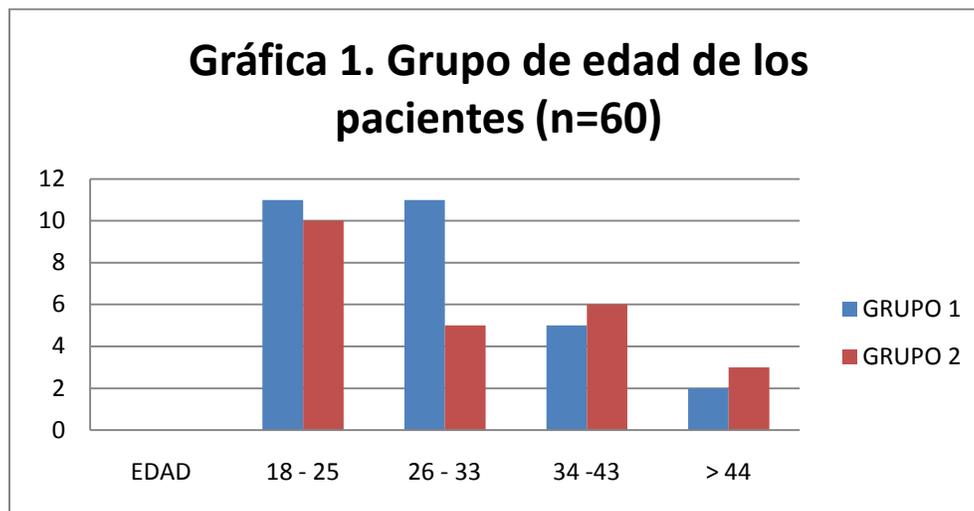
Externo: Por la empresa FastConiserf, S. De R.L. de C.V. que es proveedora del producto *QuickClot* (Ver Anexo).

## RESULTADOS Y ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó el siguiente estudio bajo las condiciones ya antes mencionadas, y para lo cual se utilizaron dos grupos de 30 pacientes cada uno. Con respecto al género se encontró que el género masculino es el más afectado en una relación de tres a uno con respecto al femenino (Tabla 1).

<b>Tabla 1. Género de los pacientes participantes (n=60)</b>			
	<i>GRUPO 1</i>	<i>GRUPO 2</i>	<i>TOTAL</i>
<b>FEMENINOS</b>	7	8	15
<b>MASCULINOS</b>	23	22	45
<b>TOTAL</b>	30	30	60

Dentro del grupo de edad, se observó que la frecuencia de edad más vulnerable al trauma vascular en ambos grupos es en la adolescencia, edad entre los 18 y 25 años (Tabla 2 y Gráfica 1)



La mayoría de los pacientes se encuentran en el rango de edad entre 18 y 33 años.

**Tabla 2. Edad de los pacientes (n=60)**

<b>GRUPO 1</b>		<b>GRUPO 2</b>	
<b>FEMENINO</b>		<b>FEMENINO</b>	
18	1	18	2
20	1	25	1
22	1	30	1
27	1	37	1
31	2	38	1
42	1	40	1
<b>MASCULINOS</b>		73	1
18	1	<b>MASCULINOS</b>	
19	2	18	3
20	2	19	3
22	1	20	2
23	2	22	3
24	1	25	2
26	2	26	1
27	1	29	1
28	1	33	2
30	2	35	1
31	1	37	1
33	1	43	1
35	1	51	1
37	1	60	1
40	1		
43	1		
45	2		

