



## **Bleeding news**

### ***Reversal of trauma-induced coagulopathy using first-line coagulation factor concentrates or fresh frozen plasma (RETIC): a single-centre, parallel-group, open-label, randomised trial.***

***Innerhofer P, Fries D, Mittermayr M, Innerhofer N, von Langen D, Hell T, Gruber G, Schmid S, Friesenecker B, Lorenz IH, Ströhle M, Rastner V, Trübsbach S, Raab H, Treml B, Wally D, Treichl B, Mayer A, Kranewitter C, Oswald E.***

***Lancet Haematol. 2017 Apr 27. pii: S2352-3026(17)30077-7. doi: 10.1016/S2352-3026(17)30077-7. [Epub ahead of print] (Abstract del estudio). (Abstract del estudio)***

Los autores presentan el primer estudio prospectivo y randomizado que compara el manejo de la coagulopatía del trauma con plasma fresco congelado (PFC) vs concentrados de factores de la coagulación (fibrinógeno + concentrado de complejo protrombínico de 4 factores (CCP) + concentrado de factor XIII). Es un estudio unicéntrico, lo cual le aporta homogeneidad en el manejo que, además, está protocolizado con una dosificación muy cercana a la utilizada en práctica clínica diaria.

Los pacientes se dividen en 2 grupos en el momento de su admisión en puertas de urgencia. Durante las primeras 24 horas, los pacientes del grupo de PFC recibirán PFC 15 ml/kg; los pacientes del grupo de concentrado recibieron 50 mg/kg de fibrinógeno y 20 UI/kg de CCP. Éste grupo también recibió FXIII junto a la segunda dosis de fibrinógeno si los niveles de FXIII eran menor al 60%. La coagulopatía se siguió según parámetros de ROTEM (amplitud del FIBTEM y tiempo de coagulación del EXTEM). Si los parámetros no se corregían o persistía el sangrado se repitió el tratamiento. Si tras la repetición del tratamiento persiste alterado el ROTEM o el sangrado, se consideró fracaso del tratamiento y se administró el tratamiento de rescate (el del otro grupo).

Tras la randomización de sólo 100 pacientes el estudio se detuvo porque un primer análisis mostró un fracaso de tratamiento en el 52% de los pacientes del grupo de PFC, lo que se asoció un riesgo inaceptable de transfusión masiva. En cambio, en el 76% de los pacientes tratados con CCP se revirtió la coagulopatía tras la primera dosis y en un 20% más tras la segunda, quedando sólo el 4% sin conseguir la reversión.

Merece la pena destacar que tras la administración de PFC, aunque persiste el sangrado



## ***Bleeding news***

microvascular, sí se corrigen los parámetros de laboratorio, como el INR o el TTPA, dado que éstos son muy sensibles a pequeños cambios en los niveles de factores. Ésto se refleja en la escala de sangrado donde, tras el tratamiento, mas del 70% de los pacientes que habían recibido CCP tenían una puntuación 0-1, mientras que mas del 70% de los pacientes con PFC se puntuaron como 2-3. Esta puntuación se asoció con una necesidad creciente de transfusión masiva. Así el grupo PFC requirió una cantidad significativamente mayor de sangre y plaquetas, estimando en 5.7 el número necesario para dañar o tener un efecto adverso.

Otro comentario que me parece interesante es respecto al factor XIII. El factor XIII es considerado estabilizador de la fibrina, aumenta la resistencia del coágulo a la fibrinólisis. En un estudio observacional previo se mostró que, tras el trauma, hasta un 30% de pacientes tenían unos niveles inferiores al 60%, lo que se ha relacionado con un aumento del sangrado. El 54% de pacientes del grupo de CCP y el 25 % de PFC recibieron FXIII. Nuevos estudios serán necesarios para evaluar el papel del FXIII en la coagulopatía por trauma y la necesidad de sustitución.

Este estudio nos muestra que la administración de fibrinógeno + CCP es claramente eficaz para el manejo del sangrado. Nos falta por conocer el otro lado de la balanza, la seguridad, pues aunque en este estudio no hubo diferencias, poco se puede decir con sólo 100 pacientes.

En conclusión, un trabajo de lectura muy recomendable.