



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN.

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

DISMINUCIÓN DEL SANGRADO TRANSOPERATORIO EN PACIENTES DE CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL EN EL HOSPITAL GENERAL LA VILLA CON EL USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO COMPARADO CON PACIENTES INTERVENIDOS EN EL AÑO 2022.

RETROSPECTIVO TRANSVERSAL

PRESENTADO POR

PAMELA VANESA CONTRERAS ARRIOLA.

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA.

DIRECTOR(ES) DE TESIS

DRA MARIA ELENA LAUNIZAR GARCÍA.

DRA KARLA ISABEL ESTRADA ÁLVAREZ.

HOSPITAL GENERAL XOCO

Marzo 2021-Febrero 2024

CD. MX., 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



DISMINUCIÓN DEL SANGRADO TRANSOPERATORIO EN PACIENTES DE CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL EN EL HOSPITAL GENERAL LA VILLA CON EL USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO COMPARADO CON PACIENTES INTERVENIDOS EN EL AÑO 2022.

Autora: Pamela Vanesa Contreras Arriola.

Vo.Bo.

Dra. María Elena Launizar García

Profesora Titular Del Curso De Especialización En Anestesiología

Vo.Bo.

Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano

Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación, Secretaría de Salud de la Ciudad de México.



SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE
ACTUALIZACIÓN MÉDICA E
INVESTIGACIÓN



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



Dra. Karla Isabel Estrada Álvarez.

Directora de tesis.

Hospital de Especialidades Dr. Belisario Domínguez.

Tabla de contenido

RESUMEN.....	5
I. INTRODUCCIÓN.....	6
II. MARCO TEORICO Y ANTECEDENTES.....	6
ANTECEDENTES.....	6
MARCO TEORICO.....	12
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
IV. JUSTIFICACIÓN.....	13
V. HIPÓTESIS.....	14
VI. OBJETIVO GENERAL.....	15
VII. Objetivos específicos.....	15
VIII. METODOLOGÍA.....	15
8.1 Tipo de estudio.....	15
8.2 Sede del estudio.....	15
8.3 Población de estudio.....	15
8.4 Muestra.....	15
8.5 Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento.....	15
8.6 Criterios de inclusión.....	15
8.7 Criterios de exclusión.....	15
8.8 Criterios de interrupción.....	16
8.9 Criterios de eliminación.....	16
IX. VARIABLES.....	17
X. IMPLICACIONES ÉTICAS.....	18
XI. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	19
XII. CRONOGRAMA.....	20
XIII. RESULTADOS.....	21
XVI. Bibliografía.....	33

RESUMEN

DISMINUCIÓN DEL SANGRADO TRANSOPERATORIO EN PACIENTES DE CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL EN EL HOSPITAL GENERAL LA VILLA CON EL USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO COMPARADO CON PACIENTES INTERVENIDOS EN EL AÑO 2022.

Autora: Pamela Vanesa Contreras Arriola.

OBJETIVO

Evaluar si el uso de ácido tranexámico administrado previo a la intervención quirúrgica disminuye el sangrado transoperatorio en pacientes de cirugía de columna en el Hospital General la Villa comparado con pacientes intervenidos en el año 2022

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo transversal en la Clínica de Columna de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, "Dr. Manuel Dufoo Olvera" en este estudio se incluyeron pacientes de sexo indistinto, pacientes de 18 a 90 años con traumatismo raquímedular o patología crónica de columna vertebral los cuales hayan sido intervenidos quirúrgicamente a cualquier nivel en los periodos de Octubre a Diciembre de 2022 y de Enero a Mayo de 2023.

Se comparó la información de 35 pacientes a los que se les administró ácido tranexámico pre quirúrgico y 15 pacientes a los que no se les administró dicho fármaco, para evaluar el sangrado transoperatorio en pacientes operados de cirugía de columna vertebral en el Hospital General La Villa.

RESULTADOS

En el presente estudio realizado en el Hospital General La Villa en la Clínica de Columna de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, "Dr. Manuel Dufoo Olvera" no se encontró diferencia significativa en cuanto al sangrado transquirúrgico ni en la disminución de los niveles de hemoglobina ni hematocrito de acuerdo al uso pre quirúrgico de ácido tranexámico con una mediana de 700 ml, no obstante observamos un mayor requerimiento de uso de hemoderivados (concentrado eritrocitario y plasma fresco congelado) en el grupo control sin la administración de ácido tranexámico. Sin embargo no se descarta la disminución del sangrado transquirúrgico con la administración de ácido tranexámico dado el tamaño de la muestra, se requieren estudios que incluyan mayor número de pacientes, así como estudios de casos y controles.

Palabras clave: sangrado transquirúrgico, ácido tranexámico, transfusión, hemoderivados, hemoglobina, hematocrito, IMC, tiempo quirúrgico, estancia intrahospitalaria, ASA.

I. INTRODUCCIÓN

Durante las últimas décadas, la cantidad de procedimientos de cirugía de columna realizados en los Estados Unidos ha aumentado drásticamente, con un crecimiento superior al 200% desde la década de 1990. Para el año 2019 las fracturas toracolumbares representaron el 8.6% de los casos nuevos de fracturas vertebrales tanto en el sexo femenino como en el sexo masculino. (Dong et al., 2022)

La incidencia estimada anual es de 32 por millón de habitantes, por lo tanto, en la República Mexicana es de 2880 Lesionados Raquimedulares cada año, tomando en consideración que solo una parte de ellos muere como consecuencia de sus lesiones o por complicaciones, cada año se agrega a la cantidad de nuevos pacientes, los portadores de discapacidad de los años anteriores.(Olvera", 2021)

Índices altos de morbilidad y mortalidad en pacientes de edad productiva, tienen seria repercusión económica y crean un problema médico-social que debe ser enfrentado en busca de soluciones que permitan al afectado la oportunidad de reintegrarse al seno de la comunidad sin ser una carga social y al médico los recursos para lograr una capacitación que le prepare a solucionar el problema actual y generar nuevos métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de la columna vertebral.(Olvera", 2021)

En el año de 1985 se integró la Clínica Multidisciplinaria de Columna Vertebral en el Hospital General La Villa, de la Secretaría de Salud del Distrito Federal otorgando a los pacientes atención médica multidisciplinaria especializada, oportuna y eficiente, a través de protocolos que permiten brindar un tratamiento sistematizado.(Olvera", 2021)

En el año 2022 en la clínica de cirugía de columna del hospital General La Villa de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México se realizaron únicamente 68 abordajes quirúrgicos debido a la pandemia Covid-19, cabe mencionar que en años anteriores el número de intervenciones aproximado era de 280 con requerimientos elevados de transfusión sanguínea.(Dufoo-Olvera, 2023).

II. MARCO TEORICO Y ANTECEDENTES

ANTECEDENTES

A medida que aumentan el volumen y complejidad de los procedimientos de columna, el manejo de la pérdida sanguínea transoperatoria se ha convertido en un tema central de investigación.(Mikhail, 2020)

Se han reportado ciertas características de los pacientes y concernientes a la cirugía *per se* que aumentan el riesgo de pérdidas sanguíneas mayores, tal es el caso de la edad avanzada, índice de masa corporal mayor, complejidad quirúrgica mayor, número de niveles de intervención, uso de AINE's y agentes antiplaquetarios.(Anshit et al., 2019; Mikhail, 2020)

Las transfusiones como respuesta tradicional a la pérdida de sangre clínicamente relevante se asocian en sí mismas con una gran lista de complicaciones, incluida la transmisión de infecciones transmitidas por sangre, reacciones cruzadas inmunológicas, eventos tromboembólicos e inmunosupresión. Estas complicaciones pueden dar lugar a estancias hospitalarias más prolongadas, mayores costos directos y una mayor mortalidad de los pacientes hospitalizados. Entre las complicaciones más preocupantes se encuentran los cambios significativos de líquidos capaces de dañar el corazón, pulmones y los riñones, tales como la sobrecarga circulatoria, la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión masiva y la lesión renal aguda. (Bible et al., 2018)

Es por eso que una planificación preoperatoria adecuada, la comunicación con el paciente, el equipo de anestesia y el personal de quirófano pueden reducir la pérdida de sangre perioperatoria, los avances en agentes antifibrinolíticos intraoperatorios y técnicas de anestesia modificadas han mostrado resultados prometedores en la reducción segura de la pérdida de sangre en este tipo de procedimientos quirúrgicos. (Bible et al., 2018)

Las enfermedades de la columna vertebral ocupan, estadísticamente, un lugar importante en la práctica médica, alteraciones de origen congénito que se manifiestan al nacimiento o durante el desarrollo, infecciones, traumatismos, padecimientos degenerativos o metabólicos y procesos tumorales primarios o metastáticos, presentan un común denominador: la incapacidad física total o parcial. (Dufoo-Olvera", 2021)

En algunos tipos de cirugía de columna pediátrica y de adultos puede existir un sangrado significativo atribuido a la duración larga del procedimiento, tamaño de la herida quirúrgica y sangrado proveniente del hueso esponjoso, además de la extensa red vascular en la columna vertebral, la amplia exposición y las osteotomías pueden contribuir a lo que a menudo parece ser un ciclo implacable de aumento de la fibrinólisis y la sangre pérdida. La pérdida extensa de sangre requiere la transfusión de hemoderivados. (Berebichez-Fridman et al., 2021)

La cirugía de columna es uno de los procedimientos quirúrgicos que se asocian con un sangrado importante, entre otras complicaciones, incrementando así el riesgo de requerir trasfusión sanguínea, sin embargo la transfusión de sangre alogénica no sólo es costosa, sino que conlleva el riesgo de hemólisis, reacciones anafilácticas, transmisión de infecciones (virus de hepatitis, virus de la inmunodeficiencia humana, citomegalovirus, entre otros), así como un aumento en la estancia hospitalaria y utilización de recursos. (Berebichez-Fridman et al., 2021)