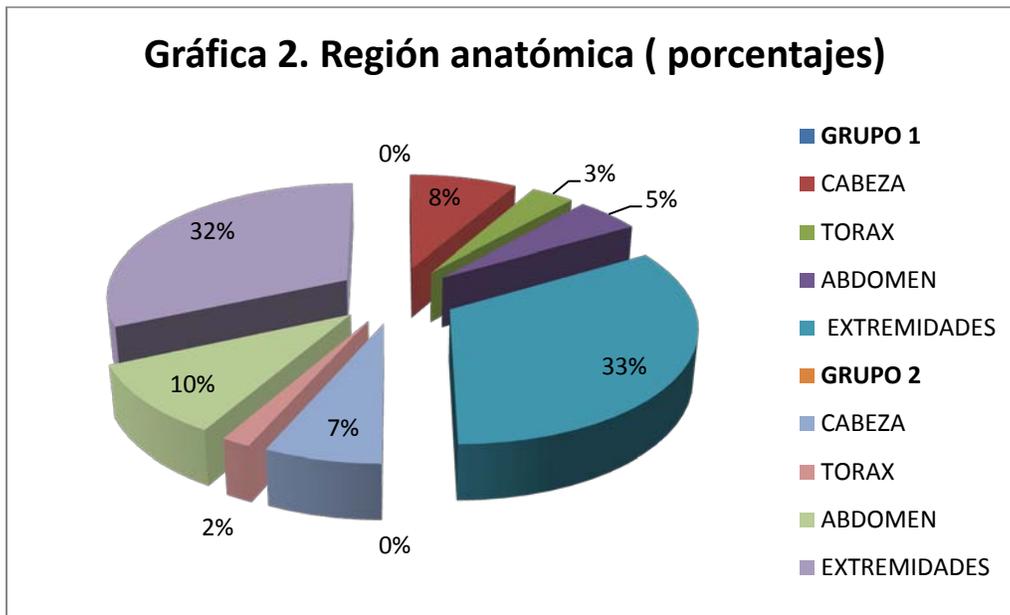
Los resultados muestran que la región anatómica más afectada son las extremidades (Tabla 3 y Gráfica 2), cabe recalcar que el tipo de sangrado que se presentó con mayor frecuencia es el de etiología venosa.

**Tabla 3. Tipo de sangrado y región anatómica**

GRUPO 1	TOTAL	VENOSO	ARTERIAL	MIXTO
<b>CABEZA</b>	5	3	0	2
<b>TORAX</b>	2	2	0	0
<b>ABDOMEN</b>	3	3	0	0
<b>EXTREMIDADES</b>	20	11	6	3
<b>TOTAL</b>	30	19	6	5

GRUPO 2	TOTAL	VENOSO	ARTERIAL	MIXTO
<b>CABEZA</b>	4	4	0	0
<b>TORAX</b>	1	1	0	0
<b>ABDOMEN</b>	6	5	0	1
<b>EXTREMIDADES</b>	19	8	4	7
<b>TOTAL</b>	30	18	4	8



En la Tabla 4 se describen los casos que presentaron reacción exotérmica en el grupo 1, tomando en cuenta que en el grupo 2 con tratamiento tradicional no se observan casos de reacción exotérmica por la naturaleza del tratamiento.

<b>Tabla 4. Reacción exotérmica</b>		
<b>GRUPO 1</b>		
<b>SI</b>	<b>NO</b>	
<b>18</b>	<b>12</b>	<b>No. pacientes</b>
<b>60%</b>	<b>40%</b>	<b>%</b>

El 60% de los pacientes presentaron esta reacción, pero no desarrollaron ningún tipo de complicación a lo largo del tratamiento.

