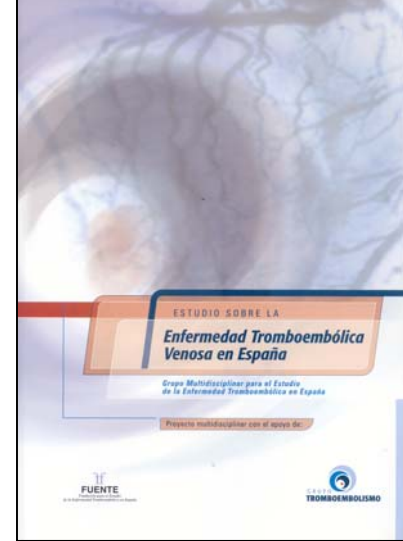


Nuevas evidencias en tromboprofilaxis

- **ETV en pacientes médicos en España**
- **Profilaxis en pacientes médicos**
- **El estudio EXCLAIM**

Nuevas evidencias en trombopprofilaxis



- **ETV en pacientes médicos en España**
 - Profilaxis en pacientes médicos
 - El estudio EXCLAIM
- Suelen ser pacientes quirúrgicos
 - O bien en ancianos, o neoplásicos terminales
 - Su evolución no depende del factor de riesgo

CIE 415.1 EMBOLIA PULMONAR

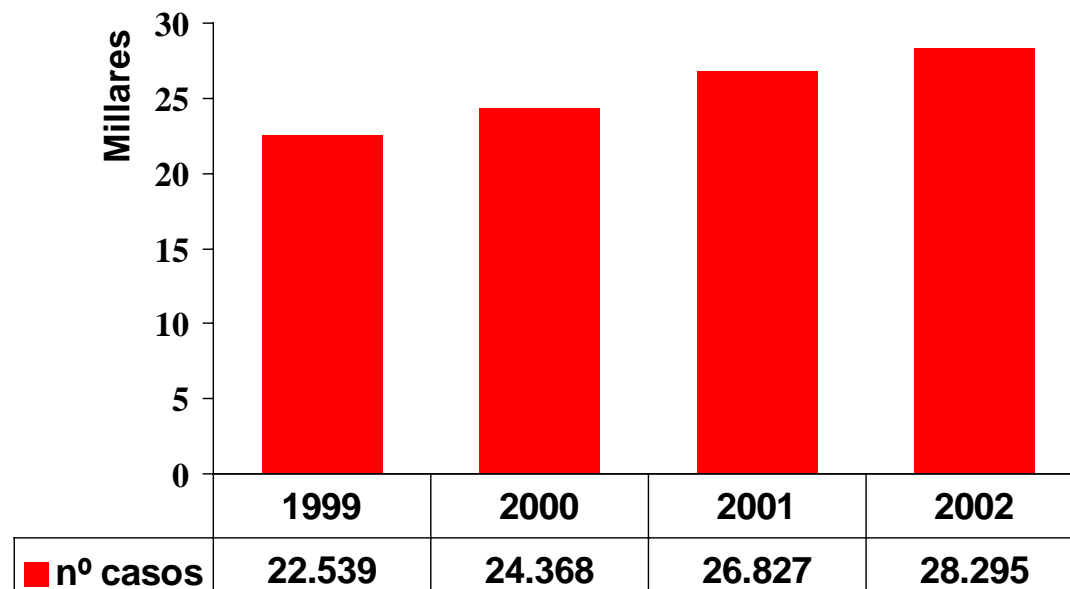
CIE 451.x FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS

CIE 671.x TROMBOFLEBITIS EN EL EMBARAZO Y PARTO



Estudio de las altas hospitalarias 1999-2002

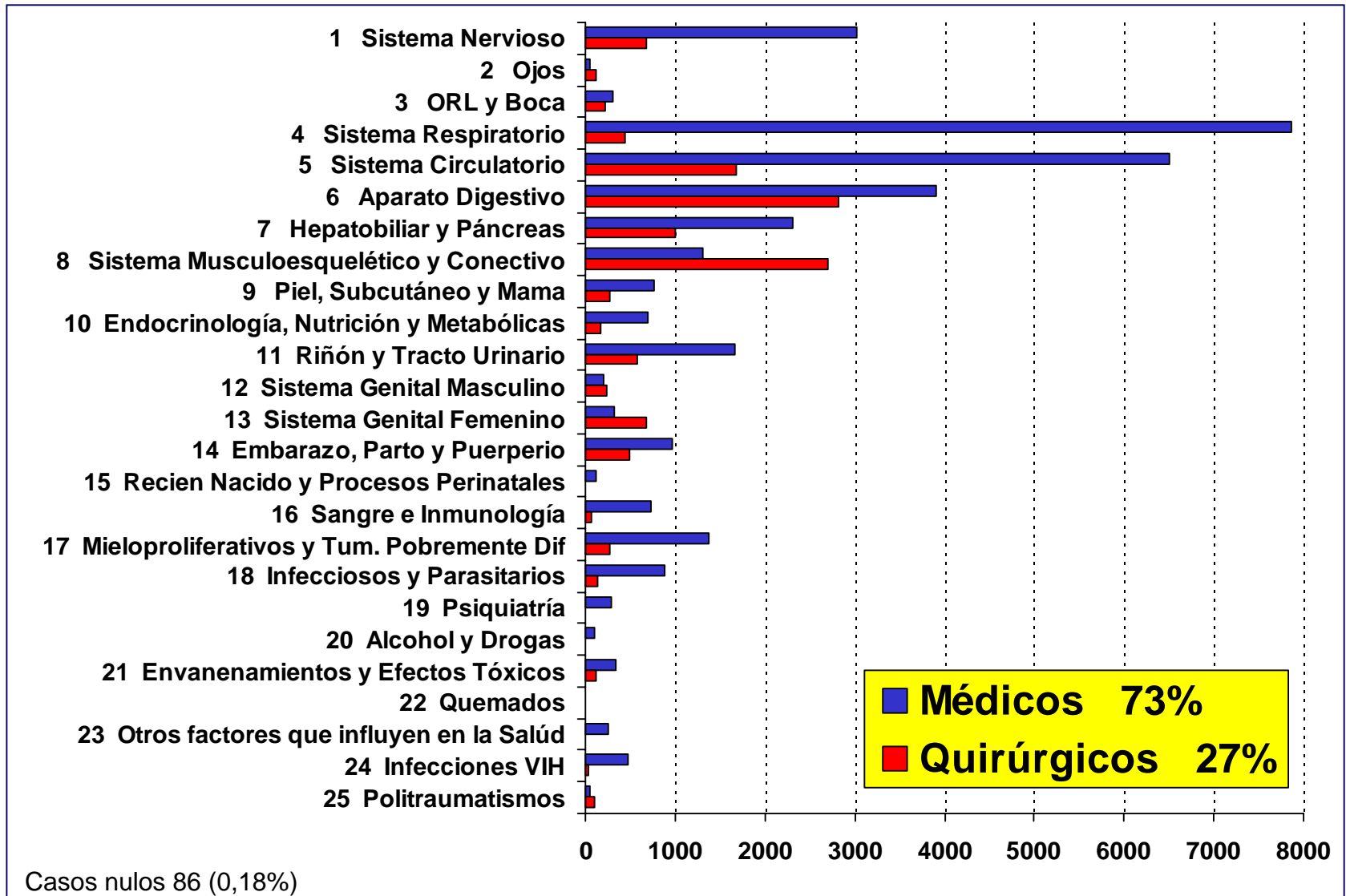
Total pacientes ingresados con ETV: 102.029



