



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Anticoagulantes (de duración prolongada) para la prevención de la tromboembolia venosa posterior al reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera (Revisión)

Forster R, Stewart M

Forster R, Stewart M.

Anticoagulants (extended duration) for prevention of venous thromboembolism following total hip or knee replacement or hip fracture repair

(Anticoagulantes (de duración prolongada) para la prevención de la tromboembolia venosa posterior al reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 3. Art. No.: CD004179.

DOI: [10.1002/14651858.CD004179.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004179.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Anticoagulantes (de duración prolongada) para la prevención de la tromboembolia venosa posterior al reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Anticoagulantes (de duración prolongada) para la prevención de la tromboembolia venosa posterior al reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera

Rachel Forster¹, Marlene Stewart¹¹Usher Institute of Population Health Sciences and Informatics, University of Edinburgh, Edinburgh, UK**Contacto:** Rachel Forster, Usher Institute of Population Health Sciences and Informatics, University of Edinburgh, Edinburgh, EH8 9AG, UK. rbedenis@gmail.com, rachel.forster@ed.ac.uk.**Grupo Editorial:** Grupo Vascular.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 3, 2016.**Referencia:** Forster R, Stewart M. Anticoagulants (extended duration) for prevention of venous thromboembolism following total hip or knee replacement or hip fracture repair (Anticoagulantes (de duración prolongada) para la prevención de la tromboembolia venosa posterior al reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 3. Art. No.: CD004179. DOI: [10.1002/14651858.CD004179.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004179.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La duración óptima de la trombopprofilaxis después del reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera todavía es polémica. La práctica habitual consiste en administrar profilaxis con heparina de bajo peso molecular (HBPM) o heparina no fraccionada (HNF) hasta el alta hospitalaria, generalmente de siete a 14 días después de la cirugía. Las guías internacionales recomiendan extender la trombopprofilaxis hasta 35 días después de una cirugía ortopédica mayor, pero la recomendación es débil debido a la evidencia de calidad moderada. Además, a los anticoagulantes orales recientes que ejercen su efecto mediante la inhibición directa de la trombina o el factor activado X no es necesario monitorizarlos y tienen pocas interacciones farmacológicas conocidas. El interés en este tema todavía es alto.

Objetivos

Evaluar los efectos de la trombopprofilaxis anticoagulante de duración prolongada para la prevención de la tromboembolia venosa (TEV) en pacientes a los que se les realiza cirugía electiva de reemplazo de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera.

Métodos de búsqueda

El especialista en información del Grupo Cochrane Vascular (Cochrane Vascular Group) buscó en el Registro Especializado (última búsqueda mayo de 2015) y en CENTRAL (2015, número 4). Se realizaron búsquedas de estudios no publicados o en curso en bases de datos de ensayos clínicos.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados que evaluaron la trombopprofilaxis de duración prolongada (cinco a siete semanas) con el uso de dosis profilácticas aceptadas de HBPM, HNF, antagonistas de la vitamina K (AVK) o anticoagulantes orales directos (ACOD) en comparación con trombopprofilaxis de duración corta (siete a 14 días) seguida de placebo, ningún tratamiento o trombopprofilaxis similar de duración prolongada con HBPM, HNF, AVK o ACOD en participantes a los que se les realizó reemplazo de rodilla o cadera o reparación de la fractura de cadera.

Obtención y análisis de los datos

Los ensayos se seleccionaron de forma independiente y se extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión. Se realizaron metanálisis de modelos de efectos fijos, con odds ratios (OR) e intervalos de confianza (IC) del 95%. Cuando hubo heterogeneidad se utilizó un modelo de efectos aleatorios.

Resultados principales

Se incluyeron 16 estudios (24 930 participantes); seis compararon heparina con placebo, uno comparó AVK con placebo, dos compararon ACOD con placebo, uno comparó AVK con heparina, cinco compararon ACOD con heparina y uno comparó anticoagulantes elegidos por los investigadores con placebo. Tres ensayos incluyeron a participantes a los que se les realizó reemplazo de rodilla. Ningún estudio evaluó la reparación de la fractura de cadera.

En general los ensayos fueron de buena calidad metodológica. La razón principal del riesgo incierto de sesgo fue el informe insuficiente. En general la calidad de la evidencia según GRADE fue moderada, ya que algunas comparaciones incluyeron un estudio único, un escaso número de eventos o heterogeneidad entre los estudios, lo que dio lugar a IC amplios.