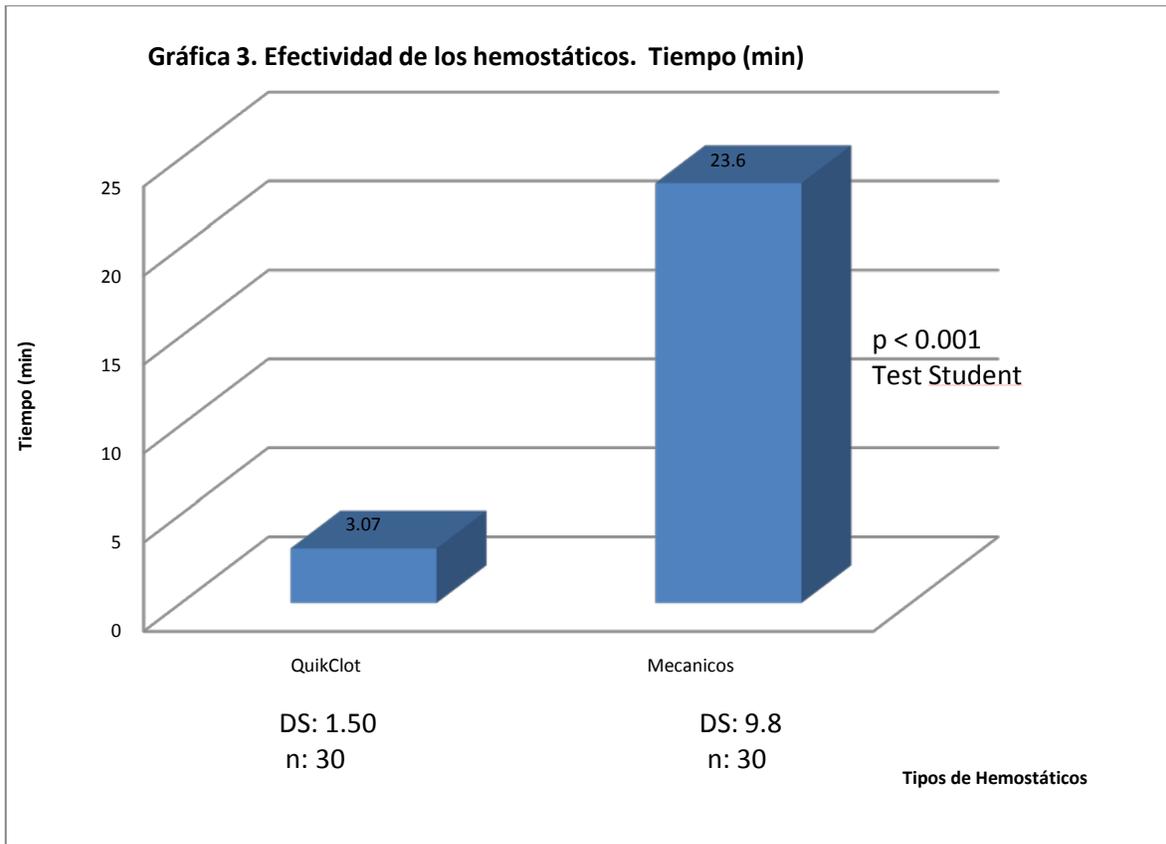
En la Tabla 5 se presentan los tipos de hemostáticos mecánicos aplicados, siendo la compresión directa el más frecuente.

<b>Tabla 5. Tipo de hemostáticos mecánicos</b>		
<b>GRUPO 2</b>		
<b>COMPRESION DIRECTA</b>	<b>18</b>	<b>60.0 %</b>
<b>VENDAESMARCH</b>	<b>6</b>	<b>20.0 %</b>
<b>ESFINGOMANOMETRO</b>	<b>1</b>	<b>3.3 %</b>
<b>VENDAJE COMPRESIVO</b>	<b>5</b>	<b>16.7 %</b>
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>100 %</b>

En la Tabla 6 se presentan datos sobre el grado de estado de choque de pacientes en ambos grupos del estudio que muestra que la mayoría de los pacientes estaban en grado I y II de choque así que la distribución dentro de los grupos homogénea.

Tabla 6. Grados de estado de choque			
GRADO	GRUPO 1	GRUPO 2	%
I	12	10	36.6
II	12	14	43.4
III	6	6	20.0
IV	0	0	0.0

En la Gráfica 3 se presenta el principal resultado del estudio: el cual se observa menor tiempo de duración del sangrado en caso experimental (uso *QuickClot*)



Como podemos ver hay efecto significativo de la disminución del tiempo promedio del sangrado en caso de *QuickClot*. Usando el programa SPSS Satdistics versión 17 hemos calculado la probabilidad de la diferencia entre tratamientos con base en la prueba T Student para muestras independientes hallando una significación estadística de  $p < 0.001$  que es un grado muy alto de la probabilidad de la diferencia entre grupos del estudio.