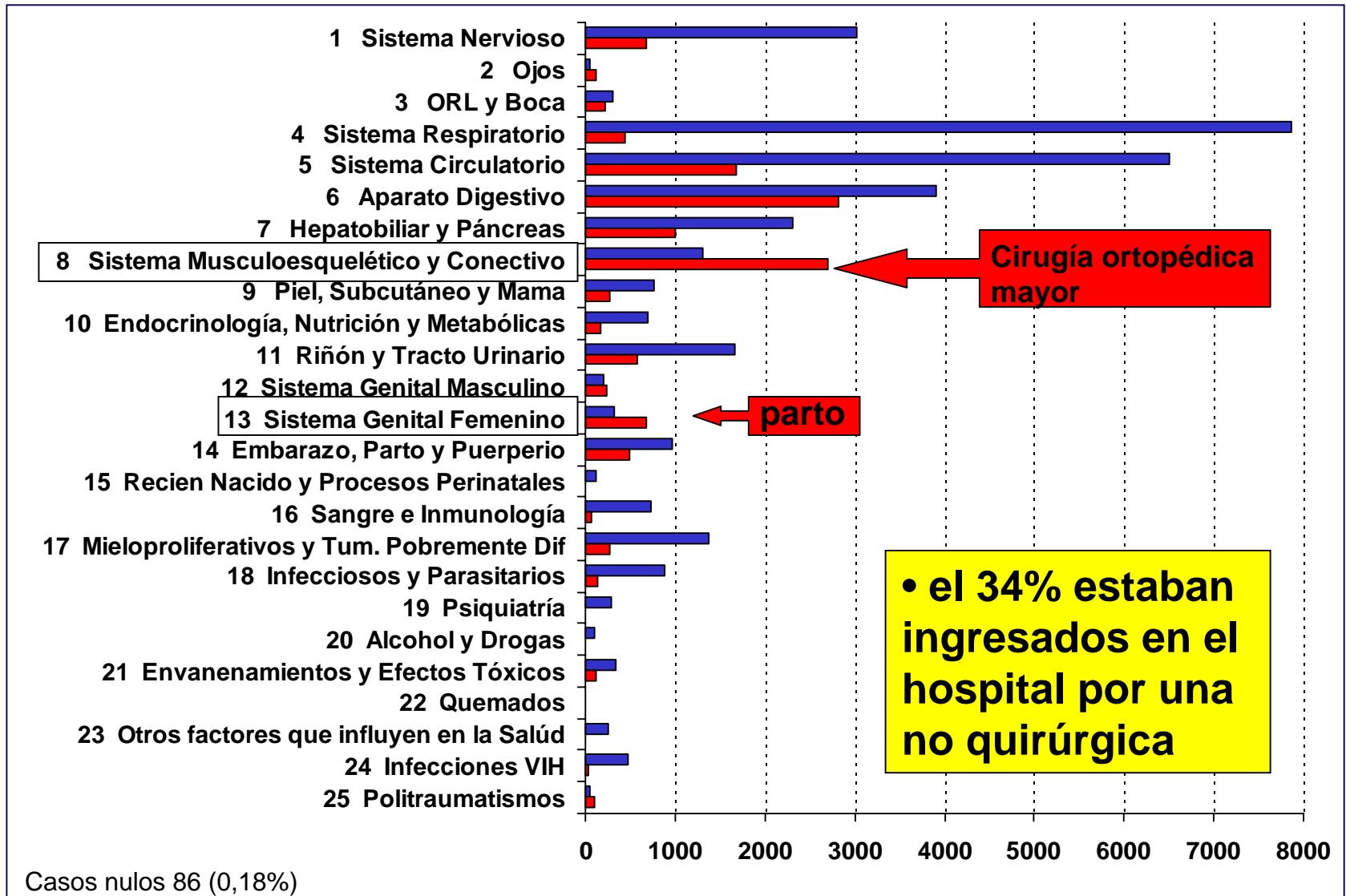
Nº Ingresos por EP:	30.376
Nº Ingresos por TVP:	24.123
Nº ETV como diagnóstico secundario:	47.530

