UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LÉON

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

"USO DE ACIDO AMINOCAPROICO EN CIRUGÍA DE CANAL LUMBAR ESTRECHO. ESTUDIO RETROSPECTIVO".

Por:

Dr. Edgar Omar Palacios Saldívar

Como requisito parcial para obtener el grado de:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

DICIEMBRE, 2022

"USO DE ACIDO AMINOCAPROICO DE CIRUGÍA DE CANAL LUMBAR ESTRECHO. ESTUDIO RETROSPECTIVO".

Aprobación de tesis:

Dra. Hilda Alicia Llanes Garza

Directora de Tesis

Dr. med. Dionicio Palacios Ríos

Jefe del Servicio de Anestesiología

Dra. med. Belia Inés Garduño Chávez

Jefa de Enseñanza del Servicio de Anestesiología

Dra. Hilda Alicia Llanes Garza

Coordinador de Investigación del Servicio de Anestesiología

Dr.med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado

"USO DE ACIDO AMINOCAPROICO DE CIRUGÍA DE CANAL LUMBAR ESTRECHO. ESTUDIO RETROSPECTIVO".

Por:

Dr. Edgar Omar Palacios Saldivar

Éste trabajo se realizó en el Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" bajo la Dirección de la Dra. Hilda Alicia Llanes Garza quien informa que la tesis presentada por el Dr. Edgar Omar Palacios Saldívar realizada bajo su dirección, tiene las exigencias metodológicas y científicas para ser presentada.

Firmas:

Dra. Hilda Alicia Llanes Garza

Directora de Tesis

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a Dios, quien supo guiarme por el buen camino, darme fuerza para seguir adelante y no doblarme ante los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades con valentía sin perder nunca la dignidad.

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, porque son lo más sagrado que tengo en la vida, por ser siempre mis principales motivadores y los formadores de lo que ahora soy como persona, sin ustedes y sus consejos, su amor y su cariño yo no habría llegado hasta donde estoy. Gracias papás, hermanos, abuelos y tios.

Agradezco mucho a los profesores del servicio que me han llevado de la mano en todo este proceso, con sus conocimientos y experiencias nos forman como futuros profesionistas.

Así como también agradezco a la universidad que me abrió las puertas para formarme profesionalmente.

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO **PÁGINA**

Índice (tabla de contenido) ……...…… VI

Índice de Figuras……..... IX

Índice de Tablas…….. X

Lista de Abreviaturas…….. XI

Resumen ……. 2

Introducción……..... 4

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO ……..... 5

CAPÍTULO 2

ANTECEDENTES…….. 7

.

CAPÍTULO 3

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA……. 10

CAPÍTULO 4

JUSTIFICACIÓN……. 11

CAPÍTULO 5

HIPÓTESIS…….. 12

5.1 Hipótesis de trabajo……. 12

5.2 Hipótesis nula……... 12

CAPÍTULO 6

OBJETIVOS……. 13

6.1 Objetivo General…….. 13

6.2 Objetivos Secundarios……..…….. 13

CAPÍTULO 7

MATERIALES Y MÉTODOS …… 14

CAPÍTULO 8

RESULTADOS ……... 19

CAPÍTULO 9

DISCUSIÓN …… 24

CAPÍTULO 10

CONCLUSIONES ……..…… 27

CAPÍTULO 11

REFERENCIAS ……. 27

CAPÍTULO 12

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO ……. 32

CAPÍTULO 13

ANEXOS…….. 33

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	PÁGINA
Figura 1. Edad	19
Figura 2. Estancia hospitalaria	21
Figura 3. Escala visual análoga del dolor	22

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA	PÁGINA
Tabla 1. Datos generales	20

LISTA DE ABREVIATURAS

AEAC	Ácido épsilon aminocaproico
TXA	Ácido tranexámico
UCI	Unidad de cuidados intensivos
IMC	Indice de masa corporal
DM II	Diabetes Mellitus tipo II
HTA	Hipertensión arterial

RESUMEN

Alumno: Dr Edgar Omar Palacios Saldívar

Directora de tesis: Dra. Hilda Alicia Llanes Garza

Candidato para el grado de Especialista en Anestesiología

Título del Estudio: Uso de ácido aminocaproico en cirugía de canal lumbar estrecho. Estudio retrospectivo

Área de Estudio: Anestesiología

Número de páginas: 33

Marco teórico: Los cambios metabólicos del disco intervertebral ocasionan una deshidratación discal, lo que inicia un proceso degenerativo que se traduce en inestabilidad. La claudicación neurogénica que es el síntoma cardinal de la enfermedad se presenta en 6% de los adultos después de 50 años. La frecuencia en hombres varía de 29 a 85%.

Materiales y métodos: Estudio retrospectivo tipo serie de casos, descriptivo y comparativo, el cual abarcara los casos intervenidos quirúrgicamente entre el 2015 y 2022, los pacientes seleccionados tendrán entre 18 y 80 años que deberán haber sido diagnosticados con canal lumbar y haber sido sometidos a tratamiento quirúrgico mediante una descompresión, instrumentación posterior y fusión posterolateral en nuestra institución.

