



Documento Local de Producto

Título del Documento de Producto: Gelatina absorbible
Fecha de CDS que reemplaza: 22 DIC 2011
Fecha Efectiva: 21 MAR 2013
Versión CDS: 2.0

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GELFOAM* Esponja Estéril, GELFOAM* Polvo Estéril

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Gelatina purificada de piel de cerdo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Esponja y polvo de gelatina absorbible

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Dispositivo medico destinado para ser aplicado como hemostatico sobre superficies sangrantes.

La gelatina absorbible está indicada en procedimientos quirúrgicos como adyuvante para hemostasia cuando el control de la hemorragia por procedimientos de ligadura o convencionales no son eficaces o no son prácticos. La gelatina absorbible está indicada en los siguientes campos de la cirugía:

1. Cirugía Abdominal.
2. Cirugía anorectal en la que se puede utilizar la esponja de gelatina absorbible.
3. Cirugía Ginecológica.
4. Neurocirugía incluida su utilización en procedimientos craneales y de la columna vertebral.
5. Cirugías orales y dentales en las que las Compresas Dentales de gelatina absorbible son útiles como hemostáticos y para la obliteración de “espacios muertos” creados por extracción simple, apicectomía, extirpación de quistes o tumores o extracción de dientes impactados.
6. Cirugía Ortopédica en la que el Polvo Estéril de gelatina absorbible, preparado como pasta adicionando solución salina estéril, está indicado para el control de la hemorragia en hueso esponjoso.
7. Otorrinolaringología incluida la utilización en epistaxis y en hemorragias nasales posoperatorias.
8. Cirugía Torácica incluida la utilización cardiaca y pulmonar.
9. Cirugía Urológica incluida la utilización en procedimientos quirúrgicos renales.
10. Cirugía Vascular incluida una gran variedad de procedimientos en la mano y el antebrazo (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

4.2. Posología y Método de Administración

Instrucciones para la Esponja Estéril de gelatina y la Esponja Estéril Comprimida:

Utilizar técnica estéril.

Corte la gelatina estéril al tamaño deseado y utilice la mínima cantidad necesaria para lograr la hemostasia.

Cuando la utilice seca, comprímala antes de la aplicación.

Cuando la utilice con solución salina, sumerja la gelatina absorbible en la solución, retírela y comprímala entre los dedos con guantes para eliminar las burbujas de aire presentes en los intersticios y regrésela a la solución salina y déjela allí hasta que la necesite. La gelatina absorbible debe volver a su tamaño y forma originales cuando se regresa a la solución salina.

Sosténgala con presión moderada en el lugar de aplicación hasta que obtenga hemostasia.

Normalmente con la primera aplicación de la gelatina absorbible se controla la hemorragia, pero si no es así, pueden realizarse aplicaciones adicionales utilizando esponjas frescas de gelatina absorbible.

Una vez controlada la hemorragia, las esponjas de gelatina absorbible deben dejarse en el lugar de aplicación ya que podría reaparecer la hemorragia.

Ya que la gelatina absorbible produce un poco más de infiltración celular que los coágulos de sangre, la herida puede cerrarse sobre ella.

Cuando se aplica a una mucosa que presenta hemorragia, la gelatina absorbible se dejará en el lugar de aplicación hasta que se licúe.

Instrucciones para Compresas Dentales de Gelatina Absorbible:

Después de la inserción de la compresa enrollada debe aplicarse con los dedos una ligera presión durante uno o dos minutos.

Instrucciones para Polvo Estéril de Gelatina Absorbible:

Una vez abierto el Polvo Estéril de gelatina absorbible vierta cuidadosamente el contenido (1 gramo) en un vaso estéril evitando su contaminación. Utilizando técnica estéril prepare una masilla agregando aproximadamente 3-4 mL de solución salina estéril a la gelatina absorbible. Inicialmente la dispersión del polvo se puede evitar comprimiéndolo con los dedos con guantes en el fondo del vaso amasando hasta obtener la consistencia deseada.

La masilla resultante puede esparcirse o comprimirse contra la superficie cortada de hueso esponjoso para controlar la hemorragia.

Una vez se detenga la hemorragia, retire el exceso de masilla.

4.3. Contraindicaciones

La gelatina absorbible no debe utilizarse en el cierre de incisiones en la piel porque puede interferir con la cicatrización de los bordes cutáneos.