47%

ETV generada en el hospital (47.530 casos): Agrupación por CDM



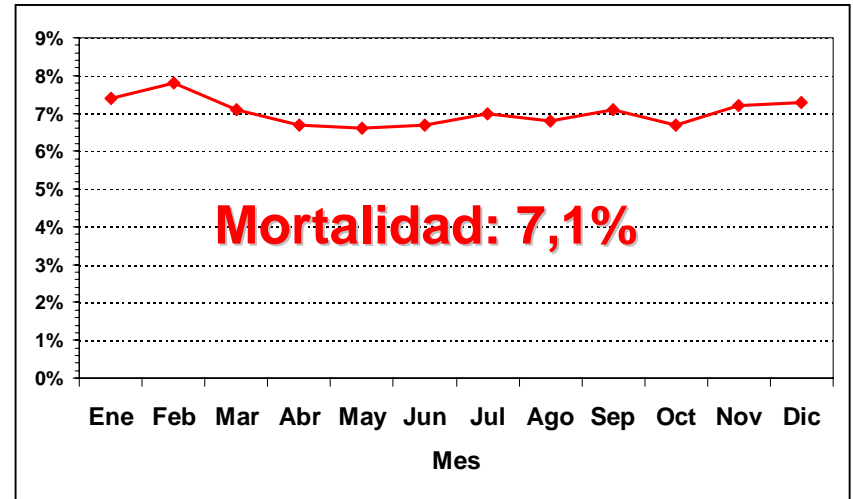
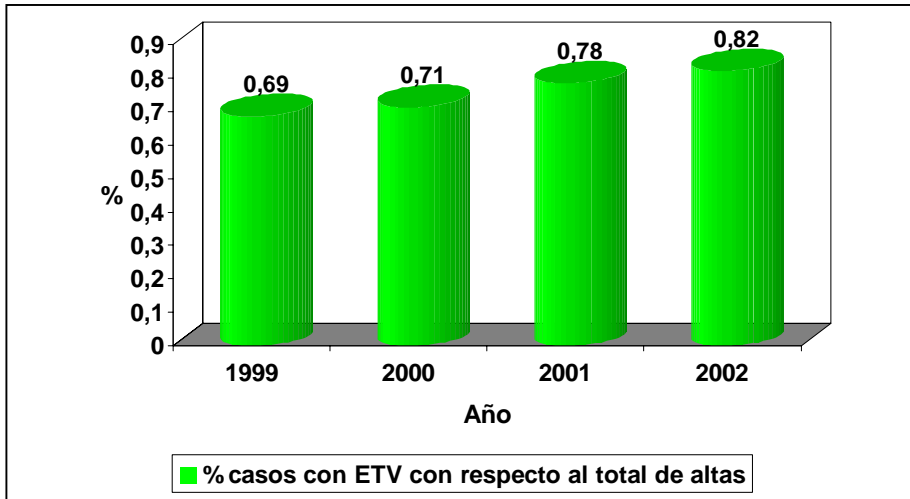
ETV generada en el hospital (47.530 casos): Agrupación por CDM



ETV como diagnóstico secundario: los 10 GDR más frecuentes

GDR	Descripción	N	%
541	TRASTORNOS RESPIRATORIOS EXCEPTO INFECCIONES, BRONQUITIS, ASMA CON CC MAYOR	4311	9,07%
544	INSUFICIENCIA CARDIACA Y ARRITMIA CARDIACA CON CC MAYOR	1755	3,69%
533	OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO EXCEPTO AIT, CONVULSIONES & CEFALEA CON CC MAYOR	1285	2,70%
558	PROCESO MUSCULOESQUELETICO MAYOR EXCEPTO ARTICULACION MAYOR BILATERAL O MULTIPLE CON CC MAYOR	1252	2,63%
552	TRASTORNOS APARATO DIGESTIVO EXCEPTO ESOF., GASTROENT. & ULC.NO COMPL. CON CC MAYOR	1191	2,51%
543	TRAST.CIRCULATORIOS EXCEPTO IAM, ENDOCARDITIS, ICC & ARRITMIA CON CC MAYOR	1017	2,14%
557	TRASTORNOS HEPATOBILIARES Y DE PANCREAS CON CC MAYOR	891	1,87%
89	NEUMONIA SIMPLE & PLEURITIS EDAD>17 CON CC	875	1,84%
585	PROCEDIMIENTO MAYOR ESTOMAGO,ESOFAGO,DUODENO,I.DELGADO & GRUESO CON CC MAYOR	840	1,77%
127	INSUFICIENCIA CARDIACA & SHOCK	836	1,76%

