

## Acido Tranexámico en Ginecología / Obstetricia:

### INTRODUCCIÓN

Precisamente SMA o SMG es la indicación en la especialidad Ginecología **aprobada por FDA en 11/09** en los EEUU solamente para los comprimidos de TXA.

La dosis sugerida es de 1 a 2 comp. cada 8 hs durante el ciclo, aproximadamente 5 días.

En el SMA se repetirán tantos tratamientos en ciclos menstruales como sean necesarios y los mismos son, al menos, a mediano plazo. No es necesario indicar el producto en los tiempos intermenstruales, solamente durante la menstruación.

### **Antifibrinolíticos para el sangrado menstrual abundante (Revisión Cochrane traducida)**

Lethaby A, Farquhar C, Cooke I. Antifibrinolíticos para el sangrado menstrual abundante (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus, número 4, 2007*. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library, 2007 Issue 4*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

### RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Los agentes antifibrinolíticos ayudan a reducir la pérdida menstrual abundante en las mujeres. La pérdida menstrual abundante (más de 80 ml de pérdida de sangre por ciclo menstrual) es un problema común para las mujeres y puede tener un efecto negativo sobre su calidad de vida. En comparación con las mujeres con pérdida sanguínea menstrual normal, estas mujeres tienen más enzimas en el recubrimiento del útero, las cuales disuelven los coágulos sanguíneos. Las opciones para evitar la intervención quirúrgica incluyen el tratamiento antifibrinolítico (administración de fármacos para bloquear estas enzimas). La revisión de los ensayos encontró que el ácido tranexámico, el agente antifibrinolítico más comúnmente utilizado, ayuda a reducir el sangrado menstrual abundante. También se reducen los problemas de desbordamiento, filtración y de la vida sexual. No se encontraron efectos adversos. Se necesita investigación adicional.

**Antecedentes:** El sangrado menstrual grave (SMG) es una causa importante de los problemas de salud de la mujer. El tratamiento farmacológico, que evitaría la posibilidad de una cirugía innecesaria, es una alternativa atractiva. Existe una amplia variedad de medicamentos disponibles para reducir el sangrado menstrual grave, pero existe una variación considerable en la práctica e incertidumbre acerca del tratamiento más apropiado.

Los activadores del plasminógeno son un grupo de enzimas que causan fibrinólisis (disolución de los coágulos). Se ha observado un aumento en los niveles de los activadores del plasminógeno en el endometrio de mujeres con sangrado menstrual grave, comparado con aquellas con pérdidas menstruales normales. Por lo tanto, se ha fomentado el uso de los inhibidores de los activadores del plasminógeno (agentes antifibrinolíticos) como un tratamiento para el sangrado menstrual grave.

Se ha evitado prescribir ácido tranexámico debido a posibles efectos secundarios del medicamento, como el aumento del riesgo de enfermedad trombotogénica (trombosis venosas profundas). Sin embargo, estudios a largo plazo en Suecia, muestran que la tasa de incidencia de trombosis en las mujeres tratadas con ácido tranexámico es comparable con la frecuencia de trombosis espontánea en las mujeres.

**Objetivos:** Determinar la efectividad de los antifibrinolíticos para lograr la reducción del sangrado menstrual grave.

**Estrategia de búsqueda:** Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Trastornos Menstruales y Subfertilidad (Cochrane Menstrual Disorders and Subfertility Group) (6 de marzo de 2004), en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) (The Cochrane Library Número 1, 2004), MEDLINE (desde 1966 hasta abril de 2004), EMBASE (desde 1985 hasta abril de 2004), y en las listas de referencias de los artículos. También se estableció contacto con los fabricantes e investigadores en el tema.

**Criterios de selección:** Ensayos controlados aleatorios realizados en mujeres en edad reproductiva, tratadas con agentes antifibrinolíticos versus placebo, ningún tratamiento o cualquier otro tratamiento médico (no quirúrgico) para el sangrado menstrual regular abundante, en el marco de clínicas de atención primaria, de atención familiar o especializadas. Se excluyeron las mujeres con sangrado postmenopáusico, sangrado intermenstrual, causas iatrogénicas o patológicas de sangrado menstrual grave.

**Recopilación y análisis de datos:** Tres revisores evaluaron 15 ensayos elegibles y ocho de ellos no cumplieron los criterios de inclusión. De los siete ensayos restantes, cuatro se pudieron incluir en el metanálisis. Los tres ensayos restantes tenían diseños cruzados

(cross-over) y a pesar de haberse establecido contacto con los autores y las compañías apropiadas, no se pudieron extraer los resultados en un formato adecuado para ser incluidos en el metanálisis. Sin embargo los resultados se incluyeron dentro del texto de la revisión para discusión.

**Resultados principales:** El tratamiento con antifibrinolíticos comparado con el placebo mostró una reducción significativa en la pérdida sanguínea media (diferencia de medias ponderada [DMP] -94,0; intervalo de confianza [IC] del 95%: -151,4 a -36,5) y un cambio significativo en la reducción media de la pérdida de sangre [DMP -110,2; IC del 95%: -146,5 a -73,8]). Esta mejoría objetiva no se reflejó en una mejoría percibida por la paciente en cuanto al sangrado menstrual (riesgo relativo [RR] 2,5; IC del 95%: 0,9 a 7,3]) en un estudio que registró este resultado. (Edlund 1995).

Los agentes antifibrinolíticos se compararon con otros tres tratamientos farmacológicos (no quirúrgicos): ácido mefenámico, noretisterona administrada en la fase luteínica y etamsilato. En todos los casos, había una reducción significativa en la pérdida sanguínea media (DMP -73,0; IC del 95%: -123,4 a -22,6; DMP -111,0; IC del 95%: -178,5 a -43,5; y DMP -100; IC del 95%: -143,9 a -56,1 respectivamente) y una fuerte pero no significativa tendencia a favor del ácido tranexámico en la percepción de las participantes de un mejoramiento en la pérdida sanguínea menstrual. No había diferencias significativas en la frecuencia con la que se informaron los efectos secundarios del ácido tranexámico cuando se comparó con el tratamiento con progestágenos orales de la fase luteínica (RR 0,4; IC del 95%: 0,1 a 1,2), o en cuanto a los abandonos del tratamiento causados por los eventos adversos cuando se compararon con los AINE y el etamsilato, en los casos en los cuales estos tratamientos habían sido empleados para el sangrado menstrual abundante. Los cambios en las medidas de calidad de vida, desbordamiento y filtración y vida sexual, mejoraron significativamente en el grupo de ácido tranexámico cuando se comparó con el grupo de progestágenos orales. Estos hallazgos se basaron en muchos casos solamente en un ensayo.

**Conclusiones de los revisores:**

El tratamiento antifibrinolítico provoca una mayor reducción en las mediciones objetivas del sangrado menstrual abundante en comparación con el placebo u otros tratamientos médicos (AINE, progestágenos orales de la fase luteínica y etamsilato). Este tratamiento no se asoció con un aumento en los efectos secundarios comparado con placebo, AINE, tratamiento con progestágenos orales en la fase luteínica y etamsilato. Las hemorragias, las manchas y la vida sexual mejoraron significativamente después del tratamiento con ácido tranexámico cuando se comparó con tratamiento con progestágenos orales en la fase luteínica, pero no se evaluaron otras medidas de calidad de vida. Ningún estudio presentó como medida de resultado el coste de los recursos utilizados. No existen datos disponibles dentro de los ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria que registren la frecuencia de eventos tromboembólicos.

