A Coruña

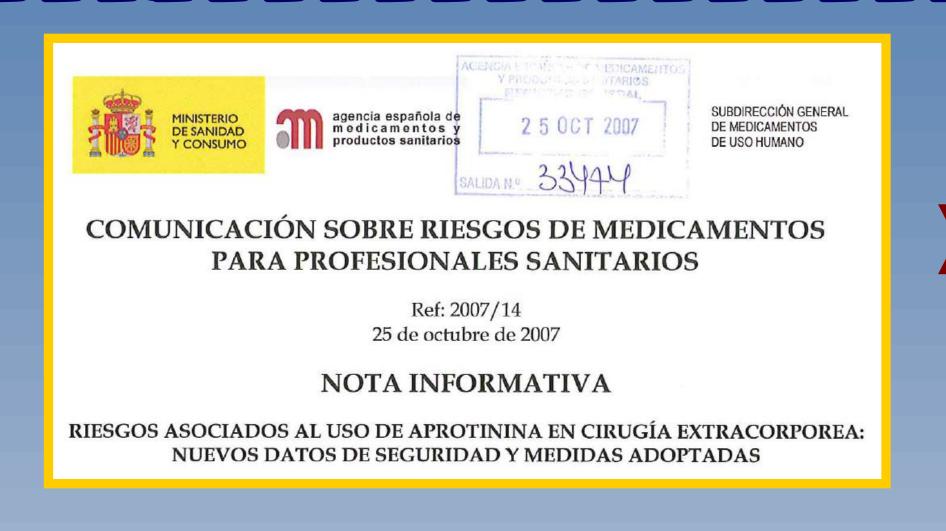
# EVALUACION DE LA SEGURIDAD DE LA APROTININA TRAS ALERTA DE LA AEMPS

Sandra Albiñana\*, Elena F. Gabriel\*, Francisco Estévez\*\*, Sonia Pertega\*\*\*, Isabel Martín \*

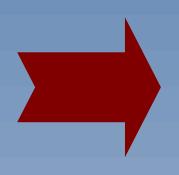
\* Servicio de Farmacia. \*\* Servicio de Cirugía Cardíaca.\*\*\* Unidad de Investigación

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA. SERVICIO GALEGO DE SAÚDE. LA CORUÑA

### Objetivos







Evaluar los riesgos asociados a la utilización de aprotinina en cirugía extracorpórea (CEC)

## Material y métodos

Criterios de inclusión:

Adultos
Sometidos a CCA con CEC
Operados en el año 2005



Criterios de exclusión:
Pacientes pediátricos

#### Análisis estadístico:

Test t de Student datos pareados y Test de McNemar

(análisis de la evolución de la creatinina)

Test de Mann-Whitney

(Comparar variación de creatinina en función de IECA y CEC)

### **FUENTES DE DATOS**

- → H<sup>a</sup> Clínica
- → Aplicación informática GESTIÓN DOCUMENTAL®

Datos analíticos precirugía y a las 24, 48, 72 h y a la semana de la intervención

### REVISIÓN RETROSPECTIVA DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS

Edad	Sexo	Euroscore aditivo	
Procedimiento quirúrgico	Resolución de la cirugía	Tiempo de CEC	
Régimen posológico	Administrac	ión de IECAS pre-cirugía	

Evolución de la función renal:

→ Disfunción renal postoperatoria = Creatinina >2 ó ↑ respecto al nivel basal > 0,5 mg/dL

Evaluar implicación en la disfunción renal

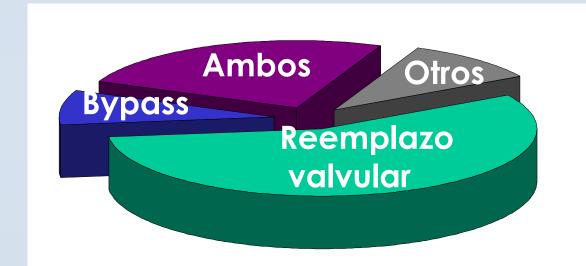
### Resultados

### \* 54 pacientes a estudio (6 excluidos por falta datos):

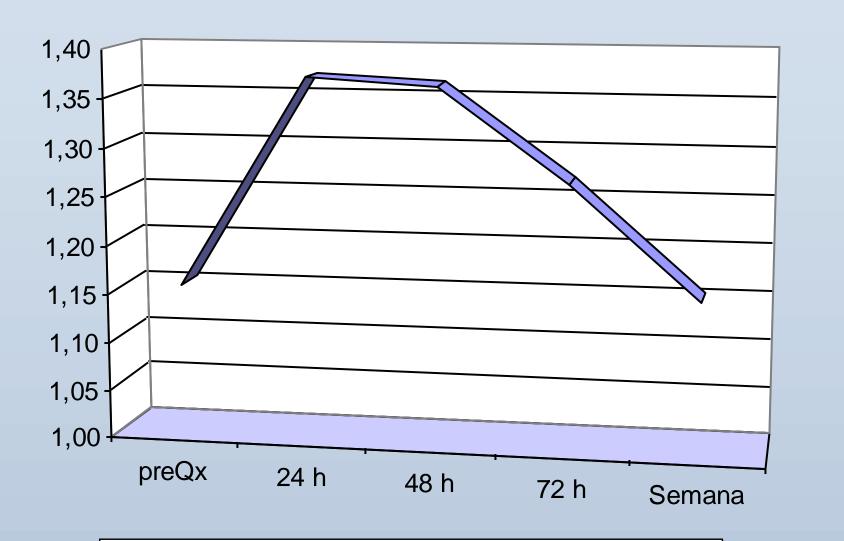
- 75% hombres
- Edad media: 68 años (43-84)
- Euroscore aditivo medio: 6.12±2.89
- Tiempo de CEC medio: 103.72±34.4 minutos