Resultados: Los pacientes del grupo que recibieron tratamiento con AEAC necesitaron menos transfusiones de sangre postoperatorias en comparación al grupo placebo

Conclusión: Usar ácido aminocaproico por vía intravenosa demostró aportar una disminución significativa del sangrado quirúrgico a comparación del grupo placebo

basado en los siguientes parámetros: Hemoglobina, hematocrito, cuantificación de drenaje.

Palabras clave: Acido aminocaproico, cirugía, columna, fibrinolítico,

INTRODUCCIÓN

La cirugía de deformidad de la columna generalmente lleva consigo una pérdida de sangre considerablemente alta. Se ha demostrado que los antifibrinolíticos como el ácido aminocaproico mejoran la hemostasia en los procedimientos quirúrgicos de pérdida de sangre grande. La patología de canal lumbar estrecho se define como la reducción del diámetro en el conducto espinal a nivel lumbar, de los canales laterales y/o de los forámenes. Hay alteraciones motoras y/o sensitivas de miembros pélvicos. Es más frecuente el tipo degenerativo. Los cambios metabólicos del disco intervertebral ocasionan una deshidratación discal, lo que inicia un proceso degenerativo que se traduce en inestabilidad (1).

MARCO TEÓRICO

La claudicación neurogénica que es el síntoma cardinal de la enfermedad se presenta en 6% de los adultos después de 50 años. La frecuencia en hombres varía de 29 a 85% (1).

La cirugía de canal lumbar estrecho frecuentemente resulta en una pérdida significativa de sangre de manera post-operatoria. Ha sido reportado que cerca del 30% de los pacientes requieren una transfusión de sangre la cual es asociada a muchas complicaciones, por lo que el uso de estrategias para disminuir el sangrado es justificado. (2,3)

La pérdida de sangre: las morbilidades asociadas pueden ser directas, como la hipotensión; daño orgánico, particularmente cardíaco, pulmonar, renal y coagulopatía e indirectas, como la lesión pulmonar aguda, las reacciones de hipersensibilidad, las infecciones y la inmunosupresión; a mayor número de transfusiones, mayor la probabilidad de que aumenten las probabilidades de morbilidad. (4)

En la última década, ha habido un aumento en el uso de fármacos antifibrinolíticos, incluido el ácido épsilon aminocaproico (AEAC) y el ácido tranexámico (TXA), para reducir las tasas de transfusión asociadas a la cirugía. Aunque la aprotinina se ha eliminado del mercado, TXA y AEAC se han utilizado ampliamente en varios tipos de cirugía, incluidas las cardíacas y ortopédicas. (5) El uso de antifibrinoliticos por vía intravenosa se está convirtiendo en la forma más

popular para su administración, sin embargo el fármaco de elección es el ácido tranexámico, no existen muchos estudios que utilicen el ácido aminocaproico como agente hemostático en cirugía de columna lumbar. (6)

ANTECEDENTES

Los primeros 3 estudios que analizaron el uso de AEAC en cirugía ortopédica establecieron una relación causal entre la disminución de la pérdida de sangre postoperatoria con el uso de AEAC, así como, la disminución de la necesidad de transfusión intraoperatoria y postoperatoria, la cual fue estadísticamente significativa. AEAC también se utiliza con éxito en otros procedimientos de cirugía ortopédica que incluyen artroplastia total de cadera, osteotomías y cirugía de columna en adultos (7-9). En 2002, Harley et al. (10) demostraron una reducción del 27% en la pérdida de sangre perioperatoria en pacientes sometidos a una artroplastia total de cadera primaria que recibieron AEAC. Este también fue un estudio aleatorio, doble ciego, con 26 pacientes que recibieron AEAC y 29 pacientes un placebo de solución salina. (10)

Berenholtz et al. (11) realizó un estudio de pacientes sometidos a cirugía mayor de columna, la diferencia en el número total de transfusiones de glóbulos rojos alogénicos entre los grupos de AEAC y placebo (5,9 y 6,9 unidades, respectivamente) no fue estadísticamente significativa. Hubo una reducción del 30% (0,8 unidades) en la media de transfusiones de glóbulos rojos posoperatorios y una reducción de 1 día de estancia en la UCI entre los pacientes que recibieron AEAC en comparación con el placebo. (11).

Más recientemente, se ha utilizado el uso de agentes farmacológicos, en particular AEAC para reducir aún más la pérdida de sangre perioperatoria. Estos agentes

reducen la necesidad de transfusiones de sangre, en particular las transfusiones homólogas. Esto disminuye el riesgo de transmisión de infecciones virales (VIH, hepatitis B y hepatitis C), inmunosupresión y reacciones transfusionales. En 1998, en los centros de EUA de mayor volumen de pacientes se comenzó a utilizar AEAC en la mayoría de los pacientes sometidos a cirugía de columna. Esto incluyó a pacientes con escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular y escoliosis secundaria a otras etiologías. (12,13,14).

