



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Prevención secundaria de la tromboembolia venosa recurrente después del tratamiento de anticoagulación oral inicial en pacientes con tromboembolia venosa sin causa aparente (Revisión)

Robertson L, Yeoh SE, Ramli A

Robertson L, Yeoh SE, Ramli A.

Secondary prevention of recurrent venous thromboembolism after initial oral anticoagulation therapy in patients with unprovoked venous thromboembolism
(Prevención secundaria de la tromboembolia venosa recurrente después del tratamiento de anticoagulación oral inicial en pacientes con tromboembolia venosa sin causa aparente).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. Art. No.: CD011088.

DOI: [10.1002/14651858.CD011088.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011088.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Prevención secundaria de la tromboembolia venosa recurrente después del tratamiento de anticoagulación oral inicial en pacientes con tromboembolia venosa sin causa aparente (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Prevención secundaria de la tromboembolia venosa recurrente después del tratamiento de anticoagulación oral inicial en pacientes con tromboembolia venosa sin causa aparente

Lindsay Robertson¹, Su Ern Yeoh², Ahmad Ramli^{1,3}

¹Department of Vascular Surgery, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, UK. ²College of Medicine and Veterinary Medicine, The University of Edinburgh, Edinburgh, UK. ³University of Malaya, Kuala Lumpur, Malaysia

Contacto: Lindsay Robertson, Department of Vascular Surgery, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust, High Heaton, Newcastle upon Tyne, NE7 7DN, UK. lindsay.robertson@nuth.nhs.uk, lindsay.robertson@ed.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Vascular.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2017.

Referencia: Robertson L, Yeoh SE, Ramli A. Secondary prevention of recurrent venous thromboembolism after initial oral anticoagulation therapy in patients with unprovoked venous thromboembolism (Prevención secundaria de la tromboembolia venosa recurrente después del tratamiento de anticoagulación oral inicial en pacientes con tromboembolia venosa sin causa aparente). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 12. Art. No.: CD011088. DOI: [10.1002/14651858.CD011088.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011088.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Actualmente, hay poca evidencia disponible sobre la duración y el tipo de anticoagulación utilizada para el tratamiento prolongado para la prevención de la tromboembolia venosa (TEV) recurrente en los pacientes con TEV sin causa aparente que han completado el tratamiento de anticoagulación oral inicial.

Objetivos

Comparar la eficacia y la seguridad de las opciones terapéuticas orales disponibles (aspirina, warfarina, anticoagulantes orales directos [ACOD]) para la trombopprofilaxis prolongada en adultos con una primera TEV sin causa aparente, para prevenir la recurrencia de la TEV después de la finalización de un período de tratamiento anticoagulante oral inicial aceptable, según lo definido en los estudios individuales.

Métodos de búsqueda

Para esta revisión, el especialista en información del Grupo Cochrane Vascular (CIS) realizó una búsqueda en el registro especializado (marzo de 2017), así como en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials). (CENTRAL; 2017, número 2). También se buscaron registros de ensayos (marzo de 2017) y listas de referencias de artículos relevantes.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios en los cuales los pacientes con una primera TEV sintomática, confirmada objetivamente, sin causa aparente, que habían recibido tratamiento inicial con anticoagulantes, habían sido asignados al azar a la profilaxis prolongada (antagonistas de vitamina K [AVK], agentes antiplaquetarios, o ACOD) versus ninguna profilaxis o placebo. También se incluyeron ensayos que comparaban un tipo de profilaxis prolongada versus otro tipo de profilaxis prolongada.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los estudios, evaluaron la calidad y extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión.

Resultados principales

Seis estudios, con un total de 3436 participantes, cumplieron los criterios de inclusión. Cinco estudios compararon la profilaxis prolongada versus placebo: tres compararon warfarina versus placebo, y dos compararon aspirina versus placebo. Un estudio comparó un tipo de profilaxis prolongada (rivaroxaban) versus otro tipo de profilaxis prolongada (aspirina). Para la profilaxis prolongada versus placebo, la calidad de la evidencia sobre la TEV recurrente y la mortalidad por todas las causas se disminuyó a moderada debido a las inquietudes que surgieron a partir de los riesgos de sesgo de selección y de realización en los estudios individuales. Para todos los otros resultados de esta revisión, la calidad de la evidencia se disminuyó a baja debido a las inquietudes que surgieron a partir del riesgo de sesgo para los estudios mencionados anteriormente, combinadas con inquietudes sobre la imprecisión. Para la profilaxis prolongada versus otra profilaxis prolongada, la calidad de la evidencia sobre la TEV recurrente y la hemorragia grave se disminuyó a moderada debido a las inquietudes sobre la imprecisión. El riesgo de sesgo en los estudios individuales fue bajo.