Frecuencia y mortalidad

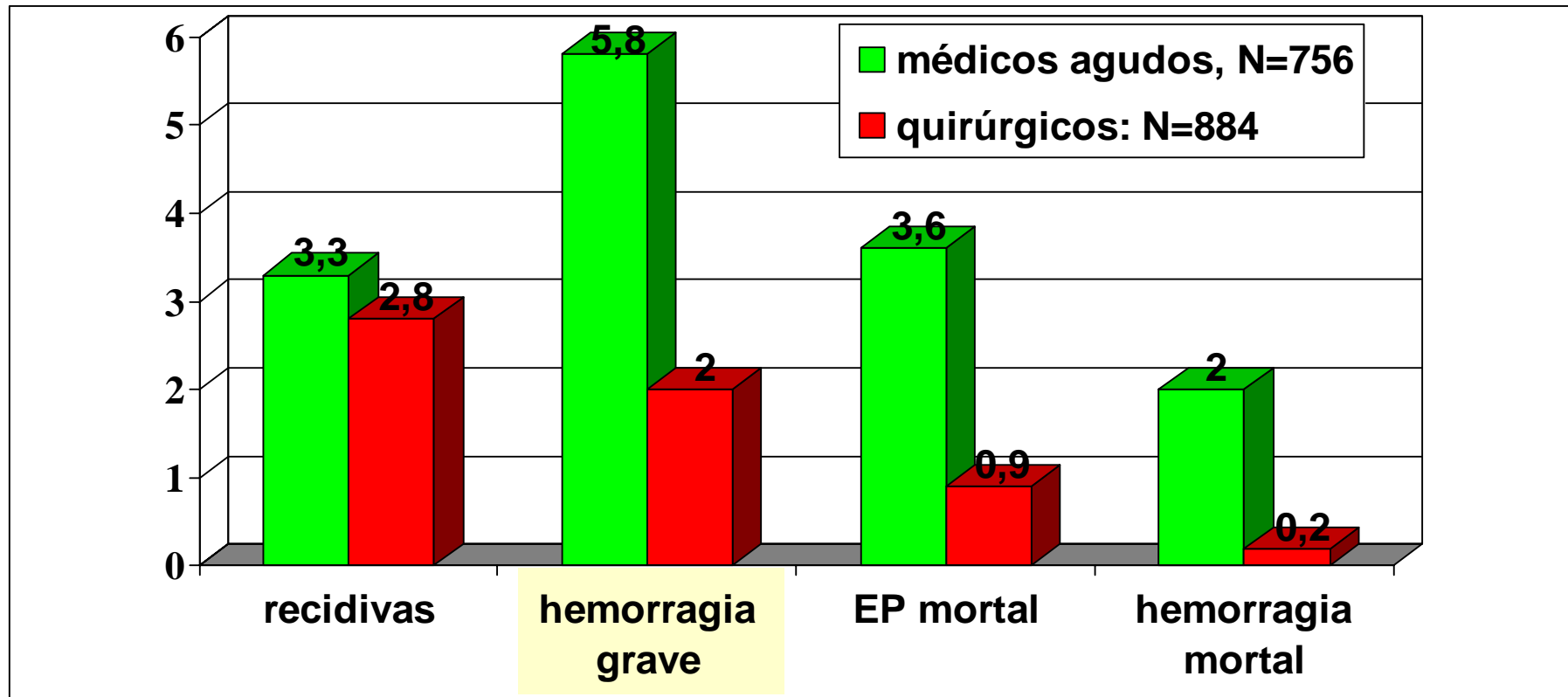


87.733 pacientes:
Trombosis venosa; EM 9 días; muerte: 1,8%
Embolia pulmonar; EM: 13 días; muerte: 11%



The outcome after treatment of venous thromboembolism is different in surgical and acutely ill medical patients. Findings from the RIETE registry

M. MONREAL, A. K. KAKKAR,* J. A. CAPRINI,† R. BARBA,‡ F. URESANDI,§ R. VALLE,¶ C. SUAREZ,** R. OTERO†† and THE RIETE INVESTIGATORS



Análisis multivariante
muerte por EP o sangrado:

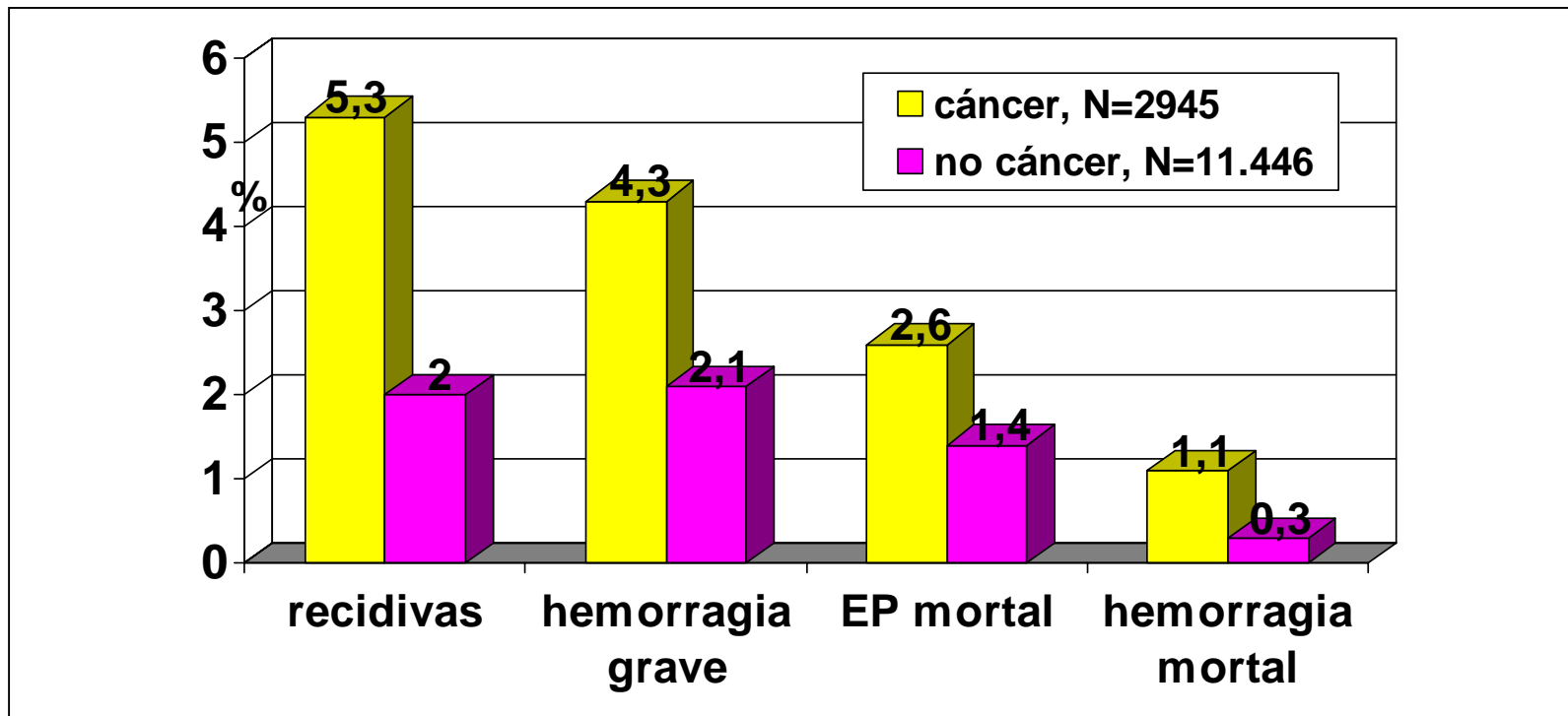
	O.R. (95% CI)	p
Pacientes médicos	3.4 (1.6-7.3)	0.002
Cáncer	3.6 (1.8-7.2)	<0.001
EP al ingreso	3.3 (1.6-6.7)	0.001



