

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

SOBREVIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CONTROL DE DAÑOS

FERNANDO JOSE ESCOTO SOLIS

Tesis

Presentada ante las autoridades de la

Escuela de Estudios de Postgrado de la

Facultad de Ciencias Médicas

Maestría en Cirugía General

para obtener el grado de Maestro en Ciencias en Cirugía General

Febrero de 2014



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El Doctor: Fernando José Escoto Solís

Carné Universitario No.: 100017982


Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro en Ciencias en Cirugía General, el trabajo de tesis **"Sobrevida en pacientes sometidos a cirugía de control de daños."**

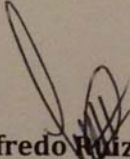
Que fue asesorado: Dr. Mario René Contreras Urquizú MSc.

Y revisado por: Dr. Mario René Contreras Urquizú MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para marzo 2014.

Guatemala, 13 de febrero de 2014


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado


Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/lamo

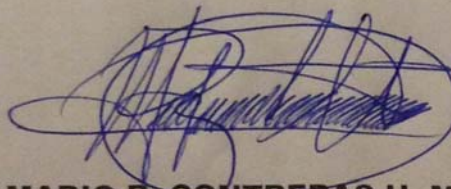
Guatemala 7 de Noviembre de 2012

Por este medio hago constar que el Estudio de Investigación:

**“SOBREVIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA DE CONTROL DE
DAÑOS EN EL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS DE ENERO A
DICIEMBRE DE 2010”**

**Realizado por el Médico y Cirujano, FEERNANDO JOSE ESCOTO SOLIS
alumno de la Maestría en Cirugía General, llena los requisitos
establecidos por la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de
Ciencias Medicas.**

Sin otro particular, me suscribo.



DR. MARIO R. CONTRERAS U. M.Sc.

ASESOR Y REVISOR DE LA INVESTIGACION

DOCENTE DE INVESTIGACION

Maestría en Cirugía General en el Hospital General San Juan de Dios

Hospital General "San Juan de Dios"
Guatemala, C.A.

26 de octubre de 2011

Doctor
Fernando José Escoto Solís
MÉDICO RESIDENTE
DEPTO. CIRUGÍA
Edificio

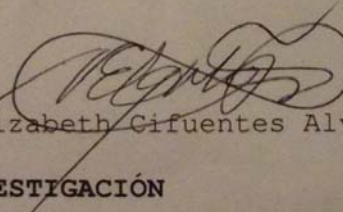
Doctor Escoto:

El Comité de Investigación de este Centro Asistencial, le comunica que el Informe Final de la Investigación Titulada "**Sobrevida en Pacientes sometidos a Cirugía de Control de Daños en el Hospital General San Juan de Dios, de enero a diciembre de 2010**", ha sido aprobado para su impresión y divulgación.

Sin otro particular, me suscribo.

Atentamente,




Dra. Mayra Elizabeth Cifuentes Alvarado
COORDINADORA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

c.c. archivo

Julia

INDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	i
I. INTRODUCCION	1
II. ANTECEDENTES	3
III. OBJETIVOS	9
IV. MATERIAL Y METODOS	10
V. RESULTADOS	16
VI. DISCUSION DE LOS RESULTADOS	22
6.1 CONCLUSIONES	25
6.2 RECOMENDACIONES	26
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	27
VIII. ANEXOS	30

INDICE DE GRAFICAS

GRAFICA NO.1 Pacientes sometidos a cirugía de control de daños	16
GRAFICA NO.2 Distribución de casos a lo largo del año	16
GRAFICA NO.3 Criterio para decidir realizar control de daños	17
GRAFICA NO.4 Destino del paciente luego de fase I de control de daños	18
GRAFICA NO.5 Sobrevida de fase II de control de daños	18
GRAFICA NO.6 Duración de fase II antes de llevar a fase III	19
GRAFICA NO.7 Tipo de procedimiento en fase III	20
GRAFICA NO.8 Tipo de cierre del abdomen en sobrevivientes de fase III	21
GRAFICA NO. 9 Sobrevida de cirugía de control de daños	21

RESUMEN

Debido al alza en el número de pacientes politraumatizados que se presentan a las emergencias de los hospitales nacionales, lo cual, es paralelo al aumento de la violencia en el país; se ha hecho más frecuente la realización de cirugía de control de daños en esta institución. Sin embargo, no existen datos de los resultados de dicho manejo, en relación a la sobrevida de los pacientes.

Se realizó un estudio descriptivo observacional transversal en el periodo de enero a diciembre de 2010, se incluyeron un total de 35 pacientes, los cuales fueron sometidos a control de daños; de los cuales sobrevivieron y alcanzaron el alta hospitalaria un total de 8 pacientes, representando un 23% de índice de sobrevida. Estos resultados distan mucho de lo reportado por la literatura internacional la cual oscila entre el 50 y 80% de sobrevida. Se observó que casi ningún paciente tuvo acceso inmediato a una unidad de cuidado crítico, que sobrevivir la fase II fue crucial para un adecuado desenlace y que las lesiones vasculares fueron las que mejor desenlace tuvieron. Así mismo, se evidenció una significativa mortalidad en etapas tardías. Deben de realizarse estudios que determinen estadísticamente las causas de los deficientes resultados de control de daños en la institución. A pesar de que las estadísticas distan de lo ideal, este tipo de abordaje logra ofrecer salvamento a un grupo de pacientes *in extremis* por la severidad de las lesiones, por lo que los autores consideran que debe continuarse perfeccionando la realización de este tipo de manejo, sin dejar de realizarlo como hasta el momento.

I. INTRODUCCION

El volumen de pacientes traumatizados que acuden a la emergencia del Hospital General San Juan de Dios (HGSJD), ha aumentado en paralelo a la situación de violencia en el país. En el año 2005 la cuantificación del costo de la violencia en Guatemala ascendió a más de 18,373 millones de quetzales (1), Dichos pacientes constituyen una importante proporción de las consultas a la emergencia de cirugía de este hospital.

Tanto pacientes que han sufrido traumas penetrantes, así como traumas contusos, cuando sus lesiones son graves, o su estado hemodinámico es inestable, se vuelven candidatos a cirugía de control de daños (CCD)(2).

Someter a un paciente a CCD, requiere un alto consumo de recursos, ya que estos pacientes necesitan ser ingresados a una unidad de cuidado crítico, necesitan ser llevados en múltiples ocasiones a sala de operaciones(al menos en dos ocasiones), generalmente requieren uso de medicamentos costosos

(aminas vasoactivas, antibióticos de amplio espectro, hemoderivados, nutrición parenteral, etc.)

Por lo anterior, es imperativo determinar, si realmente vale la pena someter a un paciente, el cual por la gravedad de sus lesiones ya tiene un pronóstico ominoso, a un manejo que representa un alto coste a la institución, al Ministerio de Salud y por ende a la sociedad guatemalteca. Una forma de establecer la pertinencia de dicha cirugía, es determinar la sobrevida de los pacientes que se someten a ella, y es aquí donde radica la importancia de este estudio. Así mismo, en futuros estudios se pueden analizar los factores relacionados a dicha sobrevida, pero lo anterior no es posible si antes no se establece cual es la sobrevida de estos pacientes actualmente.

Por medio de la descripción de la sobrevida de pacientes sometidos a CCD, se pueden formar criterios y tener elementos objetivos para continuar realizando este tipo de cirugía en este centro, o bien proscribirla, ya que si bien, esta cirugía tiene buenos resultados en otras latitudes (3) (4); no se han valorado dichos resultados considerando los recursos y las características de nuestros centros asistenciales(5) (6). Así mismo al contar con datos que indiquen la sobrevida, se puede comparar la situación local, con los resultados de otros centros de características similares, y así proponer cambios para mejorar la sobrevida si los datos así lo indican(6).