Urban et al. (7) compararon la eficacia de AEAC para reducir la pérdida de sangre durante la cirugía reconstructiva de columna vertebral en adultos. La pérdida de sangre posoperatoria se estimó a partir del drenaje de las heridas quirúrgicas y el tubo torácico. La pérdida sanguínea perioperatoria total estimada en el grupo de control fue de 5.181 ml, en comparación con AEAC 4.056 ml. (7)

Amar et al. (14) en 2003 encontraron que AEAC era útil en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos ortopédicos importantes. Quizás su salud comprometida por la quimioterapia contra el cáncer y otros tratamientos interfieren con su capacidad para aumentar la producción de fibrinógeno. Las complicaciones asociadas con el uso de AEAC parecen ser extremadamente bajas. En un metanálisis de todos los ensayos aleatorizados publicados utilizando AEAC, aprotinina, desmopresina y ácido tranexámico en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. No se informaron tromboembolias u otras complicaciones relacionadas con el uso de AEAC. (14)

En el estudio de Florentino-Pineda et al. (13) se utilizó un control histórico y el beneficio observado de AEAC puede deberse a mejoras en el tratamiento quirúrgico, selección de pacientes o cambios en los criterios de transfusión entre los períodos de tratamiento. Además, los estudios que carecen de asignación al azar pueden sobrestimar los efectos del tratamiento.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La estenosis espinal lumbar, también llamada canal lumbar estrecho, es el padecimiento más común en la columna en pacientes de edad avanzada con una incidencia de 1.7 a 8% (15).

Los costos de las patologías que engloban la estenosis espinal son elevados; en Norteamérica se realizan más de 650,000 procedimientos anualmente y los costos exceden los 20 billones de dólares (16).

El tratamiento quirúrgico de la estenosis espinal está enfocado a realizar descompresión de las estructuras nerviosas que se encuentren involucradas, llevándose a cabo cirugías convencionales y cirugías de mínima invasión (17). Éstas reportan una mejoría de la sintomatología, menor estancia intrahospitalaria y menor índice de complicaciones para pacientes > 75 años. Los porcentajes de complicaciones se encuentran en 18.9%, mortalidad de 1.4% en pacientes mayores de 85 años con máximo tres enfermedades concomitantes después de practicarles laminectomía (18).

JUSTIFICACIÓN

La cirugía de descompresión + instrumentación vertebral posterior es común como tratamiento del canal lumbar estrecho, la cual se ve asociada a una mayor pérdida de sangre durante la operación, así como un costo elevado debido a los implantes ortopédicos utilizados, tal vez no accesible para cierto tipo de la población en nuestro medio.

Sin embargo, en nuestra área geográfica no se ha realizado estudio que compare la utilidad del uso del AEAC en cirugía de columna, Por lo que se busca contestar la siguiente interrogante: ¿El uso de ácido aminocaproico reduce el riesgo de sangrado durante las operaciones de tratamiento de canal lumbar estrecho en comparación a no utilizarlo?

En este proyecto se busca aportar al anestesiólogo, de alternativas para el tratamiento para disminuir el sangrado trans y postoperatorio con el uso de AEAC que permita una estabilidad hemodinámica del paciente y una evolución postoperatoria satisfactoria.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (Ha)

El sangrado transoperatorio en cirugía de canal lumbar estrecho es menor con la utilización del ácido aminocaproico en comparación con su no utilización.

Hipótesis Nula (H0)

No hay diferencias en el sangrado transoperatorio en cirugía de canal lumbar estrecho con la utilización del ácido aminocaproico en comparación con su no utilización.

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el sangrado transoperatorio reportado en pacientes sometidos a cirugía de canal lumbar estrecho en el periodo de 2015 a 2022, que fueron tratados con ácido aminocaproico, así como aquellos en los que no se administró este medicamento durante este mismo periodo de tiempo.

Objetivos específicos

- Determinar el sangrado transoperatorio en cada grupo y compararlo.
- Evaluar complicaciones trans y postoperatorias en cada grupo.
- Evaluar el porcentaje de transfusión en cada grupo.
- Determinar en cada grupo los factores de riesgo para sangrado y la presencia de comorbilidades en cada grupo.
- Evaluar los días de estancia hospitalaria en cada grupo
- Determinar la incidencia de anomalías en los signos vitales en cada grupo
- Determinar los niveles de descenso de hemoglobina y hematocrito en cada grupo de manera postoperatoria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo tipo serie de casos, descriptivo y comparativo, el cual abarcó los casos intervenidos quirúrgicamente entre el 2015 y 2022, los pacientes seleccionados tuvieron entre 18 y 80 años que debieron haber sido diagnosticados con canal lumbar y haber sido sometidos a tratamiento quirúrgico mediante una descompresión, instrumentación posterior y fusión posterolateral en nuestra institución.