Fatal pulmonary embolism and fatal bleeding in cancer patients with venous thromboembolism: findings from the RIETE registry

M. MONREAL,* C. FALGÁ,† M. VALDÉS,‡ C. SUÁREZ,§ F. GABRIEL,¶ C. TOLOSA** and J. MONTES,††
 FOR THE RIETE INVESTIGATORS[‡]

*Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona; †Servicio de Medicina Interna, Hospital de Matagorda;



• 40% de los muertos eran pacientes sin metástasis

	EP mortal	hemorragia mortal
Metástasis	2,9 (1,8-4,8)	3,1 (1,4-7,1)
Inmovilización >3 días	1,9 (1,1-3,2)	4,1 (1,9-8,7)
Insuficiencia renal	2,6 (1,6-4,3)	2,8 (1,3-5,8)
Hemorragia reciente	2,8 (1,2-6,3)	3,0 (1,0-9,1)



	CMBD	RIETE	OR (95% CI)
Pacientes, n	87,733	8,053	
Género (varones)	42,960 (49%)	3,995 (50%)	0.97 (0.93–1.02)
Edad (años \pm SD)	68 \pm 18	67 \pm 17	N.S.
Embolia pulmonar	39,822 (45%)	3,706 (46%)	0.97 (0.93–1.02)
Muerte,	858 (1.8%)	71 (1.6%)	1.10 (0.85–1.41)
TVP (9 días)			
EP (13 días)	1,162 (4.8%)	151 (4.1%)	1.18 (0.99–1.41)

No diferencias en género, edad, % de EP, o muerte

Nuevas evidencias en trombopprofilaxis

- **ETV en pacientes médicos en España**
 - Eficacia de la profilaxis
 - El estudio EXCLAIM
- 34% son pacientes médicos hospitalizados
 - Peor pronóstico que en los quirúrgicos
 - FR independiente de muerte por EP o sangrado

Nuevas evidencias en trombopprofilaxis

- ETV en pacientes médicos en España
- Profilaxis en pacientes médicos
- El estudio EXCLAIM

Nuevas evidencias en tromboprofilaxis

- ETV en pacientes médicos en España
 - **Profilaxis en pacientes médicos**
 - El estudio EXCLAIM
- ¿prescribimos suficiente profilaxis?
 - ¿durante cuánto tiempo?

