



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Profilaxis primaria para la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a amputación principal del miembro inferior (Revisión)**

Robertson L, Roche A

Robertson L, Roche A.

Primary prophylaxis for venous thromboembolism in people undergoing major amputation of the lower extremity (Profilaxis primaria para la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a amputación principal del miembro inferior).

*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD010525.

DOI: [10.1002/14651858.CD010525.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010525.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

**Profilaxis primaria para la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a amputación principal del miembro inferior (Revisión)**

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Profilaxis primaria para la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a amputación principal del miembro inferior

Lindsay Robertson<sup>1</sup>, Aidan Roche<sup>2</sup><sup>1</sup>Department of Vascular Surgery, The Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, UK. <sup>2</sup>University of Newcastle, Newcastle Upon Tyne, UK**Dirección de contacto:** Lindsay Robertson, Department of Vascular Surgery, The Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust, High Heaton, Newcastle upon Tyne, NE7 7DN, UK. [lindsay.robertson@nuth.nhs.uk](mailto:lindsay.robertson@nuth.nhs.uk), [lindsay.robertson@ed.ac.uk](mailto:lindsay.robertson@ed.ac.uk).**Grupo Editorial:** Grupo Vascular.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 12, 2013.**Referencia:** Robertson L, Roche A. Primary prophylaxis for venous thromboembolism in people undergoing major amputation of the lower extremity (Profilaxis primaria para la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a amputación principal del miembro inferior). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD010525. DOI: [10.1002/14651858.CD010525.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010525.pub2).

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Los pacientes a los que se les realiza la amputación principal de un miembro inferior tienen un mayor riesgo de tromboembolia venosa (TEV). Los factores de riesgo de la TEV en los pacientes con una amputación incluyen edad avanzada, estilo de vida sedentario, enfermedades arteriales de larga duración y una afección con hipercoagulación identificable. Las pruebas indican que la profilaxis farmacológica (por ejemplo, heparina, inhibidores del factor Xa, antagonistas de la vitamina K, inhibidores directos de la trombina, antiplaquetarios) es efectiva para prevenir la trombosis venosa profunda (TVP), pero se asocia con un mayor riesgo de hemorragia. Por otro lado, la profilaxis mecánica (por ejemplo, medias antiembolia, compresión neumática intermitente y dispositivos de impulso del pie) no es invasiva y no tiene efectos secundarios. Sin embargo, no siempre es apropiada en pacientes con contraindicaciones como enfermedad arterial periférica (EAP), arteriosclerosis o amputaciones bilaterales de los miembros inferiores. Es importante determinar la trombopprofilaxis más efectiva, ya sea como tratamiento solo o en combinación con otro. Hasta la fecha, no se han realizado revisiones sistemáticas que examinen la efectividad de la trombopprofilaxis para prevenir la TEV en pacientes a los que se les realiza amputación.

### Objetivos

Determinar la efectividad de la trombopprofilaxis para prevenir la TEV en pacientes a los que se les realiza la amputación principal de una extremidad inferior.

### Métodos de búsqueda

El coordinador de búsquedas de ensayos del Grupo Cochrane de Enfermedades Vasculares Periféricas (Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group) buscó en su registro especializado (última búsqueda mayo de 2013) y CENTRAL (2013, número 4). Se hicieron búsquedas en las bases de datos de ensayos clínicos (mayo de 2013). No se aplicaron restricciones de fecha o de idioma. Cuando fue necesario, se tradujeron los ensayos que no estaban en inglés y se realizaron búsquedas manuales en las listas de referencias de los estudios identificados.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios y ensayos controlados cuasialeatorios que asignaron a los pacientes a los que se les realizó una amputación principal unilateral o bilateral (por ejemplo, desarticulación de la cadera, transfemoral, desarticulación de la rodilla y transtibial) de una extremidad inferior a diferentes tipos o regímenes de trombopprofilaxis (que incluyen profilaxis farmacológica o mecánica) o placebo.

## Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente realizaron la selección de los estudios, la extracción de los datos y la evaluación del riesgo de sesgo. Cualquier discrepancia se resolvió mediante discusión. No fue posible realizar el metanálisis, ya que los dos estudios incluidos compararon tratamientos diferentes, por lo que no fue posible agrupar los datos.