Dentro de los criterios de selección de este estudio los criterios de inclusión fueron: Pacientes post operados de columna vertebral con diagnóstico de canal lumbar estrecho en los tiempos estipulados con cirugía de descompresión vertebral, instrumentación posterior y fusión posterolateral, pacientes mayores de 18 años, pacientes con expediente clínico completo, pacientes en los que no se haya utilizado ningún medicamento antifibrinolítico o haya sido usado el ácido aminocaproico. Los criterios de exclusión de este estudio fueron: pacientes con antecedentes de cirugías previas en columna vertebral o que el motivo de la cirugía fuera el manejo de una infección, pacientes ASA III, pacientes en los que haya sido usado otro fármaco antifibrinolítico como el ácido tranexámico, pacientes con condiciones médicas que impidieron un procedimiento anestésico seguro (ASA IV), o que tuviesen alguna patología que aumentara el riesgo de sangrado (hemofilia, alteraciones plaquetarias, déficit, déficit proteína C o S. Mientras que en los criterios de eliminación se incluyeron aquellos pacientes que no cuenten con expediente completo.

Se revisaron las bases de datos del servicio de anestesiología para obtener los registros y posteriormente los expedientes clínicos de los pacientes intervenidos por cirugía de canal lumbar estrecho y que hayan cumplido los criterios de inclusión.

Dentro de las variables a estudiar se incluyeron todos los datos sociodemográfico del paciente (edad, genero, comorbilidades, antecedentes médicos patológicos y no patológicos, diagnostico, tiempo de evolución, etc.) antropometría (peso, talla, IMC), niveles vertebrales a intervenir, valores de laboratorio preoperatorios de la biometría hemática, tiempos de coagulación y perfil bioquímico, complicaciones anestésicas o quirúrgicas, tiempo de la cirugía, sangrado intraoperatorio, necesidad de transfusión, numero de transfusiones, valores de hemoglobina y hematocrito postoperatorio, número de dosis de ácido aminocaproico, dosis utilizada de ácido aminocaproico, momento de aplicación y tiempo de dilución, vía de aplicación (tópica vs intravenosa), cantidad de líquidos y soluciones administradas, registro de signos vitales intraoperatorios en el registro anestésico, utilización de drenaje postoperatorio y gasto del mismo en el registro de enfermería, medición del dolor en las notas de evolución post cirugía, estancia hospitalaria (en UCIA y en piso general) y tiempo para el alta médica así como eventos adversos o reacciones secundarias relacionados al uso del antifibrinolítico así como la complejidad de la cirugía. Todos estos datos se obtuvieron retrospectivamente del expediente clínico.

La complejidad de la cirugía se determinó por el número de niveles fusionados. Los procedimientos de baja complejidad se definieron como fusiones de entre 2 y

3 niveles, mientras que las fusiones de alta complejidad involucraron 3 o más niveles. Se determinó el índice de invasividad quirúrgica para cada cirugía, según lo definido por Mirza et al, que incluyó el número de niveles fusionados o si se trataba de un procedimiento primario o de revisión. (20)

Se elaboró un formato donde se anotan las variables por investigar y los datos más importantes de cada expediente analizado que se incluyó en el estudio. Este formato se dividió en secciones: la primera sección consistió en la ficha de identificación, la segunda sección trató los antecedentes quirúrgicos, el diagnóstico y el tipo de cirugía que se llevó a cabo, en la tercera sección se hizo una revisión de los parámetros clínicos y de laboratorio para valorar la evolución retrospectivamente.

Aspectos éticos

El presente protocolo fue enviado para su autorización al Comité de Ética y Comité de Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la U.A.N.L. El presente protocolo no provee ningún tipo de ganancia financiera o comercial por su realización, por lo que los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés por su realización. Todos los datos de los pacientes fueron guardados en una computadora institucional que solo tuvo acceso la investigadora principal, no fue necesarias la identificación por nombre del paciente solo su género y edad.

Cálculo del tamaño de la muestra

Se utilizó una fórmula de estimación de media en dos poblaciones, con el objetivo principal de estimar la cantidad de pacientes necesaria para encontrar resultados favorables en la intervención con ácido aminocaproico durante cirugías de canal lumbar estrecho

Se solicitó el apoyo de la coordinación de estadística de la subdirección de investigación para este cálculo.

	EQUIVALENCIA DE PROPORCIONES DE DOS POBLACIONES						
		$n=\frac{2pq(K)}{\varepsilon^2}$					
			$(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2$				
	valor Ɛ	**0.3**					
	valor k	7.9	1.422				
	valor p	0.9	0.18		n =	40	
	valor q	0.1					

Análisis estadístico

Se llevó a cabo el análisis estadístico de los datos recolectados con base en el análisis descriptivo, utilizando pruebas estadísticas según sea el caso para las variables cualitativas y cuantitativas, para las variables cualitativas se determinaron frecuencias y porcentajes, mientras que para las variables cuantitativas se determinaron medidas de tendencia central como la media

(promedio), y la dispersión de datos se valoró con la desviación estándar. Se empleó un valor alfa de 0.05 y se rechazará la hipótesis nula cuando el valor critico sea menor de 0.05 ($p<0.05$). Las pruebas de hipótesis fueron paramétricas: t student y no paramétricas: Chi cuadrada. El paquete estadístico utilizado fue SPSS versión 21.0.