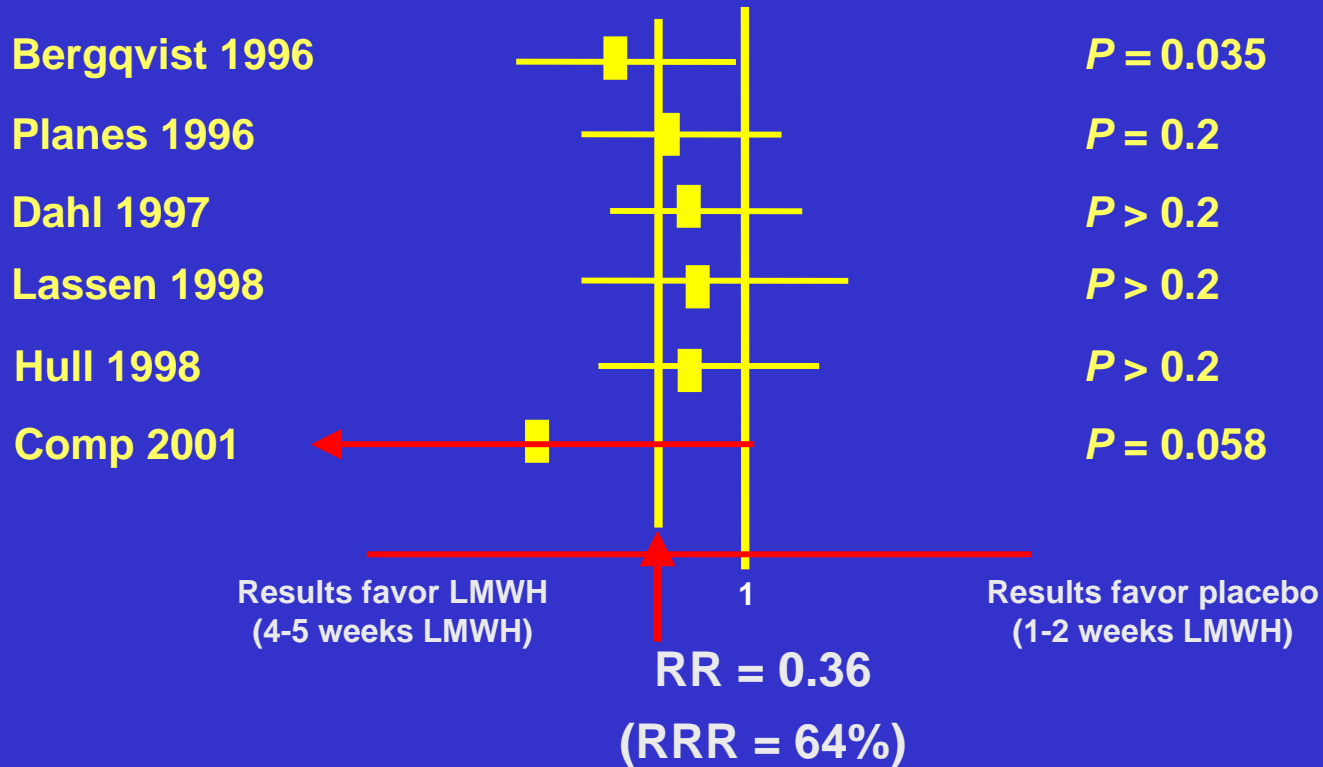


ETV postquirúrgica

1.602 pacientes

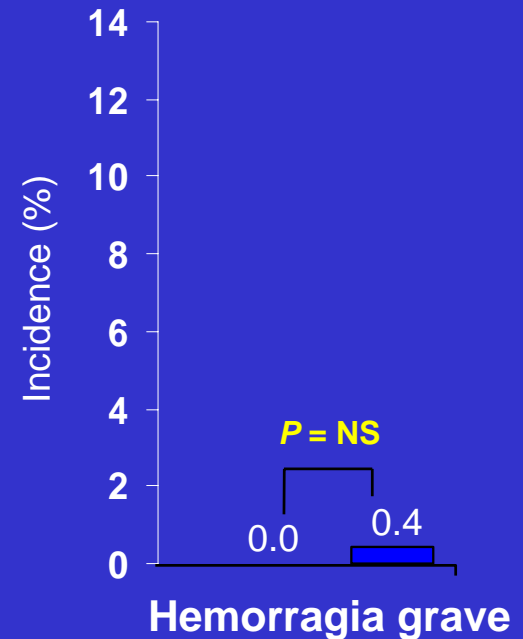
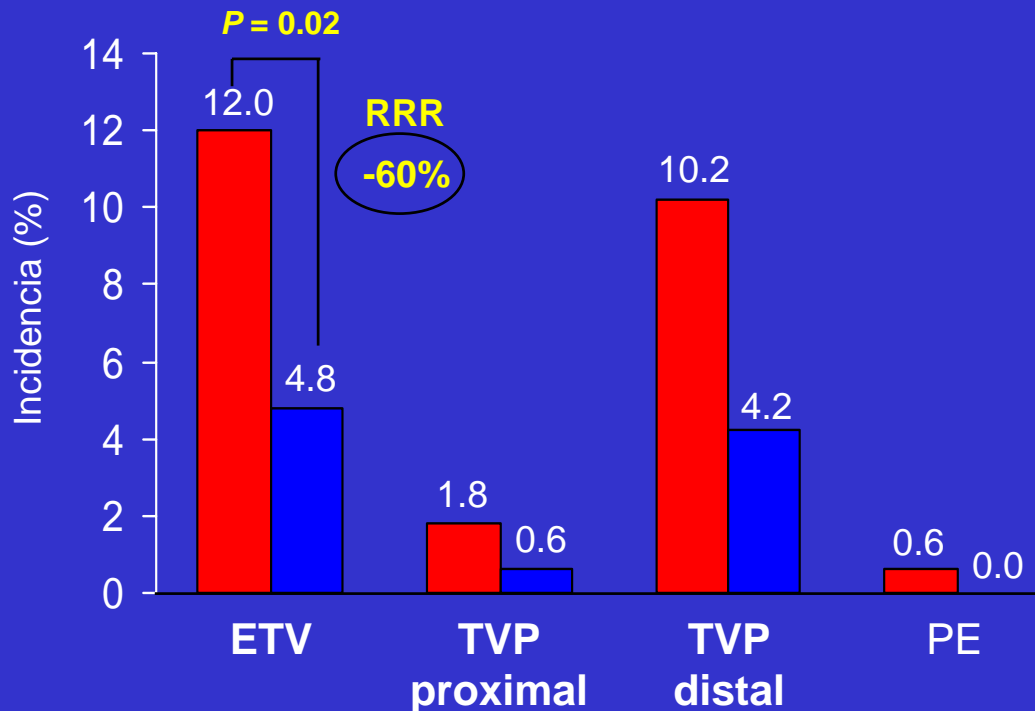
	COT	Cáncer	Otras
Pacientes, N	393	207	1002
Embolia pulmonar	48%	49%	50%
Tiempo a ETV (días)	22±16	24±16	21±15
Profilaxis (%)	96%	76%	52%
Dosis media, HBPM	4225±968	3360±1141	3995±2128
Duración Px. (días)	16±9	13±9	14±13

Profilaxis prolongada tras cirugía de cadera: ETV sintomática



Profilaxis prolongada tras cirugía oncológica: ENOXACAN II study

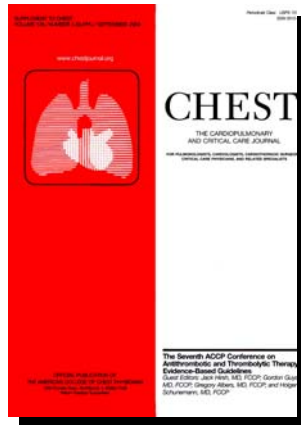
ETV o hemorragia grave en el día 31



*Enoxaparina 40 mg

En resumen,

- La profilaxis prolongada es eficaz y segura en cirugía ortopédica mayor y en cirugía oncológica
- Las Guías internacionales recomiendan prolongar la profilaxis
- ¿Y en los pacientes médicos?