No se mostraron diferencias entre la heparina de duración prolongada y placebo en la TEV sintomática (OR 0,59; IC del 95%: 0,35 a 1,01; 2329 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad alta), la trombosis venosa profunda (TVP) sintomática (OR 0,73; IC del 95%: 0,39 a 1,38; 2019 participantes; cuatro estudios; evidencia de calidad moderada), la embolia pulmonar (EP) sintomática (OR 0,61; IC del 95%: 0,16 a 2,33; 1595 participantes; tres estudios; evidencia de calidad alta) ni la hemorragia grave (OR 0,59; IC del 95%: 0,14 a 2,46; 2500 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad moderada). La hemorragia leve aumentó en el grupo de heparina (OR 2,01; IC del 95%: 1,43 a 2,81; 2500 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad alta). No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante.

No hubo diferencias entre los AVK de duración prolongada y placebo (un estudio, 360 participantes) en la TEV sintomática (OR 0,10; IC del 95%: 0,01 a 1,94; evidencia de calidad moderada), la TVP sintomática (OR 0,13; IC del 95%: 0,01 a 2,62; evidencia de calidad moderada), la EP sintomática (OR 0,32; IC del 95%: 0,01 a 7,84; evidencia de calidad moderada) ni la hemorragia grave (OR 2,89; IC del 95%: 0,12 a 71,31; evidencia de calidad baja). No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante ni hemorragia leve.

Los ACOD de duración prolongada mostraron una reducción de la TEV sintomática (OR 0,20; IC del 95%: 0,06 a 0,68; 2419 participantes; un estudio; evidencia de calidad moderada) y de la TVP sintomática (OR 0,18; IC del 95%: 0,04 a 0,81; 2459 participantes; dos estudios; evidencia de calidad alta) en comparación con placebo. No se encontraron diferencias en la EP sintomática (OR 0,25; IC del 95%: 0,03 a 2,25; 1733 participantes; un estudio; evidencia de calidad baja), la hemorragia grave (OR 1,00; IC del 95%: 0,06 a 16,02; 2457 participantes; un estudio; evidencia de calidad baja), la hemorragia no grave clínicamente relevante (OR 1,22; IC del 95%: 0,76 a 1,95; 2457 participantes; un estudio; evidencia de calidad moderada) ni la hemorragia leve (OR 1,18; IC del 95%: 0,74 a 1,88; 2457 participantes; un estudio; evidencia de calidad moderada).

No hubo diferencias entre los anticoagulantes de duración prolongada elegidos por los investigadores y placebo (un estudio, 557 participantes, evidencia de calidad baja) en la TEV sintomática (OR 0,50; IC del 95%: 0,09 a 2,74), la TVP sintomática (OR 0,33; IC del 95%: 0,03 a 3,21), la EP sintomática (OR 1,00; IC del 95%: 0,06 a 16,13) ni la hemorragia grave (OR 5,05; IC del 95%: 0,24 a 105,76). No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante ni hemorragia leve.

No hubo diferencias entre los AVK de duración prolongada y la heparina (un estudio, evidencia de calidad baja) en la TEV sintomática (OR 1,64; IC del 95%: 0,85 a 3,16; 1279 participantes), la TVP sintomática (OR 1,36; IC del 95%: 0,69 a 2,68; 1279 participantes), la EP sintomática (OR 9,16; IC del 95%: 0,49 a 170,42; 1279 participantes), la hemorragia grave (OR 3,87; IC del 95%: 1,91 a 7,85; 1272 participantes) ni la hemorragia leve (OR 1,33; IC del 95%: 0,64 a 2,76; 1279 participantes). No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante.

No hubo diferencias entre los ACOD de duración prolongada y la heparina en la TEV sintomática (OR 0,70; IC del 95%: 0,28 a 1,70; 15 977 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad baja), la TVP sintomática (OR 0,60; IC del 95%: 0,11 a 3,27; 15 977 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad baja), la EP sintomática (OR 0,91; IC del 95%: 0,43 a 1,94; 14 731 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad moderada), la hemorragia grave (OR 1,11; IC del 95%: 0,79 a 1,54; 16 199 participantes; cinco estudios; evidencia de calidad alta), la hemorragia no grave clínicamente relevante (OR 1,08; IC del 95%: 0,90 a 1,28; 15 241 participantes; cuatro estudios; evidencia de calidad alta) ni la hemorragia leve (OR 0,95; IC del 95%: 0,82 a 1,10; 11 766 participantes; cuatro estudios; evidencia de calidad alta).