## DISCUSION

Los resultados obtenidos con respecto al género y la edad reportan que la población más afectada es el género masculino (75%, 45 pacientes) con respecto al 25%, 15 pacientes del género femenino; el grupo de edad más afectado que presenta trauma vascular es el que se encuentra en el rango de 18 a 25 años de edad (35%, 21 pacientes), se observa que conforme se incrementa el índice de edad en los pacientes, disminuye la incidencia del trauma vascular en los pacientes, ya que el grupo conformado por pacientes mayores de 44 años de edad reportan solo (8.3% 5 pacientes), por tal motivo se observa que el trauma vascular es inversamente proporcional con respecto a la edad.

La región anatómica que se afecta con más frecuencia al presentar trauma vascular son las extremidades con un 65% en 39 pacientes, seguidas en segundo lugar de lesiones en cabeza y abdomen con un porcentaje similar (9 pacientes 15%), la región anatómica menor afectada es la torácica con (5% en 3 pacientes), con respecto al tipo de sangrado, el venoso es el que se presenta con mayor frecuencia (61%, 37 pacientes), posteriormente el que se presenta en segundo lugar es el de etiología mixta en el 21.6% de 13 pacientes y el que se presenta con mayor menor frecuencia es el origen arterial en un (16.6% en 10 pacientes).

En el grupo uno al que se le aplicó el hemostático de uso externo del tipo *QuikClot* en 18 pacientes se presentó reacción exotérmica (60%), en comparación con 12 pacientes (40%) que no presentan dicha reacción.

Con respecto al grupo dos, en el cual se les aplicó a los pacientes un tratamiento convencional a base de hemostáticos mecánicos (físicos), tenemos que el más utilizado es la compresión directa en un total de 18 pacientes (60%), seguido de la aplicación de vendajes elásticos con vendas de *esmarch* en 6 pacientes (10%), posteriormente tenemos que los vendajes compresivos convencionales se utilizaron en tercer lugar en 5 pacientes (8.3%), y el método convencional que con menor frecuencia se utiliza es el mango del esfigmomanómetro que se aplicó en 1 paciente (1.6%).

El estado de choque que se presentó en este tipo de pacientes fue el hipovolémico oligoémico, siendo el que se presenta en primer lugar el grado II (43.3%), seguido en segundo lugar por el grado I (36.6%), y posteriormente el grado III con un 20%, cabe recalcar que no se presentó grado IV en el grupo de pacientes estudiados.

Con respecto a la efectividad en la hemostasia tenemos que el grupo, el cual está conformado por treinta pacientes que presentan trauma vascular se les aplicó *QuikClot* y

tuvo en promedio 3.07 minutos para lograr la hemostasia total, mientras que el grupo dos conformado por el mismo número de pacientes en los cuales presentaban de igual forma trauma vascular pero en ellos se utilizaron hemostáticos mecánicos (físicos) para lograr una hemostasia total en promedio se necesitó de 23.6 minutos.

Por medio de la realización de este trabajo hemos podido demostrar que si existe una efectividad en el tratamiento de las hemorragias al aplicar un hemostático de uso externo del tipo Zeolite (*QuikClot*), en presentación polvo a un total de treinta pacientes, los cuales presentaban lesión vascular de tipo venoso, arterial o mixto siendo la más frecuente la primera, en vasos pequeño y mediano calibre, los cuales presentaban datos clínicos de estado de choque hipovolémico de tipo oligoemico, en diferentes grados siendo el más frecuente el grado dos, los cuales fueron evaluados por la clasificación del colegio americano de cirujanos.

