



**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado**

**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

Facultad de Medicina

BUAP

**Eficacia del ácido tranexámico para prevenir intensidad de
sangrado transoperatoria y postoperatoria, en pacientes sometidos a
instrumentación transpedicular multinivel de columna lumbosacra en el
Hospital Regional ISSSTE Puebla. Estudio de casos y controles.**

**Para obtener el diploma en la especialidad de “Traumatología y
ortopedia.”**

Presenta

Dr. Alejandro Noé Salinas Cantú

Asesor Experto: Dr. Ricardo Erik Robles Ortiz

Asesor Metodológico: M.D., Ph. D. José Luis Gálvez Romero

Número de registro: 067.2024



Puebla de Zaragoza a 12 de Febrero de 2025

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a mi amada esposa, por su amor incondicional, apoyo constante y paciencia. Su presencia ha sido mi mayor fortaleza y su comprensión, una fuente invaluable de motivación en todo momento. A lo largo de este tiempo, su dedicación y sacrificio han sido fundamentales para que pueda alcanzar mis metas y avanzar en mi camino personal y profesional. No tengo palabras suficientes para agradecerle por todo lo que hace por mí y por nuestra familia.

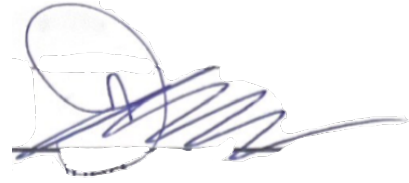
A mi familia, mis más sinceros agradecimientos por su amor, respaldo y comprensión. Gracias por estar siempre a mi lado, en los momentos de alegría y en los de dificultad. Cada uno de ustedes ha sido un pilar fundamental en mi vida, brindándome apoyo y guía cuando más lo he necesitado. No hay nada que valore más que la calidez y cercanía que compartimos.

A todos ustedes, les dedico mi éxito y mis logros, porque sin su presencia y su amor, nada de esto sería posible.

Autorización



Dr. Carlos Efrén Ruiz Cancino



Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e
investigación



M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación



Dr. Ricardo Erik Robles Ortiz



Dr. Alejandro Noé Salinas Cantú

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
ANTECEDENTES.....	3
Objetivos	6
Objetivo general.....	6
Objetivos específicos.....	6
Material y Métodos.....	7
Población de estudio	7
Definición del grupo control.....	7
Definición del grupo a intervenir	7
Criterios de inclusión	7
Criterios de exclusión.....	7
Tipo de muestreo.....	7
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra	8
Descripción operacional de las variables.....	9
Técnicas y procedimientos empleados.....	13
Procesamiento y análisis estadístico.....	13
ASPECTOS ÉTICOS.....	14
RESULTADOS	15
DISCUSIÓN	15
CONCLUSIONES	22
Conclusiones específicas	22
Conclusión general	22
Recomendaciones	22
Propuesta de mejora (algoritmo).....	22
Bibliografía	23
Anexos.....	25

RESUMEN

Antecedentes.

Las cirugías complejas multinivel de columna lumbosacra se asocian con una pérdida sanguínea significativa, que puede requerir el uso de hemoderivados y aumentar el riesgo de complicaciones. Se define como hemorragia masiva una pérdida mayor a 560 ml o cualquier sangrado que requiera transfusión en el periodo transquirúrgico y postquirúrgico inmediato. El ácido tranexámico es un antifibrinolítico cuyo uso ha demostrado reducir la pérdida sanguínea en diversas cirugías.

Objetivo.

Comparar la eficacia del uso de ácido tranexámico a dosis bajas con el grupo control (sin utilización de ácido tranexámico) en la prevención de la hemorragia masiva y la necesidad de uso de hemoderivados en pacientes sometidos a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra.

Material y métodos.

Se realizó un estudio de casos y controles, comparativo, observacional, transversal, retrospectivo, homodémico, el grupo a intervenir fueron los pacientes que recibieron ácido tranexámico.

Resultados.

Se analizó una muestra de 84 pacientes sometidos a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra, de los cuales el 63.1% fueron mujeres. La región lumbar fue la más intervenida (78.6%) y el 52.4% no recibió ácido tranexámico. Se observó menor promedio de paquetes globulares transfundidos y mayores valores de hematocrito al alta en pacientes que recibieron ácido tranexámico.

Conclusión.

El uso de ácido tranexámico a dosis bajas se asoció con menor necesidad de hemoderivados y mayores valores de hemoglobina y hematocrito al alta, pero no mostró diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de hemorragia masiva entre los grupos comparados.

INTRODUCCIÓN

La hemorragia masiva es una complicación frecuente y una de las más temidas por los cirujanos en cirugías complejas de columna lumbosacra por lo que es necesario realizar un buen protocolo del “manejo hemático del paciente”. Actualmente se reconoce el uso de TXA en distintas áreas de la medicina como un agente fibrinolítico que reduce en forma eficaz el sangrado transoperatorio. En las últimas décadas su utilización se ha ampliado para cirugías complejas de columna, se cuentan con estudios de metaanálisis que han demostrado su eficacia en esta rama, sin embargo, no existe un protocolo óptimo de dosificación intravenosa para el uso de ácido tranexámico en cirugía de columna. Los protocolos de dosificación más utilizados son una dosis en bolo con un rango de 1.5 mg/kg a 50mg/kg, seguido de una infusión continua con un rango de 1 a 5 mg/kg/hr de tiempo quirúrgico. (Willner D, Spennati V, Stohl S, Tosti G, Aloisio S, Bilotta F. 2016). Sin embargo, la dosis tope recomendada es de 10 mg a 15 mg/kg de peso (dosis baja de TXA), si se administran dosis más altas no se observa un beneficio clínico y si un aumento en los efectos adversos. (Yang B, Li H, Wang D. 2013). El uso de TXA en cirugía de columna aún es controversial debido a que no se cuenta con una dosis efectiva estandarizada. (Ker K, Prieto-Merino D, Roberts I. 2013). El propósito de este proyecto es demostrar la eficacia del ácido tranexámico como una forma útil para el “manejo hemático del paciente”, esto con la finalidad de valorar la reducción del sangrado transoperatorio y postoperatorio, así como reducir la necesidad de hemotransfusión en pacientes sometidos a cirugías de columna lumbosacra multinivel en el Hospital ISSSTE Regional de Puebla.

