PERLAS PARA URGENCIÓLOGOS

Ácido tranexámico en la prevención de hemorragias posparto tras parto vaginal: una revisión Cochrane

Cochrane Pre-hospital and Emergency Care

Tranexamic acid for preventing postpartum haemorrhage after vaginal birth: a Cochrane review

Christa Rohwer[1], Anke C Rohwer[2], Catherine Cluver[1], Katharine Ker[3], G Justus Hofmeyr[4,5]

Justificación

La hemorragia posparto (HPP) es una afección frecuente y potencialmente mortal. El fármaco antifibrinolítico ácido tranexámico (ATX) se considera un fármaco eficaz para el tratamiento de la HPP. Existe un interés creciente por determinar si el ATX es eficaz para prevenir la HPP tras el parto vaginal. En ensayos clínicos aleatorizados (ECA), el ATX se ha asociado con un mayor riesgo de convulsiones y con un aumento inexplicado de la mortalidad cuando se administra más de 3 horas después de una hemorragia traumática. Antes de considerar un uso extendido, se requiere evidencia fiable sobre los efectos, rentabilidad y seguridad del ATX profiláctico. Esta revisión actualiza una publicada en 2015.

Objetivos

Evaluar los efectos del ATX para la prevención de la HPP en comparación con placebo o ningún tratamiento (con o sin cotratamiento uterotónico) en mujeres tras un parto vaginal.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en las bases de datos de MEDLINE, Embase, CENTRAL y el ICTRP de la OMS (hasta el 6 de septiembre de 2024). También se revisaron las listas de referencias bibliográficas de los estudios recuperados.

Criterios de elegibilidad

Se incluyeron ECA que evaluaran ATX solo o incorporado al tratamiento convencional (uterotónicos) en la prevención de la HPP tras el parto vaginal. Para esta actualización, se exigió que los ensayos estuvieran registrados de forma prospectiva (antes del reclutamiento de participantes) y se aplicó una lista de verificación de confiabilidad.

Resultados

Los desenlaces críticos fueron pérdidas de sangre ≥ 500 ml y pérdidas de sangre ≥ 1.000 ml. Los desenlaces importantes incluyeron muerte materna, morbilidad grave, transfusión sanguínea, necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales para controlar la HPP, eventos tromboembólicos, uso de uterotónicos adicionales, histerectomía y satisfacción materna.

Riesgo de sesgo

Se utilizó la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (RoB 1) para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios.

Métodos de síntesis

Dos autores de la revisión seleccionaron de forma independiente los ensayos, extrajeron los datos, evaluaron el riesgo de sesgo y la confiabilidad de los ensayos. Se empleó un metanálisis de efectos aleatorios para combinar los datos. La certeza de la evidencia se evaluó mediante el abordaje GRADE.

Estudios incluidos

Se incluyeron 3 ECA con un total de 18.974 participantes. Los ECA se realizaron tanto en contextos de altos y bajos recursos e incluyeron participantes de bajo y alto riesgo de HPP. Los estudios compararon ATX intravenoso (1 g) más tratamiento convencional frente a placebo (solución salina) más tratamiento convencional. Tras aplicar la lista de verificación de confiabilidad, no se incluyó ninguno de los 12 ensayos de la versión previa de esta revisión.

Síntesis de los resultados

El ATX produce poca o ninguna diferencia en pérdidas de sangre ≥ 500 ml (razón de riesgos [RR] 0,93; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,81 a 1,06; 2 es-

Filiación de los autores: [1]Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Stellenbosch y Hospital Tygerberg, Tygerberg, Sudáfrica. [2]Centro de Atención Sanitaria Basada en la Evidencia, División de Epidemiología y Bioestadística, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Stellenbosch, Ciudad del Cabo, Sudáfrica. [3]Unidad de Ensayos Clínicos, London School of Hygiene & Tropical Medicine, Londres, Reino Unido. [4]Departamento de Obstetricia y Ginecología, Universidad de Botsuana, Gaborone, Botsuana. [5]Unidad de Investigación en Atención Eficaz, Universidad de Witwatersrand y Universidad Walter Sisulu, East London, Sudáfrica.
Autor para correspondencia: Christa Rohwer.
Correo electrónico: rohwerchrista@gmail.com
Información del artículo: Esta sección reproduce artículos previamente publicados por Cochrane Database of Systematic Reviews y se realiza en coordinación con Patricia Jabre, Sebastien Beroud, Julie Dumouchel, Virginie-Eve Lvovschi, Kirk Magee, Daniel Meyran, Nordine Nekhili y Youri Yordanov del grupo Cochrane Pre-hospital and Emergency Care. El artículo corresponde a la traducción al español por parte del equipo editorial de EMERGENCIAS de una parte del artículo publicado en Cochrane Database of Systematic Reviews, número 1, 2025. Art. No.: CD007872. DOI: 10.1002/14651858.CD007872.pub4.(ver https://www.cochranelibrary.com/ para mayor información). Las revisiones Cochrane se actualizan regularmente a medida que aparece nueva evidencia y en respuesta a solicitudes, por lo que Cochrane Database of Systematic Reviews debe consultarse para obtener la versión más reciente de la revisión.
Editor responsable: Òscar Miró.
DOI: 10.55633/s3me/034.2026