Dicho lo anterior se han investigado agentes farmacológicos que minimicen el sangrado mediante la inhibición de la degradación del coágulo sanguíneo. Los tres principales agentes antifibrinolíticos que han sido investigados son el ácido aminocaproico, aprotinina y el ácido tranexámico (ATX). (Berebichez-Fridman et al., 2021)

En cirugía de columna en adultos, se ha demostrado recientemente que el ATX reduce la pérdida sanguínea en 49% y las transfusiones en 80%, en comparación con los controles. Un estudio encontró una reducción de 33% en la tasa de transfusiones gracias a la administración del ATX. (Eubanks, 2010)

La primera indicación de ácido tranexámico fue autorizada por la Food and Drug Administration (FDA) en 1986 para la administración intravenosa en el tratamiento del sangrado durante procedimientos dentales en pacientes con hemofilia. Posteriormente en 2009 la FDA aprobó la administración por vía oral para el control de la metrorragia. (Hunt, 2015)

El uso de ácido tranexámico en trauma ha ganado considerable atención en los últimos años debido a que la hemorragia es la principal causa de muerte prevenible en esta población, resultando en que la Organización Mundial de la Salud agregara al ácido tranexámico a su lista de medicamentos esenciales en 2011 después de que se comprobó que éste reduce significativamente la mortalidad secundaria a la hemorragia. (Jennings et al., 2016)

El presente estudio es el primero que se realiza en la Clínica De Columna de la secretaria de salud de la CDMX en conjunto con el servicio de anestesiología con finalidad de evaluar la disminución del sangrado transoperatorio y el impacto del ácido tranexámico en los requerimientos de transfusión sanguínea, con la disminución de eventos adversos y riesgo de una transfusión sanguínea así como un impacto significativo de los costos relacionados con manejo de hemoderivados y días de estancia intrahospitalaria

A partir del año 2010, el concepto sobre el ahorro de sangre y de la transfusión alogénica se ampliaba con otras medidas que incluían la optimización de la hemoglobina preoperatoria, la minimización de la hemorragia intraoperatoria mediante la utilización de fármacos antifibrinolíticos como el ácido tranexámico (ATX) y la mejora de la tolerancia a la anemia del paciente. Todo este conjunto de medidas utilizadas dejó de centrarse en la técnica y pasó a centrarse en el paciente, aceptándose en la literatura científica con la denominación anglosajona como «Patient Blood Management» (PBM). Su principal objetivo es mejorar el desenlace clínico evitando o minimizando las transfusiones innecesarias. (Basora et al., 2023)

El tipo y duración del procedimiento son los determinantes más importantes de la pérdida de sangre que hacen necesaria la transfusión durante la cirugía de columna, así mismo se ha asociado que un tiempo mayor a 3 horas aumenta en un 65% el riesgo de infección de sitio quirúrgico. (Chisbert-Genovés et al., 2020)

La laminectomía multinivel y la laminectomía con instrumentación (tornillos y varillas pediculares) se clasifican como cirugías complejas de columna y se consideran procedimientos de riesgo medio para el sangrado y la necesidad de transfusión sanguínea. (Shakeri et al., 2018)

El shock hemorrágico es la causa más común de muerte prevenible en pacientes víctimas de trauma o que sufren sangrando abundante en sala de operaciones. Este tipo de shock representa de un 30% a un 40% de las muertes en pacientes con trauma. Su clasificación se basa en parámetros clínicos sugestivos de hipoperfusión, lo cual es de gran utilidad para estimar el porcentaje de pérdida aguda sanguínea, y con esto poder brindar el tratamiento inicial más adecuado. Se clasifica del grado I al IV, siendo este último potencialmente mortal y en el cual es necesaria la transfusión con productos sanguíneos para un abordaje adecuado. (Jiménez Vargas et al.)

Los eventos traumáticos continúan siendo la principal causa de muerte en todo el mundo, y el shock hemorrágico se relaciona con el 30% al 40% de las muertes traumáticas. (Jiménez Vargas et al.)

La hemorragia resulta en el consumo de factores de la coagulación y, por ende, la aparición de una coagulopatía temprana. Esta coagulopatía está presente hasta en el 30% de los pacientes severamente lesionados en el momento de su admisión. (Jiménez Vargas et al.)

En las hemorragias grado I y II, la reanimación con hemoderivados no es considerada, ya que la reposición con cristaloides debería de ser suficiente medida correctiva ante pérdidas sanguíneas. La hemorragia grado III es una hemorragia complicada, de una pérdida estimada de 1500 a 2000 ml de sangre, en la que se requiere la administración de cristaloides y posible consideración de reposición con hemocomponentes. La hemorragia grado IV se considera un evento pre-terminal, con pérdidas sanguíneas estimadas mayores de 2000 ml (más de 40% de la volemia), que puede llevar a la muerte del paciente en minutos, a menos de que se tomen medidas agresivas de reposición. Se estima que los mecanismos compensatorios, tanto fisiológicos como hemodinámicos, mantienen una perfusión tisular adecuada hasta alcanzar una pérdida sanguínea total de aproximadamente un 30%; posterior a este rango, hay un elevado riesgo de hipoperfusión crítica, de no realizarse reposición. Tomando en cuenta lo anterior, en la hemorragia grado IV, está justificada la utilización del protocolo de transfusión masiva como medida correctiva agresiva, para evitar el daño tisular por hipoperfusión. (Jiménez Vargas et al.)

La transfusión masiva se define como la reposición de diez unidades de glóbulos rojos empacados en 24 horas, o la administración de más de cuatro unidades de GRE en 1 hora, en la actualidad el protocolo de transfusión masiva utiliza una proporción de 1:1:1 de glóbulos rojos, plasma fresco congelado y plaquetas. (Jiménez Vargas et al.)

Es de vital importancia el conocimiento y aplicación de la NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines

terapéuticos, con el fin de conocer los componentes hemoderivados de los cuales disponemos, sus características específicas e indicaciones de uso.

De acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, la indicación de una transfusión será responsabilidad del médico tratante que la prescriba, dicho médico deberá limitar el uso terapéutico de la sangre y componentes sanguíneos a los casos que reúnan las siguientes condiciones: cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos y cuando el beneficio terapéutico predecible supere los riesgos inherentes. (Salud, 2012)

La disponibilidad de la sangre y sus componentes es un asunto de orden público e interés nacional porque es un bien irremplazable y necesario, cuya única fuente de obtención es el ser humano y el cual debe emplearse en condiciones de equidad, raciocinio y humanidad en el acceso. La naturaleza voluntaria de la donación de sangre surge de la fuente limitada de obtención: las personas sanas. Con ella se busca reducir el riesgo de transmisión de infecciones por transfusión, permitiendo garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega del servicio y es la que constituye su pilar básico.(Salud, 2007)

La donación de sangre debe promocionarse intersectorialmente como un valor humano y de responsabilidad social; como una necesidad permanente y no solamente asociada a las urgencias o desastres; como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a edad temprana con carácter de repetición, periódicamente; como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donador, con garantía de calidad y trato digno por parte de los servicios de sangre; y que construye la confianza en las instituciones en términos del uso adecuado de la sangre donada.(Salud, 2007)

“La necesidad de sangre es universal, pero el acceso a ella no lo es”, destacó el doctor Espinal sobre una situación que es particularmente grave en los países de bajos y medianos ingresos.(OMS, 2022)

En América Latina y el Caribe se recolectaron 8,2 millones de unidades de sangre en 2020, las que beneficiaron a más de un millón de personas que necesitaban una transfusión. Pero en muchos países la demanda de sangre supera la oferta, y los servicios de sangre enfrentan el desafío de asegurar la disponibilidad de sangre y sus componentes seguros y de calidad.(OMS, 2022)

Para prevenir su escasez y garantizar su seguridad, la OPS recomienda que el 100% de las donaciones de sangre y componentes sanguíneos provengan de donantes voluntarios y regulares, y no se necesite recurrir de urgencia a familiares o amigos de pacientes para reponer este recurso que puede salvarles la vida.(OMS, 2022)

Sin embargo, la región todavía está lejos de alcanzar esa meta. En 2020, el 48% de la sangre recolectada provino de donantes voluntarios, un 2% más que en 2017. Y mientras

en diez países más del 80% de la sangre fue de donantes altruista regulares, en otros nueve esa proporción no alcanzó el 10%. (OMS, 2022)

Las transfusiones innecesarias y las prácticas de transfusión inseguras suponen para los pacientes el riesgo de padecer reacciones adversas graves a las transfusiones e infecciones transmisibles a través de ellas. Las transfusiones innecesarias también reducen la disponibilidad de productos sanguíneos para los pacientes que los necesitan.(OMS, 2022)

La historia del ácido tranexámico tiene sus inicios en el año 1945 con los Doctores Utako y Shosuke Okamoto los cuales eran un equipo de investigadores de la escuela de Medicina de Kobe y Keio en Japón, los cuales dirigieron sus investigaciones hacia la hemostasia debido a la escases de recursos después de la Segunda Guerra Mundial. (Relke et al., 2021)

En 1960 la hemorragia posparto se identificó como la principal causa de muerte materna en Japón, Utako y Shosuke Okamoto iniciaron el desarrollo de nuevos compuestos los cuales podrían reducir el riesgo de hemorragia posparto, iniciando el estudio del ácido antifibrinolítico épsilon-amino-caproico (EACA), sin embargo se determinó que se requería de un agente más potente, es así como en 1962 se descubrió el ácido 1-(aminometil) ciclohexano-4-carboxílico el cual es 27 veces más potente, el cual más tarde pasaría a llamarse Ácido Tranexámico (TXA).(Collaborators, 2017)