ANTECEDENTES

Antecedentes generales

Debido al incremento de la esperanza de vida y a un fenómeno de geriatrización global, aunado al desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas y anestésicas se ha observado un incremento en la demanda de cirugías de columna, esto con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes. (Kobayashi K, Imagama S, Sato K et al 2018). El avance en los conocimientos y la importancia del “balance sagital” a cobrado importancia en los ultimos años, otorgando nuevas pautas para establecer el manejo quirúrgico y los objetivos a lograr en cada uno de los pacientes. (Schwab F, Ungar B, Blondel B et al. 2012). Thirukumaran et al. analizaron las tendencias para el tratamiento de la EI desde 1998 al 2011 en Estados Unidos de America, observando un incremento considerable en la realización de fusiones intersomáticas, volviendose la técnica preferida de los cirujanos de columna, para lograr dicha fusión intersomática existen distintas formas, por ejemplo, FILT, FILP, FILL, FILO, etc. (Thirukumaran CP, Raudenbush B, Li Y et al 2016). Las cirugías complejas de columna como lo son las cirugías correctivas, fusiones y/o descompresiones intersomáticas multinivel se asocian con una pérdida sanguínea importante así como en algunas ocasiones necesidad de transfusión de hemoderivados. (Bible JE, Mirza M, Knaub MA. 2018). Esta reportado que las cirugías complejas de columna pueden presentar hemorragía masiva hasta en un 14%, siendo una complicación relativamente común y una de las más temidas por los cirujanos de columna, dicha pérdida masiva produce una pobre visibilidad transoperatoria y un aumento de las complicaciones relacionadas con el uso de hemotransfusión.(Willner D, Spennati V, Stohl S, et al. 2016). Se define como una hemorragia significativa cuando se experimenta una pérdida sanguínea de 560mL o más, o cualquier sangrado que requiera uso de hemoderivados, esto en el periodo comprendido en el transquirúrgico y a los dos días postquirúrgicos (Elgafy H, Bransford RJ, McGuire RA, Dettori JR, Fischer D. 2010). La reducción del sangrado transoperatorio es uno de los temas más importantes en cirugía de columna y en algunas ocasiones es necesaria una transfusión de hemoderivados. (Carson JL, Triulzi DJ, Ness PM. 2017). Estudios previos han encontrado que la transfusión de hemoderivados se asocia con un peor pronóstico

para el paciente con un aumento en la morbimortalidad intrahospitalaria, así como mayor tasa de complicación postquirúrgica. (Guzzetta NA, Allen NN, Wilson EC, Foster GS, Ehrlich AC, Miller BE. 2015). Por lo tanto se ha vuelto un tema de interés primordial el desarrollar técnicas de “manejo hemático del paciente” para reducir al máximo las pérdidas sanguíneas transoperatorias y postoperatorias. (Nuttall GA, Horlocker TT, Santrach PJ, Oliver WC Jr., Dekutoski MB, Bryant S. 2000). Se han descrito múltiples técnicas para el “manejo hemático del paciente” que será sometido a cirugía compleja multinivel de columna, por ejemplo, la posición del paciente al momento de la cirugía, adecuada hemostasia transquirúrgica, uso de sellos de fibrina tópicos, hipotensión controlada transanestésica, uso de transfusiones autólogas, reposición de líquidos con hemodilución normovolémica angiografía y embolización, uso de eritropoyetina previo a evento quirúrgico e incluso se ha implementado el uso de agentes antifibrinolíticos. (Mikhail C, Pennington Z, Arnold PM, et al. 2020 / Bible JE, Mirza M, Knaub. 2018).

Antecedentes específicos

Se ha observado un incremento del uso de ácido tranexámico durante ciertas cirugías esto debido a su efecto hemostático. Se ha observado su uso en distintas cirugías no cardíacas. Se ha reportado su uso hasta en un 18% en cirugías de columna (Houston BL, Fergusson DA, Falk J, et al. 2021). A pesar de que se ha demostrado la eficacia del ácido tranexámico a dosis bajas, sin presentar un incremento en los efectos no deseados del fármaco, la relación dosis/eficacia aún no se ha establecido. (Ker K, Roberts I. 2014). Los protocolos actuales para la dosis administrada en cirugía de columna son de un bolo de impregnación prequirúrgico de 10 a 20 mg/kg de peso con una infusión continua de 1 a 10 mg/kg de peso por hora de tiempo quirúrgico, esta se considera una dosis baja y segura (McCormack PL. 2012). La administración IV de ácido tranexámico a dosis de 10 mg/kg de peso alcanza una concentración tope a 1 hora de administración con una vida media de aproximadamente 80 minutos. (Andersson L, Nilsson IM, Niléhn JE, et al. 1965). Literatura previa ha reportado una incidencia de convulsiones en el estado postoperatorio en pacientes con antecedente de epilepsia cuando se administran dosis altas de ATX (dosis mayores a 25 mg/kg de peso) así como un aumento en el riesgo tromboembólico.

