

Recomendación actualizada de la OMS sobre el ácido tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto

Aspectos destacados y mensajes clave de la Recomendación global de 2017 de la Organización Mundial de la Salud

Octubre de 2017

www.mcsprogram.org

Mensajes clave

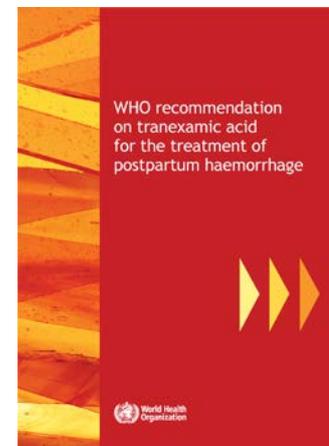
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la administración temprana de ácido tranexámico (ATX) por vía intravenosa (IV) en el transcurso de las 3 horas posteriores al parto, además de la atención estándar, para las mujeres con diagnóstico clínico de hemorragia posparto (HPP) después de parto vaginal o cesárea.
- La administración de ATX debe considerarse parte del paquete de tratamiento estándar de la HPP y debe comenzar lo antes posible después del inicio del sangrado, antes de que transcurran 3 horas del parto. El ATX para el tratamiento de la HPP no debe comenzar con una demora de más de 3 horas después del parto.
- El ATX debe utilizarse en todos los casos de HPP, independientemente de si el sangrado se debe a un traumatismo del aparato genital o a otras causas.
- El ATX debe administrarse a una dosis fija de 1 g en 10 ml (100 mg/ml) por vía IV, a razón de 1 ml por minuto (es decir, durante 10 minutos), con una segunda dosis de 1 g por vía IV si el sangrado continúa después de 30 minutos.
- Para el tratamiento de la HPP, el ATX debe administrarse solamente por vía IV. Es prioritario investigar otras vías de administración del ATX.

Antecedentes

En todo el mundo, casi un cuarto de las muertes maternas se asocian con la HPP, y en la mayoría de los países de bajos ingresos, la HPP es la causa principal de mortalidad materna. La mayoría de las muertes asociadas con la HPP podrían evitarse mediante el uso de uterotónicos profilácticos durante el alumbramiento, además del manejo oportuno y adecuado de la HPP. Las medidas destinadas a prevenir y reducir la morbilidad materna causada por la HPP pueden disminuir las profundas desigualdades mundiales en los resultados de salud maternos. Las personas responsables de formular políticas, encargadas de la administración y profesionales sanitarios necesitan recomendaciones claras, actualizadas y basadas en la evidencia que aporten información para las políticas, las guías, las plataformas educativas y los programas, a fin de fortalecer la atención materna y mejorar los resultados de salud correspondientes.

El ATX es un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno y reduce el sangrado al inhibir la degradación del fibrinógeno y los coágulos de fibrina. De acuerdo con la evidencia del beneficio del ATX en la mejora de los resultados de la atención de traumatismos, las recomendaciones de la OMS para la prevención y el tratamiento de la HPP publicadas en 2012 incluyeron una recomendación adicional de utilizar ATX para el tratamiento de la HPP cuando los uterotónicos no logran controlar el sangrado o cuando se considera que el sangrado se debe a un traumatismo¹.

En 2017, se publicaron los resultados de un ensayo clínico controlado aleatorizado, con gran número de pacientes (*World Maternal Antifibrinolytic Trial*)², que mostraron que el uso temprano de ATX por vía IV (en el transcurso de las 3 horas posteriores al parto y lo antes posible después del inicio del sangrado) reduce las muertes por sangrado en las mujeres con HPP, independientemente de la causa y sin efectos maternos adversos. En respuesta a esta nueva evidencia, junto a la evidencia de la revisión sistemática Cochrane posterior sobre la eficacia del ATX para la HPP³ y un metanálisis de datos de las participantes individuales (con 40 138 pacientes con sangrado)⁴, la OMS actualizó sus recomendaciones para el tratamiento de la HPP de 2012 a fin de incluir el uso de ATX con dicho propósito. Esta recomendación reemplaza a la recomendación existente de la OMS de 2012 sobre el uso de ATX para la prevención y el tratamiento de la HPP⁵.



En este informe, se presentan los aspectos destacados de la recomendación sobre el ATX de la OMS de 2017 (consulte la Tabla 1 a continuación), incluidos los cambios clave en la recomendación preexistente sobre el ATX de la OMS de 2012 (Tabla 2), y se investigan las consideraciones de la política y el programa para adoptar e implementar la recomendación a nivel nacional. Este informe tiene como fin apoyar a los responsables de formular políticas, a quienes se encargan de la administración del programa y a las personas educadoras y prestadoras de servicios de salud para que incluyan la recomendación sobre el ATX de la OMS de 2017 para el tratamiento de la HPP en los programas, las plataformas educativas y las políticas de salud materna existentes en su país.