Geerts WH, et al. *Chest*. 2004;126(Suppl 3):338S-400S.
Nicolaidis AN, et al. *Int Angiol*. 2006; 25:101-161.



ETV “prevenible”

20.908 pacientes

	médicos	quirúrgicos	OR (IC 95%)
Pacientes, N	5373	2607	
Embolia pulmonar	47%	49%	0.91 (0.81-1.01)
Profilaxis (%)	25%	67%	0.16 (0.15-0.18)
Dosis media, HBPM	3724±1223	3796±1141	N.S.
Duración Px. (días)	21±11	16±9	<0.001
Muerte a 3 meses	14%	6.0%	2.55 (2.13-3.05)

Pacientes médicos agudos

	MEDENOX n = 738	PREVENT n = 3681	ARTEMIS n = 849
objetivo	TVP (flebo) o EP clínica	TVP (eco) o EP clínica	TVP (flebo) o EP clínica
fármaco	enoxaparina 40 mg/día *	dalteparina 5000 UI/día	fondaparinux 2,5 mg/día
placebo	14.9%	5.0%	10.5%
profilaxis	5.5%	2.6%	5.6%
RRR	63% p < 0.0002	48% p = 0.002	47% p = 0.039

*20 mg/día igual
que placebo

Nuevas evidencias en tromboprofilaxis

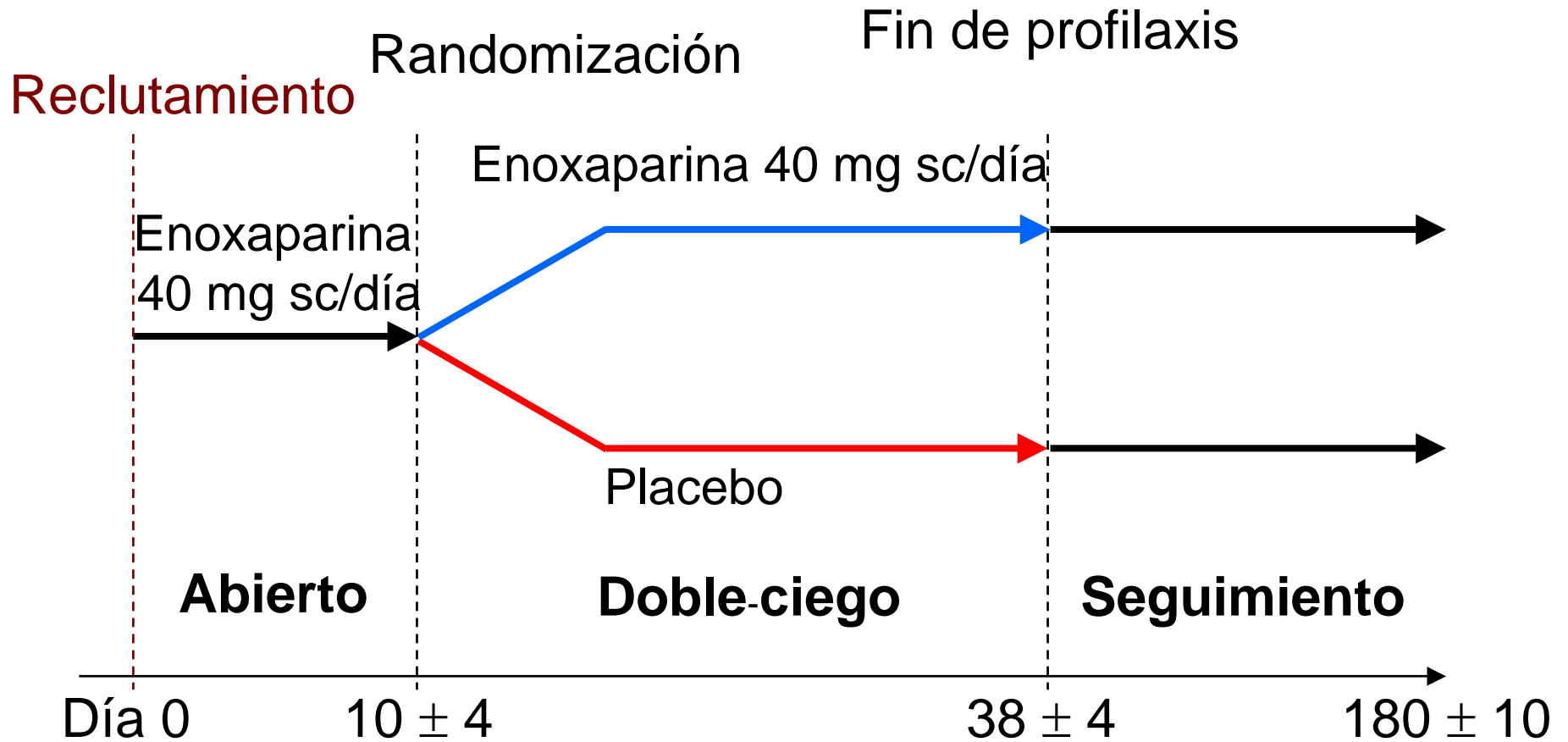
- ETV en pacientes médicos en España
- Profilaxis en pacientes médicos
- **El estudio EXCLAIM**

Extended-Duration Thromboprophylaxis With Enoxaparin in Acutely Ill Medical Patients with Prolonged Periods of Immobilization: The EXCLAIM Study