El ácido tranexámico (ácido trans-4-aminometil-ciclohexano-1-carboxílico, TXA) es un fármaco antifibrinolítico sintético de alta potencia que provoca un bloqueo competitivo reversible del sitio de unión a la lisina de la plasmina, el plasminógeno y el activador tisular del plasminógeno. Se ha demostrado que el TXA previene la degradación plaquetaria al inhibir la plasmina. (Shakeri et al., 2018)

El ATX tiene una gran cantidad de aplicaciones dentro de las que destacan las artroplastias de rodilla, cadera (primarias y de revisión), la cirugía de columna y el trauma, observándose con su uso una disminución en el sangrado perioperatorio y en la necesidad de transfusiones. El ATX es seguro, no aumenta el riesgo de desarrollar efectos tromboticos en pacientes sanos. Existen múltiples vías de administración, así como múltiples regímenes de dosis, todas siendo eficaces, por lo que aún no se ha estandarizado la mejor vía de administración ni la dosis más eficaz.(Berebichez-Fridman et al., 2021)

La vida media del TXA es de aproximadamente 80 minutos y se elimina por vía renal. El TXA es administrado generalmente por vía oral, tópica e intravenosa, sin embargo, la mayoría de los estudios han evaluado su uso como agente intravenoso. (Shakeri et al., 2018)

Los estudios del uso perioperatorio de TXA han empleado una amplia gama de dosis, que incluye diferentes dosis de bolo e infusión; sin embargo, la dosis de carga sugerida de TXA es de 10 a 15 mg/kg. (Raksakietisak et al., 2015)

Raksakietisak et al. en un gran estudio multicéntrico de 10096 pacientes de 40 países, demostró un efecto positivo del TXA en la reducción de la pérdida de sangre, con una dosis mínima efectiva de TXA de 15 mg/kg.(Raksakietisak et al., 2015)

El estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo del departamento de neurocirugía de la Universidad de Ciencias médicas de Tabriz, Irán, sugiere que el uso de TXA puede reducir la cantidad de sangrado en las primeras y segundas 12 horas después de la cirugía, el volumen total de pérdida de sangre peroperatoria, la duración de la hospitalización y la necesidad de paquetes eritrocitarios sin causar efectos adversos.(Samadi-Motlagh et al., 2016)

En 2021 un metaanálisis comparó la aplicación de ácido tranexámico intravenosos versus tópico, encontrando que su uso reduce significativamente el sangrado posquirúrgico, el sangrado oculto y la duración de la estancia intrahospitalaria; así mismo parece más efectivo que el placebo en la preservación de los niveles de hemoglobina. (Shangyi et al., 2021)

MARCO TEORICO

En 2015 se realizó un metaanálisis de 11 estudios controlados aleatorizados en el cual se administró ATX a 644 pacientes sometidos a cirugía de columna. Los autores determinaron que el ATX disminuyó la pérdida sanguínea intraoperatoria, postoperatoria y total en un promedio de 219 ml, 119 ml y 202 ml, respectivamente. Además, también notaron una disminución en la necesidad de transfusión sanguínea, sin observar un mayor riesgo de eventos tromboembólicos; (Cheriyen et al., 2015) sin embargo, un estudio reveló que a dosis mayores de 20 mg/kg se asocia a un incremento del riesgo de embolismo pulmonar. (Zach et al., 2021)

En el año 2017 el estudio WOMAN TRIAL demostró que el uso de ácido tranexámico disminuyó de manera significativa y segura el riesgo de muerte materna en mujeres con hemorragia posparto con un régimen de 1 gramo de ácido tranexámico durante 10 minutos, con un sangrado continuo después de 30 minutos o en 24 horas, se administra una segunda dosis de 1 gramo intravenosa.(Collaborators, 2017)

Pong y colaboradores en 2018 realizaron un estudio en adultos sometidos a cirugías para corrección de deformidades de la columna, en el que a un grupo de pacientes no se les administró ATX y a otro grupo se le administró un bolo preoperatorio de ATX intravenoso de 10 mg/kg seguido de una infusión intravenosa preoperatoria de 1 mg/kg/hora. La pérdida sanguínea estimada fue significativamente menor en el grupo al que se le administró el ATX (932 ± 539 ml) en comparación con el grupo control (1,800 ± 1,029 ml). La tasa de transfusiones sanguíneas también fue significativamente menor en el grupo al que se le administró el ATX (1.5 ± 1.6 vs 4.0 ± 2.1 paquetes globulares). (Pong et al., 2018)

Un estudio llamado Military Application of Tranexamic Acid in Trauma Emergency Resuscitation (MATTERs) demostró la disminución de la mortalidad, aumento en la

supervivencia, así como disminución de coagulopatía con la administración de ácido tranexámico, en dicho estudio se incluyeron 896 soldados que requerían transfusiones sanguíneas masivas por heridas traumáticas.(Morrison et al., 2012)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es el efecto del uso prequirúrgico del ácido tranexámico en la reducción del sangrado transoperatorio y las transfusiones sanguíneas en pacientes intervenidos en cirugía de columna vertebral?

Las cirugías de columna representan uno de los procedimientos con más pérdida sanguínea, recientemente se ha dado un enfoque a disminuir las transfusiones en los pacientes, así como la morbilidad asociada a este procedimiento, por lo que es fundamental utilizar todos los recursos disponibles que tengan como único fin la disminución de las pérdidas sanguíneas transoperatorias.

El sangrado excesivo durante una cirugía puede aumentar el tiempo de la intervención, disminuir la visibilidad del campo quirúrgico, aumentar el riesgo de complicaciones y en casos extremos, puede incluso poner en riesgo la vida del paciente. Además, el sangrado excesivo a menudo requiere transfusiones de sangre, lo que puede aumentar el riesgo de infecciones y otros efectos secundarios negativos.

El ácido tranexámico es un fármaco que se ha utilizado con éxito para reducir el sangrado en otros tipos de cirugías, sin embargo, su eficacia en la cirugía de columna vertebral todavía no se ha establecido claramente. Por lo tanto, es importante investigar si el uso de ácido tranexámico es una opción efectiva y segura para reducir el sangrado transquirúrgico y las transfusiones de sangre en pacientes intervenidos en cirugía de columna vertebral.

Es fundamental documentar el efecto del ácido tranexámico en el sangrado transoperatorio en pacientes de Cirugía de Columna en el Hospital General La Villa con la finalidad de disminuir la morbilidad, mortalidad, así como los costos que genera la transfusión de hemoderivados secundario a una pérdida considerable sanguínea.

La investigación propuesta puede tener importantes implicaciones clínicas al proporcionar información valiosa para mejorar los resultados de la cirugía de columna vertebral y reducir los riesgos asociados con el sangrado excesivo y las transfusiones de hemoderivados.

IV. JUSTIFICACIÓN

En la clínica de columna del Hospital General La Villa durante el periodo de 2022 se intervinieron 16 pacientes presentando un sangrado transoperatorio promedio 1200, el año 2023 a partir del mes de enero se inicia la administración de ácido tranexámico a razón de 1 gramo por vía intravenosa 30 minutos previo a cirugía como dosis de impregnación a

todos los pacientes que serán intervenidos, la finalidad del presente estudio está centrada en la evaluación del sangrado transoperatorio de estos pacientes.

El hospital General La Villa cuenta con un equipo de anestesiólogos capacitados en el manejo de pacientes con trauma raquimedular, así como conocimientos farmacológicos y manejo de ácido tranexámico, fármaco objetivo de este protocolo de investigación. Así como también un equipo de cirujanos expertos en cirugía de columna vertebral.

La clínica de columna del Hospital General La Villa cuenta con la disponibilidad de una sala de quirófano exclusiva para el abordaje de pacientes con trauma raquimedular, así como una población significativa con criterios quirúrgicos. Cuenta con banco de sangre y disponibilidad de uso de hemoderivados, así como apoyo de laboratorio para la realización de pruebas necesaria en caso de solicitud de manera urgente.

Se tiene a disposición cantidad suficiente de ácido tranexámico para la aplicación y desarrollo de este protocolo de investigación.

Se realizará una comparación entre dos grupos de pacientes, el primer grupo conformado con pacientes intervenidos de cirugía de columna en el periodo de Enero a Mayo de 2023 a los cuales se les aplicó 1 gramo de ácido tranexámico 30 minutos previos a su intervención quirúrgica con un grupo de pacientes en el periodo de Octubre a Diciembre de 2022 a los cuales no se les aplicó ácido tranexámico previo a su intervención quirúrgica.

Con el presente tema de estudio se pretende evaluar la relevancia del uso de Ácido tranexámico y su impacto en la disminución del sangrado transoperatorio, así como la disminución de requerimientos hemoderivados, y por lo tanto el impacto en la disminución de los costos que significa el manejo de hemoderivados. Así mismo disminuyendo los riesgos que implica para el paciente una transfusión. En nuestra practica medica el objetivo principal es el bienestar del paciente, de esta manera parte de nuestra labor consiste en buscar las mejores opciones de manejo para nuestros pacientes, disminuyendo los riesgos de complicaciones, buscando siempre la mejor terapéutica para cada uno de ellos.

De ser positivo el resultado obtenido de esta investigación se podría disminuir la incidencia de efectos adversos por transfusión de hemoderivados, disminuir la estancia hospitalaria que conlleva a un incremento en los riesgos de complicaciones como neumonía, sepsis, delirium, así como disminuir los costos a nivel hospitalario, así como un mejor y uso racional de hemoderivados.

V. HIPÓTESIS

El uso de ácido tranexámico administrado previo a la intervención quirúrgica disminuye el sangrado transoperatorio en pacientes de cirugía de columna en el Hospital General La Villa comparado con pacientes intervenidos en el año 2022.

VI. OBJETIVO GENERAL

Evaluar si el uso de ácido tranexámico administrado previo a la intervención quirúrgica disminuye el sangrado transoperatorio en pacientes de cirugía de columna en el hospital General la Villa comparado con pacientes intervenidos en el año 2022.

