

EFICACIA DEL FACTOR IX GRIFOLS® EN CIRUGÍA: EXPERIENCIA DE EFICACIA EN ESTUDIO INTERNACIONAL MULTICÉNTRICO

R. Pérez¹, N. Alonso², V. Jiménez Yuste³, N. Haya⁴, M. Candela⁵, A. Baques⁶, M. Dávoli⁶, P. Zúñiga⁷

¹Hospital Virgen del Rocío. Sevilla (España). ²Hospital Infanta Cristina. Badajoz (España).

³Hospital Universitario La Paz. Madrid (España). ⁴Hospital Universitario La Fe. Valencia (España).

⁵Sanatorio Americano. Rosario (Argentina). ⁶Fundación de la Hemofilia. Buenos Aires (Argentina).

⁷Hospital de la Universidad Católica de Chile. Santiago (Chile)

Fundamentos: La terapia sustitutiva con concentrados de Factor ha permitido la realización de intervenciones quirúrgicas en pacientes hemofílicos. No obstante, la eficacia y seguridad de concentrados terapéuticos de factor IX (FIX) en cirugías sobre pacientes con hemofilia B han sido poco estudiadas. En este estudio se evaluó la eficacia del Factor IX Grifols® en procedimientos quirúrgicos.

Pacientes y métodos: Mediante estudio retrospectivo, multicéntrico e internacional se analizaron las intervenciones quirúrgicas efectuadas sobre pacientes diagnosticados de hemofilia B leve, moderada o grave, tratados con Factor IX Grifols®, que tuvieron lugar entre los años 2005 y 2010 en 7 hospitales de España, Argentina y Chile. Se recogieron los datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes, tipo de procedimiento quirúrgico, variables y parámetros pre-, intra- y postquirúrgicos, dosis y regímenes de administración del Factor IX durante la cirugía, datos de hospitalización posterior y valoración de la eficacia del tratamiento de acuerdo con el criterio de respuesta clínica (excelente, buena, moderada o nula).

Resultados: Se recogieron datos de un total de 14 cirugías, 8 de tipo mayor (5 ortopédicas y 3 generales) y 6 de tipo menor (2 ortopédicas y 4 generales) efectuadas sobre 12 pacientes, 4 de ellos con hemofilia B grave, 4 moderada y 3 leve. La duración de las cirugías fue de entre 1 y 4 horas, las dosis de Factor IX Grifols® utilizadas fueron de 1 bolo inicial de 55,5 a 75 UI/kg (mediana 53.24 UI/kg con mantenimiento en bolo o en infusión continua durante una media de 5 días (rango-1- 14 días), lo que representó un consumo total de entre 2.000 a 84.000 UI infundidas. Los niveles de recuperación de FIX oscilaron entre 65,5 y 60,15 U/dL. Los pacientes estuvieron hospitalizados una media de 7 días (rango: 0-18 días), y el resultado de eficacia del tratamiento fue positivo en todos los pacientes, calificado de excelente en 13 casos y bueno en uno.

Conclusiones: Los pacientes identificados no mostraron complicaciones de sangrado relacionadas con la intervención quirúrgica. El Factor IX Grifols® se mostró eficaz para el mantenimiento de la hemostasia en pacientes con hemofilia B sometidos a cirugía.