Mecanismos de confidencialidad

Este fue un estudio retrospectivo, se obtuvieron los expedientes clínicos de los pacientes del archivo clínico de la institución, para la identificación del paciente no se utilizaron su nombre o su registro, solo su género y su edad, no se utilizaron datos de identificación personal del paciente, solo lo relacionado a su procedimiento quirúrgico y evolución postoperatoria , la información recolectada fue almacenada por el autor principal y el tesista del presente estudio en una computadora del servicio de anestesiología con acceso restringido. No se publicaron datos de identificación en el futuro.

RESULTADOS

En este estudio se incluyeron un total de 34 pacientes, los cuales se dividieron en 2 grupos de investigación en donde en el grupo A se incluyeron a 17 pacientes con AEAC como tratamiento y en el grupo B a los 17 pacientes restantes con placebo. En el grupo A la media de edad fue de 58 ± 5.9, mientras que en el B fue de 51 ± 7.2 (figura 1).

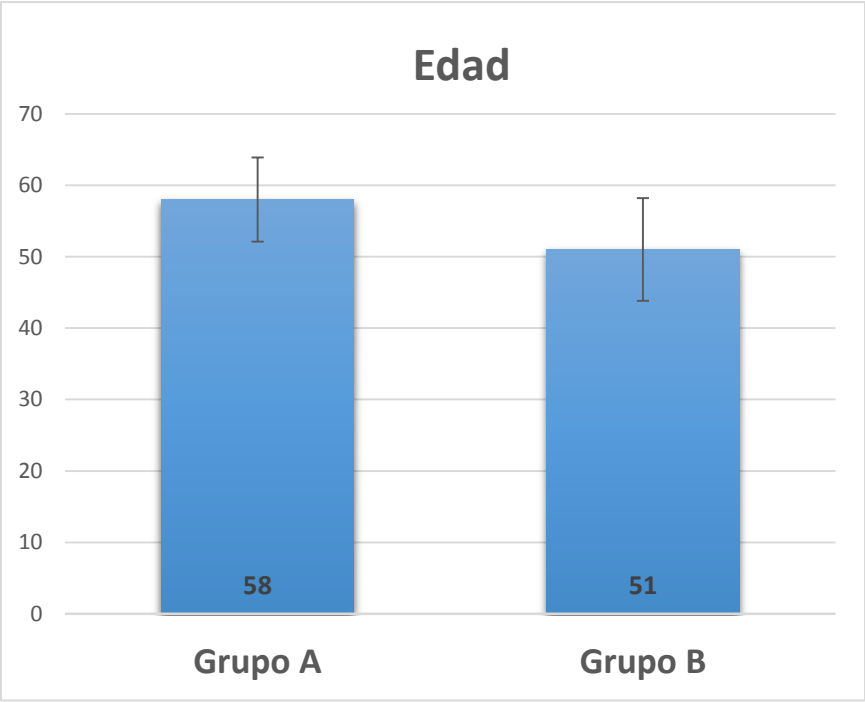

Figura 1. Edad

En el grupo A 11 (64.6%) de los pacientes eran mujeres y 6 (35.4%) hombres, mientras que en el grupo placebo 12 (70.5%) eran mujeres y 5 (29.5%) hombres. Se recopiló información acerca de las comorbilidades que presentaron los pacientes, en el Grupo A 11 (64.6%) tenían diabetes mellitus tipo 2, 5 (29.5%) hipertensión arterial y 4 (23.6%) hipercolesterolemia, mientras que por otra parte en el grupo B se reportó que 8 (52.8%) pacientes padecían diabetes mellitus tipo 2, 5 (29.5%) tenían hipertensión arterial y otros 5 (29.5%) con hipercolesterolemia (tabla 1),

DATOS GENERALES					
GENERO					
	Grupo A		**Grupo B**		
	(n=17)	(%)	(n=17)	(%)	
Masculino	6	35.4	5	29.5	0.173
Femenino	11	64.6	12	70.5	
COMORBILIDADES					
	Grupo A		**Grupo B**		
	(n=17)	(%)	(n=17)	(%)	
DM II	11	64.6	8	52.8	0.092
HTA	5	29.5	5	29.5	
Hipercolesterolemia	4	23.6	5	29.5	

Tabla 1. Datos generales

En el grupo A el tiempo de estancia hospitalaria que se mantuvieron los pacientes posteriores al procedimiento fue de 4 ± 0.3 día, mientras que en grupo B fue de 5 ± 1.2 días (P = 0.05) (figura 2).

