

Efectividad del ácido tranexámico en las pérdidas sanguíneas perioperatorias en la artroplastia de cadera: revisión sistemática de la literatura y metaanálisis

C.E. Pinzón-Florez, K.M. Vélez Cañas, D.M. Díaz Quijano. Revista española de anestesiología y reanimación. Vol. 62. Núm. 07. Agosto 2015 - Septiembre 2015

Introducción y objetivo: El ácido tranexámico (ATX) es un fármaco antifibrinolítico utilizado para la reducción del sangrado en situaciones de riesgo de mortalidad como es el trauma. El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad del ATX en la reducción del sangrado operatorio en la artroplastia de cadera mediante una revisión sistemática de la literatura. **Material y métodos:** Se realizó una revisión sistemática de la literatura y un metaanálisis de estudios primarios tipo ensayos clínicos controlados. La búsqueda de la literatura fue realizada en MEDLINE, Embase, Cochrane, LILACS, SciELO y Google Scholar. La revisión fue propuesta y realizada por 2 revisores y los criterios de inclusión fueron: a) pacientes sometidos a artroplastia de cadera unilateral primaria; b) comparación de un grupo de tratamiento con ATX frente a un grupo de control que recibió un placebo o ningún tratamiento en absoluto; c) las medidas de resultado: pérdida sanguínea total, número de pacientes sometidos a transfusión alogénica y/o incidencia de complicaciones tromboembólicas. La búsqueda de estudios se realizó desde el año 1966 a junio de 2013.

Resultados: Un total de 16 estudios fueron contemplados para esta revisión, con 246 pacientes incluidos. Se evidenció en el desenlace de pérdida sanguínea total un efecto ponderado de diferencia de promedios a favor de TXA vs. control de los pacientes sometidos a artroplastia de cadera ($-0,45$ [$p < 0,001$, IC 95% $-0,65$ a $-0,24$]). Se estimó el riesgo relativo ponderado para el desenlace de requerimiento de transfusión alogénica, el cual evidenció una tendencia a favorecer al brazo de ATX con un número de pacientes que requieren menos transfusión alogénica en cirugía de cadera ($0,8$ [$p < 0,02$, IC 95% $0,57$ a $1,11$]), sin embargo, esta tendencia no fue estadísticamente significativa.

Limitaciones: Existe una diferencia notable en los métodos de medición para la cuantificación de las pérdidas sanguíneas totales entre los estudios. El desenlace de necesidad de transfusión no es significativo, probablemente por el número de eventos en el grupo de ATX.

Conclusiones: El ATX se puede considerar de uso rutinario en la artroplastia primaria de cadera para reducir la pérdida de sangre intra y posquirúrgica.

El ácido tranexámico reduce la pérdida de sangre en artroplastias de cadera segmentada: Un estudio randomizado doble ciego de 39 pacientes con osteoartritis.

Niskanen Ro, Korkala OL. Acta Orthop. 2005 Dec; 76 (6): 829-32.

Conclusión: El Ácido Tranexámico reduce la pérdida de sangre y la necesidad de transfusiones de sangre en artroplastias de rodilla. La pérdida total de sangre fue menor en el grupo con Ácido Tranexámico respecto al grupo control, no observándose complicaciones tromboembólicas. El Ácido Tranexámico parece ser una droga económica y efectiva para la reducción de la pérdida de sangre en las artroplastias de cadera segmentada por osteoartritis.

Efecto de un bolo intravenoso de Ácido Tranexámico en la pérdida de sangre durante el reemplazo total de Cadera.

Rajaesparan K y Col J. Bone Joint Surg Br. 2009 Jun; 91 (6):776-83

Conclusion: Estudiaron el efecto sobre la pérdida de sangre con la administración de un bolo intravenoso de Ácido Tranexámico (AROTRAN) durante la inducción de la anestesia controlando además el potencial efecto protombótico de la droga, realizando venografías de control posterior al tratamiento. Se estudiaron 37 pacientes con tratamiento activo y 37 con placebo, detectándose una menor hemorragia en el post operatorio, y menor número de unidades transfundidas con el Ácido Tranexámico no evidenciándose episodios de trombosis venosa en las venografías. Se concluye que la administración de un bolo de 1 gr. endovenoso de Ácido Tranexámico en forma estandarizada preoperatorio, es costo efectivo en la reducción de la pérdida de sangre y en la disminución del requerimiento transfusional durante la cirugía de reemplazo de cadera.

Uso del ácido tranexámico endovenoso reduce las transfusiones alogénicas en el reemplazo total de cadera y rodilla. Metaanálisis

Ho Km, Ismail H. Anaesth Intensive Care, 2003 Oct; 31 (5): 529-37.

Conclusión: El Ácido Tranexámico ha sido utilizado para reducir la hemorragia y requerimiento transfusional en el reemplazo total de cadera y rodilla. En este meta-análisis se analizan 15 trabajos científicos prospectivos, controlados que demuestran que el Ácido Tranexámico reduce la proporción de pacientes que requieren transfusión de

sangre, teniendo en cuenta la cantidad de sangre perdida y las unidades utilizadas. El tratamiento con Ácido Tranexámico no incrementa el riesgo de complicaciones tromboembólicas (trombosis venosa, embolia pulmonar, accidentes cerebrales o infarto agudo de miocardio). La administración endovenosa del Ácido Tranexámico (AROTRAN) es segura y activa en la reducción de la pérdida de sangre y la reducción del número de transfusiones de sangre utilizadas en dichas intervenciones vs. control.

Ácido tranexámico en cirugía ortopédica

X. Aguilera-Roig, M. Jordán-Sales, L. Natera-Cisneros, J.C. Monllau-García, M.J. Martínez-Zapata. Revista española de anestesiología y reanimación. Vol. 58. Núm. 01. Enero 2014 - Febrero 2014.