La cirugía de control de daños(CCD), es un abordaje al paciente traumatizado, inestable, el cual se basa en una cirugía inicial “abreviada”, para control inicial de la hemorragia

y la contaminación, así como el cierre temporal de la herida. Incluye un periodo de “estabilización” del paciente en una unidad de cuidados intensivos, para controlar y normalizar el estado de acidosis, hipotermia y coagulopatía, conocidas estas últimas como la “triada de la muerte”; y concluye en un tercer tiempo en quirófano con la realización de una cirugía “formal” en la cual se realizan las reparaciones definitivas de las lesiones. (7)(8)(9)(10)(11)(12)(2)

Este abordaje, ha ganado popularidad en el manejo de pacientes en los centros de trauma, conociéndose índices de sobrevida en centros especializados, tanto en Norteamérica, Europa, y América del Sur.

En Guatemala, la CCD también se ha adoptado como una herramienta en el manejo de los pacientes víctimas de trauma. En el Hospital General San Juan de Dios(HGSJD), desde hace aproximadamente 10 años, se realiza CCD(6). El volumen de pacientes traumatizados cada día es mayor en la emergencia de este centro, por lo que el número de CCD también ha aumentado.

Sin embargo, no existen datos ni estadísticas que describan la sobrevida de los pacientes que son sometidos a este tipo de cirugía en el HGSJD, excepto dos tesis de graduación del año 2000 y 2008, pero las cuales no centran su estudio en la sobrevida de dicho procedimiento, sino más bien son caracterizaciones en general de la CCD en este centro(5) (6), lo cual hace que exista una carencia de elementos útiles para evaluar el éxito de este abordaje, su desenlace, el “ costo-beneficio”, y su evolución a lo largo de los años; así como dicha carencia hace que no se cuente con elementos de juicio para tomar acciones respecto a la mejoría de los resultados de la CCD.

Describiendo la sobrevida de los pacientes sometidos a CCD, en este centro, se lograría contar con datos que respalden o rechacen el uso de este abordaje. Se podrían emitir juicios con sustento científico sobre la pertinencia de realizar CCD, y se podrían sentar bases para futuros estudios, más detallados en este campo; como inferir los factores relacionados con sobrevida y mortalidad; así mismo se puede realizar la comparación con los resultados de otros centros de características similares, y así proponer cambios para mejorar el producto de este tipo de intervención.

II. ANTECEDENTES

La cirugía de control de daños se realiza en individuos lesionados con shock hemorrágico profundo que provoca secuelas metabólicas pre y transoperatorias que intervienen adversamente en la supervivencia del paciente(10). Esta modalidad quirúrgica está basada en secuencias preestablecidas, utilizando técnicas simples para enfrentar la urgencia, postergando el tratamiento definitivo hasta que las condiciones metabólicas del paciente así lo permitan(2)(7)(8)(9). Este concepto surge del tratamiento de emergencia dado en los barcos de guerra, tendiente a estabilizar a los combatientes al haber sufrido daño severo en el campo de batalla. Inicialmente se utilizó en trauma abdominal pero en la actualidad se ha extendido a otros tipos de trauma, como lo es el trauma de torax, vascular periférico, entre otros.(3)

Durante los años '70 y '80, ante el tratamiento del trauma grave, el cirujano intentaba dar solución definitiva a todos los hallazgos intraoperatorios aunque fueran sumamente complejos, prolongando así el tiempo quirúrgico, reponiendo excesivamente fluidos, permitiendo la aparición de complicaciones metabólicas, hoy conocidas como la "triada mortal" del trauma: *hipotermia, coagulopatía y acidosis*(13). Generalmente el paciente sobrevivía a la cirugía pero fallecía en UCI(unidad de cuidados intensivos) por persistencia de los componentes de la triada de la muerte o por falla orgánica múltiple.

No fue sino hasta el año de 1900 cuando por primera vez se describe el *packing*(14) (15). Al inicio no tuvo mucho éxito ni entusiastas, pero durante la II Guerra Mundial, tuvo su apogeo y se fueron modificando las técnicas y obteniendo mayor eficacia en cuanto a resultados y sobrevida.

Se diferencian 3 etapas.

PRIMERA ETAPA:

Operación de urgencia que se limita únicamente para control de la hemorragia y contaminación. Incluye el control de la hemorragia de corazón y pulmón; tratamiento conservador de lesiones de órganos sólidos; resección de lesiones mayores de las vías gastrointestinales sin reanastomosis; control de la hemorragia de arterias y venas importantes en el tronco y extremidades(16); el taponamiento de órganos y espacios para controlar la coagulopatía inevitable; y el uso de cierre alterno de una toracotomía, laparotomía o sitio de exploración en alguna extremidad(13).

La decisión de una cirugía abreviada se debe tomar dentro de los primeros 15 minutos de operación. Las condiciones locales que llevan a escoger esta cirugía incluyen, hemorragia masiva, hipotermia, coagulopatía, inestabilidad hemodinámica e imposibilidad de cierre de tórax o abdomen producto de edema visceral(17)(18)(2)(7)(8)(11). A la fecha, los criterios de exclusión no están bien definidos, aunque algunos autores toman los siguientes: mayores de 70 años, TCE severo y PCR prehospitalario. (9)

Aún no se tienen protocolos estandarizados para la técnica de cierre provisorio, por lo que, generalmente queda a elección del equipo tratante; pudiendo ser la utilización de pinzas de campo (que permite una apertura rápida incluso en UCI de ser necesario) o bien el uso de “Bolsa de Bogotá”, entre otras. Este último concepto nace en el Hospital Santa Fe de Bogotá, Colombia, donde por falta de recursos un equipo de cirujanos utiliza bolsas recolectoras de orina estériles, cortadas en su mayor diámetro fijándolas luego a la piel; sus ventajas incluyen bajo costo, disponibilidad y transparencia, que permite visualizar sangrado, necrosis o filtración de contenido intestinal(8).

Consideraciones para cirugía de control de daños

- Trauma abdominal penetrante con presión arterial sistólica < 90 mmHg
- Lesiones por proyectil de arma de fuego de alta velocidad o trauma por aplastamiento
- Trauma multisistémico con trauma abdominal grave
- Fractura pélvica compleja con lesión intraabdominal asociada
- Múltiples víctimas que requieren tratamiento quirúrgico y extrema limitación de recursos

Shapiro MA. Damage control surgery. Crit Care Clin. 2004; 20(1): 101-18. (8)

Parámetros clave usados en la decisión del establecimiento de la cirugía de control de daños:

- Hipotensión con presión arterial sistólica < 90 mmHg
- Hipotermia < 34°C
- Coagulopatía APPT > 60seg
- Acidosis pH < 7.2 o déficit de base > 8
- Lesión vascular abdominal grave
- Necesidad asociada del manejo de lesiones extraabdominales que ponen en peligro la vida

Shapiro MA. Damage control surgery. Crit Care Clin. 2004; 20(1): 101-18. (8)

Errores comunes en la toma de decisión de la cirugía de control de daños

- Retardo en el reconocimiento de la necesidad de la cirugía de control de daños
- Falla para tomar la decisión en el Departamento de Emergencia
- Pobre comunicación con el anestesiólogo, enfermeras y resto del equipo de trauma
- Monitorización inadecuada de la temperatura del paciente
- Toma inadecuada de gases arteriales en el Departamento de Emergencia o en el quirófano
- Inadecuado cálculo de la reposición de volumen
- Ego quirúrgico
- Realización de investigaciones innecesarias inmediatamente después del procedimiento de control de daños
- Rápida transferencia del paciente del quirófano a la UCI

SEGUNDA ETAPA

Reanimación en la unidad de cuidados intensivos. Consiste en corregir la hipotermia utilizando métodos de recalentamiento energético; restauración de un estado hemodinámicamente normal que incluye la corrección de acidosis metabólica; corrección de coagulopatía residual; y atención de apoyo de los pulmones y riñones abatidos. El objetivo principal es evitar la aparición de la triada mortal. (19) (13)

Todo paciente politraumatizado pierde 4.6 °C por hora durante la cirugía(9) aunque se utilicen fluidos intravenosos tibios, gases de anestesia tibios y aire acondicionado caliente en la sala de operaciones(13). Se ha reportado que la mortalidad aumenta de 40% a 100% cuando la temperatura de un paciente traumatizado va de 34 °C a menos de 32 °C(13). La hipotermia afecta a todos los sistemas y produce trastornos de la coagulación ya que la cascada no se desencadena si la temperatura corporal es inferior a 34 °C. (20) Las soluciones que se utilicen deben ser temperadas y de ser necesario, se colocan tubos pleurales para realizar lavados constantes con suero tibio. La temperatura meta debe ser de 37 °C.