Se realizó asepsia y antisepsia de la zona lesionada, posteriormente con previa autorización de los pacientes por medio de consentimiento informado, se aplicó el hemostático externo, presentándose en el 60% de los pacientes reacción exotérmica, la cual consistía en la presencia de aumento de temperatura local ocasionada por el producto, sin embargo no se presentaron quemaduras de ningún grado, por tal motivo no hubo necesidad de remover el producto en ningún paciente de los cuales presentaron la reacción ya que todos toleraron adecuadamente la sensación de calor.

El tiempo de efectividad del producto en lograr la hemostasia total fue en promedio de 3.07 minutos, siendo favorable el resultado para los fines que se pretendía ya que al comparar este tiempo con el del grupo dos conformado por hemostáticos mecánicos (físicos) de uso convencional en los servicios de urgencias como son el uso de vendajes compresivos o elásticos, compresión directa, ligaduras, torniquetes, el inflado del brazalete del esfigmomanómetro a 180-200 cmHg, pinzas se obtuvo en promedio un tiempo de 19.6 minutos, siendo cuatro veces más elevado que la aplicación del *QuikClot*, además de tiene un mejor control de la hemorragia con respecto al tiempo, se tiene un campo con mayor limpieza para la realización de la reparación de la lesión ya sea en la sala de urgencias o en quirófano. Como prueba de hipótesis se calculó la t de Student, obteniendo una t de 8.31 con una p de 0.001, existe diferencia estadísticamente significativa a favor de la efectividad del *QuikClot* sobre el manejo convencional.

## RECOMENDACIONES PARA TRABAJOS FUTUROS

Este protocolo se demostró que si hay una mejor efectividad de los hemostáticos de uso externos como el *QuikClot* con respecto a los métodos y tratamientos convencionales que se utilizan en la sala de urgencias, se proponen nuevos proyectos como la utilización del medicamento en el uso de la atención prehospitalaria y de forma hospitalaria en combinación con los tratamientos convencionales, para observar si al combinarlos se reduce más el tiempo de la hemorragia y si de tal forma disminuirían las complicaciones como son la lesión por reperfusión al obliterar el riego sanguíneo con los mecanismos mecánicos. Al observarse una buena efectividad se recomienda que se agregue al cuadro básico de medicamentos.

## CONCLUSIONES

- Podemos concluir que el tiempo de efectividad del hemostático externo del tipo del *QuikClot* es superior en un promedio de 8 veces sobre los tratamientos hemostáticos convencionales utilizados en la sala de urgencias, en hemorragias secundarias a trauma vascular en la cual se involucren vasos de pequeño y mediano calibre con sangrado de predominio venoso.
- Se encontró que el género más afectado es el masculino en una relación tres a uno con respecto al género femenino.
- El grupo de edad más afectado es el que se presenta entre los 18 a los 33 años de edad encontrando una relación con lo expuesto en comparación con la literatura anglosajona.
- Con respecto a la región anatómica más afectada se encontró que son las extremidades las más afectadas en una relación de tres a uno en comparación con lesiones que se producen en el resto del organismo, así mismo encontramos que el tipo de sangrado que se produce con mayor frecuencia en el trauma vascular es el venoso en una relación de dos a uno, con respecto al sangrado arterial y el mixto.
- En los pacientes del grupo 1, a los cuales se les aplicó *QuikClot*, presentaron reacciones exotérmicas en el 60% de los casos sin ningún tipo de complicación después.
- Con respecto al tipo de hemostáticos mecánicos que se utiliza con mayor frecuencia en el servicio de urgencias como tratamiento tradicional es la compresión directa.
- El grado de estado de choque que se presenta con mayor frecuencias en pacientes que presentan trauma vascular es el grado II en el 43.3% de los casos.

