



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Pentasacáridos para la prevención de la tromboembolia venosa (Revisión)

Dong K, Song Y, Li X, Ding J, Gao Z, Lu D, Zhu Y

Dong K, Song Y, Li X, Ding J, Gao Z, Lu D, Zhu Y.
Pentasaccharides for the prevention of venous thromboembolism
(Pentasacáridos para la prevención de la tromboembolia venosa).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 10. Art. No.: CD005134.
DOI: [10.1002/14651858.CD005134.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005134.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Pentasacáridos para la prevención de la tromboembolia venosa

Kezhou Dong¹, Yanzhi Song², Xiaodong Li³, Jie Ding⁴, Zhiyong Gao², Daopei Lu², Yimin Zhu¹¹Department of Respiration, The 2nd Jiangsu Province Hospital of TCM, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, China.²Shanghai Daopei Hospital, Fudan University, Shanghai, China. ³Department of Radiotherapy, BenQ Medical Center, Nanjing Medical University, Nanjing, China. ⁴Laboratory of Epidemiology and Population Science, National Institute on Aging, NIH, Bethesda, Maryland, USA**Dirección de contacto:** Yanzhi Song, Shanghai Daopei Hospital, Fudan University, Shanghai, China. yandgics@126.com, xianzhis@163.com.**Grupo Editorial:** Grupo Vascular.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 10, 2016.**Referencia:** Dong K, Song Y, Li X, Ding J, Gao Z, Lu D, Zhu Y. Pentasaccharides for the prevention of venous thromboembolism (Pentasacáridos para la prevención de la tromboembolia venosa). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD005134. DOI: [10.1002/14651858.CD005134.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005134.pub3).

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

RESUMEN

Antecedentes

La tromboembolia venosa (TEV) es un trastorno común con consecuencias potencialmente graves y mortales. El método estándar de trombopprofilaxis utiliza un anticoagulante como la heparina de bajo peso molecular (HBPM) o warfarina. En los años recientes, otro tipo de anticoagulante, el pentasacárido, un inhibidor indirecto del factor Xa, ha mostrado un buen efecto anticoagulante en los ensayos clínicos. Hay tres tipos de pentasacáridos disponibles: fondaparinux de acción corta, idraparinux de acción prolongada e idrabiotaparinux. Los pentasacáridos causan escasa trombocitopenia inducida por heparina y presentan mejor tolerabilidad que la heparina no fraccionada, la HBPM y la warfarina. Sin embargo, no se ha logrado ningún consenso en cuanto a si los pentasacáridos son superiores o inferiores a otros métodos anticoagulantes.

Objetivos

Evaluar los efectos de los pentasacáridos versus otros métodos de prevención tromboembólica (trombopprofilaxis) en pacientes que requieren tratamiento anticoagulante para prevenir la tromboembolia venosa.

Métodos de búsqueda

El especialista en información del Grupo Cochrane Vascular (Cochrane Vascular Information Specialist, CIS) buscó en el registro especializado (última búsqueda marzo 2016) y en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; 2016, número 2). El especialista en información buscó en bases de datos de ensayos para obtener detalles de estudios en curso y no publicados. Los autores de la revisión buscaron en LILACS (Latin American and Caribbean Health Sciences) y en las listas de referencias de estudios y revisiones relevantes identificados mediante búsquedas electrónicas.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorizados sobre cualquier tipo de pentasacárido versus otros métodos de anticoagulación (farmacéuticos o mecánicos) para la prevención de la TEV.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los ensayos, evaluaron la calidad metodológica y extrajeron los datos en tablas predefinidas.

Resultados principales

Se incluyeron en esta revisión 25 estudios con un total de 21 004 participantes. Todos investigaron el fondaparinux para la prevención de la TEV; ninguno investigó el idraparinux o el idrabiotaparinux. Los estudios incluyeron participantes que se sometieron a cirugía abdominal, torácica, bariátrica o cirugía de revascularización coronaria; pacientes médicos hospitalizados con enfermedades agudas; pacientes que requerían inmovilización rígida o semirrígida; y aquellos con trombosis venosa superficial. La mayoría de los estudios se centró en pacientes ortopédicos. Se consideró más baja la calidad de la evidencia por la heterogeneidad entre los estudios y el reducido número de eventos que causaron imprecisión.