El metanálisis indicó que la profilaxis prolongada no fue más efectiva que el placebo para prevenir la mortalidad relacionada con la TEV (odds ratio [OR] 0,98; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,14 a 6,98; 1862 participantes; cuatro estudios; P = 0,98; evidencia de baja calidad), la TEV recurrente (OR 0,63; IC del 95%: 0,38 a 1,03; 2043 participantes; cinco estudios; P = 0,07; evidencia de calidad moderada) o la hemorragia grave (OR 1,84; IC del 95%: 0,87 a 3,85; 2043 participantes; cinco estudios; P = 0,86; evidencia de baja calidad), la mortalidad por todas las causas (OR 1,00; IC del 95%: 0,63 a 1,57; 2043 participantes; cinco estudios; P = 0,99; evidencia de calidad moderada), la hemorragia no grave clínicamente relevante (OR 1,78; IC del 95%: 0,59 a 5,33; 1672 participantes; cuatro estudios; P = 0,30; evidencia de baja calidad), el accidente cerebrovascular (OR 1,15; IC del 95%: 0,39 a 3,46; 1224 participantes; dos estudios; P = 0,80; evidencia de baja calidad), o el infarto de miocardio (OR 1,00; IC del 95%: 0,35 a 2,87; 1495 participantes; tres estudios; P = 1,00; evidencia de baja calidad).

Un estudio reveló que el anticoagulante oral nuevo rivaroxaban se asoció con menos casos de TEV recurrente que la aspirina (OR 0,28; IC del 95%: 0,15 a 0,54; 1389 participantes; P = 0,0001; evidencia de calidad moderada). Los datos no muestran ninguna diferencia clara en la incidencia de hemorragia grave entre el rivaroxaban y la aspirina (OR 3,06; IC del 95%: 0,37 a 25,51; 1389 participantes; P = 0,30; evidencia de calidad moderada) ni en la incidencia de hemorragia no grave clínicamente relevante (OR 0,84; IC del 95%: 0,37 a 1,94; 1389 participantes; un estudio; P = 0,69; evidencia de calidad moderada). Los datos sobre la mortalidad relacionada con la TEV, la mortalidad por todas las causas, el accidente cerebrovascular y el infarto de miocardio todavía no estaban disponibles para los participantes con TEV sin causa aparente y se incorporarán en las versiones futuras de la revisión.

Conclusiones de los autores

En la actualidad la evidencia es insuficiente para permitir conclusiones definitivas en cuanto a la efectividad y la seguridad de la tromboprolifaxis prolongada para la prevención de la TEV recurrente después del tratamiento de anticoagulación oral inicial entre los participantes con TEV sin causa aparente. Se necesitan ensayos controlados aleatorios adicionales a gran escala de buena calidad antes de poder establecer conclusiones firmes.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Seguridad y efectividad del tratamiento anticoagulante prolongado para los pacientes que han recibido tratamiento para los coágulos sanguíneos

Antecedentes

La tromboembolia venosa (TEV) es un trastorno en el cual se forma un coágulo sanguíneo en las venas profundas de las piernas o la pelvis (trombosis venosa profunda [TVP]), o el coágulo se desplaza en la sangre y bloquea un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar [EP]). Los pacientes con TEV son tratados con un anticoagulante, que previene la formación de coágulos adicionales. Para los pacientes con TEV que ha sido causada por un determinado factor de riesgo (períodos prolongados de inmovilidad, cáncer, embarazo, anticonceptivos orales, tratamiento de reemplazo hormonal, traumatismo, o trastorno en la sangre), el tratamiento puede discontinuarse con seguridad después de tres meses. Sin embargo, para los pacientes en los que la TEV no tiene una causa conocida (sin causa aparente), no se conoce la duración óptima del tratamiento debido a que la evidencia es limitada. Los médicos tienen que decidir sobre el tratamiento prolongado basado en los beneficios (es decir, prevención de la recurrencia de la TEV) y los riesgos (es decir, hemorragia) asociados con el tratamiento. Esta revisión evaluó si el tratamiento prolongado era seguro y efectivo para prevenir los coágulos adicionales en los pacientes con TEV sin causa aparente.

Características de los estudios y resultados clave

Se encontraron seis estudios con un total combinado de 3436 pacientes (hasta marzo de 2017). Cinco estudios compararon el tratamiento con placebo, y un estudio comparó un tipo de tratamiento con otro. Tres de los cinco estudios que usaron un placebo utilizaron warfarina, y dos usaron aspirina. La combinación de los resultados de los cinco estudios no mostró ninguna diferencia clara en la tasa de coágulos adicionales entre los pacientes tratados con un anticoagulante y los tratados con un placebo, ni diferencias claras en los números de muertes, los incidentes de hemorragia, o los efectos adversos como el accidente cerebrovascular o el ataque cardíaco.

Un estudio reveló que el tratamiento oral con el anticoagulante rivaroxaban se asoció con menos coágulos que la aspirina. No hubo evidencia de una diferencia en los eventos de hemorragia grave y no grave entre el rivaroxaban y la aspirina. Los datos sobre las muertes

y las muertes relacionadas con los coágulos en los pulmones, el accidente cerebrovascular y el ataque cardíaco todavía no estaban disponibles para los participantes relevantes para esta revisión y se incorporarán en una versión futura de la revisión.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia aportada por los estudios incluidos en esta revisión varió de baja a moderada debido a que se incluyó un número pequeño de estudios con pocos casos.

Esta revisión halló que los ensayos son demasiado escasos para indicar si el tratamiento prolongado es seguro y efectivo para prevenir los coágulos sanguíneos adicionales después de tres meses de tratamiento. Se requieren más estudios de buena calidad y a gran escala.