

Álvarez Nonay, A.¹; Pérez Maroto, MT.¹; Díaz Morfa, M.²; Horta Hernández, A.¹; Blanco Crespo, M.¹; Montoro Ronsano, JB.³. Servicio de Farmacia¹ Servicio de Hematología². Hospital Universitario de Guadalajara^{1,2}. Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebron³. Barcelona.

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la administración del concentrado del complejo de protrombina humana (CCP) en hemorragia crítica en un Hospital Universitario.

MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo llevado a cabo desde Enero de 2012 a Septiembre de 2016.

Se recogieron las siguientes variables :

- **Datos demográficos.**
- **Tipo de hemorragia.**
- **Parámetros analíticos:** international normalized ratio (INR), hemoglobina (Hb), hematocrito (Hct), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), tiempo de protrombina (TP) antes de la administración, inmediatamente después, tras 3 días y 7 días de la administración del CCP.
- **Tasa de supervivencia a las 24 horas y 7 días después de la infusión.**
- **Administración de vitamina K durante el episodio.**
- **Posibles efectos adversos relacionados con la administración del CCP registrados en la historia clínica durante un período máximo de 10 días desde la administración.**

Se definió hemorragia crítica como cualquier tipo de sangrado que compromete la vida, hemorragia externa no controlada con medidas convencionales, hemorragia con inestabilidad hemodinámica o hemorragia que requiere cirugía urgente o transfusión de hematíes.

Los datos demográficos y analíticos fueron recogidos de la historia clínica electrónica Mambrino XXI[®], y el número de dispensaciones y dosis administradas de CCP de los registros de dispensación recogidos en el programa Farmatools[®]. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS v.15.0

RESULTADOS

Inicialmente, 49 pacientes recibieron una infusión de CCP con diagnóstico de hemorragia crítica. De éstos, 14 pacientes (29%) fueron excluidos debido a que los datos clínicos o analíticos eran insuficientes para la evaluación de la efectividad. Se incluyeron en el estudio 35 pacientes, 20 hombres (57.1%). La mediana de edad fue de 78 años (RIC: 70-86).

Tipos de hemorragia:

- ❑ **Hemorragias gastrointestinales :12 (34,3%).**
- ❑ **Hemorragias intracraneal:11 (31,4%).**
- ❑ **Hemorragias visibles:6 (17,1%).**
- ❑ **Hemorragias músculo-esqueléticos:6 (17,1%).**

Parámetros	Previo a la infusión del CCP	Inmediatamente después de la infusión del CCP	Tres días tras la infusión del CCP	Siete días tras la infusión del CCP
INR media±DS	3,6±2,3	1,4±0,4	1,2±0,2	1,1±0,2
Hb (g/dL) media±DS	11,4±3,1	11±2,5	10,7±2,2	10,6±2,2
Hct (%) media±DS	34,9±9,5	33,3±7,8	32,4±6,8	32,3±6,9
TTPA(segundos) media±DS	68,9±41,1	39,1±18,7	36,6±16,4	33,9±7,3
TP(segundos) media±DS	41,4±29,4	17,6±8,3	18,8±20,2	12,9±1,8

Se administró vitamina K en 30 (86%) pacientes. La dosis media infundida del CCP fue de **1102,8±536,6 UI**. La supervivencia global a las 24 horas tras la infusión del CCP fue del 71% y a los 7 días fue del 63%.

Dos pacientes presentaron eventos tromboembólicos posteriores a la infusión del CCP.

CONCLUSIONES

Los resultados observados sugieren que el uso del CCP en el tratamiento de la hemorragia crítica ha contribuido a la estandarización del INR y otros parámetros de la coagulación en pacientes que requieren una reversión urgente del sangrado. El CCP se asoció con trombosis venosa profunda, pero la incidencia fue relativamente baja y comparable a otros estudios.