VII. Objetivos específicos.

- Determinar cuántos pacientes intervenidos de cirugía de columna fueron transfundidos posterior a la aplicación de ácido tranexámico.
- Determinar que sexo es el más prevalente intervenido de cirugía de columna.
- Conocer el impacto del sangrado transquirurgico en los niveles de hemoglobina y hematocrito en los pacientes intervenidos de cirugía de columna.
- Conocer si existe algún impacto en los días de estancia intrahospitalaria en pacientes con aplicación de ácido tranexámico en comparación con los pacientes a los que no se les administró.

VIII. METODOLOGÍA.

8.1 Tipo de estudio

Retrospectivo Descriptivo Transversal Observacional.

8.2 Sede del estudio

Hospital General la Villa, en la Clínica de Columna de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, “Dr. Manuel Dufoo Olvera”.

8.3 Población de estudio

Pacientes de la clínica de Columna de la Secretaria de Salud de la Ciudad de México, que sean operados por padecimientos de columna.

8.4 Muestra

No aplica ya que es un muestreo a conveniencia.

8.5 Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento

Por cuota.

8.6 Criterios de inclusión.

Pacientes de sexo indistinto, de 18 a 90 años. ASA II-IV

8.7 Criterios de exclusión.

Pacientes con alergia documentada a ácido tranexámico.

Paciente con coagulopatías documentadas.

8.8 Criterios de interrupción

Alergia a componente farmacéutico.

8.9 Criterios de eliminación.

Abandono del estudio.

Expediente clínico incompleto.

IX. VARIABLES

VARIABLE (Índice/indicador)	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN
EDAD	Independiente	Edad en años cumplidos del paciente.	Continua	Años
SEXO	Independiente.	Se refiere a las características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer.	Nominal dicotómica	1. Femenino 2. masculino
TALLA	Independiente.	Estatura o altura de las personas	continua	Metros
PESO	Independiente.	Fuerza gravitacional universal que ejerce un cuerpo sobre una masa	continua	Kilogramos
Hemoglobina previa y posterior a cirugía	Independiente	Proteína de la sangre de color rojo característico, que transporta oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos	continua	Miligramo/decilitro
Hematocrito previo y posterior a cirugía.	Independiente.	Proporción de glóbulos rojos en la sangre.	continua	Porcentaje %
Sangrado quirúrgico recabado de la hoja quirúrgica anestésica.	Dependiente	Cuantificación total del sangrado al término de la cirugía, dado por el anestesiólogo encargado del procedimiento.	Continua	Mililitros
Concentrado eritrocitario	Independiente	Componente obtenido por remoción de una parte del plasma de sangre total (ST) que contiene mayoritariamente eritrocitos	Continua cuantitativa.	Número de concentrados eritrocitarios
Plasma fresco congelado	Independiente	Componente sanguíneo que contiene factores procoagulantes	Continua cuantitativa	Número de plasmas frescos congelados.
Número de niveles operados	Independiente	Número de segmentos vertebrales comprendidos como vértebra-disco-vértebra.	Nominal	-1 nivel. -2 niveles. -3 niveles. -4 niveles. -5 niveles o más.
Tiempo quirúrgico.	Independiente	Tiempo desde el inicio de la incisión quirúrgica hasta el cierre de herida.	Continua	Minutos
Días de estancia hospitalaria	Independiente.	Número total de días que permanece alojado cada uno de los pacientes en una estancia hospitalaria.	Cuantitativa continúa.	1 2 3 4 o más.

X. IMPLICACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación será desarrollado considerando los principios básicos de la Bioética y Deontología en concordancia con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de 2013.

La información generada sobre los objetivos de estudio será considerada de carácter confidencial y será manejada mediante códigos de manera que solo el investigador principal tenga conocimiento del código asignado a cada uno de los pacientes partícipes.

Métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

- Se realizará la gestión correspondiente para solicitar el acceso a la información de expediente clínico y banco de sangre de Hospital General La Villa.
- Se realizará una búsqueda en los registros clínicos de los pacientes para identificar a aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Esto en el periodo Julio, Agosto, Septiembre, Octubre, Noviembre y Diciembre de 2022 y Enero, Febrero, Marzo y Abril de 2023.
- Se realizará una revisión de los expedientes clínicos de los pacientes seleccionados con la finalidad de recabar: edad, sexo, talla, peso, hemoglobina, hematocrito, sangrado transquirúrgico (hoja transquirúrgica de anestesiología), transfusión de hemoderivados (concentrados eritrocitarios, plasmas fresco congelado), número de niveles operados, tiempo quirúrgico y días de estancia hospitalaria.
- En una hoja de Excel se tabulará la información obtenida con la codificación adecuada para el análisis estadístico posterior.
- Se realizará el análisis estadístico pertinente en busca de la disminución del sangrado transoperatorio en pacientes de cirugía de columna vertebral en el Hospital General La Villa con el uso de ácido tranexámico comparado con pacientes intervenidos en el año 2022.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas; y de frecuencia y proporciones para las variables categóricas. Se determinó la distribución de los datos con la prueba de Shapiro-Wil. Se compararon las características evaluadas utilizando la prueba X² de Pearson para las variables categóricas y en el caso de que se observara una casilla <5 observaciones se optaron por la prueba

exacta de Fisher. Para las variables continuas se utilizó la prueba t de Student para aquellas con distribución normal y la prueba U de Mann-Whitney como opción no paramétrica. Para todas las estimaciones se calculó el intervalo de confianza al 95% (IC95%) y se consideró un valor $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. El procesamiento de los datos y análisis estadístico se realizó con el paquete IBM SPSS Statistics 25.0.

XI. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

Recursos humanos.

Investigador principal, personal del servicio de archivo clínico, Asesores.

Recursos materiales.

Se utilizarán recursos propios de la institución, además de papelería, equipo de cómputo, paquetería de Microsoft Office, impresora, fotocopias, expedientes.

Recursos físicos.

Se realizará una búsqueda en los registros clínicos de los pacientes para identificar a aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, así como la tabulación de datos de acuerdo con las variables. Se hará uso de las instalaciones del área de enseñanza del Hospital General La Villa, área de archivo clínico y equipo de cómputo.

Financiamiento.

El presente estudio no representa un gasto adicional para la institución donde será realizado, así mismo no representa conflicto de intereses para terceros.

El investigador principal se hará cargo de los haberes adicionales para la realización del estudio.

XII. CRONOGRAMA.

ACTIVIDAD	2022							2023						
	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	
Elección del tema														
Búsqueda de bibliografía														
Presentación del protocolo al comité de ética y autorización														
Realización del protocolo														
Ejecución de protocolo														
Definir datos a recabar en el estudio														
Recolección de datos														
Análisis de datos														
Elaboración de informe de resultados														
Presentación de resultados obtenidos														

XIII. RESULTADOS

Se comparó la información de 35 pacientes a los que se les administró ácido tranexámico pre quirúrgico y 15 pacientes a los que no se les administró dicho tratamiento, para evaluar el sangrado transoperatorio en pacientes operados de cirugía vertebral en el Hospital General la Villa. El 60% de los pacientes fueron del sexo masculino y 40% del sexo femenino, para ambos grupos de comparación (figura 1). Los pacientes que recibieron ácido tranexámico presentaron una media de edad de 39.7 años (DE 16.7), con un rango de 17 a 82 años. Por otro lado, los pacientes del grupo control presentaron una edad, en promedio, 12.5 años mayor (IC95% 2, 23, $p=0.02$), con una media de 52.2 años (DE 16.8) y rango de 25 a 75 años (figura 2). En contraste, no hubo diferencias significativas en cuanto al IMC, con una media de 26.6 kg/m² (DE 6.5) y 25.6 kg/m² (DE 3.4), respectivamente (figura 3). No hubo diferencia en cuanto al número de niveles intervenidos entre el grupo de tratamiento con ácido tranexámico y el grupo control ($p=0.39$); con una mediana de 2 niveles (IQR 1, 2) y 2 niveles (IQR 1.5, 3), respectivamente.

En cuanto al sangrado, no hubo diferencias significativas de acuerdo al tratamiento administrado ($p=0.92$). El grupo de ácido tranexámico tuvo una mediana de 700 ml (IQR 375, 1000) y rango de 50 ml y 2200ml. Así mismo, la mediana de sangrado del grupo control fue de 700 ml (IQR 300, 1050) y rango de 160 ml y 2200 ml (figura 4). La concentración de hemoglobina previa a cirugía fue similar entre ambos grupos con una media de 13.7 mg/dl (DE 2.0) y 13.7 (DE 1.5), para el grupo de ácido tranexámico y control, respectivamente ($p=0.88$) (figura 5). Lo mismo se observa para el hematocrito, con una media de 40.5% (DE 6.2) y 40.9% (DE 4.5), respectivamente ($p=0.84$) (figura 6). Así mismo, tampoco hubo una diferencia significativa en cuanto a la disminución de hemoglobina postquirúrgica ($p=0.92$) y el hematocrito postquirúrgico ($p=0.90$). En el caso de la hemoglobina, se observó una disminución media de 2.5 mg/dl (DE 1.8) para el grupo que recibió ácido tranexámico y de 2.5 mg/dl (DE 1.4) para el grupo control (figura 7). Mientras que, para el hematocrito, la reducción media fue de 7.3% (DE 5.4) y 7.5% (DE 4.8), respectivamente (figura 8). En total, el 20.0% y 11.4% de los pacientes con ácido tranexámico recibieron al menos un concentrado eritrocitario y un plasma fresco congelado, respectivamente; en comparación del 73.3% y 53.3% de los pacientes del grupo control ($p=0.001$ y $p=0.003$, respectivamente) (figura 9 y 10). El número de concentrados eritrocitarios y plasma fresco congelado utilizados en el grupo de pacientes a los que se les administró ácido tranexámico fueron significativamente menores, con una mediana de 0 (IQR 0, 0), respectivamente. En contraste, la mediana del grupo control fue de 1 (IQR 0, 2) tanto para concentrados eritrocitarios y plasmas frescos congelados. Finalmente, no se observaron diferencias significativas entre el tiempo quirúrgico no los días de estancia hospitalaria ($p=0.98$ y $p=0.33$, respectivamente). Los pacientes de tratados con ácido tranexámico mostraron una mediana del tiempo quirúrgico de 290 minutos (IQR 210, 328) y 28 días de estancia hospitalaria (IQR 15, 37), mientras que del grupo control fueron de 280 minutos (IQR 225, 320) y 30 días (IQR 24.5, 36), respectivamente (figura 11 y 12).