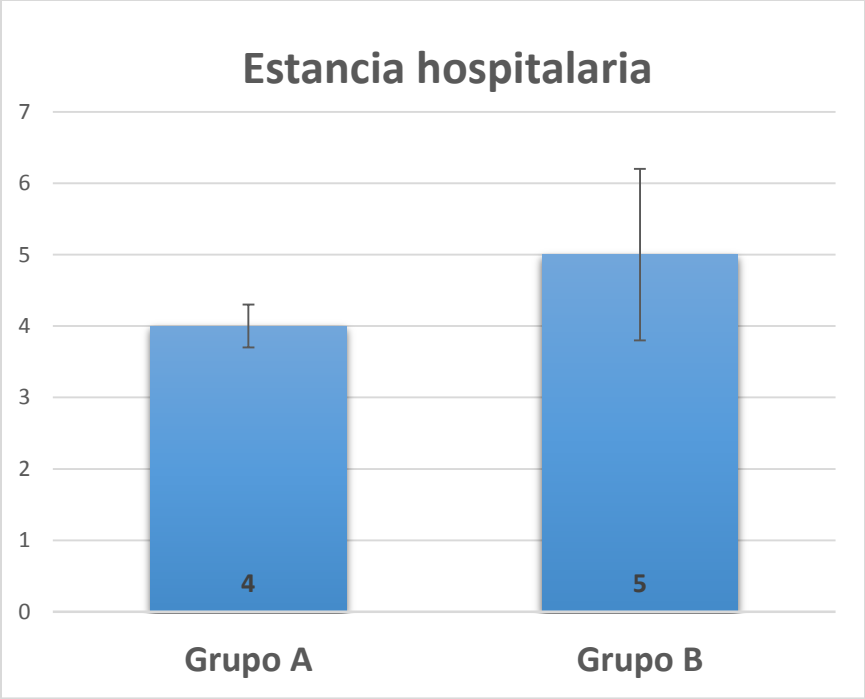

Figura 2. Estancia hospitalaria

El EVA postoperatorio se evaluó 3 días después de haber realizado la cirugía, el cual reportó valores de 3 ± 1.1 en el grupo A, y de 5 ± 1.7 en el grupo B (P = 0.03) (Figura 3).

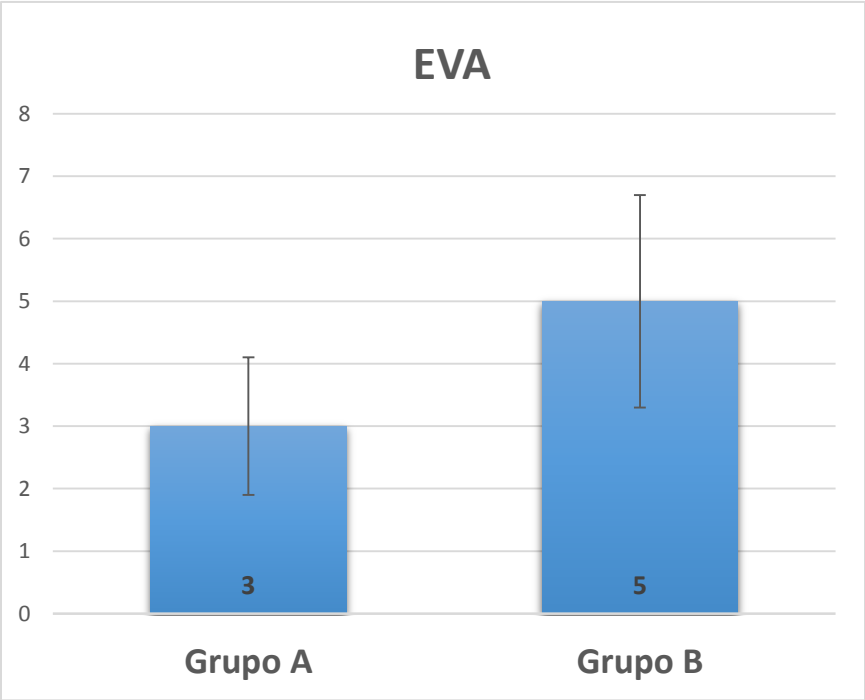

Figura 3. Escala visual análoga del dolor

En los niveles de hematocrito se reportaron resultados similares en los 2 grupos de investigación, hubo una tendencia hacia una disminución de hematocrito cambian antes y después de la operación con AEAC, pero esto no alcanzó significación estadística. Al igual que el hematocrito, hubo una tendencia hacia una disminución de la hemoglobina antes y después de la operación con AEAC, pero esto no alcanzó significación estadística. Así como se describe que no hubo diferencias significativas en la tasa de transfusión intraoperatoria o la cantidad de sangre transfundida entre los 2 grupos. Los pacientes del grupo que recibieron tratamiento con AEAC necesitaron menos transfusiones de sangre postoperatorias en comparación al grupo placebo (17.7% vs 82.3%) ($p = 0.018$)

Las complicaciones e inconvenientes presentadas en los resultados de estos pacientes fueron: en 1 paciente no se registró salida del drenaje total debido a la falta de familiarización con el protocolo y fue excluido en el análisis de los resultados, Otro paciente falleció al día 9 del postoperatorio derivado a complicaciones cardiopulmonares secundarias a apnea del sueño. A 1 paciente de cada grupo de investigación tanto de AEAC como placebo fueron diagnosticados con embolia pulmonar en el postoperatorio

DISCUSIÓN

En otros estudios previamente publicados los cuales también se ha reportado pérdida de sangre y resultados de transfusión n pacientes adultos que se les realizó cirugía de columna aleatorizados con ácido tranexámico y ácido aminocaproico han arrojado resultados mixtos, el presente estudio ha reportado una rasa de transfusión de sangre más baja para AEAC en comparación del grupo placebo. En una publicación realizada por Dinardo (21) la cual es parecido a nuestro estudio se reportó que en tres grupos de investigación las edades medias fueron 62 ± 7.0, 47 ± 10.8 y 43 ± 13.2 años, respectivamente. Por otra parte en el presente estudio las edades reportadas fueron en el grupo A de 58 ± 5.9, mientras que en el B fue de 51 ± 7.2. Hubo diferencias relevantes entre las edades de ambos grupos.