En esta etapa una de las metas es la corrección de la coagulopatía. Se debe tener presente que la causa más común en pacientes politransfundidos es la trombocitopenia. Además el aporte de gran cantidad de cristaloides y glóbulos rojos produce dilución de las proteínas que actúan en la cascada de la coagulación(20). Este sistema también se ve afectado si se clampea la aorta por más de 30seg sobre el tronco celiaco, lo que produce disfunción hepática, lo cual altera también la coagulación(4) (7). La reposición de hemoderivados debe ser constante hasta lograr tiempo de protrombina 1.25 veces el valor normal o menor de 15seg, recuento de plaquetas > 100,000/mm³ y fibrinógeno > 100mg/dl sino administrar crioprecipitado cada 4 horas hasta lograr este valor de fibrinógeno. El factor VIIa recombinante, un potente agente prohemostático, ha sido utilizado cada vez con mayor frecuencia en la segunda etapa del control de daños para el tratamiento de la coagulopatía con hemorragia severa, aunque éste aun no es utilizado en nuestro medio(14)(16)(26)

Como tercer punto, en esta etapa se busca el control de la acidosis metabólica, la cual resulta como producto de la hipoperfusión tisular, por lo que lo principal es mantener una adecuada oxigenación, optimizar el gasto cardíaco y asegurar un buen transporte de oxígeno mediante un hematocrito de al menos 21%.(21) (11)

El uso de aminos vasoactivas debe ser considerado si no es logra oxigenación apropiada con aporte de volumen y niveles adecuados de hemoglobina, y para lograr la corrección también se necesita haber tratado la hipotermia.

TERCERA ETAPA:

Cirugía definitiva. Terminación de reparaciones definitivas, búsqueda de lesiones que pasaron inadvertidas y cierre formal de la incisión.

Se lleva a cabo con el paciente normotérmico, hemodinámicamente estable y sin coagulopatía(10)(11)(17). Las indicaciones, o bien, los objetivos de esta etapa son : retirar empaque, desbridamiento de tejido isquémico o necrótico, tratamiento de lesiones sin riesgo vital que quedaron sin tratar en la cirugía inicial y el intento del cierre de la incisión. (2)

Las directrices para realizar la cirugía definitiva a un paciente son(2)(10):

- Temperatura > a 36 °C
- Equilibrio ácido básico: Déficit de base > - 5 mmol/L
- Pruebas de coagulación: TP < 15 seg
- TPT < 35 seg
- Plaquetas > 50,000/mm³
- Cardiovasculares: Índice cardiaco > 3 L/min/m², con o sin agente inotrópico a dosis baja
- Pulmonares: Saturación de O₂ > 95%(3)

Aunque lo ideal es tener al paciente con una corrección satisfactoria de los parámetros ya descritos, previo a llevar a sala de operaciones a una reintervención, hay ocasiones en las cuales se hace necesario llevar al paciente a sala de operaciones antes de lograr dicha corrección. Entre las indicaciones para tomar esta conducta no planificada se pueden mencionar: (2)

- Sangrado continuo a pesar de normalización de cascada de coagulación
- Presión intraabdominal > 25 cm de agua con alteraciones propias de síndrome compartamental
- Peritonitis

En Guatemala, se realiza cirugía de control de daños, desde hace aproximadamente 10 años.
(6)

Sin embargo durante este tiempo solo se han realizado dos estudios formales, relacionados con el tema. El primero, se realizó en el año 2002, es una tesis de graduación de médico y se titula "Evaluación del cuidado crítico en cirugía control de daños de pacientes con trauma severo". Es un estudio retrospectivo que no contempla la sobrevivencia de dichos pacientes a lo largo de todas las etapas de la CCD. (5)

El segundo, es también una tesis de graduación de médico, realizada en el año 2008, titulada "Cirugía de control de daños", estudio descriptivo retrospectivo sobre caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica, de los pacientes sometidos a cirugía de control de daños en los Hospitales General San Juan de Dios y Roosevelt durante enero a diciembre del año 2007. Este estudio obtuvo los siguientes resultados: 81 casos de pacientes sometidos a CCD, evidenciándose que se ve más afectado el grupo poblacional de sexo masculino, jóvenes adultos residentes en áreas rojas de violencia de la ciudad y con un empleo informal. La tasa de letalidad que se encontró entre ambos hospitales asciende a 85%, la mayor parte de los casos durante su estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos. La principal causa directa que desencadenó el trauma fue la herida por proyectil de arma de fuego causando en su mayoría trauma hepático. La triada de la muerte se presentó en un promedio de 83% de los pacientes. El tiempo de estabilización en la Unidad de Cuidados Intensivos fue > 72 horas en un 33%. (6)

A nivel internacional, actualmente, la mortalidad documentada para pacientes que requieren cirugía de control de daños, es aproximadamente 50%, con un 40% de morbilidad asociada. (3) (8) (12) Sin embargo existen estudios donde la sobrevivencia de pacientes sometidos a control de daños es de 77%, frente a pacientes con lesiones similares manejados con "laparotomía convencional", quienes muestran sobrevivencia solamente del 11%. (4)

Recientemente, Asensio y colaboradores, reportaron un estudio sobre pacientes traumatizados, exanguinados. En estos, se halló una mortalidad del 63%, sin embargo, describen un 37 % de pacientes que no hubieran podido sobrevivir, si no se les hubiera realizado cirugía de control de daños. Estos autores, propusieron un modelo que consiste en parámetros fácilmente determinables, como objetivos intraoperatorios, como predictores del resultado, y como guías de cuando aplicar cirugía de control de daños. Estos parámetros incluyen: temperatura en quirófano menor o igual a 34 grados C, ph menor de 7.2, bicarbonato menor de 15mEq/ l, volumen de transfusión menor de 4000ml de células empacadas, total de fluidos reemplazados en quirófano menor de 12000 ml. Todos estos parámetros fueron considerados como los límites superiores absolutos, que serían aceptables antes de instituir una cirugía de control de daños. (4)

III. OBJETIVOS

3.1 General:

- Describir la sobrevivencia de pacientes sometidos a cirugía de control de daños en el Hospital General San Juan de Dios

3.2 Específicos:

3.2.1 - Caracterizar a los pacientes sobrevivientes de una cirugía de control de daños realizada en el Hospital General San Juan de Dios

3.2.2 - Caracterizar a los pacientes no sobrevivientes de una cirugía de control de daños realizada en el Hospital General San Juan de Dios, de enero a diciembre 2010, en las tres fases de la cirugía de control de daños

IV. MATERIAL Y METODOS

4.1 Tipo de Estudio:

Observacional, descriptivo, transversal

4.2 Unidad de Análisis:

Expedientes clínicos de los pacientes que cumplieron criterios para Cirugía de Control de Daños en el Hospital General San Juan de Dios durante los meses de enero a diciembre del año 2010.