## Resultados principales

Dos estudios con 288 participantes cumplieron los criterios de inclusión para esta revisión. Un estudio comparó heparina de bajo peso molecular con heparina no fraccionada y no encontró diferencias entre los tratamientos en la prevención de la TVP (odds ratio [OR] 1,23; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,28 a 5,35). No hubo eventos de hemorragia ni muertes. Este estudio fue abierto, por lo que tuvo alto riesgo de sesgo de realización. Además, no se informó el método de asignación al azar y, por lo tanto, el riesgo de sesgo de selección no estaba claro. En el segundo estudio, la heparina no mejoró significativamente la prevención de la embolia pulmonar (OR 1,02; IC del 95%: 0,44 a 2,37) en comparación con placebo. Además, cuando se consideró el nivel de amputación, la incidencia de embolia pulmonar fue similar entre los dos grupos de tratamiento: amputación por encima de la rodilla (OR 0,79; IC del 95%: 0,31 a 1,97) y amputación por debajo de la rodilla (OR 1,53; IC del 95%: 0,09 a 26,43). Durante el estudio murieron diez participantes; a cinco se les realizaron autopsias y en tres se encontró que habían tenido una embolia pulmonar reciente; todos habían pertenecido al grupo placebo. Los eventos de hemorragia se informaron en menos del 10% de los participantes en ambos grupos de tratamiento, pero no se presentaron datos específicos. Este estudio no informó los métodos utilizados para ocultar la asignación al tratamiento, por lo que no está claro si ocurrió sesgo de selección. Sin embargo, este estudio pareció estar libre de todas las otras fuentes de sesgo. Ningún estudio analizó la profilaxis mecánica.

## Conclusiones de los autores

Como en esta revisión solamente se incluyeron dos estudios y cada uno comparó intervenciones diferentes, no hay pruebas suficientes para establecer alguna conclusión con respecto al régimen de tromboprolifaxis más efectivo en pacientes a los que se les realiza la amputación de un miembro inferior. Se requieren más estudios de buena calidad a gran escala.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Prevención de coágulos de sangre venosos en pacientes a los que se les realiza la amputación de un miembro inferior

La amputación de la pierna se realiza con mayor frecuencia para eliminar tejido muerto (gangrena), úlceras dolorosas, tumores o tejido con una irrigación sanguínea inadecuada. Una de las causas más frecuentes de irrigación sanguínea inadecuada es el estrechamiento de las arterias de las piernas, que representa aproximadamente el 70% de las amputaciones. En los pacientes con esta afección, los coágulos sanguíneos tienen mayores probabilidades de causar problemas como la tromboembolia venosa (TEV). La tromboembolia venosa comprende dos afecciones, un coágulo sanguíneo en las piernas (trombosis venosa profunda [TVP]) o un coágulo sanguíneo en las arterias pulmonares (embolia pulmonar [EP]). El riesgo de que estos eventos ocurran es mayor en los pacientes a los que se les realizan amputaciones. Hay dos formas de medidas preventivas para la TEV, los fármacos y los dispositivos de compresión. Los fármacos resultan efectivos para prevenir la TEV, pero también se asocian con efectos secundarios adversos. Las medias o los dispositivos de compresión no causan efectos secundarios, pero no son apropiadas para todos. Las guías actuales recomiendan que a cualquier paciente al que se le realice una amputación de un miembro inferior, se le deben ofrecer fármacos para prevenir un coágulo sanguíneo. Sin embargo, en los pacientes con amputaciones, no está claro qué método es mejor. Esta revisión intentó establecer el mejor método.

Después de buscar los estudios relevantes, se encontraron dos estudios con 288 participantes que se incluyeron en esta revisión de las pruebas. Un estudio comparó dos formas del anticoagulante heparina. La heparina de bajo peso molecular no ofreció mejorías significativas sobre la heparina no fraccionada en la prevención de la TVP. Además, ningún fármaco causó hemorragia. Sin embargo, en este estudio, los participantes y el personal del estudio estaban al tanto del tratamiento que se administraba. Lo anterior puede haber sesgado los resultados. No está claro si se introdujo otro sesgo en el estudio porque no se describió adecuadamente el proceso de asignación al azar al tratamiento. El segundo estudio concluyó que la heparina no fue más efectiva que placebo para prevenir una EP si la amputación fue por encima o por debajo de la rodilla. Ocurrió hemorragia en menos del 10% de cada grupo de tratamiento, pero los autores del estudio no informaron números específicos y no fue posible analizar este resultado. Este estudio no informó los métodos utilizados para ocultar la asignación al tratamiento, pero se consideró libre de otras fuentes de sesgo.

Esta revisión encontró que hay muy pocos ensayos para determinar la estrategia más efectiva para prevenir la TEV en pacientes a los que se les realiza la amputación de un miembro inferior. Ningún estudio analizó las formas mecánicas de prevención de la TEV como los dispositivos de compresión, por lo que no es posible establecer alguna conclusión acerca de éstos. Se requieren más estudios de buena calidad y a gran escala.