(Murkin JM, Falter F, Granton J, et al. 2010). Otras complicaciones raras reportadas en la literatura son cambios en la percepción de los colores y necrosis de la corteza renal.(Odabaş AR, Cetinkaya R, Selçuk Y, et al. 2001) Yagi et al. concluyó que pacientes a quienes se les administró 1 gr IV prequirúrgico como dosis de impregnación con una dosis de mantenimiento transoperatoria de 100 mg por hora de cirugía en casos de escoliosis resultó en una menor pérdida sanguínea sin aumentar el riesgo de complicaciones en comparación al grupo control. (Yagi M, Hasegawa J, Nagoshi N, et al. 2012). Wong et al. administró en forma IV un bolo inicial de 10 mg/kg de peso y una dosis de mantenimiento de 1 mg/kg de peso por hora de cirugía hasta el cierre de la herida en 147 pacientes operados en forma electiva de instrumentación posterior más fusión intersomática multinivel, observándose una reducción de un 30% en el sangrado transoperatorio, así como niveles postquirúrgicos de hemoglobina superiores. (Wong J, El Beheiry H, Rampersaud YR, et al. 2008). Se observa una disminución significativa del sangrado postquirúrgico y la necesidad de uso de hemoderivados en pacientes a quienes se les administró ácido tranexámico (Mahmoud Abdou¹, Ji-Won Kwon², Hye Jin Kim et al. 2022). A pesar de que existen estudios de metanálisis que hablan sobre la eficacia del uso de ácido tranexámico en cirugías de columna, aún es incierto si esta eficacia es extrapolable al mundo real, esto debido al bajo número de pacientes que componen dichos estudios. (Willner D, Spennati V, Stohl S, Tosti G, Aloisio S, Bilotta F. 2016). Rahmani et al no encontró diferencia significativa estadística en la reducción del sangrado en cirugías de columna multinivel utilizando distintas dosis de ácido tranexámico. (Rahmani R, Singleton A, Fulton Z, Pederson JM, Andreshak T et al. 2021). Lotan et al propuso un protocolo de uso de ácido tranexámico con una dosis independiente del peso del paciente, aplicando 1 gr IV de ácido tranexámico previo a evento quirúrgico, demostrando una reducción del sangrado transoperatorio en un 48% al realizar laminectomías en cirugías de columna multinivel y una reducción del sangrado transoperatorio en un 44% al realizar FILP y FILT. (Lotan, Lengenova, Rijini, and Hershkovich. J Am 2023).

Planteamiento del Problema

El desarrollar nuevas estrategias para el “manejo hemático del paciente” se ha vuelto un problema primordial a resolver en cirugías complejas multinivel de columna. El uso de ácido tranexámico ha sido reconocido ampliamente en distintos ramos de la medicina como un agente hemostático eficaz. Su uso en cirugía de columna es relativamente reciente, debido a la falta de estudios clínicos controlados con este fármaco en dicha rama de la medicina, aún no se cuenta con protocolos ni dosis estandarizadas para su correcto uso en cirugía de columna.

Por lo cual nace la pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia del ácido tranexámico como método de “manejo hemático del paciente” en pacientes que serán sometidos a cirugía compleja de columna lumbosacra multinivel (3 niveles o más) para el control del sangrado transoperatorio, postoperatorio así como la reducción de la necesidad del uso de hemoderivados?

Objetivos

Objetivo general

Comparar la eficacia del uso de ácido tranexámico a dosis bajas con el grupo control (sin utilización de ácido tranexámico) en la prevención de la hemorragia masiva y la necesidad de uso de hemoderivados en pacientes sometidos a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra.

Objetivos específicos

Comparar la eficacia del uso de ácido tranexámico a dosis bajas en comparación al grupo control (sin utilización de ácido tranexámico) en la reducción de la incidencia de hemorragia masiva, así como la reducción en la necesidad de uso de hemoderivados en pacientes sometidos a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra.

Comparar la incidencia de complicaciones postquirúrgicas del grupo que utilizó ácido tranexámico a dosis bajas vs el grupo control que no utilizó ácido tranexámico a dosis bajas.

Material y Métodos

Estudio de casos y controles

Objetivo: comparativo o analítico

Intervención del investigador: observacional

Temporalidad: Transversal

Direccionalidad: retrospectivo

Conformación de grupos: homodémico

Población de estudio

Población sometida a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra (3 niveles o más), derechohabiente del HRP ISSSTE Puebla

Definición del grupo control

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que no recibieron tratamiento con ácido tranexámico

Definición del grupo a intervenir

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que recibieron ácido tranexámico como "manejo hemático del paciente".

Criterios de inclusión

Pacientes de ambos sexos

Pacientes de 18 a 90 años

Pacientes sometidos a abordaje lumbar posterior a quienes se les realizara instrumentación transpedicular lumbar posterior de 3 o más niveles de la columna lumbosacra.

Aquellos pacientes que dieron su consentimiento para participar en el protocolo.

Criterios de exclusión.

Pacientes con antecedente de trombosis venosa profunda, trombo-embolismo pulmonar, evento vascular cerebral, infarto agudo al miocardio, falla renal y epilepsia.

Pacientes que no firmen consentimiento informado.

Tipo de muestreo.

Muestreo probabilístico, aleatorio simple

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra

De acuerdo con el estudio realizado por Hanada K (2021) en el cual se compara el uso de ácido tranexámico intravenoso a dosis bajas vs el grupo control (no recibieron ácido tranexámico intravenoso a dosis baja) en el cual se incluye un total de 153 pacientes entre el grupo control y el grupo que utilizó ácido tranexámico intravenoso el cual concluye que el uso de ácido tranexámico es una excelente herramienta como medida de control transoperatorio. Por lo tanto el número de muestra de nuestro estudio deberá ser de 80 pacientes, siendo 40 pacientes para el grupo control y 40 pacientes para el grupo que se aplicara ácido tranexámico a dosis bajas.

Hanada K (2021), Ahmad A, Shadi H, Wajdi A, Haitham S, Wesam K, *et al.* Castigating intraoperative bleeding: Tranexamic acid, a new ally. *Asian J Neurosurg* 2021;16:51-5.

Descripción operacional de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación metodológica	Escala de Medición	Valor	Instrumento de medición
Sexo	Característica fenotípica que define a una persona como hombre o mujer	Característica fenotípica que define a una persona como hombre o mujer	Independiente	Nominal dicotómica	0= hombre 1= mujer	Expediente clínico
Edad	Tiempo cronológico de vida	Tiempo de vida en años	Independiente	Númerica continua	años	Expediente clínico
Región intervenida	Territorio que ha sido objeto de una intervención	Región de la columna intervenida	Independiente	Nominal, politómica	Región	Expediente clínico
Niveles instrumentados	Niveles de la columna vertebral en los que se colocan los implantes metálicos para estabilizarla	Número de niveles instrumentados reportado en el expediente clínico	Independiente	numérica discreta	Niveles	Expediente clínico
Ácido tranexámico	Antiinflamatorio utilizado para prevenir y tratar hemorragias, especialmente en cirugía y trastornos hemorrágicos.	Uso de ácido tranexámico previo al procedimiento	Independiente	Nominal dicotómica	1=Sí 2=No	Expediente clínico
Paquete globular	componente sanguíneo que contiene glóbulos rojos (eritrocitos) y plasma residual.	Número de paquetes transfundidos	Independiente	numérica discreta	Paquetes	Expediente clínico
Duración de cirugía	tiempo que dura el procedimiento quirúrgico, que puede	Duración de la cirugía reportada en el expediente clínico	Independiente	numérica discreta	Duración en minutos	Expediente clínico