Es importante que las partes implicadas del país decidan cómo incluir el ATX en algoritmos integrales para el tratamiento de la HPP y que tengan en cuenta el amplio conjunto de paquetes de intervenciones para la HPP que se necesitan en simultáneo con la atención continua desde el hogar al hospital para las mujeres con HPP, muchas de las cuales no tendrán un acceso inmediato a niveles más altos de atención. Consulte la recomendación sobre el ATX de la OMS de 2017 en su totalidad para ver la descripción detallada de los métodos utilizados para desarrollar dicha recomendación.

Tabla 1. Recomendación sobre el ATX para el tratamiento de la HPP de la OMS de 2017

| Recomendación de la OMS | Orientación clínica y prestación de servicios |
|--|---|
| <p>Se recomienda la administración temprana de ATX por vía IV (lo antes posible después del diagnóstico clínico de HPP y solamente en el transcurso de las 3 horas posteriores al parto), además de la atención estándar para las mujeres con diagnóstico clínico de HPP después de parto vaginal o cesárea.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La HPP se define como una pérdida sanguínea estimada de 500 ml después de un parto vaginal o de 1000 ml después de una cesárea, o bien, cualquier pérdida sanguínea suficiente para comprometer la estabilidad hemodinámica. • El ATX debe utilizarse en todos los casos de HPP, independientemente de si el sangrado se debe a un traumatismo del aparato genital o a otras causas. • El ATX debe considerarse parte del paquete integral estándar de tratamiento de la HPP, que incluye intervenciones médicas (uterotónicos), no quirúrgicas y quirúrgicas, de acuerdo con las guías de la OMS o con los protocolos de tratamiento de la HPP locales adaptados. • El ATX debe estar disponible de inmediato, en todo momento, en las áreas de parto y posparto de los centros de salud que brinden atención obstétrica de urgencia. • El ATX es relativamente barato en la mayoría de los contextos, es fácil de administrar, suele estar disponible en los entornos de atención sanitaria debido a su uso en traumatismos y cirugías, tiene un período de validez de 3 años y puede almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C) en muchos sitios.^a • El punto de referencia del inicio del plazo de 3 horas para comenzar con la administración del ATX es el momento del parto. Si se desconoce el momento del parto, debe considerarse el mejor cálculo de dicho momento como punto de referencia. • La demora en el tratamiento con ATX parece reducir el beneficio. Aparentemente, el beneficio disminuye en un 10 % cada 15 minutos de retraso, y no se observan beneficios después de las 3 horas. • Las estimaciones puntuales del efecto del uso de ATX después de las 3 horas sobre las muertes por traumatismo⁶ y por HPP se orientaron a los daños, aunque esto no tuvo relevancia estadística para las mujeres con HPP. Ante esta evidencia, la OMS no recomienda el uso de ATX con una demora de más de 3 horas después del parto. • El ATX debe administrarse a una dosis fija de 1 g en 10 ml (100 mg/ml) por vía IV, a razón de 1 ml por minuto (es decir, durante 10 minutos), con una segunda dosis de 1 g por vía IV si el sangrado continúa después de 30 minutos o si se repite antes de que hayan transcurrido 24 horas de haber completado la primera dosis. • El ATX debe administrarse lentamente como inyección IV durante 10 minutos, ya que la inyección en bolo conlleva un riesgo posible de disminución temporal de la presión arterial. • La inyección de ATX puede mezclarse con la mayoría de las soluciones para infusión, como soluciones de electrolitos, de carbohidratos, de aminoácidos y de dextrano, y puede administrarse a través de la misma cánula IV que se utiliza para la hidratación IV o la administración de uterotónicos. El ATX no debe mezclarse con sangre para transfusión, con soluciones que contengan penicilina ni con manitol.^a • El ATX no debe utilizarse en mujeres con contraindicaciones claras para el tratamiento antifibrinolítico, que incluye el ATX (p. ej., un episodio tromboembólico confirmado durante el embarazo, antecedentes de coagulopatía, coagulación intravascular activa o hipersensibilidad conocida al ATX). |

^a Siempre deben respetarse las instrucciones del fabricante sobre el almacenamiento y el uso.