4.3 Población:

Todos los pacientes con trauma penetrante o contuso que ingresaron a la emergencia de cirugía de adultos del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de enero a diciembre 2010.

4.4 Muestra: Pacientes traumatizados que ingresaron a la emergencia de cirugía de adultos del HGSJD de enero a diciembre 2010 que fueron llevados a sala de operaciones y se les sometió a cirugía de control de daños.

4.5 Sujetos de estudio: Pacientes traumatizados sometidos a cirugía de control de daños que ingresaron a la emergencia de cirugía de adultos del HGSJD de enero a diciembre 2010 que fueron llevados a sala de operaciones y se les sometió a cirugía de control de daños.

4.6 Criterios de inclusión:

- paciente masculino o femenino, víctima de trauma penetrante o contuso, ingresado por el servicio de emergencia de cirugía de adultos del HGSJD, sin importar su edad, a quien se realice y sobreviva fase 1 de cirugía de control de daños que sea trasladado con signos vitales a servicio de recuperación o cuidado crítico.

4.7 Criterios de exclusión:

- cirugía de control de daños por causas no traumáticas
- paciente ingresado por el servicio de emergencia de cirugía pediátrica

- paciente que fallezca en sala de operaciones durante o inmediatamente al finalizar fase 1 de CCD, sin haber sido ingresado a un servicio de cuidado crítico o servicio de recuperación anestésica.

4.8 Variables estudiadas:

- 4.8.1. sexo
- 4.8.2. tipo de trauma
- 4.8.3. indicación para cirugía de control de daños(CCD)
- 4.8.4. destino del paciente después de fase I de CCD
- 4.8.5. sobrevida de fase II de CCD
- 4.8.6. duración de fase II de CCD
- 4.8.7. sobrevida de fase III de CCD
- 4.8.8. tipo de procedimiento en fase III de CCD
- 4.8.9. reparación definitiva de las lesiones
- 4.8.10. cierre definitivo de la pared abdominal
- 4.8.11. número de reintervenciones después de fase III
- 4.8.12. sobrevida de CCD

Operacionalización de las variables:

VARIABLES	DEFINICION TEORICA	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDIDA
1. Sexo	Género. Características que designan a un individuo como masculino o femenino	Genero.	cualitativa	Nominal	m/f
2. Tipo de trauma	Características que permiten clasificar el trauma	trauma penetrante: es causado por arma blanca o proyectil de arma de fuego que viola la integridad de los tejidos Trauma contuso: trauma cerrado. Causado por objeto romo, contundente o por intercambio de fuerzas en accidente de tránsito	cualitativa	Nominal	Penetrante/ contuso
3. indicación para CCD	f. que sirve para tomar una decisión	Circunstancia que hizo que el cirujano a cargo, decidiera realizar CCD	cualitativa	nominal	Hemorragia/ Contaminación/ hipotensión/ Alteración metabólica
4. Destino del paciente después de	m. punto de llegada al que se dirige una persona o cosa	Servicio al cual es trasladado el paciente, luego de finalizar la fase I de CCD	cualitativa	nominal	Unidad de cuidado critico/ Unidad de

fase I de CCD					cuidados post anestésicos/ encamamiento de cirugía
5. sobrevida de fase II de CCD	f.supervivencia Circunstancia en una muerte colectiva de dos o más individuos, de haber vivido uno de estos más tiempo que el otro.	Si el paciente logra ser llevado vivo a sala de operaciones para realizar fase III de CCD, sin importar si es programado o mandatorio	cualitativa	Nominal	Si/No
6. duración de fase II de CCD	f. tiempo que transcurre entre el comienzo y el fin de un proceso	Días de estancia en cuidado crítico u otro servicio, antes de ser llevado a fase III de CCD o del deceso del paciente	Cualitativa	ordinal	días
7. sobrevida de fase III de CCD	f.supervivencia Circunstancia en una muerte colectiva de dos o más individuos, de haber vivido uno de estos más tiempo que el otro.	Si el paciente sobrevive la segunda cirugía, sin importar cuantas intervenciones mas tenga después	cualitativa	Nominal	Si/No
8. tipo de procedimiento	Características que permiten clasificar el procedimiento	Procedimiento programado, si se cumplió el tiempo de manejo necesario de faseII.	cualitativa	nominal	Programado/ Mandatorio

			Procedimiento de urgencia, si no se tenía previsto llevar aún al paciente a cirugía			
9.Reparación definitiva de las lesiones	f. arreglo de lo estropeado		Si se logró restablecer la funcionalidad y anatomía de los órganos lesionados	cualitativa	nominal	Si/No
10. Cierre completo de la pared abdominal	Tapar una abertura		Si se logró el cierre quirúrgico definitivo de todas las capas de la pared abdominal	cualitativa	nominal	Si/No
11. Número de reintervenciones	Cantidad de veces en que se repite una acción		Número de veces que el paciente es llevado a sala de operaciones, después de la segunda cirugía(faseIII)	cualitativa	Ordinal	Número de reintervenciones
12.Sobrevida	f.supervivencia Circunstancia en una muerte colectiva de dos o más individuos, de haber vivido uno de estos más tiempo que el otro.		Se tomará como sobrevida, todo paciente que alcance el alta hospitalaria tras haber completado las 3 fases de CCD	Cualitativa	nominal	si/no

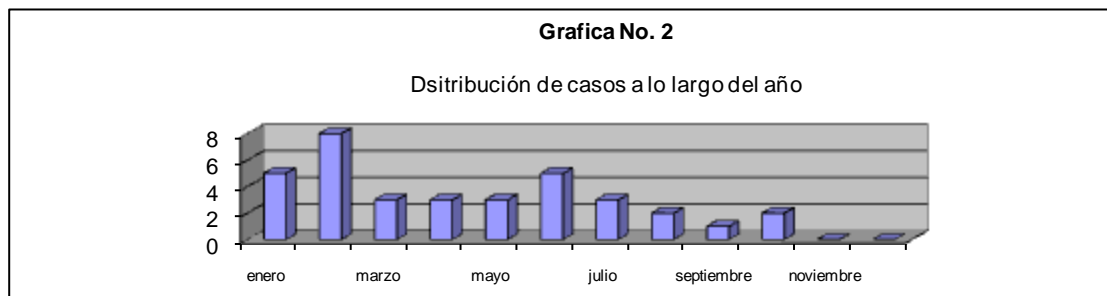
V. RESULTADOS

Durante el año 2010, se sometieron a cirugía de control de daños un total de 35 pacientes. De estos, 30 correspondieron al sexo masculino y 5 al femenino.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

El numero de casos se distribuyó de la siguiente manera: enero 5 casos, febrero 8 casos, marzo 3 casos, abril 3 casos, mayo 3 casos, junio 5 casos, julio 3 casos, agosto 2 casos, septiembre 1 caso, octubre 2 casos, noviembre y diciembre no se reportaron casos. Esto hace un promedio de 3 casos al mes.