## BIBLIOGRAFÍAS

1. Castañeda A. El problema del trauma vascular en México. *Cirujano General* 2000;22(3):36-42
2. Selva C. Trauma vascular de las extremidades y un poco de su historia. *Trauma* 2006;9(3):12-16
3. Martínez L. Mecanismos de activación de la coagulación. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006; 44 (Supl 2): 51-58.
4. Carrillo G. Cuidados intensivos en el paciente en estado de choque. *Editor Huesped* 2005; 7: 78-81
5. García L. Nuñez J. Actualidades en control de daños y resucitación. *Trauma* 2009; 31(supl 1):20-34
6. Gómez C. Recomendaciones de buena práctica clínica: atención inicial al paciente politraumatizado SEMERGEN 2008; 34(7):354-63.
7. Cortez A. Choque Hipovolémico. *Rev Cub Med Mil* 2006; 35(3):01-08
8. Celso B. *et al.* A systemic review and meta-analysis comparing outcome of severely injured patients treated in trauma centers following the establishment of trauma systems *JT* 2006; 60: 371 – 378.
9. Glashon R. Adhesion molecules and haemorrhagic shock. *JT* 2001; 51: 408 – 415.
10. Graham AC. Critical care in the emergency department: shock and circulatory support. *Emerg med J* 2005; 22: 17 – 21.
11. Ledgerwood AM. A review of studies on the effects of hemorrhagic shock and resuscitation on the coagulation profile. *J trauma* 2008; 54: S68-S74.
12. Deitch EA. Dayal SD. Intensive care unit management of the trauma patient. *CCM* 2006, 34; 9: 2294 – 2301.
13. Soto M. Choque hipovolemico. *Rev Cubana Med Milit* 2006;35(3):3-5
14. Cocchi G. Identification and Resuscitation of the Trauma Patient in Shock. *Emerg Med Clin N Am* 2007;25:623-642
15. Alam D. New Developments in Fluid Resuscitation *SurgClin N Am* 2007;87: 55–72
16. Mannuccio J. Prevention and Treatment of Major Blood Loss *N Engl J Med* 2007; 356:230117
17. Cheryl O. The evaluation and management of shock. *Clin Chest Med* 2003;24: 775–789.
18. <http://www.inegi.org.mx/Sistemas/temasV2/Default.aspx?s=est&c=21702>
19. Wright FL, Hua HT, Velmahos G, Thoman D, Dermitriades V. Intracorporeal use of the hemostatic agent QuickClot in a coagulopathic patient with combined thoracoabdominal penetrating trauma. *J Trauma* 2004; 56: 205-208.
20. Pusateli AE, Holcomb JB, Kheirabadi BS, Alam HB, Wade CHE, Ryan KL, Making sense of the preclinical literature on advanced hemostatic products. *J Trauma* 2006; 60:674-682.

21. Acheson EM, Kheurabadi BS, Deguzman R, Dick EJ Jr, Holcomb JB. Comparison de hemorrhage control agents applied to lethal extremity arterial hemorrhages in swine. J Trauma 2005; 59:865-875.
22. Pusateri AE, Delgado AV, Dicj EJ Jr, Martinez EAS, Holcomb JB, Ryan KL. Application of a granular mineral-based hemostatic agent (QuikClot) to reduce blood loss after grade V liver injury in swine. J Trauma 2004; 57:555-562.
23. Hunt KE, Crookston KP. The Hemostatic Agent QuikClot Activate Coagulation Directly Via the Contact Pathway. Blackwell Science Ltd 2003;43:6A.
24. Gurdeep S, Harvinder S, Philip R, Amanit K. Intranasal use of QuikClot in a patient with uncontrollable epistaxis. Med J Malaysia 2006; 61:11-3.

## **ANEXOS**



FAST CONISERF, S. De R.L. de C.V.

DIVISION COMERCIAL

México, D.F. a 21 de Diciembre 2010

**OSCAR GODINEZ**

**PRESENTE.-**

Por medio de la presente informo a usted que nuestra empresa **Fast Consultores en Informes y Servicios Financieros S de RL de CV** es la empresa que comercializa el producto **QUIKCLOT**.