No utilice gelatina absorbible en pacientes con alergias conocidas al colágeno de porcino.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de utilización

Advertencias

Los productos de gelatina absorbible no deben reesterilizarse con calor ya que el calentamiento puede cambiar el tiempo de absorción. No se recomienda la utilización de óxido de etileno para la reesterilización debido a que puede quedar atrapado en los intersticios de la espuma. Aunque esto no se ha reportado para productos de gelatina absorbible, el gas es tóxico para el

tejido y en cantidades pequeñas puede producir quemaduras o irritación. Advertencia: Para evitar la contaminación, utilice un procedimiento aséptico cuando abra el sobre y extraiga el GELFOAM. Si el sobre está roto o perforado, no debe utilizarse el GELFOAM.

Este producto se preempaca estéril y es de único uso. Su reutilización puede producir la transmisión de patógenos vía sanguínea (incluidos el VIH y el virus de la hepatitis) y poner en peligro los pacientes y los médicos. Cuando se utilice este producto es esencial cumplir los principios de las técnicas de asepsia.

La gelatina absorbible no debe colocarse en el compartimiento intravascular debido al riesgo de embolia. Se ha reportado que posicionar al paciente de modo que se dé una presión venosa periférica negativa durante una intervención es un factor que contribuye, dando como resultado episodios tromboembólicos potencialmente mortales.

Precauciones generales

No se recomienda la utilización de gelatina absorbible cuando existe infección.

La gelatina absorbible se puede utilizar con precaución en áreas contaminadas del cuerpo. Se ha reportado síndrome de choque tóxico cuando se utiliza en áreas contaminadas (por ejemplo, cirugía nasal y cirugía del mastoideo por mastoiditis).

Si se desarrollan signos de infección o absceso en un área donde se ha colocado gelatina absorbible, puede ser necesario extraer el material infectado y permitir el drenaje.

Al absorber líquidos, la Esponja Estéril de gelatina absorbible, la Esponja Estéril Comprimida de gelatina absorbible y las Compresas Dentales de gelatina absorbible, pueden expandirse y afectar las estructuras adyacentes. Por lo tanto, cuando se colocan en cavidades o espacios de tejidos cerrados, se aconseja una compresión preliminar mínima y debe tenerse cuidado de no exceder la cantidad de gelatina absorbible.

Los productos de gelatina absorbible no deben utilizarse para controlar hemorragias posparto o menorragias.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

N/A

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

N/A

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

N/A

4.8. Efectos adversos

Se han reportado casos de fiebre asociados con la utilización de gelatina absorbible sin un sitio de infección demostrable.

La gelatina absorbible puede formar un nido de infección y abscesos.

Se ha reportado la formación de granuloma de células gigantes en el cerebro en el lugar de la implantación de los productos de gelatina absorbible.

Se ha reportado compresión cerebral y la médula espinal como resultado de la acumulación de líquido estéril en el lugar de la implantación de los productos de gelatina absorbible.

Se han reportado reacciones a cuerpo extraño, encapsulación de líquido y formación de hematomas asociados con la utilización de los productos de gelatina absorbible.

Se ha reportado los siguientes eventos neurológicos cuando se ha utilizado gelatina absorbible durante operaciones de laminectomía: Paresia/parálisis (por ejemplo, caída del pie, cuadriplejía, dificultad para caminar); parestesia/neuralgia (por ejemplo, síndrome de cola de

caballo, ciática); inflamación (por ejemplo, meningitis, ventriculitis, aracnoiditis); disfunción del sistema nervioso autónomo (por ejemplo, disfunción de la vejiga y del intestino, disfunción sexual); fugas de líquido cefalorraquídeo; estenosis espinal.

Se han reportado fibrosis excesiva y fijación prolongada de un tendón cuando se han utilizado productos de gelatina absorbible cerca de una unión tendinosa durante la reparación de tendones rotos.

Se han producido reportes de síndrome de choque tóxico en asociación con la utilización de gelatina absorbible durante una cirugía en áreas contaminadas (por ejemplo, cirugía nasal y cirugía del mastoideo por mastoiditis).

Se han reportado fiebre, fallas de absorción y pérdida de audición en asociación con la utilización de gelatina absorbible durante timpanoplastia.

