



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tratamiento antifibrinolítico para la prevención de la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a una intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales (Revisión)

van Galen KPM, Engelen ET, Mauser-Bunschoten EP, van Es RJJ, Schutgens REG

van Galen KPM, Engelen ET, Mauser-Bunschoten EP, van Es RJJ, Schutgens REG.
Antifibrinolytic therapy for preventing oral bleeding in patients with haemophilia or Von Willebrand disease undergoing minor oral surgery or dental extractions
(Tratamiento antifibrinolítico para la prevención de la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a una intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD011385.
DOI: [10.1002/14651858.CD011385.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011385.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Tratamiento antifibrinolítico para la prevención de la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a una intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales

Karin PM van Galen¹, Eveline T Engelen², Evelien P Mauser-Bunschoten¹, Robert JJ van Es³, Roger EG Schutgens¹

¹Van Creveldkliniek / Department of Haematology, University Medical Centre Utrecht, Utrecht, Netherlands. ²University Medical Centre Utrecht, Utrecht, Netherlands. ³Oral and Maxillofacial Surgery, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands

Dirección de contacto: Karin PM van Galen, Van Creveldkliniek / Department of Haematology, University Medical Centre Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht, 3584CT, Netherlands. karinvangalen@yahoo.co.uk, K.P.M.vanGalen@umcutrecht.nl.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2015.

Referencia: van Galen KPM, Engelen ET, Mauser-Bunschoten EP, van Es RJJ, Schutgens REG. Antifibrinolytic therapy for preventing oral bleeding in patients with haemophilia or Von Willebrand disease undergoing minor oral surgery or dental extractions (Tratamiento antifibrinolítico para la prevención de la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a una intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD011385. DOI: [10.1002/14651858.CD011385.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011385.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La intervención quirúrgica oral menor o las extracciones dentales (procedimientos orales o dentales) son muy frecuentes y se pueden complicar debido al peligro de una hemorragia oral, especialmente en pacientes con un trastorno hemorrágico hereditario como la hemofilia o la enfermedad de Von Willebrand. La cantidad y la gravedad de las hemorragias específicas dependen de factores relacionados con la enfermedad, como la gravedad de la hemofilia, factores locales y sistémicos del paciente (como inflamación periodóntica, vasculopatía o disfunción plaquetaria) y factores relacionados con la intervención (como el tipo y el número de dientes extraídos o la dimensión de la superficie de la herida). Al igual que las medidas hemostáticas locales y la sutura, el tratamiento antifibrinolítico es un tratamiento económico, seguro y potencialmente eficaz para prevenir las complicaciones hemorrágicas en los individuos con trastornos hemorrágicos sometidos a procedimientos orales o dentales. Sin embargo, hasta la fecha no se ha realizado una revisión sistemática de ensayos que informen resultados después de una intervención quirúrgica oral o de un procedimiento dental en pacientes con un trastorno hemorrágico hereditario, con o sin, la administración de agentes antifibrinolíticos.

Objetivos

El objetivo primario fue evaluar la eficacia del uso local o sistémico de agentes antifibrinolíticos para prevenir las complicaciones hemorrágicas en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a procedimientos orales o dentales. Los objetivos secundarios fueron evaluar si los agentes antifibrinolíticos pueden reemplazar o reducir la necesidad de tratamiento con concentrado de factores de la coagulación en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand y además establecer los efectos de estos agentes sobre la hemorragia en los procedimientos orales o dentales en cada una de estas poblaciones.