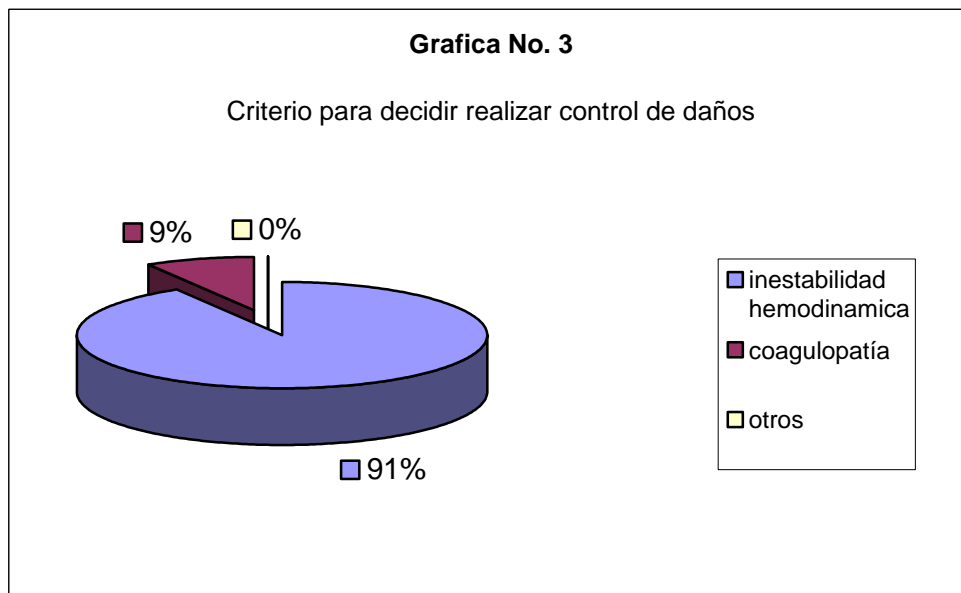
Fuente: Instrumento de recolección de datos

La edad promedio de los pacientes incluidos en el estudio fue de 27 años, aunque el rango fue más amplio, siendo el más joven de 13 años y el mayor de 77 años.

En cuanto al tipo de traumatismo, 76% fue penetrante y 24 % correspondió a trauma contuso.

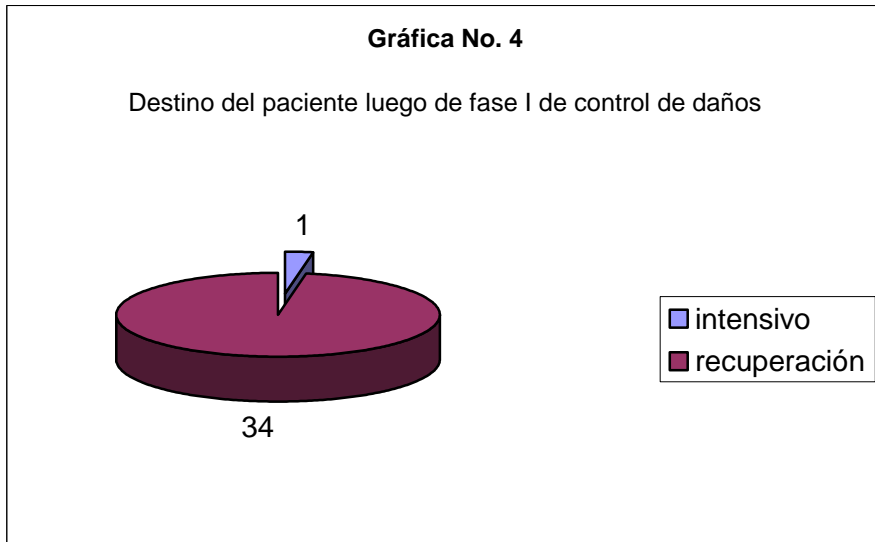
La región anatómica principalmente afectada fue el abdomen, seguido de lo que se clasificó como trauma vascular (incluye vascular abdominal, torácico y periférico), y luego la pelvis y cráneo. Cabe mencionar que en algunos casos se presentaron múltiples regiones anatómicas afectadas en el mismo paciente, y en estos casos se tomó la indicación que llevó a realizar la cirugía de control de daños.

En el 90 % de los casos, el criterio para decidir realizar control de daños fue la inestabilidad hemodinámica del paciente, frente a un 10 % de pacientes cuyo criterio fue coagulopatía. En ningún caso se usaron otros criterios.



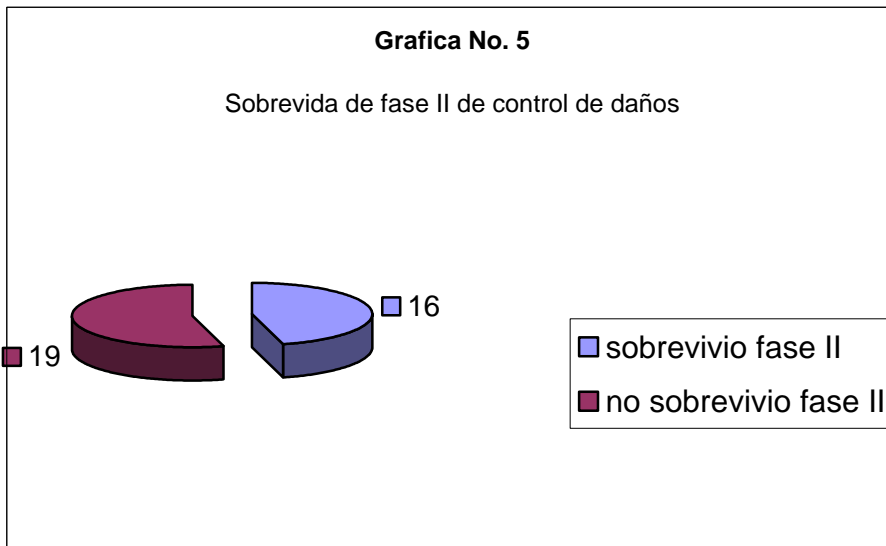
Fuente: Instrumento de recolección de datos

De los 35 pacientes, solamente uno de ellos tuvo como destino inmediato al concluir fase 1 de control de daños la unidad de cuidado crítico; los otros 34 pacientes pasaron un periodo variable en la unidad de cuidados post anestésicos, previo a su traslado a un intensivo.



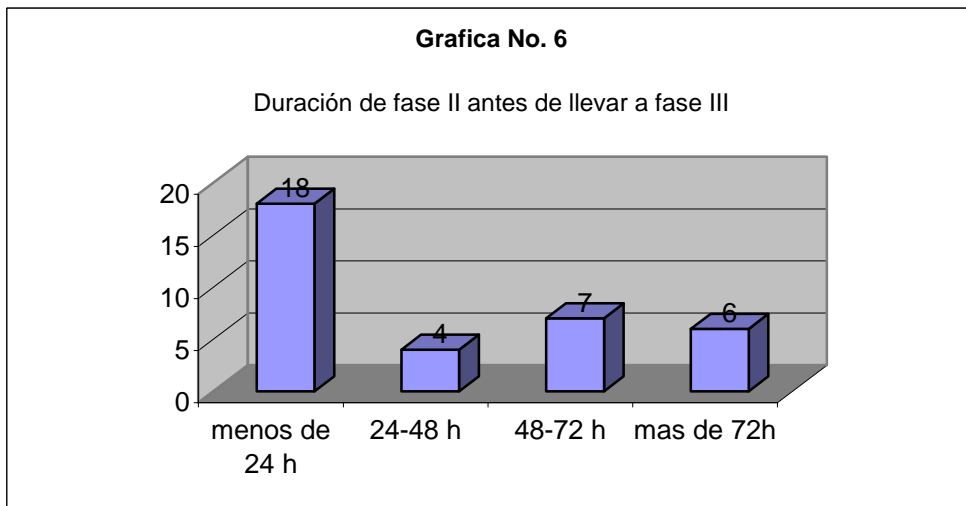
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Se contabilizó que 45% de los pacientes sobrevivió fase 2 de control de daños, frente a 55% que no sobrevivió esta etapa.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

