



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

SaludMadrid

**SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
Y REANIMACIÓN**

**PROCOLO DE UTILIZACIÓN DE
ÁCIDO TRANEXÁMICO EN CIRUGÍA
ORTOPÉDICA MAYOR**

IT-ANRG-__

Edición 1ª

Realizado

Fdo.:

Fecha: Noviembre 2014

Aprobado

Fdo.:

Fecha:

PARTICIPANTES

Servicio de Anestesiología y Reanimación

Servicio de Cirugía Ortopédica-Traumatología

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. OBJETIVO**
- 3. JUSTIFICACIÓN**
- 4. SEGURIDAD**
- 5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**
- 6. CONTRAINDICACIONES**
- 7. POSOLOGÍA**
- 8. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO**
- 9. BIBLIOGRAFÍA**

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad se implantan en España unas 30.000 prótesis de cadera (PTC) y unas 45.000 de rodilla (PTR) al año, aunque, debido al progresivo envejecimiento de la población, se espera un aumento exponencial de las intervenciones en los próximos años. La pérdida de sangre en estos procedimientos puede ser significativa y requerir transfusión de sangre alogénica (TSA), que a su vez conlleva riesgos de reacciones inmunológicas, hemólisis, insuficiencia renal, daño pulmonar agudo, sobrecarga circulatoria y aumento de las infecciones postoperatorias.

Por ello, se han desarrollado una serie de estrategias encaminadas a evitar o reducir la necesidad de TSA. Entre ellas podríamos citar la implementación de criterios restrictivos de transfusión, el adecuado tratamiento de la anemia perioperatoria, el uso de distintas técnicas de autotransfusión o la disminución de las pérdidas sanguíneas utilizando medidas farmacológicas y no farmacológicas.

Dentro de las alternativas farmacológicas para reducir el sangrado, destaca el uso de agentes antifibrinolíticos, especialmente el ácido tranexámico (ATX).

2. OBJETIVO

Disminuir el sangrado asociado a cirugía ortopédica mayor (artroplastia total de rodilla, artroplastia total de cadera y cirugía de columna), así como la necesidad de transfusión de sangre alogénica.

3. JUSTIFICACIÓN

El ATX es un análogo sintético de la lisina que inhibe competitivamente la unión del plasminógeno a la fibrina, evitando la conversión a plasmina que degrada la fibrina, por lo que el ATX previene la disolución precoz del coágulo y reduce el volumen de sangrado. Otro posible efecto es de protección de las plaquetas, basado en su efecto antiplasmina y en la inhibición del factor de activación plaquetario.

En la cirugía ortopédica mayor, la fibrinólisis es estimulada por el trauma quirúrgico y puede ser potenciada por el uso de torniquete durante la intervención (en el caso de PTR rodilla), lo que haría que fuera útil el uso de ATX. Se ha descrito que tanto en las PTC como en las PTR, la fibrinólisis sistémica alcanza un pico máximo a las 6 horas del postoperatorio y se mantiene

hasta 18 h del mismo. En estos pacientes, la administración de ATX reduce la activación de fibrinolisis local y sistémica, disminuyendo el sangrado postoperatorio.

El ATX está comercializado en España con el nombre de Amchafibrin®. Las indicaciones de uso autorizadas son el tratamiento y la profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva.

La duración media del efecto del ATX por vía IV es de 3 horas. Después de una dosis de 15 mg/kg su concentración plasmática permanece por encima de la concentración plasmática eficaz necesaria para inhibir la fibrinolisis de 4 a 6 h. Penetra fácilmente en las grandes articulaciones, alcanzando el líquido articular una concentración comparable a la plasmática a los 15 min de su administración intravenosa. Su eliminación se produce por vía renal.

En cirugía de prótesis total de cadera y prótesis total de rodilla, existen multitud de estudios que demuestran que la administración intravenosa de ATX perioperatoriamente reduce desde un 25% hasta un 69% el volumen del sangrado perioperatorio y las necesidades de transfusión alogénica de sangre.

En cirugía de columna vertebral, mayoritariamente escoliosis, la administración de ATX, en combinación con otras técnicas, reduce de forma dosis dependiente los volúmenes del sangrado y de la transfusión alogénica de sangre, pero generalmente no afecta al porcentaje de pacientes que reciben transfusión.

En las guías de manejo de la hemorragia severa perioperatoria de la Sociedad Europea de Anestesiología del 2013 y en el Documento Sevilla (documento de consenso de varias sociedades científicas españolas sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica), en su última actualización de 2013, sugieren el tratamiento con ATX para disminuir el sangrado y/o la tasa transfusional en cirugía ortopédica mayor (prótesis de rodilla, prótesis de cadera y cirugía mayor de columna), con un grado de evidencia 2 A.

4. SEGURIDAD

Varios metaanálisis sugieren que el ATX puede utilizarse con seguridad sin aumentar el riesgo de complicaciones tromboembólicas en cirugía ortopédica mayor. Las guías europeas de manejo de hemorragia perioperatoria del 2013 no recomiendan su uso en pacientes con procesos oncológicos activos, con antecedentes de eventos trombóticos ni en fracturas de cadera, grupos en los que sí podría aumentar el riesgo tromboembólico.

Se ha descrito un incremento de la frecuencia de convulsiones postoperatorias en pacientes de cirugía cardíaca que recibieron dosis altas de ATX, especialmente en aquellos con antecedentes de disfunción renal.