Cuando se comparó el fondaparinux con el placebo, se encontró menos TEV total (riesgos relativos [RR] 0,24; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,15 a 0,38; 5717 participantes; ocho estudios; $I^2 = 64\%$; $p < 0,00001$), menos TEV sintomática (RR 0,15; IC del 95%: 0,06 a 0,36; 6503 participantes; ocho estudios; $I^2 = 0\%$; $p < 0,00001$), menos TEV total (RR 0,25, IC del 95% 0,15 a 0,40; 5715 participantes; ocho estudios; $I^2 = 67\%$; $P < 0,00001$), menos TVP proximal (RR 0,12, IC del 95% 0,04 a 0,39; 2746 participantes; siete estudios; $I^2 = 64\%$; $P = 0,0004$) y menos embolia pulmonar total (EP) (RR 0,16; IC del 95%: 0,04 a 0,62; 6412 participantes; ocho estudios; $I^2 = 0\%$; $P = 0,008$) en el grupo de fondaparinux. La calidad de la evidencia fue moderada para la TEV total, la TVP total y la TVP proximal y alta para la TEV sintomática y la EP total.

Cuando se comparó el fondaparinux con la HBPM, los análisis indicaron que el fondaparinux redujo la TEV y la TVP totales (RR 0,55; IC del 95%: 0,42 a 0,73; 9339 participantes; 11 estudios; $I^2 = 64\%$; $P < 0,00001$; y RR 0,54; IC del 95% 0,40 a 0,71; 9356 participantes; 10 estudios; $I^2 = 67\%$; $p < 0,00001$, respectivamente), y mostró una tendencia hacia la reducción de la TVP proximal (RR 0,58; IC del 95%: 0,33 a 1,02; 8361 participantes; nueve estudios; $I^2 = 53\%$; $p = 0,06$). La TEV sintomática (RR 1,03; IC del 95%: 0,65 a 1,63; 12240 participantes; nueve estudios; $I^2 = 35\%$; $P = 0,90$) y la EP total (RR 1,24; IC del 95%: 0,65 a 2,34; 12350 participantes; 10 estudios; $I^2 = 0\%$; $P = 0,51$) no indicaron diferencias entre el fondaparinux y la HBPM. La calidad de la evidencia fue moderada para la TEV total, la TEV sintomática, la TVP total y la EP total, y baja para la TVP proximal.

Se demostró que el fondaparinux aumentó la hemorragia grave en comparación con el placebo y la HBPM (RR 2,56; IC del 95%: 1,48 a 4,44; 6659 participantes; ocho estudios; $I^2 = 0\%$; $P = 0,0008$; evidencia de calidad moderada; y RR 1,38; IC del 95%: 1,09 a 1,75; 12 501 participantes; 11 estudios; $I^2 = 24\%$; $P = 0,008$; evidencia de alta calidad, respectivamente). La mortalidad por todas las causas no fue diferente entre el fondaparinux y el placebo o la HBPM (RR 0,76; IC del 95%: 0,48 a 1,22; 6674 participantes; ocho estudios; $I^2 = 14\%$; $P = 0,26$; evidencia de calidad moderada; y RR 0,88; IC del 95%: 0,63 a 1,22; 12 400 participantes; 11 estudios; $I^2 = 0\%$; $P = 0,44$; evidencia de calidad moderada, respectivamente).

Un estudio comparó fondaparinux con dosis variables y fijas (1 mg por día) de warfarina después de la cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, y no mostró ninguna diferencia en los resultados primarios y secundarios entre el fondaparinux y las dosis tanto variables como fijas de warfarina. La calidad de la evidencia fue muy baja. Un estudio pequeño comparó fondaparinux con edoxabán en pacientes con deterioro renal grave sometidos a cirugía ortopédica del miembro inferior y no informó ningún evento tromboembólico, eventos de hemorragia grave ni muertes en ninguno de los grupos. La calidad de la evidencia fue muy baja. Un estudio pequeño comparó fondaparinux con tromboprolifaxis mecánica. Los resultados no mostraron ninguna diferencia en la TEV total y la TVP total entre el fondaparinux y la tromboprolifaxis mecánica. Este estudio no informó de ningún caso relacionado con los otros resultados de esta revisión. La calidad de la evidencia fue baja.