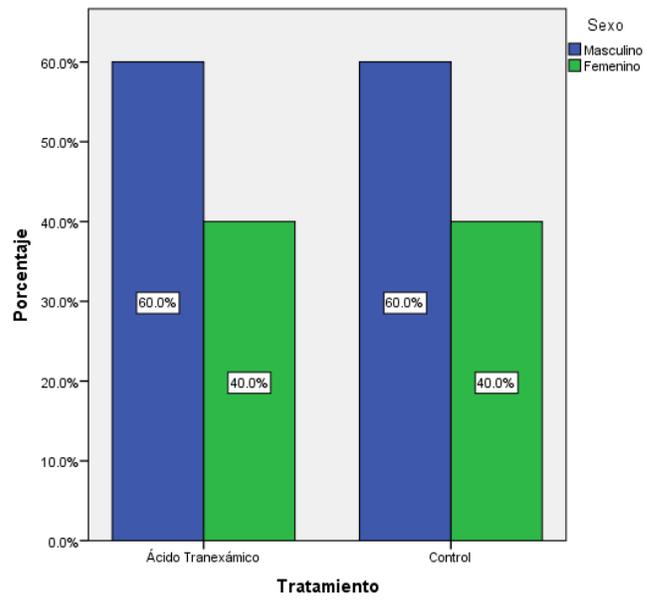


Figura 1. Comparación de sexo por grupo de tratamiento

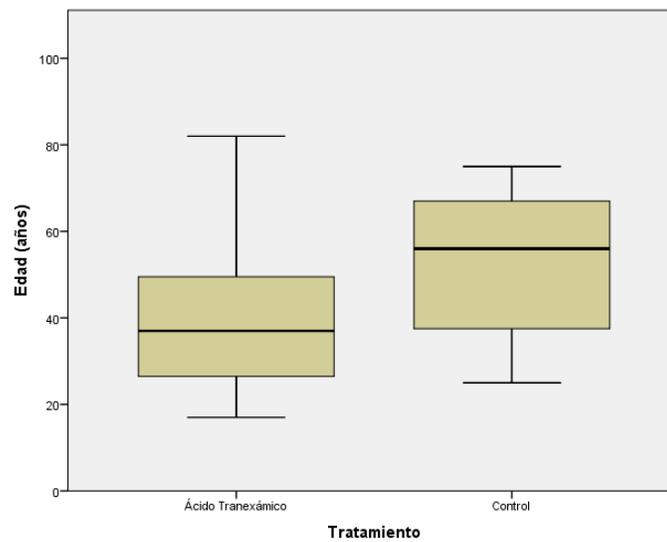


Figura 2. Comparación de edad por grupo de tratamiento

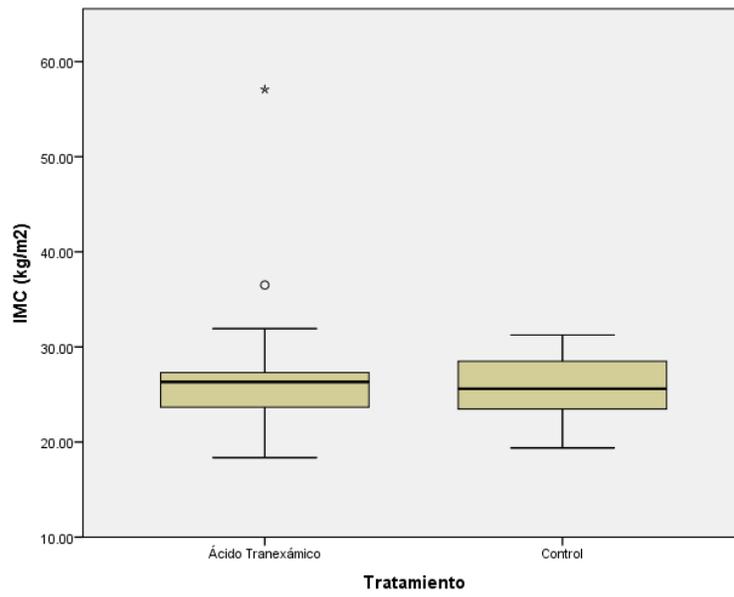


Figura 3. Comparación de IMC por grupo de tratamiento

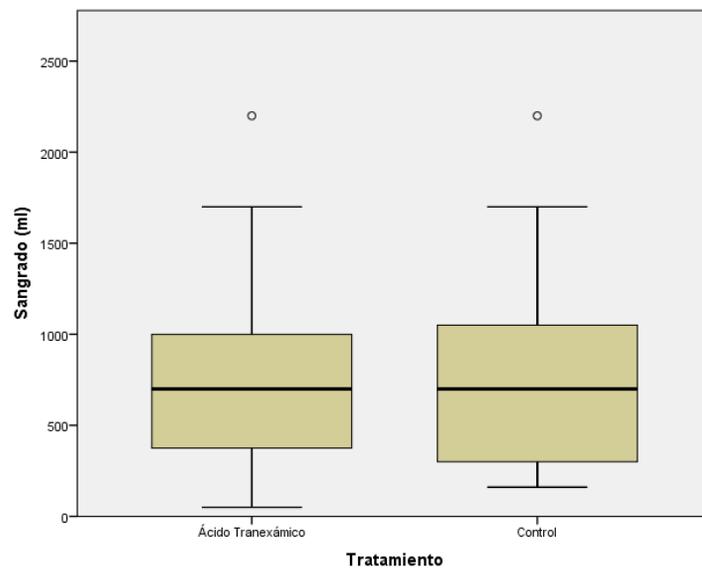


Figura 4. Comparación de sangrado por grupo de tratamiento

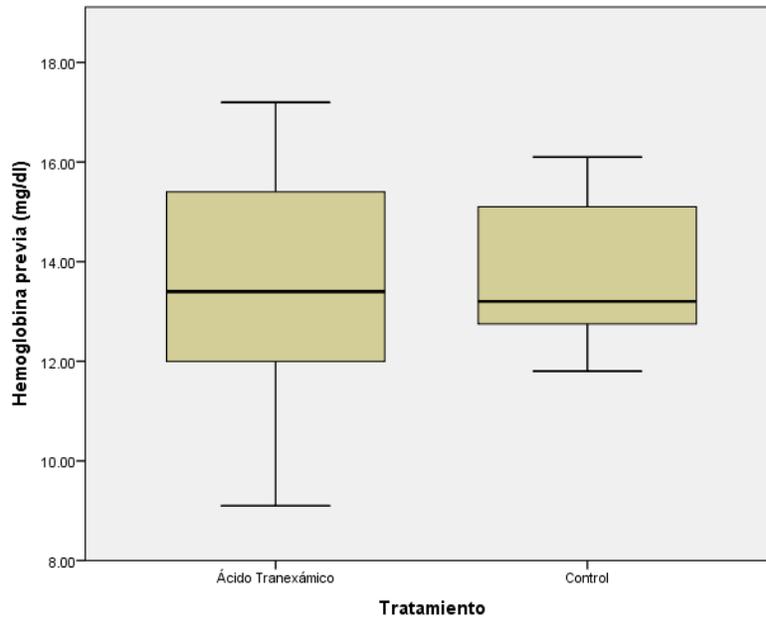


Figura 5. Comparación de hemoglobina prequirúrgica por grupo de tratamiento

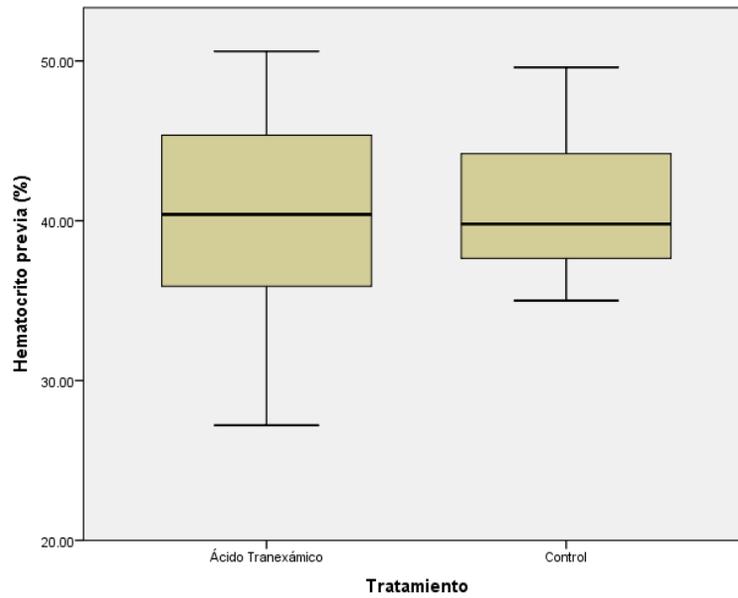
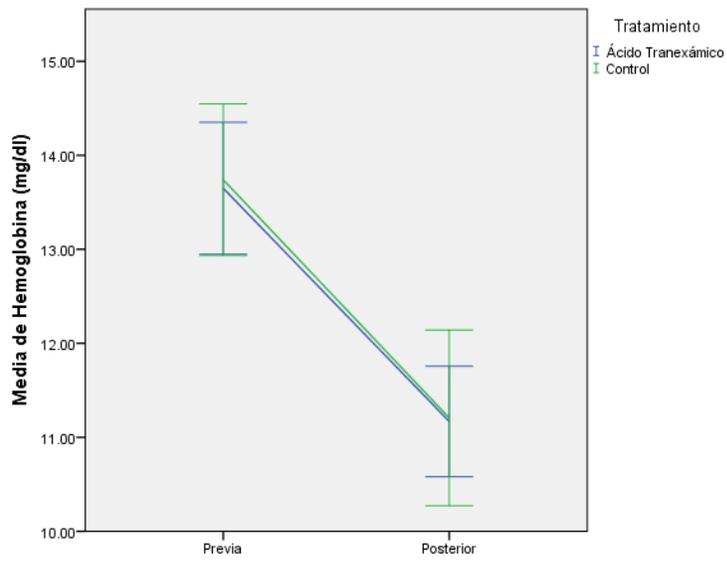
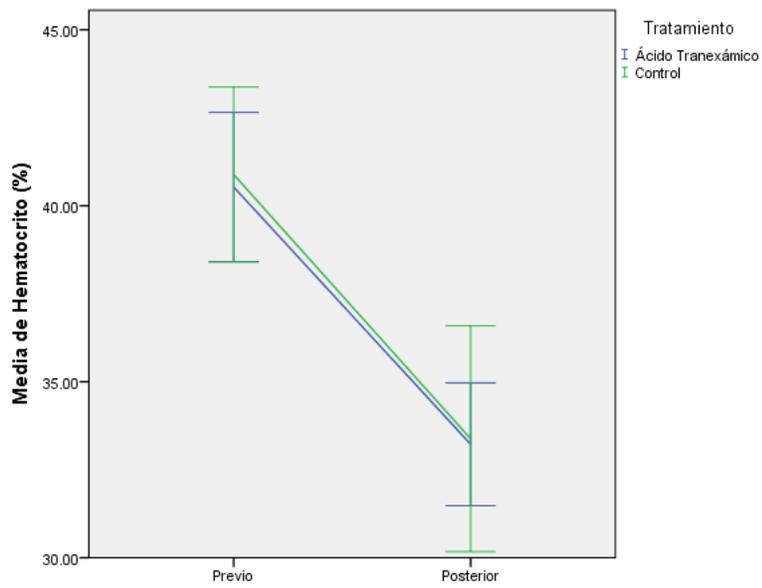


Figura 6. Comparación de hematocrito prequirúrgico por grupo de tratamiento



Barras de error: 95% IC

Figura 7. Disminución de hemoglobina posoperatoria por grupo de tratamiento



Barras de error: 95% IC

Figura 8. Disminución de hematocrito posoperatoria por grupo de tratamiento

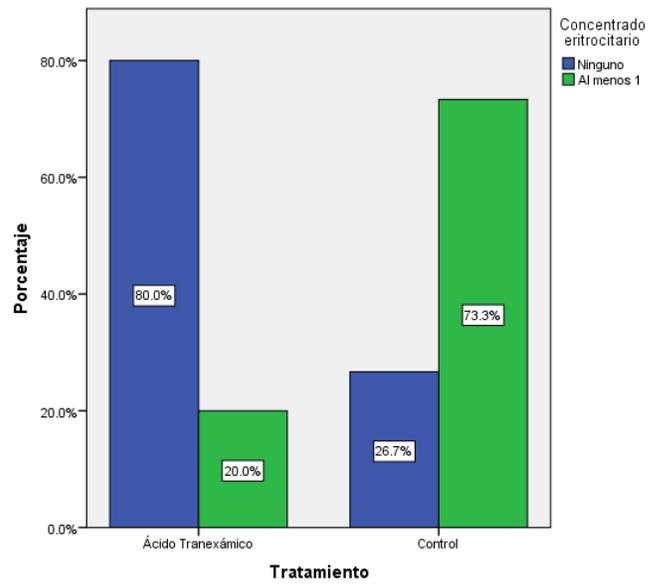


Figura 9. Comparación de uso de concentrados eritrocitarios por grupo de tratamiento.