Métodos de búsqueda

Se buscó en el Registro de Ensayos de Coagulopatías del Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas (Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group's Coagulopathies Trials Register), compilado de las búsquedas en las bases de datos electrónicas del Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL), MEDLINE y de búsquedas manuales en revistas y libros de resúmenes de congresos. También se realizaron búsquedas en las listas de referencias de artículos y revisiones pertinentes. Se hicieron búsquedas en PubMed, Embase y en The Cochrane Library. Se hicieron búsquedas adicionales en ClinicalTrials.gov, WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

Tratamiento antifibrinolítico para la prevención de la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a una intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales (Revisión)

1

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

Fecha de la última búsqueda en el Registro de Ensayos de Coagulopatías del Grupo Cochrane de Fibrosis Quística y Enfermedades Genéticas: 14 diciembre 2015.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a procedimientos orales o dentales a los que se les administraron agentes antifibrinolíticos (ácido tranexámico o ácido épsilon aminocaproico) para prevenir la hemorragia perioperatoria en comparación con ninguna intervención o atención habitual con o sin placebo.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, examinaron los títulos y resúmenes de todos los artículos identificados. Se obtuvieron los textos completos de los resúmenes potencialmente relevantes y dos autores de forma independiente los evaluaron para inclusión según los criterios de selección. Un tercer autor verificó la elegibilidad de los ensayos. Dos autores realizan de forma independiente la extracción de datos y las evaluaciones de riesgo de sesgo mediante formularios estandarizados.

Resultados principales

Aunque no se identificaron ensayos elegibles en pacientes con enfermedad de Von Willebrand, se incluyeron dos ensayos aleatorios, doble ciego, controlados con placebo (59 participantes) en pacientes con hemofilia sometidos a extracción dental. Un ensayo de ácido tranexámico publicado en 1972 incluyó a 28 participantes con hemofilia A y B leve, moderada o grave y uno de ácido épsilon aminocaproico publicado en 1971 incluyó a 31 pacientes con hemofilia con niveles del factor VIII o del factor IX menores del 15%. En general, los dos ensayos incluidos mostraron un efecto beneficioso del ácido tranexámico y del AEAC, administrados sistémicamente, para reducir el número de hemorragias, la cantidad de pérdida de sangre y la necesidad de concentrados terapéuticos de factores de la coagulación. Con respecto a la hemorragia posoperatoria, el ensayo de ácido tranexámico mostró una diferencia de riesgos de -0,64 (intervalo de confianza del 95%: -0,93 a -0,36) y el ensayo de AEAC una diferencia de riesgos de -0,50 (intervalo de confianza del 95%: 0,77 a -0,22). La diferencia de riesgos combinada de ambos ensayos fue -0,57 (intervalo de confianza del 95%: -0,76 a -0,37), y la calidad de las pruebas (GRADE) para este resultado se consideró moderada. Los efectos secundarios ocurrieron una vez y requirieron la interrupción del ácido épsilon aminocaproico (diferencia de riesgos combinada -0,03 [IC del 95%: -0,08 a 0,13]). Hubo heterogeneidad entre los dos ensayos con respecto a la proporción de pacientes con hemofilia grave incluidos, el tratamiento estándar concomitante y los regímenes de tratamiento con agentes fibrinolíticos administrados. No es posible excluir que haya ocurrido un sesgo de selección en el ensayo de ácido épsilon aminocaproico, pero en general el riesgo de sesgo pareció ser bajo en ambos ensayos.

Conclusiones de los autores

A pesar del descubrimiento de un efecto beneficioso del ácido tranexámico y del ácido épsilon aminocaproico administrados sistémicamente para prevenir la hemorragia posoperatoria en los pacientes con hemofilia sometidos a extracción dental, el número limitado de ensayos controlados aleatorios identificados, en combinación con los tamaños de la muestra pequeños y la heterogeneidad con respecto al tratamiento estándar y los regímenes de tratamiento entre los dos ensayos, no permiten establecer conclusiones sobre la eficacia definitiva del tratamiento antifibrinolítico en los procedimientos orales o dentales en pacientes con hemofilia. No se identificaron ensayos en pacientes con enfermedad de Von Willebrand.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fármacos que previenen la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales

Pregunta de la revisión

Se examinaron las pruebas acerca de si los fármacos antifibrinolíticos (fármacos que promueven la coagulación de la sangre) como el ácido tranexámico o el ácido épsilon aminocaproico, pueden prevenir la hemorragia oral en pacientes con hemofilia o enfermedad de Von Willebrand sometidos a intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales.