	variar de minutos a horas					
Días de estancia intrahospitalaria	Número de días de permanencia en el hospital de un paciente egresado, comprendido entre la fecha de ingreso y la fecha de egreso.	Número de días de estancia reportados en el expediente clínico	Independiente	numérica discreta	Días	Expediente clínico
Hb prequirúrgica	Examen de laboratorio que mide la cantidad de hemoglobina en la sangre	Nivel de hemoglobina previo al procedimiento	Independiente	numérica discreta	Mg/dl	Expediente clínico
Hto prequirúrgico	Examen de laboratorio que mide la cantidad de hemoglobina en la sangre	Hematocrito reportado previo al procedimiento quirúrgico	Independiente	numérica discreta	%	Expediente clínico
Hb al alta	Examen de laboratorio que mide la cantidad de hemoglobina en la sangre	Nivel de hemoglobina posterior al procedimiento	Independiente	numérica discreta	Mg/dl	Expediente clínico
Hto al alta	Examen de laboratorio que mide la cantidad de hemoglobina en la sangre	Hematocrito reportado posterior al procedimiento quirúrgico	Independiente	numérica discreta	%	Expediente clínico
Presión arterial media.	Es el promedio de la presión en las arterias durante un ciclo cardíaco. Es un parámetro que indica la perfusión que reciben los órganos	Presión arterial media reportada en el expediente clínico	Independiente	numérica discreta	mmHg	Expediente clínico

Peso	Es la resultante de la acción de la gravedad sobre las moléculas de un cuerpo	Kilogramos de peso previo a la instrumentación transpedicular multinivel	Variable independiente	Númerica	Kg	Formato de recolección de datos
Sangrado mayor	Todo sangrado fatal; que genera una disminución de 2g/dL en la hemoglobina o que requiere al menos dos unidades de sangre	Sangrado sufrido como secuela de la cirugía y uso de ácido tranexámico de los criterios mencionados	Variable dependiente	Nominal Dicotómica	0: sin sangrado clínicamente relevante 1: con sangrado clínicamente relevante	Expediente clínico
Trombosis venosa profunda sintomático.	Formación de un coágulo de sangre dentro del sistema venoso profundo	Paciente con ultrasonido positivo para tromboembolismo venoso profundo y con cuadro clínico compatible.	Variable dependiente	Nominal dicotómica	0: Sin trombosis venosa profunda. 1: Trombosis venosa profunda proximal sintomática	Expediente clínico
Tromboembolia pulmonar	Situación clínico-patológica desencadenada por la obstrucción arterial pulmonar por causa de un trombo desarrollado in situ o de otro material procedente del sistema venoso	Paciente con sintomatología compatible y al menos una prueba diagnóstica por imagen positiva	Variable dependiente	Nominal dicotómica	0: Sin tromboembolia pulmonar. 1: Con tromboembolia pulmonar.	Expediente clínico

Causa de muerte	Determinación oficial de las circunstancias que provocan la muerte de un ser humano, que pueden registrarse en un certificado de defunción	Causa de muerte principal o secundaria, durante el periodo de seguimiento.	Variable dependiente	Nominal Politémica	1: Infarto agudo al miocardio. 2: Tromboembolismo venoso profundo 3: Tromboembolia pulmonar. 4: Accidente cerebrovascular 5: Otras causas	Certificado de defunción
-----------------	--	--	----------------------	--------------------	---	--------------------------

Técnicas y procedimientos empleados

En pacientes que cuenten con patología lumbosacra que requieran instrumentación lumbar posterior de 3 niveles o más, se les realizó el siguiente protocolo prequirúrgico, transquirúrgico y postquirúrgico.

Manejo prequirúrgico.

Se interroga de forma intencionada a los pacientes en busca de antecedentes que pudieran aumentar el riesgo de presentar efectos no deseados del TXA (antecedentes de TVP, TEP, IAM, EVC, ERC, epilepsia y antecedente de hipersensibilidad al fármaco), se obtiene el peso del paciente para el cálculo de la dosis, se explican los riesgos y beneficios del uso de TXA y se entrega solicitud de consentimiento informado el cual es firmado por familiar y paciente en caso de aceptar.

Manejo quirúrgico.

Se administra una dosis inicial de impregnación de ácido tranexámico intravenoso a dosis de 10mg/kg 30 minutos previos a evento quirúrgico y posteriormente se repite la misma dosis 30 minutos después de realizar la incisión de la herida quirúrgica.

Manejo postquirúrgico.

Al primer día postquirúrgico se tomará una biometría hemática de control, se tomara registro de la hemoglobina resultante y el hematocrito, se valorara la necesidad de uso de hemoderivados tomando como punto de corte una hemoglobina menor a 9 mg/dL, se vigilara el gasto serohemático de la herida quirúrgica y la evolución clínica de los pacientes.

Al segundo día postquirúrgico se le indica al paciente la bipedestación y deambulación, se vigila clínicamente para descartar complicaciones y se valora su alta hospitalaria.

Procesamiento y análisis estadístico.

Las variables serán registradas en formato foliado explícitamente para ese fin. Los datos serán registrados en programa Excel; las variables nominales serán expresadas en frecuencias, rangos y porcentajes. Las variables numéricas serán expresadas en medidas de posición (cuartiles), medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

Para la inferencia estadística emplearemos t de student (para el caso de las variables numéricas) y chi cuadrada (para las variables nominales). En ambas condiciones se considerará como significativo un valor p menor o igual a 0.05.

ASPECTOS ÉTICOS.

NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

NOM-090-SSA1-1994 NORMA OFICIAL MEXICANA PARA LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE RESIDENCIAS MEDICAS.