Florentino-Pineda et al (12) demostraron en su estudio que el AEAC mostró una disminución de sangre total y posoperatoria significativa, aunque no intraoperatoria, en pacientes sometidos a fusión espinal posterior por escoliosis idiopática, y no hubo una reducción significativa en las transfusiones de sangre. Urban et al (7) compararon AEAC, y placebo, y encontraron que AEAC no afectó significativamente los resultados de pérdida de sangre o transfusión en la cirugía reconstructiva espinal de adultos complejos. En nuestro estudio los pacientes fueron sometidos a una fusión combinada anterior-posterior, el cual se considera un procedimiento mas complicado que implica una pérdida de sangre mayor.

Con respecto a AEAC, el estudio antes mencionado de Urban et (7) encontraron que el Hematocrito postoperatorio fue similar en ambos grupos de aleatorización.

En este estudio no se encontraron diferencias en el hematocrito en ambos grupos de investigación.

Estudios anteriores donde se compara el uso de antifibrinolíticos han demostrado que el tiempo de estancia hospitalaria es menor cuando se usan estos (20). Apoyando este argumento, dentro de nuestro estudio se pudo observar que el grupo de AEAC obtuvo un numero promedio fue de 4 ± 0.3 día, mientras que en grupo B fue de 5 ± 1.2 días (P = 0.05)

Verma et al describió los pacientes tratados con AEAC requirieron menos transfusiones de sangre postoperatorias en comparación con TXA (11% vs. 53%, P = 0.014) (22). En el presente estudio los pacientes tratados con AEAC de igual manera requirieron menos transfusiones de sangre postoperatorias en comparación con el grupo placebo (P = 0.018).

Mirza et al (20) integró pacientes aleatorizados totales de rodilla a 2 grupos también: AEAC y placebo. Aunque su régimen de dosificación fue diferente de este estudio, los autores concluyeron que AEAC fue equívoco en términos de pérdida total de sangre, transfusiones y cambio en Hct. Del mismo modo, Berenholtz et al (11) compararon AEAC y placebo cabeza a cabeza en 120 adultos sometidos a cirugía de revascularización coronaria. Aquí nuevamente, ambos tratamientos redujeron las pérdidas de sangre.

CONCLUSIONES

Usar ácido aminocaproico por vía intravenosa demostró aportar una disminución significativa del sangrado quirúrgico a comparación del grupo placebo basado en los siguientes parámetros: Hemoglobina, hematocrito, cuantificación de drenaje.

Por otra parte se cree que es importante considerar la limitada muestra de pacientes los cuales pudieron contribuir a que el diferente número de variables que investigamos mostraron resultados poco significantes, y al aumentar dicha muestra podríamos observar mayor numero de beneficios al usar estos fármacos.

REFERENCIAS

1. Hu SS. Blood loss in adult spinal surgery [published online ahead of print June 10, 2004]. Eur Spine J. 2004;13(suppl 1):S3–5.

2. Henry DA, Carless PA, Moxey AJ, O'Connell D, Stokes BJ, Fergusson DA, et al. Anti-fi brinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(1):CD001886.

3. Eubanks JD. Antifi brinolytics in major orthopaedic surgery. J Am Acad Orthop Surg. 2010;18:132 – 8.

4. Andreasen JJ. Pharmacologic methods to reduce postoperative bleeding in adult cardiac surgery. A mini-review. Curr Pharm Des. 2013;19:3992 – 5.

5. Hardy JF, Bélisle S. Natural and synthetic antifi brinolytics in adult cardiac surgery: efficacy, effectiveness and effi ciency. Can J Anaesth. 1994;41:1104–12 .

6. Martin K, Knorr J, Breuer T, Gertler R, Macguill M, Lange R, et al. Seizures after open heart surgery: comparison of ε -aminocaproic acid and tranexamic acid. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2011;25:20 – 5.

7. Urban MK, Beckman J, Gordon M, Urquhart B, Boachie-Adjel O. The efficacy of antifibrinolytics in the reduction of blood loss during complex adult reconstructive spine surgery. Spine. 2001;26:1152-6.

8. Bjure J, Grimby G, Nachemson A. Correction of body height in predicting spirometric values in scoliotic patients. Scand J Clin Lab Invest. 1968;21: 190–2.