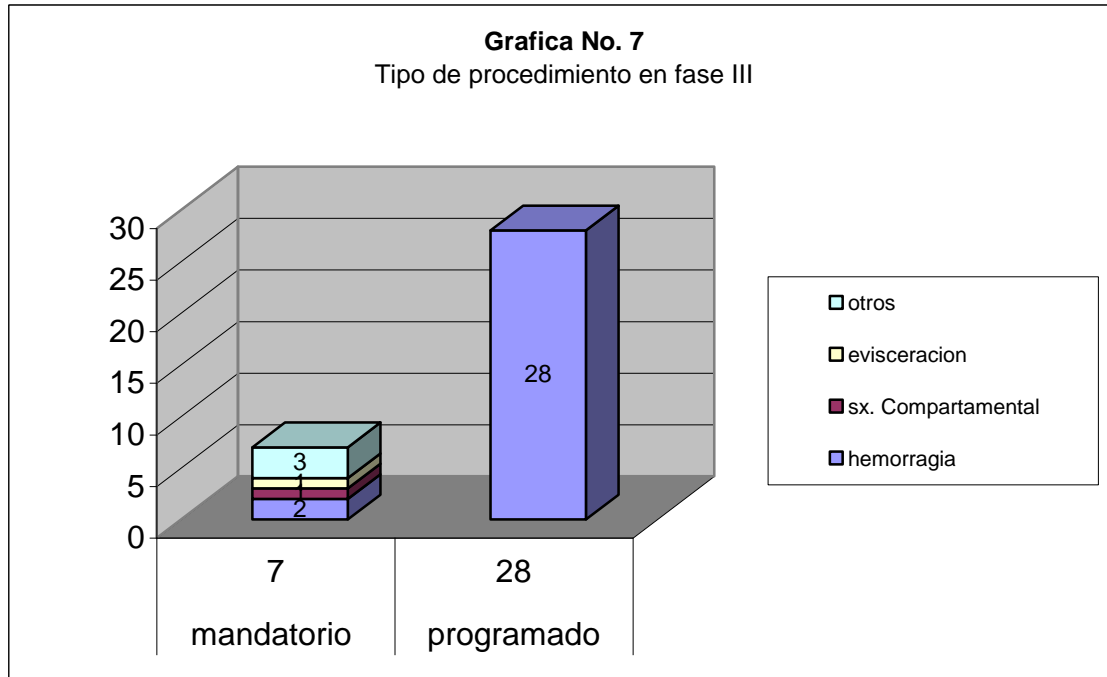
La duración de fase 2 de control de daños antes de llevar a fase 3 al paciente o fallecer fue menor de 24 horas en 18 casos, entre 24 a 48 horas en 4 casos, entre 48 y 72 horas en 7 casos y mas de 72 horas en 6 casos.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

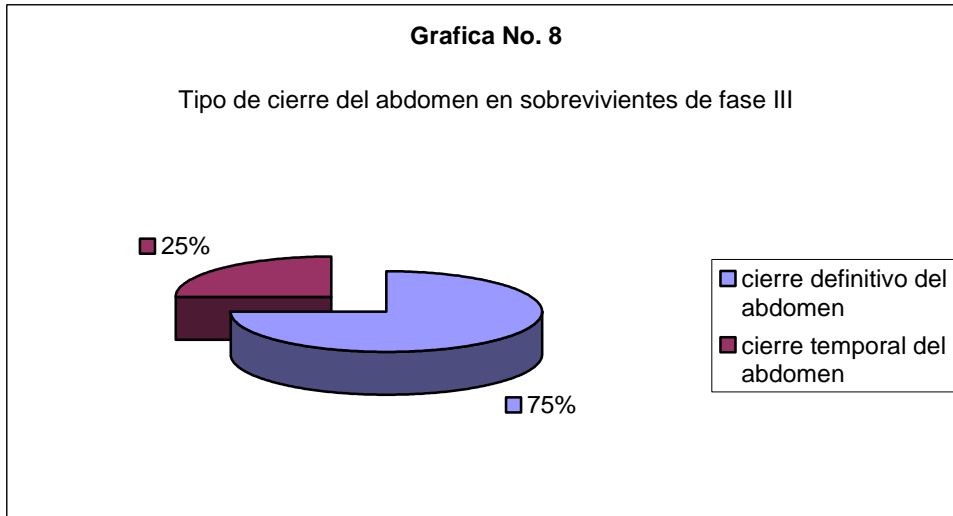
De todos los pacientes que sobrevivieron fase 2 de control de daños, el 100% sobrevivió fase 3.

En cuanto al tipo de procedimiento en fase 3, 80 % fue programado y 20 % mandatorio. De estos últimos, las causas para realizar procedimiento mandatorio fueron 2 casos de hemorragia, 1 síndrome compartamental intrabdominal y 1 caso de evisceración.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

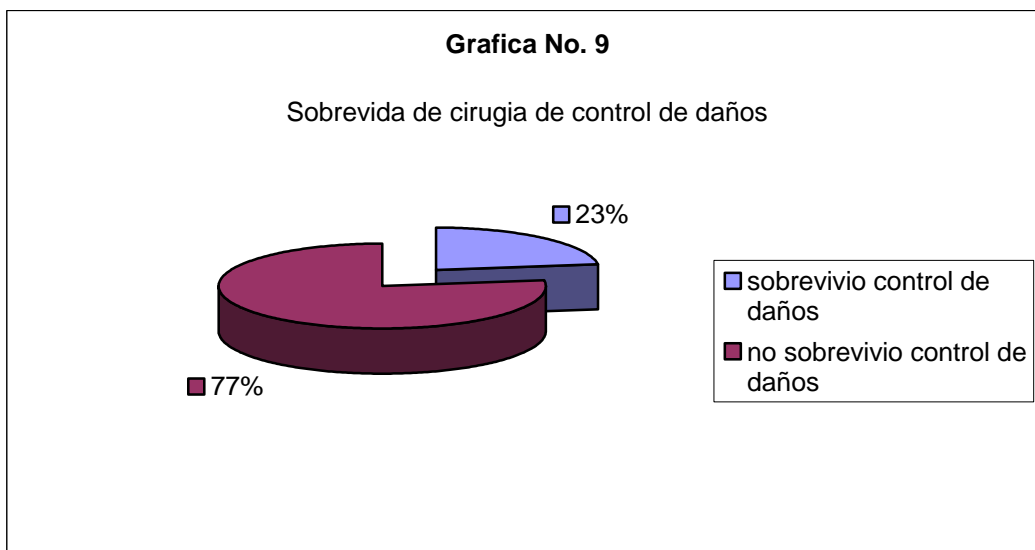
En el 75 % de los casos que sobrevivieron fase 3, se logro cierre completo de la pared abdominal en el primer tiempo quirúrgico. El 25% restante se manejó con cierre temporal de la misma.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

Se realizaron luego de fase 3 un total de 12 reintervenciones.

Se contabilizaron un total de 8 pacientes que cumplieron criterios de sobrevida luego de haber sido sometidos a cirugía de control de daños. Esto representa una sobrevida del 23 %.



Fuente: Instrumento de recolección de datos

VI. DISCUSION DE LOS RESULTADOS

Un total de 35 pacientes fueron sometidos a control de daños durante el año 2010, sin embargo, estos son únicamente los que cumplieron criterios de inclusión, recordando que uno de estos criterios era el sobrevivir la fase I. Hubo muchos pacientes que fueron excluidos del estudio ya que fallecieron en sala de operaciones en la primera intervención, de lo contrario el número de la muestra sería considerablemente mayor.

