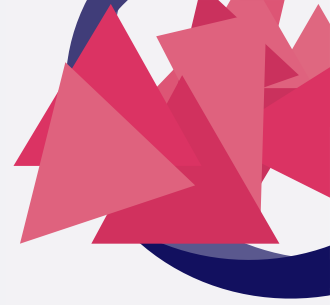


Bleeding news



Safety and effectiveness of a four-factor prothrombin complex concentrate for vitamin K antagonist reversal following a fixed-dose strategy

Sobrino Jiménez C, Romero-Garrido JA, García-Martín Á, Quintana-Díaz M, Jiménez-Vicente C, González-Del Valle L, Herrero Ambrosio A, Benedí-González J.

Eur J Hosp Pharm. 2020 Jun 26;ejhpharm-2019-002114. doi: 10.1136/ejhpharm-2019-002114. (Abstract del estudio)

Autora del comentario: Dra. Raquel Ferrandis Comes. FEA Anestesiología y Reanimación Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. Profesora asociada, Facultad de Medicina de Valencia

Introducción

En el momento actual no hay duda de que la reversión de la anticoagulación producida por los fármacos con acción antivitaminas-k (AVK) como la warfarina o el acenocumarol, se debe realizar de forma preferente con Concentrado de Complejo Protrombínico (CCP). La administración de CCP, habitualmente acompañada de vitamina k intravenosa, suele producir una restitución de la capacidad hemostática de forma rápida y segura, siempre que se respeten las normas de seguridad establecidas (dosificación adecuada, monitorización de la evolución de la reversión y no administración de dosis repetidas en la mayoría de los casos).

En esta introducción breve, se ha comentado la cuestión de dosificación adecuada de los CCP para la reversión óptima de la anticoagulación por AVK. En realidad, este es un punto de controversia todavía no aclarado suficientemente, pues se han propuesto diferentes estrategias de dosificación para alcanzar el rango más adecuado de reversión: dosis variables en función del INR basal teniendo en cuenta el INR objetivo, el peso o la patología de base del paciente, o administración de dosis fijas, en cuyo caso no hay acuerdo sobre la mejor "dosis fija" para todos los pacientes.

El artículo que comentamos propone la administración de una dosis inicial de 1000 UI más una dosis de 500 UI en casos seleccionados en función del resultado obtenido tras la primera administración.

Comentario

Los autores justifican el estudio en base a los escasos datos clínicos y de seguridad relacionados con la administración de su protocolo, frente a los protocolos en los que se propone la infusión de 25-50 UI/kg en función del INR basal del paciente. Su propuesta se hace en base a su opinión inicial de que la estrategia propuesta es eficaz y presenta menos efectos secundarios (fundamentalmente eventos trombóticos) que la estrategia estándar.

Bleeding news



El trabajo es retrospectivo, teniendo como objetivo principal la obtención de un INR igual o inferior a 1.5 tras la administración del CCP y como objetivo de seguridad la aparición de cualquier evento trombótico en 90 días. Se incluyeron 145 pacientes de dos grupos (106 pacientes sangrantes y 39 pacientes en los que era necesaria la realización de una cirugía emergente). Los resultados muestran que la mayoría de los pacientes (70.3%) alcanzaron el objetivo principal, y solo se detectó un evento trombótico en el seguimiento. Por ello, los autores plantean su estrategia como adecuada y a valorar ante la necesidad de reversión de un AVK en cualquiera de las dos situaciones presentadas.

Se trata de un artículo interesante, bien estructurado y documentado, con un buen diseño a pesar de ser retrospectivo. La mayoría de los pacientes precisaron solo una dosis de 1000 UI para alcanzar el objetivo de un INR igual o inferior a 1.5, aunque un 33% necesitaron 500 UI adicionales y el 7% dos o más dosis de 500 UI. Estos resultados, muestran que, en realidad, la dosis fija es la inicial, monitorizándose la evolución y actuando en función de haber o no alcanzado el objetivo propuesto con dosis adicionales. Es, por lo tanto una estrategia adecuada según estos resultados, comenzar con un dosis inicial fija-baja, pero es necesario el control evolutivo, como resaltan los autores en su trabajo.

Es importante también resaltar que todos los pacientes recibieron una dosis de vitamina k de 10 mg prácticamente a la vez que el CCP. Esto hace que debamos destacar, una vez más, la necesidad de apoyar la reversión de los AVK con la propia vitamina k.

Los autores hacen hincapié en que con el protocolo propuesto se alcanzan resultados similares a los publicados en otros estudios con dosis mayores. En estos otros estudios, las dosis se calculan según el INR basal y no se inician con una administración de CCP "fija". Además, se resalta también el escaso número de eventos trombóticos que se diagnosticaron en la evolución de los pacientes durante tres meses, lo que implica un aspecto esencial de seguridad en el manejo de los CCP en la reversión inmediata y urgente de los AVK.

En resumen, se trata de un estudio interesante que pone de manifiesto que la dosis fija inicial de 1000 UI de CCP más 10 mg de vitamina k iv., con seguimiento del INR y adición si es necesario de dosis sucesivas de 500 UI, representa un protocolo eficaz y seguro en esta indicación de los CCP.