Rev Clin Esp. 2014;214 (Espec Congr):478

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

EA-89. - EFICACIA DE HIERRO CARBOXIMALTOSA CON/SIN ERITROPOYETINA PARA LA PREVENCIÓN DE TRANSFUSIÓN DE CONCENTRADOS DE HEMATÍES EN PACIENTES CON FRACTURA DE CADERA. ENSAYO CLÍNICO PAHFRAC-01

M. Bernabeu-Wittel, M. Romero, R. Aparicio, J. Murcia-Zaragoza, R. Monte-Secades, M. Melero-Bascones, A. Ruiz-Cantero, M. Guil

Investigadores del PAHFRAC-01. Grupo Paciente Pluripatológico y Edad Avanzada SEMI. Madrid.

Resumen

Objetivos: Determinar la eficacia del uso de hierro carboximaltosa (FE) con/sin eritropoyetina (EPO) en la reducción de las necesidades transfusionales en pacientes intervenidos por fractura de cadera osteoporótica (FX).

Métodos: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos (Nº EudraCT: 2009-015865-30; identificador ClinicalTrials.gov: NCT01154491). Inclusión de pacientes ingresados por FX con criterios de cirugía, niveles de hemoglobina plasmática (Hb) entre 90 y 120 g/dL, ausencia de coagulopatía y/o tratamiento hipocoagulante, ausencia de contraindicación/uso en los 3 meses previos de FE y/o EPO, ausencia de enfermedades de la médula ósea que interfirieran en la hematopoyesis, y otorgación de consentimiento informado. A todos los pacientes se les administró el tratamiento (1g iv de FE + 40.000 UI sc de EPO [brazo EPOFE], 1 g iv de FE + placebo sc de EPO [brazo FE], o 1g iv de placebo de FE + placebo sc de EPO [brazo Placebo] antes de la cirugía. Todos los pacientes se siguieron homogéneamente con 4 visitas (inclusión, 24h poscirugía, 72 horas poscirugía, alta hospitalaria, y +60º día post-alta). La variable de eficacia principal fue el nº de pacientes que requirieron transfusión. Las variables de eficacia secundaria fueron el nº de concentrados de hematíes requeridos, los niveles de Hb en las visitas de seguimiento, y la mortalidad intrahospitalaria y a los 60 días postalta. Las diferencias entre grupos se calcularon mediante la chi^2 y el test de Fisher, y el test de ANOVA (Kruskal-Wallis cuando procediera), asumiendo significación estadística para valores de $p < 0,05$. El análisis de eficacia se realizó por intención de tratar y por protocolo, utilizando el paquete estadístico SPSS 19.0.

Resultados: Se incluyeron un total de 303 pacientes (85% mujeres, con edad media 83 ± 6,5 años) de 13 centros españoles (100 en el brazo EPOFE, 103 en el FE y 100 en Placebo). Las características clínicas basales (sexo, edad, carga y tipo de comorbilidad, Charlson, pluripatología, niveles de Hb y creatininemia, número de fármacos de prescripción crónica, incluyendo antiagregantes, y riesgo anestésico) de los tres brazos fueron similares. La estancia prequirúrgica, tipos de anestesia y cirugía, duración de la cirugía y complicaciones precoces fueron similares en los tres brazos. Los pacientes que requirieron transfusiones, el número de concentrados requeridos, la estancia hospitalaria, así como la mortalidad durante el ingreso y a los 60 días postalta fueron 52 (52%), 1 [rango intercuartil = 2], 8 [5] días, 5% y 12% en el brazo EPOFE; 53 (51,5%), 1 [rango intercuartil =

2], 7 [5] días, 4% y 12% en el brazo FE; y 54 (54%), 2 [rango intercuartil = 2], 8 [4,5] días, 4% y 10% en el brazo Placebo, respectivamente (p = ns). Los niveles de Hb basales (g/L), a las 24h de postoperatorio, a las 72h de postoperatorio, al alta y a los 60 días postalta fueron 109,5, 93,9, 93,6, 102,6 y 124,8 en el brazo EPOFE; 109,8, 92,8, 92,2, 100 y 123,6 en el brazo FE; y 110,2, 93,5, 91,1, 97,2 y 119 en el brazo Placebo, respectivamente (p = 0,009, y 0,05 en EPOFE con respecto a Placebo al alta y 60d postalta). Los niveles de ferritina basales, al alta y a los 60 días post alta fueron 0,137, 1,047, 0,425 en el brazo EPOFE; 0,155, 1,067, 0,472 en el FE; y 0,141, 0,249, 0,137 en el Placebo (p < 0,0001, y < 0,0001 en EPOFE con respecto a Placebo al alta y 60d postalta).

Discusión: La ausencia de efecto sobre el ahorro de hemoderivados de este esquema terapéutico probablemente se deba al tiempo necesario para producir el efecto hematopoyético deseado, el FE y la EPO, que en el caso de la FX, es insuficiente, por la necesaria intervención quirúrgica precoz.

Conclusiones: La administración de hierro carboximaltosa con o sin eritropoyetina prequirúrgicos no redujo las necesidades transfusionales en pacientes intervenidos por fractura de cadera. Su eficacia hematopoyética se objetivó a partir del alta hospitalaria manteniéndose a los 60 días postalta.

0014-2565 / © 2014, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.