Conclusiones de los autores

Evidencia de calidad moderada indica que en los pacientes a los que se les realiza cirugía de reemplazo de cadera se deben considerar los anticoagulantes de duración prolongada para prevenir la TEV, aunque el efecto beneficioso se debe sopesar contra el aumento en el riesgo de hemorragia leve. Se necesitan estudios adicionales para comprender mejor la asociación entre la TEV y los anticoagulantes orales de duración prolongada con respecto al reemplazo de rodilla y la reparación de la fractura de cadera, así como en resultados como la TVP distal y proximal, la reintervención quirúrgica, la infección de la herida y la cicatrización.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Anticoagulantes tomados por períodos más prolongados para prevenir la tromboembolia venosa profunda o la embolia pulmonar después del reemplazo de cadera o rodilla

Antecedentes

Los pacientes a los que se les realiza cirugía tienen un mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en las venas. Estos coágulos pueden estar en las venas profundas de las piernas (tromboembolia venosa profunda [TVP]) o llegar a los pulmones (embolia pulmonar [EP]). La tromboembolia venosa (TEV) es el término combinado para la TVP y la EP. La prevención de estos coágulos sanguíneos (profilaxis) después de la cirugía puede reducir el riesgo de coágulos venosos posoperatorios. Sin embargo, estos posibles efectos beneficiosos se deben equilibrar con los riesgos asociados de hemorragia. La duración óptima de la profilaxis después del reemplazo total de rodilla o cadera o la reparación de la fractura de cadera todavía es polémica. La práctica habitual es administrar la profilaxis mediante fármacos como la heparina de bajo peso molecular y la heparina no fraccionada (anticoagulantes) hasta el alta hospitalaria y por un mínimo de siete a 14 días después de la cirugía. Las guías internacionales actuales recomiendan extender la profilaxis hasta 35 días después de la cirugía ortopédica mayor, pero reconocen que la recomendación es débil debido a evidencia de calidad moderada. Además, los nuevos anticoagulantes orales (anticoagulantes orales directos [ACOD]) muestran posibles efectos beneficiosos como el hecho de tomar comprimidos por vía oral en lugar de inyectados, la falta de monitorización frecuente y pocas interacciones farmacológicas conocidas. Por lo tanto, el interés en este tema sigue siendo alto.

Características de los estudios y resultados clave

Se incluyeron 16 estudios con 24 930 participantes asignados al azar (actualizado hasta mayo de 2015). Los resultados principales de interés fueron la TEV sintomática (que muestra síntomas, que incluye la TVP y la EP, y la hemorragia grave, no grave clínicamente relevante y leve). Seis estudios compararon heparina con placebo, uno comparó el antagonista de la vitamina K (AVK) warfarina con placebo, dos compararon ACOD con placebo, uno comparó AVK con heparina, cinco compararon ACOD con heparina y un estudio comparó la administración de diversos tratamientos anticoagulantes con placebo. Solamente tres ensayos incluyeron participantes a los que se les realizó reemplazo de rodilla y ningún estudio incluyó participantes a los que se les realizó reparación de la fractura de cadera.

En la comparación heparina versus placebo (seis estudios) no se encontraron diferencias entre los brazos de estudio en la TEV sintomática, la TVP sintomática, la EP sintomática ni la hemorragia grave. La hemorragia leve aumentó en el grupo de heparina. No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante.

La comparación AVK versus placebo (un estudio) y la comparación placebo con anticoagulantes elegidos por los investigadores (un estudio) no mostró diferencias entre los brazos de estudio en la TEV sintomática, la TVP sintomática, la EP sintomática ni la hemorragia grave. No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante ni hemorragia leve.

En la comparación ACOD versus placebo (dos estudios), se encontró una reducción de la TEV sintomática y la TVP sintomática a favor del ACOD, pero no se encontraron diferencias en la EP sintomática, la hemorragia grave, la hemorragia no grave clínicamente relevante ni la hemorragia leve.

Al comparar AVK de duración prolongada con HBPM de duración prolongada (un estudio) no hubo diferencias entre los brazos de estudio en la TEV sintomática, la TVP sintomática, la EP sintomática, la hemorragia grave ni la hemorragia leve. No se informó hemorragia no grave clínicamente relevante.

Al comparar ACOD de duración prolongada con HBPM de duración prolongada (cinco estudios) no hubo diferencias entre los brazos de estudio en la TEV sintomática, la TVP sintomática, la EP sintomática, la hemorragia grave, la hemorragia no grave clínicamente relevante ni la hemorragia leve.

Calidad de la evidencia

En general, los estudios incluidos fueron de buena calidad metodológica y en su mayoría los estudios tuvieron poco riesgo de sesgo debido al diseño y el informe del estudio. La mayoría de las inquietudes provinieron de la falta de informe de detalles específicos. La calidad de la evidencia fue generalmente moderada, debido a que solamente se incluyó un estudio en una comparación, a la presencia de pocos eventos o a que hubo muchas diferencias entre los hallazgos de los estudios, lo que significó que los datos fueron difíciles de interpretar. Se necesitan estudios adicionales para comprender mejor la relación entre la TEV y los anticoagulantes orales de duración prolongada en el reemplazo de la rodilla y la reparación de la fractura de cadera, así como en resultados como la TVP por debajo y por encima de la rodilla, la reintervención quirúrgica, la infección de la herida y la cicatrización.