Existe un claro predominio del sexo masculino entre los pacientes que fueron sometidos a control de daños, lo cual se correlaciona con el predominio de dicho género como el más enfrentado al hecho de violencia. (1) (6)

El promedio de edad entre los pacientes se sitúa en la segunda década de la vida, lo cual nuevamente confirma la epidemiología predominante del trauma en la región: “varones, jóvenes,...”. (1) (6)

En cuanto a la distribución de casos a lo largo del año, observamos una marcada disminución de los mismos conforme avanzó el año. Lo anterior puede relacionarse con tres factores: el primero y menos probable, el azar. En segundo lugar, en paralelo al aumento de la violencia que se ha vivido en la región, los ataques armados se han vuelto más letales, y esto se hizo más patente hacia finales de 2010.

Y en ultimo lugar, los médicos residentes de cirugía de 3ro y 4to año son los que deciden a que pacientes someter a este tipo de abordaje y son los que realizan la cirugía de control de daños. Ellos van adquiriendo mayor experiencia y solvencia quirúrgica a lo largo del año, y puede ser que esto se relacione a que el umbral para someter a un paciente politraumatizado a control de daños vaya aumentando a lo largo del año, paralelo al aumento de la capacidad técnica de resolución de las lesiones por parte de los cirujanos en formación.

La mayoría de pacientes fue víctima de trauma penetrante, frente a un cuarto de pacientes que sufrieron trauma contuso. Lo anterior se polariza con los datos de países desarrollados donde en sus estadísticas de control de daños la mayoría de casos se deben a trauma cerrado. Nuevamente se observa una importante influencia de la violencia en la sociedad guatemalteca. (21)(1)(10)

La región anatómica mayormente afectada fue el abdomen, y en segundo lugar fueron los traumatismos vasculares(tanto periféricos, como abdominal y torácico), observando que en cuanto al pronóstico de sobrevida, estos últimos fueron los que mejor desenlace tuvieron, seguramente en relación a que la lesión vascular(especialmente la periférica) es generalmente una lesión aislada, además que el control de la hemorragia y su reparación es técnicamente más “factible”, si lo comparamos por ejemplo con un hígado lacerado.

El criterio que se utilizó en la mayoría de los casos para decidir realizar cirugía de control de daños fue la “inestabilidad hemodinámica”, y en segundo lugar fue la “coagulopatía”. Sin embargo estos criterios, si bien están respaldados por la literatura, son un tanto “triviales”. Existen otras herramientas como la gasometría arterial transoperatoria, el volumen de líquidos infundidos, la cantidad de hemoderivados infundidos, temperatura corporal, tiempos de coagulación, etc. los cuales son parámetros un tanto mas “objetivos” para decidir someter a un paciente a cirugía de control de daños, y sin embargo en ninguno de los casos de nuestra serie fueron aplicados (2) (8) (9) (10) (12)

En nuestra serie, solamente un paciente tuvo acceso inmediato a una cama en una unidad de cuidado crítico (UCC) al concluir fase I de control de daños. El resto estuvo un período variable en la unidad de recuperación anestésica, antes de poder ser trasladados a una UCC. Si bien, este estudio no pretende determinar los factores asociados a mortalidad o sobrevida en control de daños, cabe mencionar que las condiciones de la unidad de recuperación anestésica, no son las adecuadas para el manejo de este tipo de pacientes. En esta unidad no se cuenta con ventiladores mecánicos, por lo que los pacientes son ventilados con máquinas de anestesia o manualmente. No existe suficiente personal para su adecuada monitorización, además de que la mayoría del tiempo esta unidad se mantiene hacinada, por mencionar algunos factores.

Aproximadamente, la mitad de los pacientes que habían sobrevivido la fase I de control de daños, fallecieron durante la fase II, teniendo la misma una duración menor de 24 horas en la mayoría de los casos, sin embargo, hubo pacientes cuya fase II se prolongo por más de 72 horas. Lo anterior nos demuestra que la duración de las fases en control de daños, no es un parámetro rígido ni preestablecido, sino depende del entorno fisiológico del paciente.

Todos los pacientes que sobrevivieron la fase II de control de daños, sobrevivieron también la fase III, lo cual nos recalca la importancia de hacer una buena estabilización de las variables fisiológicas en la fase II, para llevar en óptimas condiciones de novo al quirófano y obtener buenos resultados en esta cirugía definitiva. Nos atreveríamos entonces a afirmar que el éxito de la fase III depende de una buena fase II.

La mayoría de procedimientos de fase III se realizaron en forma programada, sin embargo hubo 4 casos mandatorios; 2 por hemorragia, 1 síndrome compartimental abdominal y una evisceración. En este estudio no se relacionó un resultado adverso con un procedimiento mandatorio, ya que esto sale de los alcances del estudio, sin embargo se puede suponer que un paciente que es llevado mandatorio a tercera fase, aun no ha concluido la recuperación óptima de los parámetros fisiológicos alterados.

De los sobrevivientes de fase III, se logró cierre completo de la pared abdominal en 75% de los casos, mientras el 25% restante se manejó con cierre temporal de la pared abdominal (algunos casos con bolsa de bogota y otros con cierre de piel únicamente). (22) (17)

Se realizaron 12 reintervenciones luego de fase III, la mayoría fueron por: retracción de ostomías, dehiscencia de la bolsa de bogota, sepsis intrabdominal. (23)

De los pacientes que sobrevivieron fase III de control de daños, solamente 50% alcanzó finalmente el alta hospitalaria, y se contó como sobrevivida. Esto refleja que hay una importante mortalidad de los pacientes que ya han salido de las etapas más críticas del control de daños, y quienes fallecen “tardíamente” , en su mayoría en una UCC y algunos casos ya en encamamientos generales. El diagnóstico de defunción en estos casos de muerte tardía fue en su mayoría “sepsis”.

Se contabilizaron un total de 8 pacientes que cumplieron criterios de sobrevivida luego de haber sido sometidos a control de daños. Esto representa una sobrevivida de 23 % y una mortalidad de 77%.

Estos datos están por debajo de lo que reporta la literatura mundial (Asensio 37%, Burch 40%, Surgical Clinics of North America 50%) hace 10 años; pero también por debajo de lo que reportan series de países latinoamericanos con un perfil similar al de nuestro país (Hospital Universidad del Valle Colombia 34%). (3)(4)

6.1 CONCLUSIONES

- La violencia está en estrecha relación epidemiológica con el tipo de trauma, rango etario y género más afectado de los pacientes sometidos a control de daños.
- La mayor letalidad de los ataques armados, así como la experiencia de los cirujanos en el manejo de lesiones complejas, puede explicar la disminución de casos a lo largo del año.
- Las lesiones vasculares aisladas son las que mejor resultado tienen en cuanto a sobrevida.
- No se utilizan criterios objetivos para decidir someter a un paciente a control de daños en este centro (ph, HCo₃, BE, vol transfusión, liq. Reemplazados, etc.), sino que la decisión se basa en el juicio del cirujano únicamente.
- El acceso a una unidad de cuidado crítico para el manejo de la fase II es sumamente limitada y se retrasa considerablemente luego de fase I.
- El éxito de la fase III es constante si se tiene éxito en la fase II.
- Existe una importante “mortalidad tardía”, lo cual impacta negativamente en el resultado de cirugía de control de daños en este centro.
- La sobrevida para cirugía de control de daños en esta institución es de 23% lo cual está por debajo de lo que reporta la literatura actual a nivel mundial y regional, y debajo de lo que reporta la literatura hace 10 años.
- Ha habido una discreta mejoría en cuanto a los resultados de la institución en los últimos 10 años, donde la sobrevida reportada era del 15 % hace una década. (6)