5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todo paciente sometido a:

- artroplastia total de rodilla o recambio de algún componente de artroplastia de rodilla;
- artroplastia total de cadera o recambio de algún componente de artroplastia de cadera;
- cirugía de columna vertebral: escoliosis, fijaciones vertebrales múltiples

Que no presente contraindicación.

6. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido tranexámico
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min).
- Antecedentes de convulsiones.
- Historia de trombosis venosa o arterial
- Enfermedad pulmonar severa.(Volumen espiratorio forzado <50%).
- Alteraciones de la visión del color y retinopatía.
- Pacientes con coagulopatías (plaquetas preoperatorias < 150.000/mm³, INR>1,4 o TTP>1.4 veces el valor normal).
- Pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID).
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes que tomen anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios; así como anticonceptivos orales o estrógenos.
- Hematuria de origen renal (por riesgo de obstrucción uretral)

7. POSOLOGÍA.

Administración intravenosa; en caso de bolo, administración diluida en 100 ml de suero fisiológico en 15 minutos aproximadamente.

a) **Artroplastia total de rodilla o recambios:** Bolo inicial de 10 mg/Kg 15-30 minutos antes de la isquemia de la extremidad y un segundo bolo de 10 mg/Kg a los 15 minutos de soltar la isquemia (con un intervalo entre la primera y segunda dosis de mínimo 2 horas)

b) **Artroplastia total de cadera o recambios:** Bolo inicial de 10 mg/Kg 15-30 minutos antes de la cirugía seguido de una perfusión a 1 mg/Kg/h durante 6 horas

c) **Cirugía de columna (escoliosis, fijaciones vertebrales múltiples) :** Bolo inicial de 10 mg/Kg 15-30 minutos antes de la cirugía, seguido de una perfusión a 1 mg/Kg/h durante 6 horas.

Ajuste de dosis en IR: No es necesario ajuste de dosis en los bolos administrados, pero sí en la perfusión:

- 0,75 mg/Kg/h hasta el final de la intervención si CI Cr = 60-90 ml/min.

- 0,6 mg/Kg/h hasta el final de la intervención si CI Cr = 30-59 ml/min.

- Si aclaramiento de creatinina <30 ml/min : NO ADMINISTRAR.

8. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

Se comparará el volumen de sangrado y la necesidad de transfusión de sangre alogénica antes y después de la aplicación del protocolo.

9. BIBLIOGRAFÍA

Poeran J et al. Tranexamic acid use and postoperative outcomes in patients undergoing total hip or knee arthroplasty in the United States: retrospective analysis of effectiveness and safety. BMJ 2014; 349

Kozek-Langenecker SA et al. Management of severe perioperative bleeding: Guidelines from the European Society of Anaesthesiology. European Journal of Anaesthesiology. 2013. 30(6):270-382.

Leal-Noval SR et al. 2013. Documento Sevilla de Consenso sobre alternativas a la transfusión alogénica. Actualización del Documento Sevilla. Rev Esp Anestesiología Reanim. 2013

Muñoz Gómez M, Páramo Fernández JA. Administración intravenosa de ácido tranexámico para reducir la hemorragia y la transfusión en cirugía protésica de rodilla y cadera: ¿es segura y coste-efectiva? Med Clin (Barc). 2013;141:207-9.

Sukeik M, Alshryda S, Haddad FS, Mason JM. Systematic review and meta-analysis of the use of tranexamic acid in total hip replacement. J Bone Joint Surg Br. 2011;93:39-46. 110.

Alshryda S, Sarda P, Sukeik M, Nargol A, Blenkinsopp J, Mason JM. Tranexamic acid in total knee replacement: A systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93:1577---85.

Wong J, el Beheiry H, Rampersaud YR, Lewis S, Ahn H, de Silva Y, et al. Tranexamic acid reduces perioperative blood loss in adult patients having spinal fusion surgery. *Anesth Analg.* 2008;107:1479---86.

Elwatidy S, Jamjoom Z, Elgamal E, Zakaria A, Turkistani A, el- Dawlatly A. Efficacy and safety of prophylactic large dose of tranexamic acid in spine surgery: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33:2577---80.

Sethna NF, Zurakowski D, Brustowicz RM, Bacsik J, Sullivan LJ, Shapiro F. Tranexamic acid reduces intraoperative blood loss in pediatric patients undergoing scoliosis surgery. *Anesthesiology.* 2005;102:727---32.

Ortega-Andreu M, Pérez-Chrzanowska H, Figueredo R, Gómez-Barrena E. Blood loss control with two doses of tranexamic acid in a multimodal protocol for total knee arthroplasty. *The Open Orthopaedics Journal.* 2011, 5: 44-48

M. Lozano, M. Basora, L. Peidro, I. Merino, J. M. Segur, A. Pereira, F. Salazar, J. Cid, L. Lozano, R. Mazzara y F. Macule. Effectiveness and safety of tranexamic acid administration during total knee arthroplasty. *Vox Sanguinis* 2008; 95: 39–44.

Rajiv Gandhi, Heather MK Evans, Safiyyah R Mahomed, Nizar N Mahomed. Tranexamic acid and the reduction of blood loss in total Knee and hip arthroplasty: a meta-analysis. *BMC Research Notes* 2013; 6:184.

E. Irisson, Y. Hémona, V. Paulyb, S. Parrattec, J.-N. Argenson, F. Kerbaula. Tranexamic acid reduces blood loss and financial cost in primary total hip and knee replacement surgery. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2012, 98:477-483.