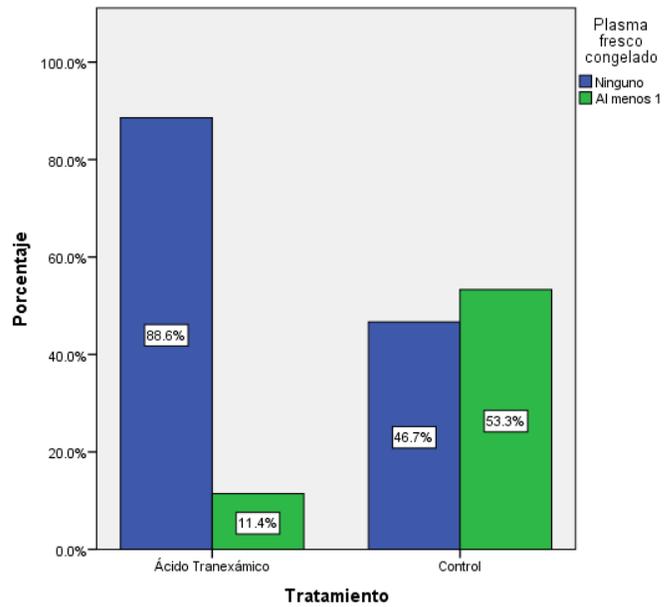


Figura 10. Comparación de uso de plasmas frescos congelados por grupo de tratamiento

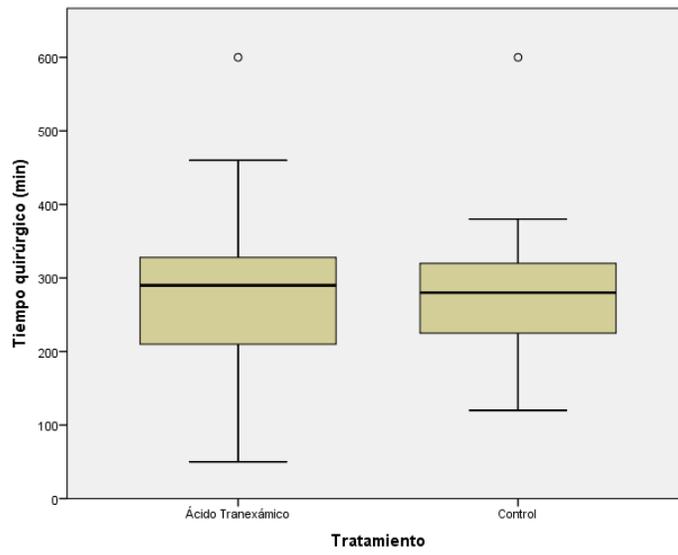


Figura 11. Comparación de tiempo quirúrgico por grupo de tratamiento

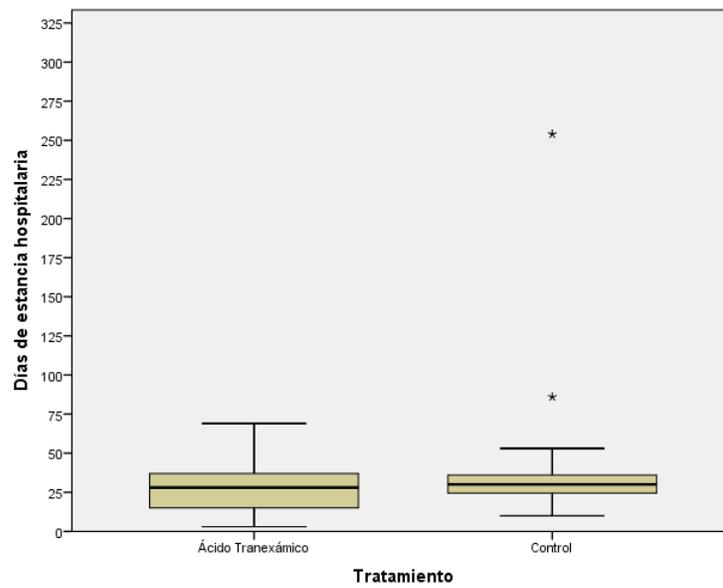


Figura 12. Comparación de días de estancia intrahospitalaria por grupo de tratamiento

XIV. DISCUSIÓN

En el presente estudio realizado en el Hospital General La Villa en la Clínica de Columna de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, “Dr. Manuel Dufoo Olvera no se encontró diferencia significativa en cuanto al sangrado transquirurgico ni en la disminución de los niveles de hemoglobina ni hematocrito de acuerdo al uso pre quirúrgico de ácido tranexámico con una mediana de 700 ml, no obstante observamos un mayor requerimiento de uso de hemoderivados (concentrado eritrocitario y plasma fresco congelado) en el grupo control sin la administración de ácido tranexámico.