En el ámbito de la traumatología, se han realizado numerosos ensayos clínicos que prueban que el ATX, a las dosis evaluadas, es eficaz y seguro. Un ensayo clínico aleatorizado en el que participaron 274 hospitales en 40 países, y que incluyó a 20.000 pacientes que sufrieron un traumatismo con una pérdida sanguínea importante, mostró que 1 g de ATX administrado en 10 min seguido de una perfusión de ATX de 120 mg/h durante 8 h reducía de manera significativa la mortalidad por todas las causas y las muertes debidas al sangrado en comparación con placebo.

Los resultados de los trabajos publicados tanto en cirugía de prótesis de cadera como en reemplazamientos primarios como en revisiones de prótesis totales de rodilla, y de escoliosis de columna junto con algunos metaanálisis sugieren que la aplicación del ATX disminuye significativamente las pérdidas hemáticas y el número de pacientes transfundidos.

La eficacia de la administración vía tópica o intraarticular del ATX también se ha evaluado en cirugía ortopédica, a dosis que han oscilado entre 250 mg y 3 g. Los estudios muestran que igualmente el ATX tópico disminuye las pérdidas sanguíneas intraoperatorias, con un efecto dosis dependiente.

Se ha publicado recientemente una actualización de la guía de consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica, denominada «Documento Sevilla». Este documento sugiere el empleo de ATX en cirugía ortopédica, con una recomendación débil apoyada por evidencias de calidad alta (2 A). La guía de la Sociedad de Anestesiología Europea mantiene esta misma recomendación del uso del ATX en la cirugía ortopédica y establece la pauta de dosificación del ATX intravenoso de 20 a 25 mg/kg de peso corporal.

Sin embargo, los ensayos clínicos que han evaluado el ATX son heterogéneos en cuanto a la pauta de dosificación. Las dosis evaluadas en los estudios publicados en cirugía protésica tanto de rodilla como de cadera según los autores oscilan entre 10 y 25 mg/kg en una, 2 o 3 dosis intravenosas. Algunos autores, con el fin de evitar errores de cálculo y una posible iatrogenia de la administración del ATX según el peso corporal del paciente, aconsejan dosis intravenosas fijas de 1 a 2 g de ATX.

Efectos del ácido tranexámico en la muerte, eventos vasculares oclusivos y transfusión de sangre en pacientes traumatizados con hemorragia significativa. (CRASH-2): Un ensayo randomizado, controlado con placebo.

Ian Roberts & colab. The Lancet. Col 377, N 9771, 26 March 2011

Antecedentes: El ácido tranexámico puede disminuir el sangrado en pacientes que habían aceptado ser sometidos a cirugía. Hemos averiguado los efectos de la administración temprana de una escasa cantidad de ácido tranexámico, efectos éstos relativos a: causa de muerte, accidentes vasculares oclusivos y la recepción de transfusión de sangre, en pacientes traumatizados.

Métodos: Se emprendió este ensayo clínico (randomizado y con grupo placebo-control) en 274 hospitales de 40 países. A 20.211 pacientes adultos, que habían sufrido un traumatismo, y se encontraban aquejados de, o con riesgo de sufrir hemorragia grave, se los asignó de manera randomizada (dentro de las 8 horas de ocurrido el problema) a serles administrando ácido tranexámico o placebo. La dosis de ácido tranexámico era de 1 g a lo largo de 10 minutos y, luego una infusión de 1 g a lo largo de 8 horas (se administraba el placebo de la misma manera). La randomización se había "equilibrado" según el hospital, con una secuencia de reparto basada sobre un "bloque" de ocho, creado por un generador, aleatorio y computarizado, de números. Tanto los participantes como el personal del estudio (investigadores pertenecientes al estudio así como el personal del centro coordinador del ensayo) desconocían a quienes se administraría el tratamiento. El desenlace primario lo integraba la muerte en el hospital, dentro de las 4 semanas de causado el traumatismo, y las causas fueron incluidas en las siguientes categorías: hemorragia, oclusión vascular (infarto del miocardio, ataque y embolia pulmonar); falla multiorgánica, heridas en la cabeza, y otros. Todos los análisis se condujeron como "Intention to treat" (la expresión "intention to treat" literalmente "intento de tratar" designa un análisis sobre resultados de eficacia medicamentosa).

Hallazgos: A 10.096 pacientes, se los había asignados al ácido tranexámico y 10.115 al placebo, de los cuales, respectivamente, 10.060 y 10.067 fueron sometidos a análisis. La

mortalidad por cualquier causa se vió disminuída de manera importante mediante el ácido tranexámico (1463 [14·5%] en el grupo del ácido tranexámico "contra" 1613 [16·0%] el grupo del placebo; riesgo relativo 0·91, 95% CI (CI, en estadística, es el intervalo de confianza.) 0·85–0·97; $p=0\cdot0035$). Quedó disminuido de modo muy significativo el riesgo de muerte por hemorragia (489 [4·9%] "contra" 574 [5·7%]; riesgo relativo 0·85, 95% CI 0·76–0·96; $p=0\cdot0077$).

Interpretación: En el presente estudio, el ácido tranexámico ha disminuído, con seguridad, el riesgo de muerte en pacientes aquejados de traumatismo hemorrágico. Sobre la base de estos resultados, debería tenerse en cuenta la administración de ácido tranexámico a pacientes aquejados de traumatismo hemorrágico.

Estudio financiado por: El Programa británico de Evaluación Tecnológica de la salud (UK NIHR Health Technology Assessment programm), Laboratorios Pfizer, la Fundación BUPA (BUPA Foundation) y la Fundación Caritativa J.P. Moulton (J P Moulton Charitable Foundation).