Tabla 2. ¿Cuáles son las novedades sobre el uso de ATX para tratar la HPP en la recomendación de la OMS de 2017 sobre el ATX para el tratamiento de la HPP?

| | Indicación | Momento de administración | Pauta posológica |
|---|---|--|---|
| Recomendación sobre el ATX de la OMS de 2012 | Se recomienda el uso de ATX para el tratamiento de la HPP si la oxitocina y otros uterotónicos no logran detener el sangrado o si se considera que el sangrado puede deberse parcialmente a un traumatismo. | En el caso de atonía uterina, utilizar ATX si la oxitocina y otros uterotónicos no logran detener el sangrado. | IV (lentamente): 1 g Repetir después de 30 minutos si el sangrado continúa. |
| Recomendación sobre el ATX de la OMS de 2017 (actualizada) | Utilizar ATX en todos los casos de HPP, independientemente de si el sangrado se debe a un traumatismo del aparato genital o a otras causas. | Utilizar ATX en el transcurso de las 3 horas y lo antes posible después del inicio de la HPP. No comenzar la administración de ATX con una demora de más de 3 horas después del parto, excepto en el caso del sangrado que se repite antes de que hayan pasado 24 horas de haber completado la primera dosis (consulte la pauta posológica). | Dosis fija de 1 g en 10 ml (100 mg/ml) por vía IV, a razón de 1 ml por minuto (es decir, durante 10 minutos). Segunda dosis de 1 g por vía IV si el sangrado continúa después de 30 minutos o si se repite antes de que hayan pasado 24 horas de haber completado la primera dosis. |

Consideraciones para la política y el programa

La finalidad de la recomendación sobre el ATX para el tratamiento de la HPP de la OMS de 2017 es mejorar la calidad de la atención para las mujeres con HPP y evitar las muertes maternas por HPP. La introducción satisfactoria del ATX como parte del paquete estándar de tratamiento de la HPP requerirá tomar medidas en diversos frentes y lograr la participación de diferentes partes implicadas pertenecientes a todos los niveles del sistema, entre ellas, los responsables de formular políticas, la secretaría nacional y subnacional de coordinadores de salud, las sociedades profesionales, las personas encargadas de la administración de los centros de salud, quienes trabajan en la atención sanitaria, líderes de la comunidad, agentes sanitarios, las mujeres y las familias. A continuación, se presentan consideraciones para que las partes implicadas nacionales incorporen la recomendación sobre el ATX para el tratamiento de la HPP de la OMS de 2017 en la política y los programas nacionales.



Fotografía de Jhpiego

Consideraciones para la política nacional

- Los responsables de formular políticas deben crear guías nacionales para la prevención y el tratamiento de la HPP, o actualizar las existentes, incluidos los algoritmos de tratamiento de la HPP, a fin de incorporar el ATX en el paquete de tratamiento estándar de la HPP. En la política nacional, deben especificarse los niveles de atención para la administración del ATX como parte del tratamiento de la HPP, como así también los grupos de personas prestadoras de servicios capacitadas que pueden administrarlo.

Consideraciones para la implementación del programa

Personas encargadas de la administración del programa nacional

- Definir y trazar un plan en el que se aborden los requisitos financieros y del programa para implementar la recomendación sobre el ATX para el tratamiento de la HPP de la OMS de 2017 en conformidad con la política nacional actualizada.
- Abordar la situación y las necesidades para la obtención, la distribución y el almacenamiento del ATX y de otros medicamentos y suministros para el tratamiento de la HPP, incluidos los uterotónicos.

- Las instituciones y las juntas directivas nacionales de formación previa al servicio deben revisar y actualizar los planes establecidos para el tratamiento de la HPP (para los grupos de personas prestadoras de servicios capacitadas pertinentes), y destacar enfoques basados en la competencia.
- Revisar y corregir (o crear) los instrumentos de trabajo y las herramientas de apoyo para la toma de decisiones a fin de ayudar a quienes prestan servicios a adquirir las destrezas necesarias e incorporar el ATX al tratamiento de rutina de la HPP (p. ej., formación tanto previa al servicio como en el servicio, instrumentos de trabajo *in situ* y algoritmos clínicos).
- Revisar el contenido del sistema nacional de información del manejo de la salud (HMIS) y los indicadores pertinentes para la vigilancia, la prevención y el manejo de la HPP, y priorizar las medidas para el monitoreo a nivel nacional, subnacional y de los centros de salud (p. ej., faltantes de ATX, incidencia de la HPP, tasa de letalidad por HPP y calidad de las medidas de tratamiento de la HPP, incluida la administración de ATX). Los estándares de la OMS para mejorar la calidad de la atención de la madre y el recién nacido en los centros de salud pueden ser un recurso útil y un punto de partida para las partes implicadas del país⁷.
- Revisar las historias clínicas a fin de determinar la atención durante el trabajo de parto, el parto y el posparto, y definir las áreas que requieran revisión a fin de captar puntos de información clínica esenciales para brindar calidad en la atención clínica de la HPP y para calcular las medidas de calidad que respalden los intentos de mejora (p. ej., un lugar estandarizado para registrar el momento del diagnóstico de la HPP, la causa de la HPP, el momento de administración y la dosis de los tratamientos para la HPP, el resultado de la HPP, etc.).