6.2 RECOMENDACIONES

- Continuar realizando cirugía de control de daños enfocados en mejorar los parámetros y recursos de nuestra institución, con el fin de mejorar la sobrevida, ya que a pesar de que los resultados actuales distan de ser óptimos, aún así ofrecen salvamento a un pequeño, pero considerable porcentaje de la población, y el cual ha ido en aumento con la experiencia adquirida a lo largo de los años, por lo cual no se puede considerar la posibilidad de dejar de realizar este abordaje.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. PNUDGuatemala.org [sede Web]. Guatemala: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo; 2006 . El Costo Económico de la Violencia en Guatemala. Disponible en: <http://www.pnudguatemala.org/documentos/EstudioCostodeViolencia.pdf>
2. Soto S, Oettinger R, Bousse J, Sánchez G. Cirugía de Control de Daños. Enfrentamiento Actual del Trauma. [monografía en línea]. Chile: Universidad Austral de Chile; 2003. Disponible en: <http://mingaonline.uach.cl/pdf/cuadcir/v17n1/ART15.pdf>
3. Lorne H. Blackbourne. Combat Damage Control Surgery. Critical Care Med 2008. Vol. 36, No. 7 p.304-310
4. Asensio J., Petrone P., O Sanan G., Kuncir E. Managing exanguination: What we know about damage control/bailout is not enough. Baylor University Medical Center Proceedings. Vol. 16 No.3
5. De la Cruz E. Evaluación del cuidado crítico en “cirugía control de daños” de pacientes con trauma severo: estudio descriptivo retrospectivo realizado con expedientes de pacientes con trauma severo a quienes se les practicó Cirugía Control de Daños en el Hospital General San Juan de Dios en los años 2000 y 2001. [Tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, 2002.
6. Salazar M., Chicas M. Cirugía de control de daños. Estudio descriptivo retrospectivo sobre caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de pacientes sometidos a cirugía de control de daños en los Hospitales General San Juan de Dios y Roosevelt durante enero a diciembre del año 2007.(Tesis Médico y Cirujano). Guatemala Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, 2008.
7. Gómez MM, Morales MM, González JM, López ZC. Cirugía de control de daños. Rev Cubana [revista en línea] 2006; 45(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol45_1_06/cir10106.html

8. Shapiro MA. Damage control surgery. Crit Care Clin. 2004; 20(1): 101-18.
9. García LM, Cabello R, Lever CD, Rosales E, Padilla R, Garduño P et al. Conceptos actuales en cirugía abdominal de control de daños. Comunicación acerca de donde hacer menos es hacer más. TRAUMA [revista en línea] 2005 Sept-Dic; 8(3): 76-81. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/espanol/e-htms/e-trauma/e-tm2005/e-tm05-3/em-tm053d.htm>
10. Mattox K, Feliciano D, Moore E. Trauma. 4 ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2001; vol 2.
11. Espinoza R. Cirugía de control de daño por trauma abdominal. Sus fundamentos, ¿cuándo y cómo?. Rev Chilena de Cirugía [revista en línea] 2004 Jun; 56(3): 204-209. Disponible en: [http://www.cirujanosdechile.cl/Revista/PDF%20Cirujanos%202004_03/Rev.Cir.3.04.\(02\).AV.pdf](http://www.cirujanosdechile.cl/Revista/PDF%20Cirujanos%202004_03/Rev.Cir.3.04.(02).AV.pdf)
12. Shapiro MB, Jenkins DH, Schwab W, Rotondo MF. Damage control: Collective Review. J Trauma 2000 Sept; 49: 969-78.
13. Naranjo E, Naranjo A, Dávila A, Naranjo J. Cirugía de control de daños: pensar "Fuera de lo Establecido". Rev Científica Col Med del Guayas [revista en línea] 2002 Jul; 2(2):. Disponible en: http://www.medicosecuador.com/revistacmg/vol2num2-2002/cirugia_de_control_de_danos.html
14. Denton J, Moore E, Coldwell D. Multimodality treatment for grade V hepatic injuries. Perihepatic packing arterial embolization and venous stenting. J Trauma. 2006; 16: 148-53.
15. Feliciano DV, Mattox K, Jordan G Jr. Intra-abdominal parking for control of hepatic hemorrhage: a re-appraisal. J Trauma. 2002; 21: 285-90.

16. Galiano JM, Reyes HL, García JC. Injerto autólogo de vena safena en lesión traumática de arteria femoral. Arch Cir Gen Dig [revista en línea] 2005; 16(3):. Disponible en: <http://www.cirugest.com/htm/index.php>
17. Raeburn CD, Moore EE, Biffl WL et al. The abdominal compartment síndrome is a morbid complication of postinjury damage control surgery. Am J Surg 2001; 182: 542-6.
18. De Waele JJ, Vermassen FE. Coagulopathy, hipothermia and acidosis in trauma patients: the rationale for damage control surgery. Acta Chir Belg. 2002; 102(5):313-6.
19. Sagraves S, Toschlog E, Rotondo M. Damage control surgery – The intensivist’s role. J Intensive Care Med [revista en línea] 2006; 21(5): 5-14. Disponible en: <http://jic.sagepub.com/cgi/reprint/21/1/5>
20. Cotton BA, Gunter OL, Isbell J, Au BK, Robertson AM, Morris JA et al. Damage control hematology: the impact of a trauma exsanguination protocol on survival and blood product utilization. J Trauma [revista en línea] 2007; 64(5): 1182-1183. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18469638?ordinalpos=21&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum
21. Méndez C. Operan en zonas rojas. Prensa Libre, miércoles 02 de noviembre de 2005; Nacional, p. 9.
22. Ghosh S, Banerjee G, Banerjee S, Chakrabarti D. A logical approach to trauma – Damage control surgery. Indian J Surgery [revista en línea] 2004; 66(6): 336-40. Disponible en: <http://www.indianjsurg.com/article.asp?issn=0972-2068;year=2004;volume=66;issue=6;spage=336;epage=340;aulast=Ghosh>
23. Ordoñez CA, Benítez FA, Toro LE, Badiel M, Arias RH, Aristizabal G et al. Resultados clínicos en pacientes con anastomosis intestinal primaria en cirugía de control de daños. Rev Colombiana Cir [revista en línea] 2006; 23(2): [. Disponible en: http://www.encolombia.com/medicina/cirugia/cirugia22_1_2007/Articulo_Gral1.htm

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

Instrumento de Recolección de datos

SOBREVIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA DE CONTROL DE DAÑOS EN EL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS, ENERO A DICIEMBRE 2010.

BOLETA DE INFORMACION

SUJETO NO.

DATOS GENERALES

1. Sexo: m ___ f___

2. Tipo de trauma: Penetrante___ Contuso___

Craneo	___	Craneo	___
Cuello	___	Cuello	___
Torax	___	Torax	___
Abdomen	___	Abdomen	___
Pelvis	___	Pelvis	___
Extremidades	___	Extremidades	___

FASE I

3. Indicación para hacer cirugía de control de daños:

hemorragia/ coagulopatía	___
contaminación	___
inestabilidad hemodinámica	___
alteración metabólica	___
otros	___

4. Destino del paciente después de concluida fase I:

Unidad de cuidado crítico (UCC) _____

Unidad de cuidados post anestésicos (UCPA) _____

Encamamiento general de cirugía (EC) _____

FASE II

5. Sobrevivió fase 2 de control de daños ?

Si _____ No _____

6. Duración de fase II: _____

FASE III

7. Sobrevivió fase 3 de control de daños?

Si _____ No _____

8. Tipo de procedimiento :

programado _____

urgencia/mandatario _____

Por:

Hemorragia _____

Evisceración _____

Síndrome compartamental _____

Otros _____

9. Reparación definitiva de las lesiones:

Si ___ No ___

10. Cierre completo de la pared abdominal:

Si ___ No ___

11. Número de reintervenciones después de fase III: ___

12. Sobrevivió la cirugía de control de daños?

Si ___ No ___

PERMISO DE AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: **“SOBREVIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CONTROL DE DAÑOS, EN EL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS, DE ENERO A DICIEMBRE DE 2010”** para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.