A pesar de que nosotros no hemos encontrado una diferencia significativa en la disminución del sangrado con la aplicación de ácido tranexámico un metaanálisis publicado en 2019 buscó determinar si el uso de ácido tranexámico desempeñaba un papel positivo en el control del sangrado y las transfusiones de hemoderivados en cirugía de columna vertebral multinivel. (Yijan et al., 2019)

De un total de 5 estudios y 728 pacientes se encontró que: los rangos de edad fueron desde 26.1 a 69 años, el número de niveles fusionados fue de 3 a 16 niveles. Este meta análisis demostró que la administración de ácido tranexámico puede disminuir significativamente el sangrado, dos estudios mostraron que la pérdida sanguínea total no se reducía en comparación con el grupo control. (Yijan et al., 2019)

Con respecto al volumen y proporción de transfusiones durante el transoperatorio dos estudios reportaron que no hubo diferencia significativa en el volumen de transfusión entre el grupo control y el grupo con aplicación de ácido tranexámico. (Yijan et al., 2019)

Cinco estudios reportaron que no hubo una diferencia significativa entre la transfusión pre y post quirúrgica. En otros cinco estudios se encontró que la aplicación de ácido tranexámico redujo significativamente la transfusión sanguínea peri operatoria en comparación con el grupo control. (Yijan et al., 2019)

Cuatro estudios reportaron que los niveles de hemoglobina se reestablecen de mejora manera cuando se usa el ácido tranexámico a diferencia del grupo control.(Yijan et al., 2019)

Un meta análisis del 2019 de 529 pacientes indicó que el uso de ácido tranexámico puede reducir significativamente y de manera más efectiva la pérdida total de sangre, además reveló que tanto una dosis de 10 mg/kg ,15 mg/kg y 30 mg/kg podrían reducir la pérdida total de sangre durante el transanestésico. Así mismo se demostró que un solo bolo de ácido tranexámico de 10 mg/kg no reduce significativamente la pérdida sanguínea ni disminuye los requerimientos de hemoderivados durante la cirugía de columna. Sin embargo un bolo de 15 mg/kg si redujo significativamente la pérdida sanguínea post operatoria en un 37% durante las primeras 16 horas. (Gong et al., 2019)

Un metaanálisis de todos los estudios de pérdida sanguínea en cirugía de columna mostraron que el grupo con aplicación de ácido tranexámico redujo significativamente el sangrado comparado con el grupo sin aplicación de ácido tranexámico. (Gong et al., 2019)

Nuestros resultados fueron consistentes con estudios previos, como el estudio de Farrokhi, et al., quienes encontraron que la administración de dosis bajas de ácido tranexámico durante la cirugía de fijación espinal no tiene un efecto significativo sobre el volumen total de pérdida de sangre. Además, nuestros resultados fueron consistentes con los hallazgos de Wong, et al., quienes demostraron que aunque el ácido tranexámico en dosis bajas disminuyó la pérdida de sangre perioperatoria, no necesariamente disminuyó el requerimiento de transfusiones de sangre. (Gong et al., 2019)

Otros estudios, incluido el estudio de Elmoose, et al., respaldan la conclusión de que el uso rutinario de ácido tranexámico durante cirugías lumbares menores, como cirugías de fusión espinal de segmento corto, no tiene efectos significativos sobre la pérdida de sangre intraoperatoria o niveles de hemoglobina. (Krishna et al., 2022)

En cuanto a la tasa de transfusión hubo 4 estudios de pacientes que necesitaron aplicación de hemoderivados, los resultados de este estudio mostraron que el uso de ácido tranexámico no pudo disminuir estadísticamente las tasas de transfusión. (Krishna et al., 2022)

El uso de hemoderivados durante la cirugía de columna aumenta el riesgo de complicaciones propias de la transfusión, reacciones adversas, dificultades para la cicatrización y un mayor riesgo de infección de sitio quirúrgico. Sin embargo, no solo eso sino que también eleva los gastos intrahospitalarios, un estudio publicado por Ehresman y colaboradores buscó evaluar si se disminuyen los costos al usar el ácido tranexámico así como la disminución del uso de hemoderivados en paciente intervenidos de cirugía de columna lumbar degenerativa, se han reportado costos por manejo y adquisición de 1 concentrado plaquetario por 800 dólares, en comparación con 12.11 dólares por gramo de ácido tranexámico. Se analizaron 68 pacientes con uso de ácido tranexámico y 68 pacientes como grupo control, no hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto a la edad, sexo e índice de masa corporal. (Choi et al., 2017)

El número promedio de concentrados eritrocitarios transfundidos transquirúrgicamente no fue significativamente diferente entre el grupo tratado con ácido tranexámico y el que no lo recibió (1.2 ± 2.0 unidades vs 1.5 ± 2.0 unidades). El grupo de pacientes que recibieron el ácido tranexámico disminuyó de manera significativa el sangrado transquirúrgico (1039 ± 737 vs 1437 ± 1032 mL). (Jeff et al., 2020)

En las cirugías de columna complejas las transfusiones son frecuentes, y en su mayoría no dirigidas de manera correcta, en este estudio no hubo diferencia significativa entre la disminución de hemoglobina posquirúrgica (1 día después) entre ambos grupos (-23.8% vs -28.5%, $p= 0.182$). No hubo diferencias significativas entre eventos tromboembólicos o

duración de la hospitalización entre ambos grupos. Sin embargo un meta análisis de 2022 para las recomendaciones de umbral de transfusión, Gunneet y colaboradores mostraron en su análisis que los pacientes con una hemoglobina inicial menor a 8 g/dL tenían seis veces más probabilidades de desarrollar infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) (OR= 6,37;IC del 95%=1,15-35,28) y de requerir transfusión de hemoderivados durante el transquirúrgico. Clausenet concluyó que la transfusión de menos de 5 concentrados eritrocitarios no afectó negativamente el tiempo de supervivencia sin embargo Zawet encontró que con un umbral de hemoglobina de menos de 8 d/dL o <9 g/dL en pacientes con antecedente de infarto agudo al miocardio, los pacientes transfundidos tenía un riesgo dos a tres veces mayor de desarrollar complicaciones e infecciones postoperatorias, por lo tanto se recomienda el uso de agentes hemostáticos en lugar de una transfusión.(Umaru et al., 2022)

Purviset recomendó un umbral de transfusión con hemoglobina de 7 a 9 g/dL, pero no de 8 a 10 g/dL, ya que este último se asoció a mayores complicaciones postoperatorias, mayor duración de estancia hospitalaria y mayor costo para los pacientes. Así mismo los pacientes que recibieron transfusiones de concentrado eritrocitario tuvieron rangos más prolongados de tiempo quirúrgico (133.0 vs 437.8 minutos) en comparación con un grupo sin transfusión (117.0 a 414.6 minutos), en general la transfusión se asoció a un mayor tiempo de estancia hospitalaria que osciló entre 6,0 y 9, 1 días en comparación con pacientes no transfundidos (3,0 a 6,4 días). (Umaru et al., 2022)

Elsamadicyet reportó una mayor tasa de readmisión a los 30 días en los grupos transfundidos (16,7%) frente a los no transfundidos (5%). Dos estudios documentaron una mayor tasa de reintervención en el grupo que si fue transfundido, en un análisis de 11588 pacientes de la base de datos del Programa Nacional de Mejoramiento de la Calidad Quirúrgica del Colegio Estadounidense de Cirujanos, Aoudeet reportó un aumento de casi diez veces en la tasa de reintervención en pacientes que recibieron transfusión de concentrado eritrocitario (10,5% vs 1,6%). Además de que cinco artículos indicaron tasa de mortalidad hasta diez veces mayores en pacientes transfundidos.(Umaru et al., 2022)

Se recomienda en este meta análisis aumentar los niveles de hemoglobina pre operatorios a más de 13 g/dL cuando se espere una pérdida sanguínea transquirúrgica significativa siempre que sea posible y mantener los niveles de hemoglobina transquirúrgica y postquirúrgica por encima de 8 y 9 g/dL respectivamente, la mayoría de los estudios cuentan con un nivel de evidencia B, con clase de evidencia II que respaldan umbrales transfusionales con hemoglobina > 8 g/dL. Una revisión sistemática de 2022 reportó que valores de hematocrito <35-38% pueden ser umbrales importantes para identificar a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones después de intervención de cirugía de columna.(Umaru et al., 2022)

En este estudio no hubo diferencias significativas en cuanto al IMC, 26.6 kg/m² (DE 6.5) y 25.6 kg/m² (DE 3.4), respectivamente, sin embargo un estudio de 2022 Carval y colaboradores reportaron que un grupo de pacientes intervenidos de cirugía de columna con pérdida masiva de sangre tenía un percentil de índice de masa corporal (IMC) más bajo

(25 frente a 50), y por cada descenso de 0,38 en el IMC aumentaban las pérdidas de sangre intraoperatorias 1% ($p < 0,05$), así mismo un nivel bajo de albúmina incrementó el riesgo de sangrado transquirúrgico, concluyendo que los pacientes intervenidos quirúrgicamente de cirugía de columna se beneficiarían de un control nutricional preoperatorio. En contraste el tratamiento quirúrgico en pacientes obesos requiere una incisión amplia que permita una adecuada visualización profunda, provocando así un mayor daño de los músculos paravertebrales y una mayor morbilidad perioperatoria por lo tanto un mayor riesgo de sangrado. Según los informes, la cirugía de descompresión espinal tiene una tasa de complicaciones del 50% en personas con obesidad mórbida. (ASANO et al., 2023)

En un meta análisis de 2018 Anshit y colaboradores realizaron una revisión de un total de 32 estudios con 23 530 pacientes. Los pacientes obesos tuvieron una pérdida de sangre quirúrgica ligeramente mayor (diferencia de medias [DM]: 49,99 ml, intervalo de confianza [IC] 23,69-76,29, valor $P < 0,001$, $I^2 = 86\%$) y tiempos operatorios más prolongados (DM: 16,66 min, IC 9,27-24,05, Valor de $p < 0,001$, $I^2 = 92\%$), pero duración de la estancia similar en comparación a pacientes no obesos. Mayor incidencia de complicaciones postquirúrgicas (odds ratio [OR] = 1,32, IC 1,13-1,54, $P = 0,01$, $I^2 = 39\%$). (Anshit et al., 2019)

Limitaciones carácter retrospectivo del estudio produce muchos sesgos en cuanto a la obtención de la información, ya que pudo haberse omitido alguna variable de estudio al realizar el registro en el expediente clínico por el personal médico correspondiente.

Consideramos como limitaciones de nuestro estudio el contar con un número reducido de muestra ya que durante el año 2022 el Hospital General La Villa hubo una disminución significativa de intervenciones quirúrgicas debido a la pandemia por COVID-19 lo cual influyó de manera negativa en el tamaño de muestra para este estudio.