Antecedentes

La hemofilia y enfermedad de Von Willebrand son trastornos hemorrágicos hereditarios. Los pacientes con estos trastornos tienen un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas durante y después de la intervención quirúrgica oral o las extracciones dentales, aunque éstas sean relativamente leves y se realicen de manera habitual. El número de hemorragias y la gravedad de cada una dependen de factores relacionados con la enfermedad (como la gravedad de la hemofilia), así como factores relacionados con el paciente (como inflamación de las encías o enfermedades de los vasos sanguíneos) y factores relacionados con la intervención (como el tipo y el número de dientes extraídos o cuán grande es la superficie de la herida). Para prevenir las complicaciones hemorrágicas se aplican medidas como administrar factores de la coagulación directamente en la sangre de forma habitual antes, durante o después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, estas medidas son costosas y tienen riesgos, como la formación de inhibidores y la transmisión de infecciones. Por lo tanto, es importante buscar métodos alternativos para prevenir las complicaciones hemorrágicas. En la práctica habitual los fármacos

antifibrinolíticos a menudo se administran antes, durante y después de la cirugía. Sin embargo, actualmente no hay pruebas científicas claras para esta práctica.

Fecha de la búsqueda

Las pruebas están actualizadas hasta: 14 diciembre 2015.

Características de los ensayos

No se encontraron ensayos de fármacos antifibrinolíticos para prevenir la hemorragia después de la intervención quirúrgica oral menor o las extracciones dentales en pacientes con enfermedad de Von Willebrand. La revisión incluye dos ensayos publicados en los años setenta en 59 pacientes con hemofilia sometidos a extracción dental. En un ensayo, los pacientes tenían entre 13 y 65 años y en el segundo ensayo, tenían una edad promedio de 34 años. Un ensayo duró cinco días y administró ácido tranexámico; el segundo ensayo duró diez días y utilizó comprimidos de ácido épsilon aminocaproico. Ambos ensayos compararon el fármaco activado con una sustancia que no contenía medicación (un placebo) además de concentrados de factores de la coagulación.

Resultados clave

En general, los dos ensayos incluidos mostraron una reducción en el número de hemorragias después de la extracción dental, en la cantidad de pérdida de sangre y en la necesidad de concentrados de factores de la coagulación en los pacientes tratados con ácido tranexámico o comprimidos de ácido épsilon aminocaproico en comparación con los que recibieron un placebo. Cuando se combinaron los resultados de ambos ensayos pareció que los fármacos antifibrinolíticos redujeron aproximadamente a la mitad la tasa de hemorragia después de la extracción dental informada en los ensayos. Los fármacos antifibrinolíticos causaron efectos secundarios con muy poca frecuencia y estos efectos provocaron la interrupción de los comprimidos de ácido épsilon aminocaproico solamente en un caso.

Calidad de la evidencia

En el ensayo de ácido épsilon aminocaproico, los médicos del ensayo asignaron a cada paciente a recibir placebo o tratamiento activo según una técnica de pareamiento por la edad, el factor investigado y el número de extracciones. El hecho de que los médicos del ensayo tomaran esta decisión puede haber introducido sesgo de selección. Sin embargo, no se considera que pueda tener una repercusión importante sobre las conclusiones del ensayo. En general, los dos ensayos fueron pequeños y diferentes entre sí con respecto a la cantidad de pacientes con hemofilia grave, el uso simultáneo de concentrados de factores de la coagulación y los diferentes esquemas de tratamiento antifibrinolítico. La calidad general de las pruebas se calificó como baja para la administración de fármacos antifibrinolíticos para prevenir la hemorragia en pacientes con hemofilia después de una intervención quirúrgica oral menor o extracciones dentales. No se encontraron pruebas en pacientes con enfermedad de Von Willebrand. Sin embargo, podría alegarse que, si los fármacos antifibrinolíticos funcionan en los pacientes con hemofilia, es probable que también funcionen en los pacientes con otros trastornos hemorrágicos sometidos a extracciones dentales o a intervención quirúrgica oral menor.