9. Tobias JD. Strategies for minimizing blood loss in orthopedic surgery. Semin Hematol 2004;41(suppl):145–56.

10. Harley BJ, Beaupre LD, Jones A, Cinats JG, Guenther CR. The effect of epsilon aminocaproic acid on blood loss in patients who undergo primary total hip replacement: a pilot study. Can J Surg. 2002;45:185–90.

11. Berenholtz SM, Pham JC, Garrett-Mayer E, Atchison CW, Kostuik JP, Cohen DB, et al. Effect of epsilon aminocaproic acid on red-cell transfusion requirements in major spinal surgery. Spine. 2009;34:2096–103.

12. Florentino-Pineda I, Thompson GH, Poe-Kochert C, Huang RP, Haber LL, Blakemore LC. The effect of amicar on perioperative blood loss in idiopathic scoliosis: the results of a prospective, randomized double-blind study. Spine. 2004;29:233–8.

13. Florentino-Pineda I, Blakemore LC, Thompson GH, Kochert CP, Adler P, Tripi P. The effect of epsilon aminocaproic acid on perioperative blood loss in patients with idiopathic scoliosis undergoing posterior spinal fusion: a preliminary prospective study. Spine. 2001;26:1147–51.

14. Amar D, Grant FM, Zhang H, Boland PJ, Leung DH, Healey JA. Antifibrinolytic therapy and perioperative blood loss in cancer patients undergoing major orthopedic surgery. Anesthesiology 2003;98:337–42

15. Keyl C, Uhl R, Beyersdorf F, Stampf S, Lehane C, Wiesenack C, et al. High-dose tranexamic acid is related to increased risk of generalized seizures after aortic valve replacement. Eur J Cardiothorac Surg. 2011;39:e114–21.

16. Ross J, Al-Shahi SNR. The frequency of thrombotic events among adults given antifi brinolytic drugs for spontaneous bleeding: systematic review and meta-

analysis of observational studies and randomized trials. Curr Drug Saf. 2012;7:44–54.

17. Hutton B, Joseph L, Fergusson D, Mazer CD, Shapiro S, Tinmouth A. Risks of harms using antifi brinolytics in cardiac surgery: systematic review and network meta-analysis of randomised and observational studies. BMJ. 2012;345:e5798.

18. Meybohm P, Herrmann E, Nierhoff J, Zacharowski K. Aprotinin may increase mortality in low and intermediate risk but not in high risk cardiac surgical patients compared to tranexamic acid and ε -aminocaproic acid—a meta-analysis of randomised and observational trials of over 30.000 patients. PLoS One. 2013;8(3).e58009.

19. Murkin JM, Falter F, Granton J, Joven B, Burt C, Chu M. High-dose tranexamic acid is associated with nonischemic clinical seizures in cardiac surgical patients. Anesth Analg. 2010;110:350–3.

20. Mirza SK, Deyo RA, Heagerty PJ, Konodi MA, Lee LA, Turner JA, Goodkin R. Development of an index to characterize the "invasiveness" of spine surgery: validation by comparison to blood loss and operative time. Spine (Phila Pa 1976). 2008 Nov 15;33(24):2651-61; discussion 2662. doi: 10.1097/BRS.0b013e31818dad07. PMID: 18981957.

21. DiNardo J. Pediatric Cardiac Anesthesia. 4th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.

22. Verma K, Errico TJ, Vaz KM, Lonner BS. A prospective, randomized, double-blinded single-site control study comparing blood loss prevention of tranexamic acid (TXA) to epsilon aminocaproic acid (EACA) for corrective spinal surgery. BMC Surg 2010;10:13.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO “Dr. José Eleuterio González”

UNIVERSIDA AUTONOMA DE NUEVO LEÓN

Dr. Edgar Omar Palacios Saldívar

Candidato para el grado de especialista en anestesiología

Nacido en Monterrey N.L el día 08 de Agosto del año 1991, hijo de Ramón Jesús Palacios Navarro y Mirna Gloria Saldívar Chapa; hermano de Jesús Israel Palacios Saldívar.

Egresado de la preparatoria Centro de Investigación y Desarrollo de Educación Bilingüe y obteniendo el grado de Médico Cirujano y Partero en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Actualmente médico residente de la especialidad Anestesiología en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

ANEXOS

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. HILDA ALICIA LLANES GARZA
Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimada Dra. Llanes:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI22-00213** con fecha del **18 de julio del 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso II, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO.**

Titulado **"Uso de Ácido Aminocaproico en cirugía de canal lumbar estrecho. Estudio retrospectivo."**

De igual forma el (los) siguiente(s) documento(s):

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo de investigación clínica en extenso	2.0	28 julio 2022

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio Anestesiología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **AN22-00009.** La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **18 de agosto del 2023.**

Participando además el Dr. Edgar Omar Palacios Saldívar como **tesista**, la Dra. med. Belia Inés Garduño Chávez y la Est. Alejandra Daniela Amaro Vázquez como Co-Investigadores

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

Full Accreditation

Comité de Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Lux Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 18 de agosto del 2022

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

Comité de Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com