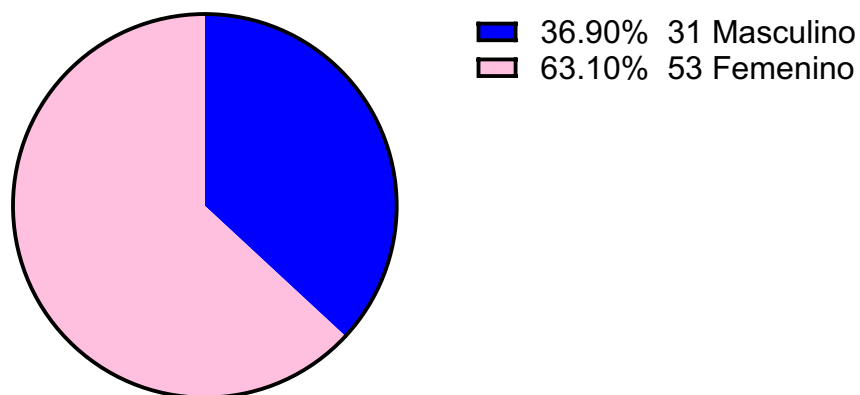
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, del expediente clinico.

RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 84 pacientes sometidos a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra (3 niveles o más), derechohabientes del HRP ISSSTE Puebla que cumplieron con los criterios de selección para esta investigación.

Se observó que el mayor porcentaje de los pacientes correspondió al sexo femenino representando el 63.1% de los pacientes (n=53), mientras que el sexo masculino representó el 36.9% (n=31) (Gráfico 1.)

Gráfico 1. Distribución por sexo.



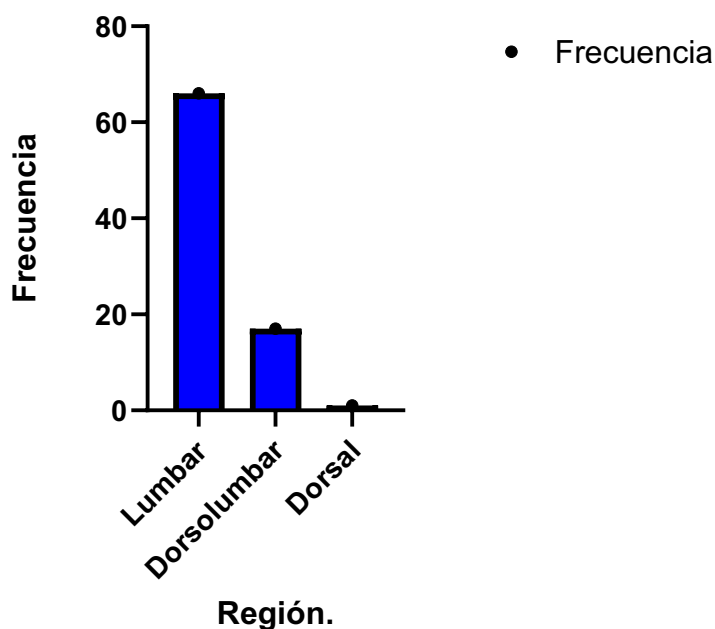
Total=84

Fuente: Elaboración propia.

Así también se observó que la región intervenida con mayor frecuencia fue la lumbar (78.6%, n=66), seguido de la región dorsolumbar (20.2%, n=17) y finalmente la región dorsal con menor frecuencia (1.2%, n=1)(Gráfico 2.)

Gráfico 2. Región intervenida.

Región intervenida.

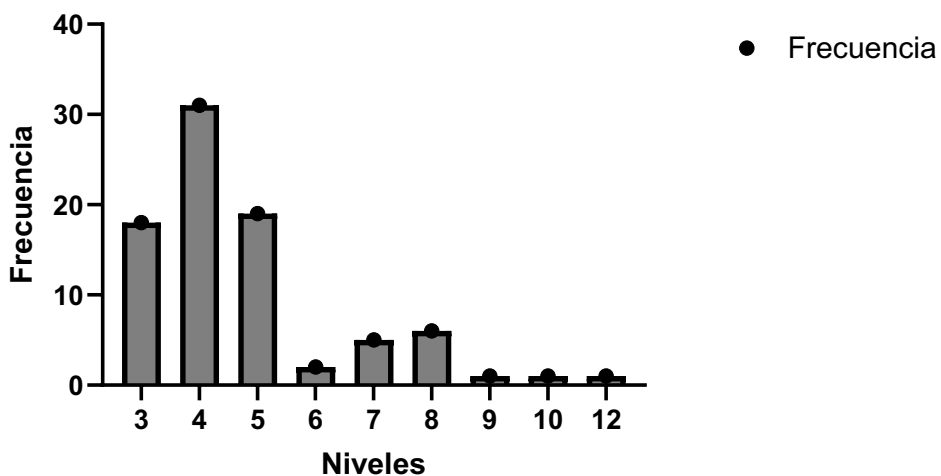


Fuente: Elaboración propia.

Los niveles instrumentados mayormente intervenidos fueron 4 en el 36.9% (n=31), seguido de 3 en el 21.4% (n=18), y 5 en el 22.6% (n=19) (Gráfico 3.)

Gráfico 3. Niveles instrumentados.

