

## Anti-hemorrhagic effect of prophylactic tranexamic acid in benign hysterectomy—a double-blinded randomized placebo-controlled trial

Nombre revisor: Ana Monfort Quintana.  
Hospital General de Villalba.

### ARTÍCULO ORIGINAL

Topsoee MF, Bergholt T, Ravn P, et al. Anti-hemorrhagic effect of prophylactic tranexamic acid in benign hysterectomy—a double-blinded randomized placebo-controlled trial. Am J Obstet Gynecol 2016;215:72.e1-8.

PMID 26829509

### RESUMEN DEL ARTÍCULO

Estudio randomizado doble ciego que investiga el efecto **profiláctico** del **Ácido Tranexámico** en la histerectomía electiva realizada por causa benigna. Las indicaciones más frecuentes de histerectomía fueron útero miomatoso e hipermenorrea. En los últimos años se ha observado un incremento en la tasa de complicaciones en dicha intervención siendo la más frecuente la **hemorragia**.

El **Ácido Tranexámico** es un fármaco **antifibrinolítico** indicado para el tratamiento de distintos tipos de hemorragia. Inhibe la degradación de fibrina y favorece la formación de **coágulos**.

Es por esta acción por la que en determinadas cirugías se emplea como profiláctico.

Así mismo numerosos estudios documentan su efectividad en el manejo de la menorragia.

Se ha demostrado una asociación entre menorragia y alta actividad fibrinolítica que justificaría las tasas de hemorragias tras histerectomía ya que la menorragia en una indicación frecuente de histerectomía.

Por lo tanto, las pacientes que van a ser sometidas a histerectomía podrían beneficiarse de la **administración profiláctica** durante la cirugía de **Ácido Tranexámico**.

El propósito de este estudio es investigar el efecto antihemorrágico de la administración profiláctica del **Ácido Tranexámico** en las **histerectomías electivas benignas**.

Se incluyen 332 participantes que fueron sometidas a histerectomía por causa benigna. Fueron excluidas pacientes con antecedentes de trombofilia, enfermedad tromboembólica, alérgicas a **Ácido Tranexámico**, nefropatía, enfermedad maligna o que estuvieran en tratamiento antitrombótico.

Estratificaron a las pacientes según el tipo de histerectomía practicada: **abdominal** (49), **vaginal** (54) o por vía **laparoscópica** (229).

Subclasifican a las pacientes según indicación de histerectomía **Menorragias** u otras indicaciones. Administran **1 gr IV** de **Ácido Tranexámico** vs Placebo (10 ml. de suero salino) antes de iniciar la cirugía.

Se realizó una primera estimación de la pérdida hemática intraoperatoria por parte del cirujano (subjativa) así como por el peso en mL.

Una segunda valoración cuantifica las pérdidas sanguíneas en mayores de 1000 ml ó mayores de 500 ml en función del empleo intraoperatorio de hemostáticos, necesidad de transfusión sanguínea, duración de la cirugía, cambios en niveles de hemoglobina preoperatoria y 4-12 horas postoperatoria, reintervenciones por hemorragia dentro de los 30 días postcirugía.

## Resultados

Datos posteriores confirmaron que la **pérdida hemática** media fue de 155 ml y que la administración profiláctica de Ácido Tranexámico redujo en un **25%** dichas pérdidas.

Todas las hysterectomías fueron realizadas por un ginecólogo senior, con anestesia general, profilaxis antibiótica, tratamiento anticoagulante a las 12 horas de la cirugía.

Se objetivó que tanto la cantidad de **pérdida hemática** intraoperatoria estimada por parte del cirujano (subjativa) así como la estimada por el peso en mL fue significativamente **menor** en el grupo de pacientes tratadas con Ácido Tranexámico frente al grupo placebo con una reducción del 27 y 40% respectivamente.

Así mismo objetivaron una reducción significativa en el grupo de hysterectomía **abdominal** y **laparoscópica**, no así en el grupo de hysterectomía vaginal.

En el subgrupo de pacientes con indicación de hysterectomía por **menorragia**, la pérdida hemática fue significativamente menor en el grupo de Ácido Tranexámico en comparación con el grupo placebo.

La incidencia de pérdida sanguínea mayor de 500 ml fue significativamente menor en el grupo con Ácido Tranexámico frente al grupo placebo.

La necesidad de administrar intraoperatoriamente fármacos hemostáticos fue similar en ambos grupos.

El descenso en los niveles de **hemoglobina** así como el número de pacientes que precisaron **transfusión** sanguínea en el postoperatorio inmediato fue menor en el grupo Ácido Tranexámico. También se observó una disminución del 4.2% en la tasa de **reintervención** por hemorragia postoperatoria.

No hubo diferencias significativas en cuanto a la incidencia de fenómenos tromboembólicos.

## CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el estudio demuestran una **reducción en la pérdida hemática** así como en la tasa de **reingreso y reintervención** por hemorragia postoperatoria en las pacientes sometidas a hysterectomía por patología benigna y que fueron tratadas de forma profiláctica con Ácido Tranexámico previo a la cirugía.

El tratamiento con Ácido Tranexámico no redujo de forma significativa la tasa de transfusión sanguínea en este estudio, sin embargo una revisión de la Cochrane sí que reporta una disminución significativa.

No hubo diferencias en cuanto a fenómenos tromboembólicos.

El empleo de Ácido Tranexámico ha mostrado mayor reducción del sangrado en los grupos de histerectomía por **laparoscopia** y **abdominal**. Pudiera ser debido a que el grupo de histerectomía vaginal fue relativamente pequeño.

En el subgrupo de **Menorragia** sí que objetivan de forma significativa una reducción de las pérdidas hemáticas en las pacientes que fueron tratadas con Ácido Tranexámico.

Para concluir, estos resultados llevan a considerar la indicación de Ácido Tranexámico como **profiláctico** para reducir el riesgo de sangrado así como la tasa de reintervención por hemorragia en las pacientes sometidas a histerectomía por patología benigna.