Personas encargadas de la administración regional/del distrito y profesionales sanitarios de centros de salud

Preparación de los centros de salud para administrar el ATX:

- Conforme al protocolo nacional, garantizar que todos los centros de salud tengan copias de los protocolos actualizados para el tratamiento de la HPP, instrumentos de trabajo y herramientas para la toma de decisiones disponibles para el uso inmediato en áreas de trabajo de parto, parto y posparto.
- Respalidar una cadena de suministro activa que asegure la disponibilidad permanente, las 24 horas, los 7 días de la semana, del ATX y los suministros IV en las áreas de trabajo de parto, parto y posparto de todos los centros de salud que brinden atención obstétrica de urgencia.

Competencias y cambio de comportamiento de profesionales sanitarios:

- Garantizar la formación basada en la competencia, durante el servicio, y la supervisión de apoyo de seguimiento para que todas las personas prestadoras de servicios elegibles actualicen las destrezas relativas al tratamiento de la HPP, que incluyen la administración de ATX.
- Abordar las barreras y los elementos que faciliten el cambio de comportamiento de quienes prestan servicios, incluidas las inquietudes y las posibles áreas de resistencia. Reclutar personas expertas y líderes de opinión clínica respetadas.

Monitoreo y sistemas de información sanitaria:

- Garantizar la disponibilidad de historias clínicas estandarizadas que respalden un manejo clínico oportuno y basado en la evidencia de las mujeres con complicaciones obstétricas, entre ellas, la HPP (p. ej., registro del momento del parto y del inicio del sangrado, pauta posológica IV del uterotónico, ATX, etc.).
- Revisar el contenido de las fuentes de información sanitaria locales acerca de la HPP y establecer objetivos de prevención, tratamiento y reducción de letalidad por HPP acordados a nivel local.
- Fortalecer la recolección de un grupo mínimo de datos e indicadores de la HPP para el uso de participantes clave en relación con el manejo del programa, la mejora de la calidad y la vigilancia (p. ej., persona encargada de la administración regional/del distrito, equipo de mejora de la calidad de la maternidad del hospital). (Consulte las consideraciones del HMIS citadas anteriormente para quienes se encargan de la administración nacional).

- Considerar la implementación de auditorías de las historias clínicas basadas en criterios para evaluar el manejo de la HPP (incluido el uso de ATX). Aportar información para la mejora continua de la atención basada en la evidencia para la prevención de la HPP y el tratamiento de mujeres con HPP.

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS). 2012. *WHO Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage*. Ginebra: OMS.

² WOMAN Trial Collaborators. 2017. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 389(10084):2105–2116. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30638-4.

³ Shakur H, Beaumont D, Pavord S, Gayet-Ageron A, Ker K, Mousa H. In press. Antifibrinolytic drugs for treating primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*.

⁴ Gayet-Ageron A, Prieto-Merino D, Ker K, Shakur H, Ageron F-X, Roberts I. In press. Impact of treatment delay on the effectiveness and safety of anti-fibrinolytics in acute severe haemorrhage: an individual patient data meta-analysis in 40,138 bleeding patients. *Lancet*.

⁵ OMS. 2012. *WHO Recommendations for the Prevention and Treatment of Postpartum Haemorrhage*. Ginebra: OMS.

⁶ Gayet-Ageron A, Prieto-Merino D, Ker K, Shakur H, Ageron F-X, Roberts I. In press. Impact of treatment delay on the effectiveness and safety of anti-fibrinolytics in acute severe haemorrhage: an individual patient data meta-analysis in 40,138 bleeding patients. *Lancet*.

⁷ OMS. 2016. *Standards for Improving Quality of Maternal and Newborn Care in Health Facilities*. Ginebra: OMS.

© MCSP [2018]

Algunos derechos reservados. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible bajo la Licencia “Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike” Licencia IGO 3.0 (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>.

Recomendación de la OMS sobre el ácido tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto. Ginebra, Suiza: OMS; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Esta traducción no fue realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable por el contenido ni la exactitud de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y obligatoria.

El MCSP y la USAID han tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y utilización del material recae en el lector. El contenido no necesariamente refleja los puntos de vista del MCSP, la USAID o el Gobierno de Estados Unidos.

Este informe es posible gracias al generoso aporte de la población estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) en virtud de los términos del Acuerdo de cooperación AID-OAA-A-14-00028.

Para obtener más información sobre las guías de la OMS, comuníquese con reproductivehealth@who.int o con mncah@who.int.

Departamento de Salud de la madre, el recién nacido, del niño y del adolescente de la OMS
http://www.who.int/maternal_child_adolescent

Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas de la OMS
<http://www.who.int/reproductivehealth>