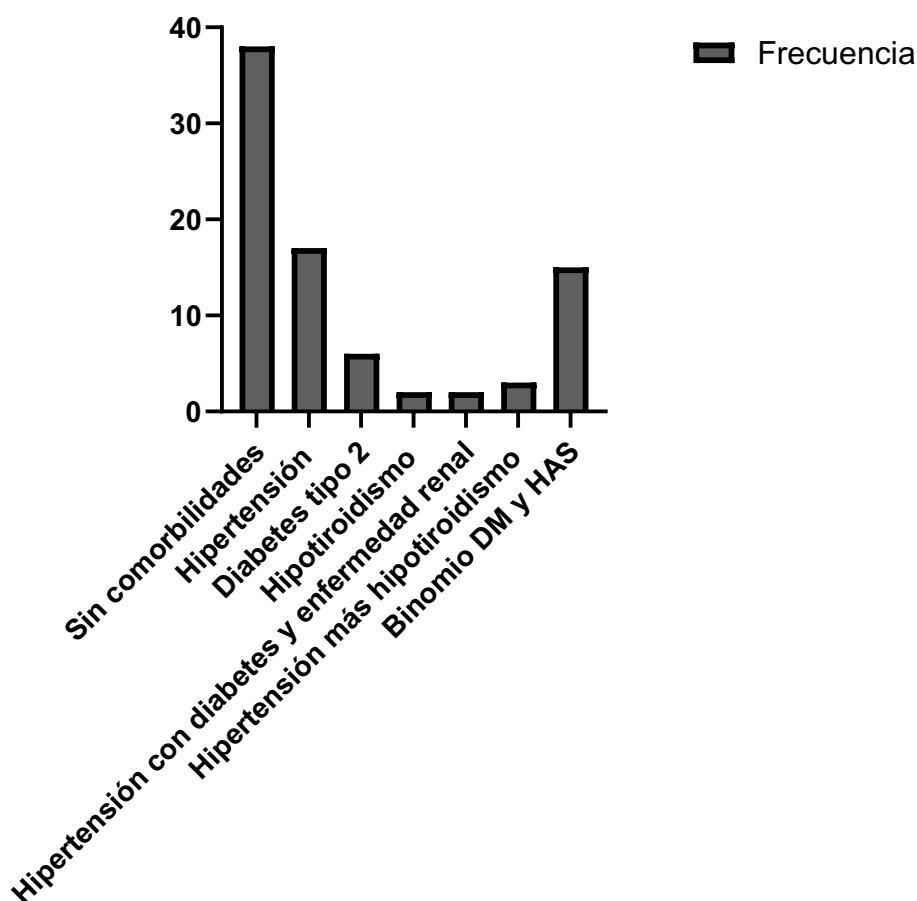
Niveles instrumentados



Fuente: Elaboración propia.

Respecto a las comorbilidades el mayor porcentaje de los pacientes no contaba con el antecedente de presentar alguna. La comorbilidad que se presentó con mayor frecuencia fue la hipertensión (20.2%, n=17), seguido del binomio diabetes mellitus e hipertensión arterial sistémica (17.9%, n=15), y en menor frecuencia, diabetes mellitus tipo 2, (7.1%, n=6), hipotiroidismo (2.4%, n=2), hipertensión con diabetes y enfermedad renal, (2.4%, n=2), e hipertensión más hipotiroidismo (3.6%, n=3). (Gráfico 4.)

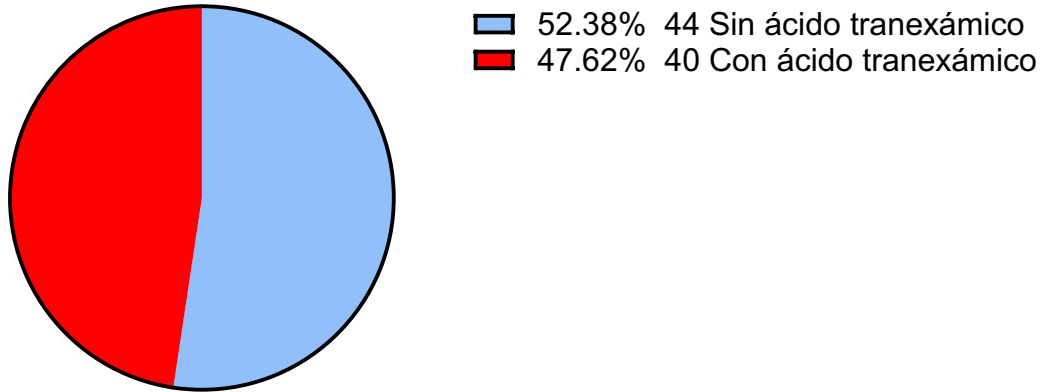
Gráfico 4. Comorbilidades.



Fuente: Elaboración propia.

Los pacientes fueron categorizados en dos grupos según la administración de ácido tranexámico. El 52.4% de los pacientes (n=44), no lo recibieron mientras que el 47.6% (n=40) sí lo recibieron (Gráfico 5.).

Gráfico 5. Administración de ácido tranexámico.



Total=84

Fuente: Elaboración propia.

Del total de pacientes, el 39.3% (n= 33) recibió una transfusión, así mismo se observó que el 47.6% (n=40) de los pacientes había presentado un sangrado mayor a 570 ml, el 60.7% (n= 44) presentó sangrados menores a 570 ml. Por otro lado, el tipo de cirugía realizadas fue en su mayor frecuencia primarias (81 %, n= 68), el resto fueron cirugías de revisión (19%, n=16)

Se realizó una comparación de medias de diferentes variables entre ambos grupos, se observó una edad promedio menor en los pacientes que no recibieron ácido tranexámico, así también el promedio de paquetes globulares transfundidos fue menor en el grupo de pacientes con ácido tranexámico, coincidiendo con el mayor sangrado en el grupo sin ácido. La duración de la cirugía fue menor en el grupo de pacientes sin ácido, lo mismo ocurrió con los días de estancia hospitalaria, el peso y presión arterial media (PAM). Respecto a los laboratorios, la hemoglobina y el hematocrito prequirúrgicos fueron menores en el grupo que recibió ácido tranexámico; en comparación la hemoglobina y el hematocrito al alta fueron mayores en el grupo con ácido tranexámico, con diferencias estadísticamente significativas en el hematocrito (Tabla 1.)

Tabla 1. Asociación entre el uso de ácido tranexámico y los diferentes resultados.

Variable	Sin ácido tranexámico (n=44)	Con ácido tranexámico (n=40=)	p*
Edad	60.6±14.7	61.1 ±15.4	0.9
Paquetes globulares transfundidos	.9 ±1.9	.6±.9	0.4
Sangrado en ml	750.6 ± 1166.1	779.7 ± 591.7	0.9
Duración de la cirugía	179.3 ± 78.8	195.4 ± 78.8	0.3
Días de estancia hospitalaria	3.7 ± 1.7	4 ± 10.7	.6
Peso en Kg	68.5 ± 10.7	69.63 ± 11.8	.6
Hb prequirúrgica	14.59 ± 1.81	13.8 ± 2.2	.07
Hematocrito prequirúrgico	42.85 ± 4.62	41.7 ± 6.4	.3
Hb al alta	11.41 ±1.46	11.9 ± 1.6	.1
Hematocrito al alta	33.27 ± 4.44	35.3 ± 4.8	.04
PAM	76.67	78.9	.1

*T de student.**

Fuente: Elaboración propia.