Hubo estudios insuficientes para permitir conclusiones significativas sobre los subgrupos de las afecciones clínicas diferentes de la cirugía ortopédica.

Conclusiones de los autores

La evidencia de calidad moderada a alta muestra que el fondaparinux es efectivo para la prevención a corto plazo de la TEV en comparación con placebo. Puede reducir la TEV total, la TVP, la EP total y la TEV sintomática, y no demuestra una reducción de las muertes en comparación con placebo. La evidencia de calidad baja a moderada muestra que el fondaparinux es más efectivo para la prevención de la TEV a corto plazo en comparación con la HBPM. Puede reducir la TEV total y la TVP total y no demuestra una reducción de las muertes en comparación con la HBPM. Sin embargo, al mismo tiempo, la evidencia de calidad moderada a alta muestra que el fondaparinux aumenta la hemorragia grave en comparación con placebo y la HBPM. Por lo tanto, cuando se elige fondaparinux para la prevención de la TEV, debe prestarse atención a los riesgos de hemorragia y de trombosis del paciente. La mayoría de los datos se derivaron de pacientes sometidos a cirugía ortopédica. Por lo tanto, la conclusión se refiere predominantemente a estos pacientes. Los datos sobre el fondaparinux para otras afecciones clínicas son escasos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Pentacáridos para la prevención de los coágulos sanguíneos venosos

Antecedentes

La tromboembolia venosa (TEV) es un trastorno en el cual el paciente desarrolla coágulos sanguíneos en las venas. Incluye la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) potencialmente mortal. La TEV ocurre en más del 10% de los pacientes hospitalizados y es la tercera causa más frecuente de muerte entre ellos. Por lo tanto, la prevención efectiva es necesaria para los pacientes que están en alto riesgo de TEV. El método estándar de prevención incluye la administración de un anticoagulante, p.ej., heparina de bajo peso molecular (HBPM) o warfarina, entre los pacientes ortopédicos. En los años recientes, otro tipo de anticoagulante, el pentasacárido, ha mostrado un buen efecto anticoagulante en los ensayos clínicos. Hay tres tipos de pentasacáridos disponibles, a saber, fondaparinux de acción corta, idraparinux de acción prolongada e idrabiotaparinux.

Resultados clave

La revisión sistemática incluyó 25 estudios con 21 004 participantes (actualizada hasta marzo 2016). No se encontró ningún estudio sobre el idraparinux de acción prolongada ni sobre el idrabiotaparinux para la prevención de la TEV. Por lo tanto, se incluyeron sólo estudios sobre el fondaparinux de acción corta para la prevención de la TEV.

La evidencia de calidad moderada a alta muestra que el fondaparinux es efectivo para la prevención a corto plazo de la TEV en comparación con placebo. Puede reducir la TEV total, la TVP, la EP total y la TEV sintomática, y no muestra ninguna diferencia en el número de muertes en comparación con placebo. La evidencia de calidad baja a moderada muestra que el fondaparinux es efectivo para la prevención a corto plazo de la TEV en comparación con la HBPM. Puede reducir la TEV total y la TVP total y no muestra ninguna diferencia en el número de muertes en comparación con la HBPM. Al mismo tiempo, sin embargo, el fondaparinux aumenta la hemorragia grave en comparación con placebo y HBPM. Por lo tanto, cuando se elige fondaparinux para la prevención de la TEV, debe prestarse atención al riesgo de hemorragias del paciente. La mayoría de los datos se obtuvieron a partir de estudios en pacientes sometidos a cirugía ortopédica. Por lo tanto, la conclusión se refiere predominantemente a estos pacientes. Los datos sobre el fondaparinux para otros trastornos médicos como la cirugía interna, médica y abdominal son escasos.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia se disminuyó debido a los números pequeños de eventos que causaron imprecisión, y las diferencias y la inconsistencia entre los estudios. Se necesitan más ensayos clínicos de alta calidad para confirmar la eficacia y la seguridad del fondaparinux.