tudios, 18.897 participantes; 5 menos por 1.000; IC 95%, 15 menos a 5 más; evidencia de alta certeza).

El ATX probablemente produce poca o ninguna diferencia en pérdidas sanguíneas ≥ 1.000 ml (RR = 0,86; IC 95%, 0,69 a 1,07; 2 estudios, 18.897 participantes; 3 menos por 1.000; IC 95%, 6 menos a 1 más; evidencia de certeza moderada).

El ATX probablemente produce poca o ninguna diferencia en la morbilidad grave (RR = 0,88; IC 95%, 0,69 a 1,12; 1 estudio, 15.066 participantes; 2 menos por 1.000; IC 95%, 6 menos a 2 más; evidencia de certeza moderada).

El ATX produce poca o ninguna diferencia en la necesidad de transfusión sanguínea (RR = 1,00; IC 95%, 0,95 a 1,06; 3 estudios, 18.972 participantes; 0 menos por 1.000; IC 95%, 10 menos a 12 más; evidencia de alta certeza).

El ATX podría producir poca o ninguna diferencia en la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales para controlar la HPP (RR = 0,63; IC 95%, 0,32 a 1,23; 2 estudios, 18.972 participantes; 1 menos por 1.000; IC 95%, 2 menos a 1 más; evidencia de baja certeza).

En mujeres con anemia, el ATX produce poca o ninguna diferencia en el uso de uterotónicos adicionales (RR = 1,02; IC 95%, 0,94 a 1,10; 1 estudio, 15.066 participantes; 3 más por 1.000; IC 95%, 8 menos a 24 más; evidencia de alta certeza).

En mujeres sin anemia, el ATX produce una ligera reducción en el uso de uterotónicos adicionales (RR = 0,75; IC 95%, 0,61 a 0,92; 1 estudio, 3.891 participantes; 24 menos por 1.000; IC 95%, 38 menos a 8 menos; evidencia de alta certeza).

El ATX probablemente produce poca o ninguna diferencia en la satisfacción materna.

La evidencia es muy incierta en torno al efecto del ATX sobre la muerte materna, los eventos tromboembólicos y la histerectomía (evidencia de muy baja certeza): muerte materna (RR = 0,99; IC 95%, 0,39 a 2,49; 2 estudios, 15.081 participantes; 0 menos por 1.000; IC 95%, 1 menos a 2 más); eventos tromboembólicos (RR = 0,25; IC 95%, 0,03 a 2,24; 3 estudios, 18.774 participantes; 3 menos por 10.000; IC 95%, 4 menos a 5 más); histerectomía (RR = 0,89; IC 95%, 0,36 a 2,19; 1 estudio, 15.066 participantes; 1 menos por 10.000; IC 95%, 9 menos a 16 más).

Conclusiones de los autores

La incorporación de ATX profiláctico al tratamiento convencional durante el parto vaginal produce poca o ninguna diferencia en pérdidas de sangre ≥ 500 ml y probablemente produce poca o ninguna diferencia en pérdidas ≥ 1.000 ml o en el riesgo de morbilidad grave frente al placebo y el tratamiento convencional.

El ATX puede generar poca o ninguna diferencia en la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales para controlar la HPP y genera poca o ninguna diferencia en las transfusiones sanguíneas. Un ensayo confirmó que el ATX redujo el uso de uterotónicos adicionales en mujeres sin anemia, mientras que el ensayo más grande realizado encontró poca o ninguna diferencia en mujeres con anemia.

Aunque se comunicaron muy pocos eventos adversos graves, la evidencia es insuficiente para extraer conclusiones sobre el efecto del ATX en la muerte materna, los eventos tromboembólicos, la histerectomía o las convulsiones.

El ATX probablemente genere poca o ninguna diferencia en la satisfacción materna.

Estos hallazgos se basan principalmente en 2 grandes ensayos. En el más pequeño de los 2, menos del 30% de las participantes presentaban alto riesgo de HPP. En el más grande, todas tenían anemia moderada a grave.