Así mismo una limitante importante es la estimación subjetiva del sangrado transquirúrgico, ya que pudimos encontrar algunas incongruencias en cuanto al sangrado y disminución de hemoglobina y hematocrito, lo cual puede ser adjudicable a dicha causa.

Consideramos como fortaleza que la Clínica de Columna del Hospital General La Villa atiende a un número considerable al año, con excepción del año 2022 a causa de la pandemia por Covid-19 por lo que se sugiere continuar con la línea de investigación para obtener una muestra estadísticamente significativa.

XV. CONCLUSIONES

En el presente estudio realizado en el Hospital General La Villa en la Clínica de Columna de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, “Dr. Manuel Dufoo Olvera no se encontró diferencia significativa en cuanto al sangrado transquirurgico ni en la disminución de los niveles de hemoglobina ni hematocrito de acuerdo al uso pre quirúrgico de ácido tranexámico, no obstante observamos un mayor requerimiento de uso de hemoderivados (concentrado eritrocitario y plasma fresco congelado) en el grupo control sin la administración de ácido tranexámico, por esta razón podemos inferir que el uso de este medicamento podría disminuir el sangrado transquirurgico y podría requerir un menor uso de hemoderivados.

XVI. Bibliografía

- Anshit, G., Mohamed, E., Panagiotis, K., M, L. V., Yagiz, Y., Alvi, A. M. A., & Mohamad, B. (2019). Impact of obesity on outcomes following lumbar spine surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clinical neurology and neurosurgery*, 177.
- ASANO, L. Y. J., ABC, F. d. M. d., , BISSON, G., ABC, F. d. M. d., (2023). LUMBAR ENDOSCOPIC DISCECTOMY IN OBESE PATIENTS. *Coluna/Columna*, 18, 222-225.
- Basora, M., Colomina, M. J., Servicio de Anestesiología y Reanimación, H. C., Barcelona, España, Servicio de Anestesiología y Cuidados Críticos de Anestesiología, H. U. B., L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España, & Universitat de Barcelona, B., España. (2023). Ácido tranexámico en cirugía ortopédica: un cambio de paradigma transfusional. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 64(1), 1-3.
- Berebichez-Fridman, R., Castillo-Vázquez, F., & Berebichez-Fastlicht, E. (2021). Aplicaciones del ácido tranexámico en cirugía Ortopédica y Traumatología. *Acta ortopédica mexicana*, 35(6), 539-546.
- Bible, J. E., Mirza, M., & Knaub, M. A. (2018). Blood-loss Management in Spine Surgery. *J Am Acad Orthop Surg*, 26(2), 35-44.
- Cheriyian, T., Maier, S. P., 2nd, Bianco, K., Slobodyanyuk, K., Rattenni, R. N., Lafage, V., . . . Errico, T. J. (2015). Efficacy of tranexamic acid on surgical bleeding in spine surgery: a meta-analysis. *Spine J*, 15(4), 752-761.
- Chisbert-Genovés, M., Moreno-Oliveras, L., Rey-Domenech, T., Parra-Codoner, V. M., Cervera-Badía, M., Sánchez-Salas, M., & Piquer-Belloch, J. (2020). Infección de sitio quirúrgico tras la cirugía raquimedular. Análisis de los factores de riesgo. *Revista Científica de Enfermería*(19), 6-23.
- Choi, H. Y., Hyun, S. J., Kim, K. J., Jahng, T. A., & Kim, H. J. (2017). Effectiveness and Safety of Tranexamic Acid in Spinal Deformity Surgery. *J Korean Neurosurg Soc*, 60(1), 75-81.
- Collaborators, W. T. (2017). Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*, 389(10084), 2105-2116.
- Dong, Y., MM, R. P., Kang, H., Song, K., Guo, Q., Zhao, H., . . . Li, F. (2022). Global incidence, prevalence, and disability of vertebral fractures: a systematic analysis of the global burden of disease study 2019. *The Spine Journal*, 22(5), 857-868.
- Dufoo-Olvera, M. (2023). Base de datos de cirugías anuales en la Clínica de Columna de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México "Dr. Manuel Dufoo Olvera". In.
- Dufoo-Olvera", C. d. C. d. I. S. d. S. d. I. C. d. M. D. M. (2021). *Programa académico*. Ciudad de México
- Eubanks, J. D. (2010). Antifibrinolytics in major orthopaedic surgery. *J Am Acad Orthop Surg*, 18(3), 132-138.
- Gong, M., Liu, G., Chen, L., Chen, R., & Xiang, Z. (2019). The Efficacy and Safety of Intravenous Tranexamic Acid in Reducing Surgical Blood Loss in Posterior Lumbar Interbody Fusion for the Adult: A Systematic Review and a Meta-Analysis. *World Neurosurg*, 122, 559-568.
- Hunt, B. J. (2015). The current place of tranexamic acid in the management of bleeding. *Anaesthesia*, 70 Suppl 1, 50-53, e18.
- Jeff, E., Zach, P., Andrew, S., Rabi, M., Sakibul, H., Kevin, M., . . . Daniel, S. (2020). Cost-benefit analysis of tranexamic acid and blood transfusion in elective lumbar spine surgery for degenerative pathologies. *Journal of neurosurgery. Spine*.

- Jennings, J. D., Solarz, M. K., & Haydel, C. (2016). Application of Tranexamic Acid in Trauma and Orthopedic Surgery. *Orthop Clin North Am*, 47(1), 137-143.
- Jiménez Vargas, M. F., Villalobos Romero, B., & Quirós Chaves, K. Transfusión sanguínea masiva en shock hemorrágico.
- Krishna, S., Kevin, W., Ishaan, S., Bo, Z., Adam, M., Varun, P., & Amit, J. (2022). Spine Surgery and Preoperative Hemoglobin, Hematocrit, and Hemoglobin A1c: A Systematic Review. *Global spine journal*, 12(1).
- Mikhail, C., Pennington, Z., Arnold, P. M., Brodke, D. S., Chapman, J. R., Chutkan, N., Daubs, M. D., DeVine, J. G., Fehlings, M. G., Gelb, D. E., Ghobrial, G. M., Harrop, J. S., Hoelscher, C., Jiang, F., Knightly, J. J., Kwon, B. K., Mroz, T. E., Nassr, A., Riew, K. D., Sekhon, L. H., ... Cho, S. K. (2020). Minimizing Blood Loss in Spine Surgery. *Global Spine J*, 10(1 Suppl), 71s-83s.
- Morrison, J. J., Dubose, J. J., Rasmussen, T. E., & Midwinter, M. J. (2012). Military Application of Tranexamic Acid in Trauma Emergency Resuscitation (MATTERs) Study. *Arch Surg*, 147(2), 113-119.
- Olvera", C. d. C. d. I. S. d. S. d. I. C. d. M. D. M. D. (2021). *Programa académico*. Ciudad de México
- OMS. (2022). *Disponibilidad y seguridad de la sangre*. Retrieved 02/04/2023 from
- Pong, R. P., Leveque, J. A., Edwards, A., Yanamadala, V., Wright, A. K., Herodes, M., & Sethi, R. K. (2018). Effect of Tranexamic Acid on Blood Loss, D-Dimer, and Fibrinogen Kinetics in Adult Spinal Deformity Surgery. *J Bone Joint Surg Am*, 100(9), 758-764.
- Raksakietisak, M., Sathitkarnmanee, B., Srisaen, P., Duangrat, T., Chinachoti, T., Rushatamukayanunt, P., & Sakulpacharoen, N. (2015). Two Doses of Tranexamic Acid Reduce Blood Transfusion in Complex Spine Surgery: A Prospective Randomized Study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 40(24), E1257-1263.
- Relke, N., Chornenki, N. L. J., & Sholzberg, M. (2021). Tranexamic acid evidence and controversies: An illustrated review. *Res Pract Thromb Haemost*, 5(5), e12546.
- Salud, S. d. (2007). *Guía para el uso clínico de la sangre* (S. d. Salud, A. C. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, & A. C. Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología, Eds. Tercera ed.). Secretaría de Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos., (2012).
- Samadi-Motlagh, P., Shimia, M., Shakeri, M., Mohammadzadeh, A., Salehpour, F., Mahdkhah, A., & Mirzaiee, F. (2016). Role of Tranexamic Acid in Treatment of Patients with Epidural Hematoma [Research]. *Iranian Journal of Neurosurgery*, 2(3), 8-10.
- Shakeri, M., Salehpour, F., Shokouhi, G., Aeinfar, K., Aghazadeh, J., Mirzaei, F., & Naseri Alavi, S. A. (2018). Minimal Dose of Tranexamic Acid Is Effective in Reducing Blood Loss in Complex Spine Surgeries: A Randomized Double-Blind Placebo Controlled Study. *Asian Spine J*, 12(3), 484-489.
- Shangyi, H., Yue, P., Liyuan, T., Shengru, W., Yang, Y., You, D., . . . Qianyu, Z. (2021). Tranexamic acid given into wound reduces postoperative drainage, blood loss, and hospital stay in spinal surgeries: a meta-analysis. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 16(1).
- Umaru, B., A, Y. C., N, P. M., Emmanuel, A., Mahmoud, E., D, J. Z., . . . G, A. S. (2022). Transfusion guidelines in adult spine surgery: a systematic review and critical summary of currently available evidence. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*, 22(2).

- Yijan, Z., Hao, L., Fan, H., Angela, C., Huilin, Y., & Bin, P. (2019). Does Tranexamic Acid Improve Bleeding, Transfusion, and Hemoglobin Level in Patients Undergoing Multilevel Spine Surgery? A Systematic Review and Meta-Analysis. *World neurosurgery*, 127.
- Zach, P., Jeff, E., Andrew, S., James, F., Andrew, H., Bethany, H., . . . Daniel, S. (2021). Influence of tranexamic acid use on venous thromboembolism risk in patients undergoing surgery for spine tumors. *Journal of neurosurgery. Spine*.