Tabla de Efectos Adversos

Clase de Sistema de Órganos	Muy Frecuente ≥ 1/10	Frecuente ≥ 1/100 a < 1/10	Poco Frecuente ≥ 1/1 000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10 000 a < 1/1 000	Muy Raro < 1/10 000	Frecuencia desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Infección				Absceso*, Síndrome de choque tóxico*, Meningitis*
Trastornos del Sistema Nervioso						Compresión Cerebral*, Compresión de la Médula Espinal*, Parálisis*, Parálisis del nervio perineo*, Cuadriplejía*, Parestesia*, Síndrome de la Cola de caballo*, Ciática*, Aracnoiditis*, Hipotensión intracraneal*, Paresia*, Neuralgia*, Ventriculitis*
Trastornos del Oído y del Laberinto						Sordera*
Trastornos Vasculares						Hematoma*
Trastornos Gastrointestinales						Trastornos Funcionales Intestinales*
Trastornos Musculoesqueléticos, del Tejido Conectivo y de los Huesos						Estenosis de la columna vertebral*, Fibrosis excesiva de un tendón*, Fijación prolongada de un tendón*
Trastornos renales y urinarios						Trastorno de Vejiga*
Trastornos del Sistema Reproductor y de las Mamas						Disfunción sexual*
Trastornos Congénitos, Familiares y Genéticos			Pirexia			Reacción a cuerpo extraño*, Alteraciones de la marcha*, Granuloma*, Encapsulación de líquidos*

* La frecuencia de los EA no se puede estimar a partir de los datos disponibles

4.9. Sobredosis

N/A

4.10. Abuso y dependencia

N/A

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

La esponja estéril de gelatina absorbible es un dispositivo hemostático no hidrosoluble, preparado de gelatina purificada de piel porcina y capaz de absorber un volumen de sangre hasta 45 veces su peso. La capacidad de absorción de la gelatina absorbible depende de su tamaño físico, al aumentar el tamaño de la esponja de gelatina aumentará su capacidad de absorción.

El mecanismo de acción de los dispositivos hemostáticos mediados por superficie es de soporte y mecánico. Cuando los dispositivos que ejercen acción superficial se aplican directamente a superficies con hemorragia, detienen la hemorragia mediante la formación de un coágulo artificial y produciendo una matriz mecánica que facilita la coagulación. Jenkins *et al* ha planteado la teoría de que el efecto de coagulación de la gelatina absorbible puede deberse a la liberación de tromboplastina de las plaquetas, que ocurre cuando las plaquetas que entran en la esponja se dañan por efectos del contacto con las paredes de su gran cantidad de intersticios.

La tromboplastina interactúa con la protrombina y el calcio produciendo trombina y esta secuencia de eventos inicia la reacción de coagulación. Los autores sugieren que la formación fisiológica de trombina en la esponja es suficiente para formar un coágulo por su acción sobre el fibrinógeno de la sangre. Las propiedades físicas esponjosas de la gelatina apresuran la formación del coágulo y proporcionan un soporte estructural para la formación de coágulos.

Algunos investigadores han señalado que la gelatina absorbible se convierte en líquido al cabo de una semana o menos y es absorbida completamente en un periodo de cuatro a seis semanas, sin inducir la formación excesiva de cicatrices. Barnes analizó experiencias con gelatina absorbible en cirugías ginecológicas. En el examen postoperatorio no se pudo palpar tejido cicatricial excesivo atribuible a la absorción de la gelatina absorbible.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

N/A

5.3. Datos Preclínicos de Seguridad

Cuando los dispositivos que ejercen acción superficial se aplican directamente a superficies con hemorragia, detienen la hemorragia mediante la formación de un coágulo artificial y produciendo una matriz mecánica que facilita la coagulación. Debido a su volumen, los hemostáticos de acción superficial reducen el flujo de sangre, protegen la formación de coágulos y ofrecen un marco para que en él se depositen los elementos celulares de la sangre. MacDonald y Mathews estudiaron los implantes de GELFOAM en riñones de caninos e reportaron que ayudan a la cicatrización, sin reacciones inflamatorias o a cuerpo extraño importantes. Jenkins y Janda estudiaron la utilización de GELFOAM en extirpaciones hepáticas caninas y notaron que la esponja de gelatina parecía ofrecer una cubierta protectora y un soporte estructural durante el proceso de reparación. Correll *et al* estudiaron la histología de la Esponja Estéril GELFOAM cuando fue implantada en músculo de rata e reportaron que no hubo reacción significativa de los tejidos.