Aquellos que toman decisiones sobre la administración rutinaria de ATX profiláctico a todas las mujeres que tienen partos vaginales deben tener en cuenta que la evidencia actual no demuestra un beneficio del ATX en los desenlaces de pérdida sanguínea ni en la morbilidad asociada, y que la evidencia es muy incierta respecto a los eventos adversos graves.

Resumen simplificado

Título: ¿Cuáles son los beneficios y riesgos del ácido tranexámico en la prevención de hemorragias graves tras el parto vaginal?

Mensajes clave. El ácido tranexámico (ATX) administrado de forma preventiva produce poca o ninguna diferencia en las hemorragias graves tras el parto vaginal. Existe incertidumbre en torno a si el ATX tiene efectos perjudiciales.

¿Cuál es el problema? La hemorragia posparto (HPP), una hemorragia grave tras el parto, es una complicación frecuente y potencialmente mortal. La mayoría de las mujeres reciben fármacos (llamados uterotónicos) que estimulan la contracción del útero tras un parto normal (vaginal) para prevenir las HPP. El ATX es un fármaco que se emplea para reducir la pérdida de sangre en cirugía y enfermedades asociadas a hemorragias importantes. Actúa ayudando a prevenir la degradación de los coágulos sanguíneos. Cuando una mujer presenta sangrado abundante tras el parto, el ATX reduce la pérdida de sangre. No obstante, se desconoce si el ATX ayuda a prevenir las hemorragias graves tras el parto vaginal.

¿Qué pretendimos averiguar? Quisimos saber si menos mujeres presentan hemorragias graves tras un parto vaginal cuando reciben ATX, con o sin uterotónicos adicionales, durante el parto

vaginal. También determinar si el uso de ATX durante el parto vaginal se asocia a efectos perjudiciales.

¿Qué hicimos? Se buscaron y seleccionaron todos aquellos estudios que abordaban esta cuestión. Se empleó una lista de verificación para asegurarnos de incluir únicamente estudios con información verificable. Se evaluó la calidad de los estudios antes de comparar y resumir sus resultados y, por último, se calificó nuestra confianza en los hallazgos.

¿Por qué es importante? Es importante determinar si el ATX es eficaz para prevenir las hemorragias graves tras el parto cuando se administra a mujeres durante el parto vaginal. Si existiera un beneficio, podría ayudar a mujeres de todo el mundo e incluso reducir el número de muertes maternas tras el parto.

¿Hasta qué fecha está actualizada esta evidencia? Se buscó toda la evidencia disponible hasta el 6 de septiembre de 2024.

¿Qué evidencia hallamos? Se identificaron 3 estudios que investigaron los efectos del ATX profiláctico. Los 3 incluyeron un total de 18.974 participantes con bajo o alto riesgo de hemorragia grave. Las participantes recibieron ATX intravenoso (en una vena) + tratamiento convencional o 1 inyección de placebo (solución salina) + tratamiento convencional. Se halló que el ATX profiláctico genera poca o ninguna diferencia en las hemorragias graves tras el parto. La incertidumbre rodea al efecto del ATX en la mortalidad materna. Probablemente el ATX no modifique el riesgo de que las mujeres desarrollen enfermedad grave. El ATX no influye en la probabilidad de recibir transfusiones sanguíneas. El ATX podría no jugar ningún papel en la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales tras el parto. Existe mucha incertidumbre sobre el efecto del ATX en la formación de coágulos sanguíneos. En mujeres con anemia, el ATX no modifica la necesidad de implementar fármacos adicionales para ayudar a la contracción uterina, mientras que en mujeres sin anemia se observó una ligera reducción de este desenlace. Existe mucha incertidumbre en torno al efecto del ATX en la histerectomía (cirugía para extirpar el útero). No parece haber diferencias en la satisfacción materna.

¿Cuáles son las limitaciones de la evidencia? Los estudios incluyeron mujeres de poder adquisitivo alto y bajo. Pocas mujeres tuvieron efectos perniciosos. No obstante, no se puede tener la certeza de que esto refleje lo que ocurre en la práctica clínica real.

¿Qué significa esto? No se hallaron diferencias en el número de mujeres que presentaron hemorragias graves tras el parto cuando recibieron ATX de forma preventiva durante el parto vaginal, y existe una gran incertidumbre en torno al efecto del ATX en la formación de coágulos sanguíneos y otros efectos adversos graves. Como se trata de efectos potencialmente perniciosos, los clínicos deben tener en cuenta la falta de beneficio demostrada, así como los posibles riesgos al considerar la administración rutinaria de ATX a mujeres durante el parto vaginal. Los estudios que se realicen en el futuro deberían de centrarse en otras intervenciones que ayuden a prevenir las hemorragias graves que sobrevienen tras los partos vaginales.