Respecto a la presencia de sangrado, se observó que 22.61% de los pacientes sin ácido tranexámico presentaban un sangrado mayor a 570 ml, en comparación, el 25% de los pacientes con ácido tranexámico presentaron sangrado mayor a 570 ml, sin embargo no se encontró una asociación estadísticamente significativa, el uso del medicamento no representó un riesgo importante, así mismo se presentó mayor frecuencia de mujeres a comparación de hombres con sangrado mayor a 570 ml, sin asociación significativa, con un riesgo de 1.086.(Tabla 2).

Cabe mencionar que ningún paciente presentó tromboembolia pulmonar, ni trombosis venosa profunda. No existió registro de fallecimiento de algún paciente.

DISCUSIÓN

Se analizaron un total de 84 pacientes que fueron sometidos a cirugía compleja multinivel de columna lumbosacra en el HRP ISSSTE Puebla. El mayor porcentaje de pacientes fueron mujeres (63.1%, n=53), algunos estudios previos mencionan que algunas patologías de columna se presentan con mayor frecuencia en mujeres. En la investigación los hombres representaron el 36.9% (n=31). En cuanto a las regiones intervenidas la lumbar fue la más intervenida (78.6%, n=66), seguido de la región dorsolumbar (20.2%, n=17) y finalmente la región dorsal con menor frecuencia (1.2%, n=1), esto coincide con la literatura, donde se señala que la región lumbar es la más afectada por patologías degenerativas.

Con relación al número de niveles instrumentados, se encontró que la mayoría de las cirugías incluyeron cuatro niveles (36.9%, n= 31), seguidos de tres (21.14%, n= 18) y cinco (22.6%, n= 19). Lo que destaca la complejidad de los procedimientos realizados. En termino de comorbilidades el 55.9% de los pacientes no presentó antecedentes relevantes, mientras que las condiciones más frecuentes fueron la hipertensión arterial (20.2%, n=17) y el binomio diabetes mellitus e hipertensión arterial sistémica (17.9%, n= 15). Esta información subraya la consideración de un adecuado control preoperatorio en pacientes con enfermedades crónico-degenerativas, que pueden influir en los resultados quirúrgicos.

Se buscó evaluar el impacto del ácido tranexámico en los pacientes sometidos a cirugía de columna. Los pacientes fueron categorizados en dos grupos según la administración de ácido tranexámico. El 52.4% de los pacientes (n=44), no lo recibieron mientras que el 47.6% (n=40) sí lo recibieron. En términos de sangrado, el 47.6% (n=40) presentó un sangrado mayor a 570 ml. Este hallazgo coincide con lo reportado por Bible et al. (2018), quienes mencionaron que las cirugías complejas de columna pueden asociarse con hemorragias significativas, afectando la visibilidad transoperatoria y aumentando las complicaciones relacionadas con transfusiones.

Al realizar la comparación entre los grupos, se observó que el grupo de pacientes con ácido tranexámico, tuvieron un menor requerimiento de paquetes globulares para

transfusión, y los valores tanto de hemoglobina como hematocrito al alta fueron mayores, con una diferencia estadísticamente significativa en el hematocrito. Esto coincide con lo reportado por Houston et al. (2021), quienes describen la eficacia del ácido tranexámico en reducir el sangrado en cirugías no cardíacas. Sin embargo, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de sangrado mayor a 570 ml entre ambos grupos, lo cual también fue observado por Rahmani et al. (2021), al no encontrar diferencia significativa estadística en la reducción del sangrado en cirugías de columna multinivel utilizando distintas dosis de ácido tranexámico. Esto sugiere que, aunque el ácido tranexámico puede tener un impacto positivo en ciertos parámetros, su capacidad para reducir el sangrado en cirugías de columna multinivel sigue siendo debatida.

Finalmente, se observó que el tipo de cirugía primaria fue más frecuente (81%, n=68) que las cirugías de revisión (19%, n=16). Esto refuerza la relevancia de las cirugías complejas primarias en este grupo de pacientes, donde una adecuada planificación quirúrgica puede reducir complicaciones. En términos de género, aunque las mujeres presentaron sangrado mayor a 570 ml con mayor frecuencia que los hombres, no se encontró asociación estadísticamente significativa (Riesgo = 1.086).

CONCLUSIONES

Conclusiones específicas

La incidencia de hemorragia masiva no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que utilizaron ácido tranexámico (25%) y aquellos que no lo utilizaron (22.6%). A pesar de esto, el grupo que recibió ácido tranexámico requirió menos hemoderivados.

Conclusión general

El ácido tranexámico es eficaz para prevenir sangrado en pacientes sometidos a cirugía de columna, disminuye el número de paquetes globulares transfundidos, mantiene una hemoglobina y hematocrito adecuados en el posoperatorio mediato.

Recomendaciones

Dado que el uso de ácido tranexámico no redujo significativamente la incidencia de hemorragia masiva, pero sí disminuyó la necesidad de transfusiones y mejoró los niveles de hemoglobina y hematocrito, se recomienda su implementación como parte del protocolo de manejo de pacientes con riesgo de hemorragia. Sin embargo, es importante realizar una evaluación individualizada para maximizar sus beneficios y minimizar posibles efectos adversos.

Propuesta de mejora (algoritmo)

A partir de los resultados de esta investigación se propone lo siguiente:

- **Estandarización del protocolo de administración**, definiendo dosis, tiempos de aplicación y criterios de selección de pacientes que más se beneficien del tratamiento.
- **Monitoreo y seguimiento a largo plazo** de los pacientes que lo reciben, para evaluar su impacto en desenlaces clínicos y posibles efectos adversos.
- **Investigaciones adicionales**

Bibliografía

Neilipovitz DT (2004), Elgafy H, Bransford RJ, McGuire RA. Tranexamic acid for major spinal surgery. *Eur Spine J* 2004;13 Suppl 1:S62-5.