Sin más por el momento quedo a sus órdenes.

Lic. Jaime Niño López

Director General

Lago Poniente No. 16 Oficina 112 B Col Americas Unidas C.P. 03610 México, D.F.

Teléfonos 52432312 Fax. 52432313 fastcomercial@live.com.mx

## **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

NOMBRE: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_ TELEFONO: \_\_\_\_\_

DOMICILIO: \_\_\_\_\_

### **Estudio de eficacia y seguridad de hemostático externo QuikClot en hemorragias externas**

#### **NATURALEZ Y PROPOSITO DEL ESTUDIO**

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. El objetivo de esta investigación es evaluar la eficacia y seguridad de un hemostático externo ( QuikClot ) en presentación de parche o polvo estéril en aplicación única sobre heridas que presenten sangrado, para pacientes con trauma vascular que necesiten tratamiento ambulatorio o intrahospitalario.

#### **PROPUESTA**

La empresa Fast Coniserf, S. De R.L. de C.V. ofrece a través del servicio del Hospital General Balbuena y bajo la coordinación de Médicos especializados en medicina de urgencias la oportunidad de obtener un tratamiento integral para su padecimiento en donde se le proporciona un medicamento eficaz (QuikClot) de manera gratuita durante su atención primaria.

Durante su participación se le realizara una historia clínica, exploración física, sin costo alguno se le realizaran estudios de laboratorio y gabinetes durante su ingreso si estos fueran necesarios y se le aplicara el hemostático externo tipo QuikClot en presentación de parche o polvo estéril durante el protocolo.

El QuikClot es un hemostático de uso externo indicado para el tratamiento de su padecimiento de manera exitosa.

Si llegara a tener alguna duda o presentar reacción adversa al medicamento puedo ponerme en contacto con el Dr. José Oscar Godínez Cedillo.

Laboratorios GuizMex no asume la responsabilidad de otro tipo de daños o enfermedades, ni ingresos perdidos u otros gastos.

Así mismo comprende que la firma del presente no significa la pérdida de los derechos en salud que me corresponden de acuerdo a las leyes vigentes federales y del estado.

#### **DECLARACION**

Declaro que se me es informado ampliamente sobre las posibles molestias y beneficios derivados sobre mi participación en el estudio y he tenido la oportunidad de discutirlos con el investigador o con la persona que ha sido asignada para el proceso de consentimiento. He recibido respuesta para todas mis preguntas, entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que esto signifique ningún perjuicio para mi persona ni la perdida de los beneficios que de otro modo correspondan. Entiendo también que el investigador tiene derecho a terminar con mi participación en el estudio si no cumplo con las instrucciones del mismo y si considera que es lo mejor para mi o si el patrocinador da por terminado con el estudio en su totalidad.

Igualmente declaro que acepto participar en el presente estudio y que informaré verazmente al investigador de mi estado de salud actual y futuro mientras dure el estudio.

Nombre y Firma del Paciente \_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Testigo \_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Investigador \_\_\_\_\_

## **HOSPITALES GENERALES DE SEGUNDO NIVEL.**

### ***Fuentes e instrumentos para recolección de datos***

### ***Reporte de Evaluación del agente hemostático de uso externo ( QuikClot® )***

#### **1.- FICHA DE IDENTIFICACION**

- Nombre:
- Edad:
- Sexo:

#### **2.- CARACTERISTICAS GENERALES**

- Región anatómica lesionada:
- Tipo de sangrado: Arterial ( ) Venoso ( ) Mixto ( )
- Estado de choque: Si ( ) No ( )
- Grado de estado de choque: I ( ) II ( ) III ( ) IV ( )

#### **3.- APLICACION DE QuikClot®:**

- Hora de aplicación de *QuikClot*:
- Hora en que se logra hemostasia:
- Tiempo total de efectividad:
- Reacción exotérmica: Si ( ) No ( )