DOSIS DE APROTININA				
2x106 KIU	46 pacientes			
4x106 KIU	1 paciente			
8x106 KIU	1 paciente			

#### PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO



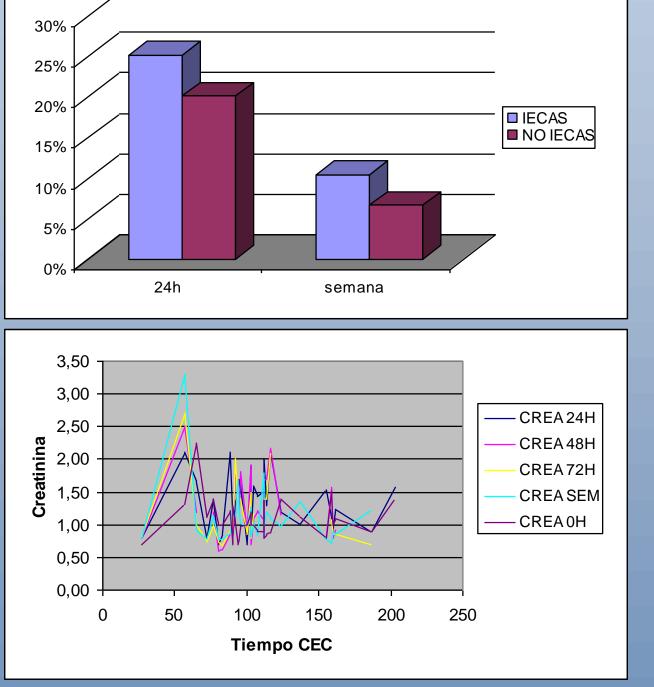
### \* Evolución de los niveles de Cr:



Al comparar el incremento de creatinina a las 24, 48, 72h y a la semana,, la diferencia sólo es estadísticamente significativa a las 24 y 48h.

	24 horas (n:48)	48 horas (n:42)	72 horas (n:35)	Semana (n:33)
р	0.000	0.019	0.091	0.223
IC 95%	(0.12-0.31)	(0.03-0.34)	(-0.15-0.20)	(-0.60-0.25)

Media	24 horas (n:48)	48 horas (n:42)	72 horas (n:35)	Semana (n:33)
Creatinina (mg/dL)	1.37±0.63	1.36±0.78	1.26±0.79	1.15±0.53
Incremento absoluto creatinina (mg/dL)	0.22±0.31	0.19±0.49	0.09±0.31	0.094±0.44
% incremento	21±29.76%	17,47±45.23%	7,18±25.39%	8±33.21%
% pacientes creatinina = 2mg/dL	10,6%	14,3%	11,4%	6.1%
% pacientes con incremento de creatinina = 0.5mg/dL	25,0%	21,4%	8.6%	6.1%



- •Se comparó el porcentaje de incremento de creatinina de los pacientes que tomaban IECAS frente a los que no los tomaban, encontrándose una tendencia a un mayor incremento, pero que no alcanzó la significación estadística en ningún caso
- •Tampoco hubo diferencias significativas en el tiempo de CEC entre los pacientes que sufrieron un empeoramiento de la función renal respecto a los que no tuvieron.

#### 1 PACIENTE REINTERVENIDO 4 ÉXITUS:

- → 3 shock refractarios (hemofiltración)
- → 1 tromboembolismo pulmonar (dosis 8x10<sup>6</sup>)

### Conclusiones

- ✓ LA ADMINISTRACIÓN DE APROTININA EN NUESTRA POBLACIÓN PRODUJO UN INCREMENTO DE LA CREATININA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO A LAS 24 Y 48 HORAS, RECUPERÁNDOSE LA FUNCIÓN RENAL A LA SEMANA.
- ✓ ESTE INCREMENTO EN LA CREATININA NO ES ACHACABLE AL TIEMPO DE CEC.
- ✓ LA PRONTA RECUPERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL PUEDE RELACIONARSE CON UNA FUNCIÓN RENAL CONSERVADA PREVIA A LA CIRUGÍA, TAL COMO SE RECOMIENDA EN LA ALERTA.