Willner D (2016), Spennati V, Stohl S, Tosti G, Aloisio S, Bilotta F. Spine surgery and blood loss: systematic review of clinical evidence. *Anesth Analg*. 2016;123:1307-1315.

Zollo RA (2012), Eaton MP, Karcz M, et al. Blood transfusion in the perioperative period. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2012;26:475-84.

Henry DA (2011), Carless PA, Moxey AJ, et al. - Henry DA, Carless PA, Moxey AJ, et al. Anti-fibrinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(3):CD001886.

Melander B (1965), Gliniecki G, Granstrand B, et al - Melander B, Gliniecki G, Granstrand B, et al. Biochemistry and toxicology of amikapron; the antifibrinolytically active isomer of AMCHA. (A comparative study with epsilon- aminocaproic acid). *Acta Pharmacol Toxicol (Copenh)* 1965;22:340-52.

McCormack PL. (2012). Tranexamic acid: a review of its use in the treatment of hyperfibrinolysis. *Drugs* 2012;72:585-617.

Ker K (2013), Prieto-Merino D, Roberts I. Systematic review, meta-analysis and meta-regression of the effect of tranexamic acid on surgical blood loss. *Br J Surg* 2013;100:1271-9.

Yagi M (1976), Hasegawa J, Nagoshi N, et al. Does the Intraoperative Tranexamic Acid Decrease Operative Blood Loss During Posterior Spinal Fusion for Treatment of Adolescent Idiopathic Scoliosis? *Spine (Phila Pa 1976)* 2012;37:E1336-42.

Murkin JM (2010), Falter F, Granton J, et al. High-dose tranexamic Acid is associated with nonischemic clinical seizures in cardiac surgical patients. *Anesth Analg* 2010;110:350-3.

Odabaş AR (2001) , Cetinkaya R, Selçuk Y, et al. Tranexamic- acid-induced acute renal cortical necrosis in a patient with haemophilia A. *Nephrol Dial Transplant* 2001;16:189-90.

Mahmoud Abdou1 (2022), Ji-Won Kwon2, Hye Jin Kim et al. Tranexamic Acid and Intraoperative and Postoperative Accumulative Bleeding in Elective Degenerative Spine Surgery *Yonsei Med J* 2022 Oct;63(10):927-932.

Carson JL (2000), Triulzi DJ, Ness PM. Indications for and adverse effects of red-cell transfusion. *N Engl J Med*. 2017;377: 1261-1272. doi:10.1056/NEJMra1612789. 2. Nuttall GA, Horlocker TT, Santrach PJ, Oliver WC, Dekutoski MB, Bryant S. Predictors of blood transfusions in spinal instrumentation and fusion surgery. *Spine*. 2000;25:596-601.

Guzzetta NA (2015) , Allen NN, Wilson EC, Foster GS, Ehrlich AC, Miller BE. Excessive postoperative bleeding and outcomes in neonates undergoing cardiopulmonary bypass. *Anesth Analg*. 2015;120:405-410.

Houston BL (2021), Fergusson DA, Falk J, et al. Prophylactic tranexamic acid use in non-cardiac surgeries at high risk for transfusion. *Transfus Med.* 2021;31:236-242.

Elgafy H (2010), Bransford RJ, McGuire RA, Dettori JR, Fischer D. Blood loss in major spine surgery: Are there effective measures to decrease massive hemorrhage in major spine fusion surgery? *Spine.* 2010; 35(suppl I):S47-S56. doi:10.1097/BRS.0b013e3181d833f6.

Bible JE (2018), Mirza M, Knaub MA: Blood-loss management in spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg* 2018;26:35-44.

Mikhail C (2020), Pennington Z, Arnold PM, et al: Minimizing blood loss in spine surgery. *Glob Spine J* 2020;10(1 suppl):71S-83S.

Rahmani R (2021), Singleton A, Fulton Z, Pederson JM, Andreshak T: Tranexamic acid dosing strategies and blood loss reduction in multilevel spine surgery: A systematic review and network meta-analysis: Tranexamic acid for multilevel spine surgery. *N Am Spine Soc J* 2021;8: 100086.

Lotan (2023), Lengenova, Rijini, and Hershkovich. *J Am Acad Orthop Surg* 2023;31:e226-e230.

Winter SF (2016), Santaguida C, Wong J, Fehlings MG. Systemic and topical use of tranexamic acid in spinal surgery: A systematic review. *Global Spine J* 2016;6:284-95.

Hofmann A (2013), Ozawa S, Farrugia A, Farmer SL, Shander WA. Economic considerations on transfusion medicine and patient blood management. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2013;27:59-68.

Yang B (2013), Li H, Wang D, He X, Zhang C, Yang P. Systematic review and meta-analysis of perioperative intravenous tranexamic acid use in spinal surgery. *PLoS One* 2013;8:e55436.

Hinev A (2006), Paunov S. Mini-incision muscle-sparing lumbar approach to the kidney, the renal pelvis and the upper ureter. *Urology* 2006;68:224.

Cuellar JM (2014), Yoo A, Tovar N, Coelho PG, Jimbo R, Vandeweghe S, et al. The effects of Amicar and TXA on lumbar spine fusion in an animal model. *Spine (Phila Pa 1976)* 2014;39:E1132-7.

Kobayashi K (2017), Imagama S, Ando K et al. Risk factors for delirium after spine surgery in extremely elderly patients aged 80 years or older and review of the literature: Japan Association of Spine Surgeons with Ambition (JASA) multicenter study. *Global Spine J* 7:560–566.

Schwab F (2012), Ungar B, Blondel B et al. Scoliosis research society-Schwab adult spinal deformity classification. *Spine* 37:1077–1082.

Thirukumaran CP (2016), Raudenbush B, Li Y et al. National trends in the surgical management of adult lumbar isthmic spondylolisthesis: 1998 to 2011. *Spine* 41:490–501.

Andersson L (1965), Nilsson IM, Niléhn JE, et al. Experimental and clinical studies on AMCA, the antifibrinolytically active isomer of p-aminomethyl cyclohexane carboxylic acid. *Scand J Haematol* 1965;2:230-47.

Anexos