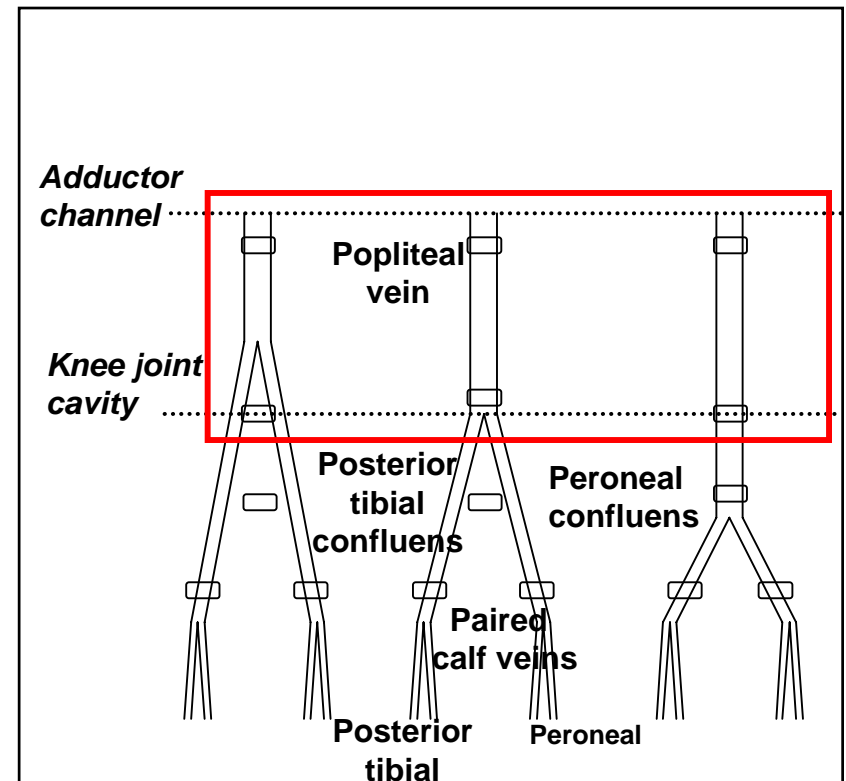
Russell Hull, Sebastian Schellong, Victor Tapson, Manuel Monreal, Meyer-Michel Samama, Alexander Turpie, Roger Yusen

Diseño del estudio

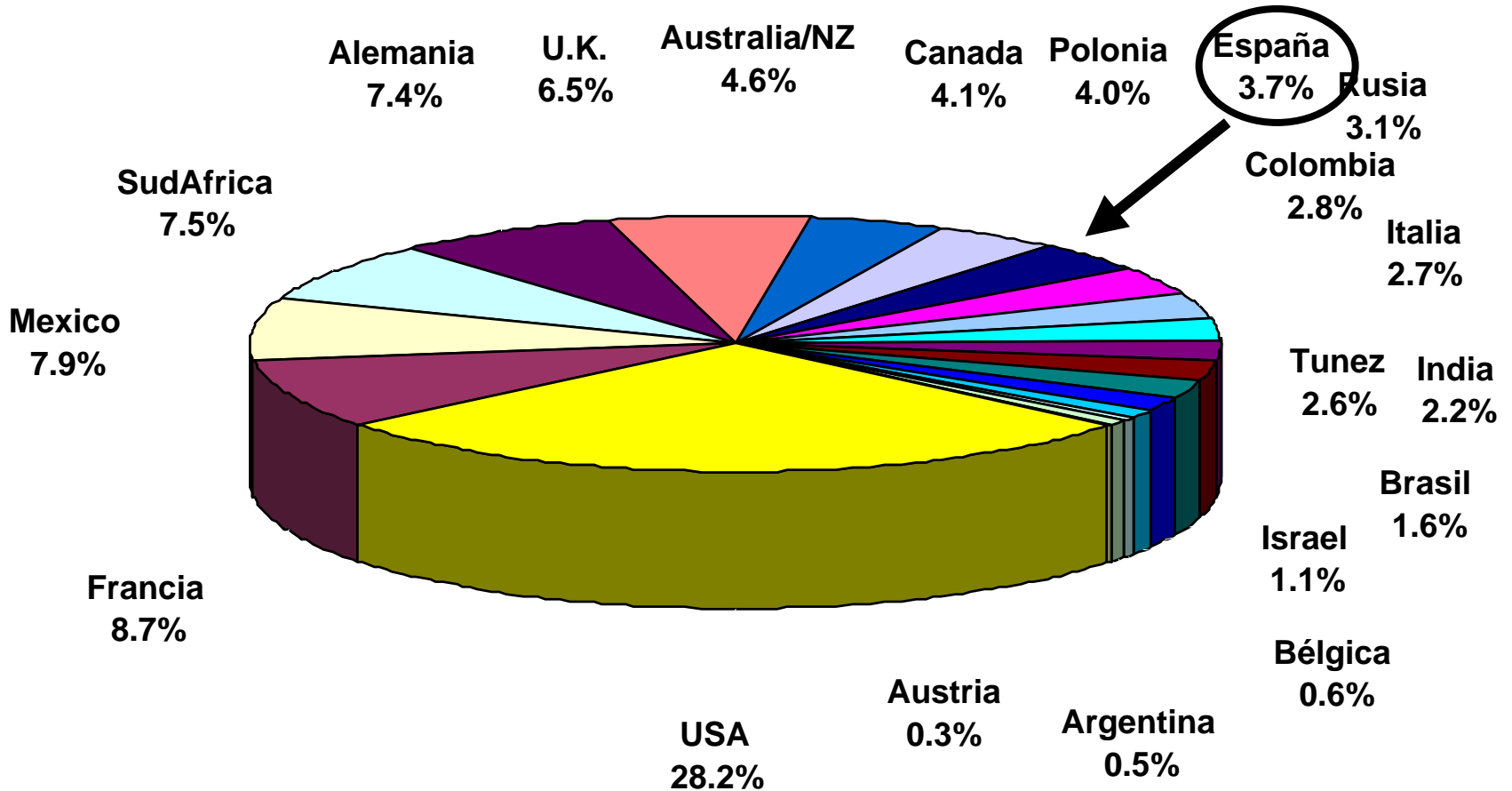


Eco-Doppler

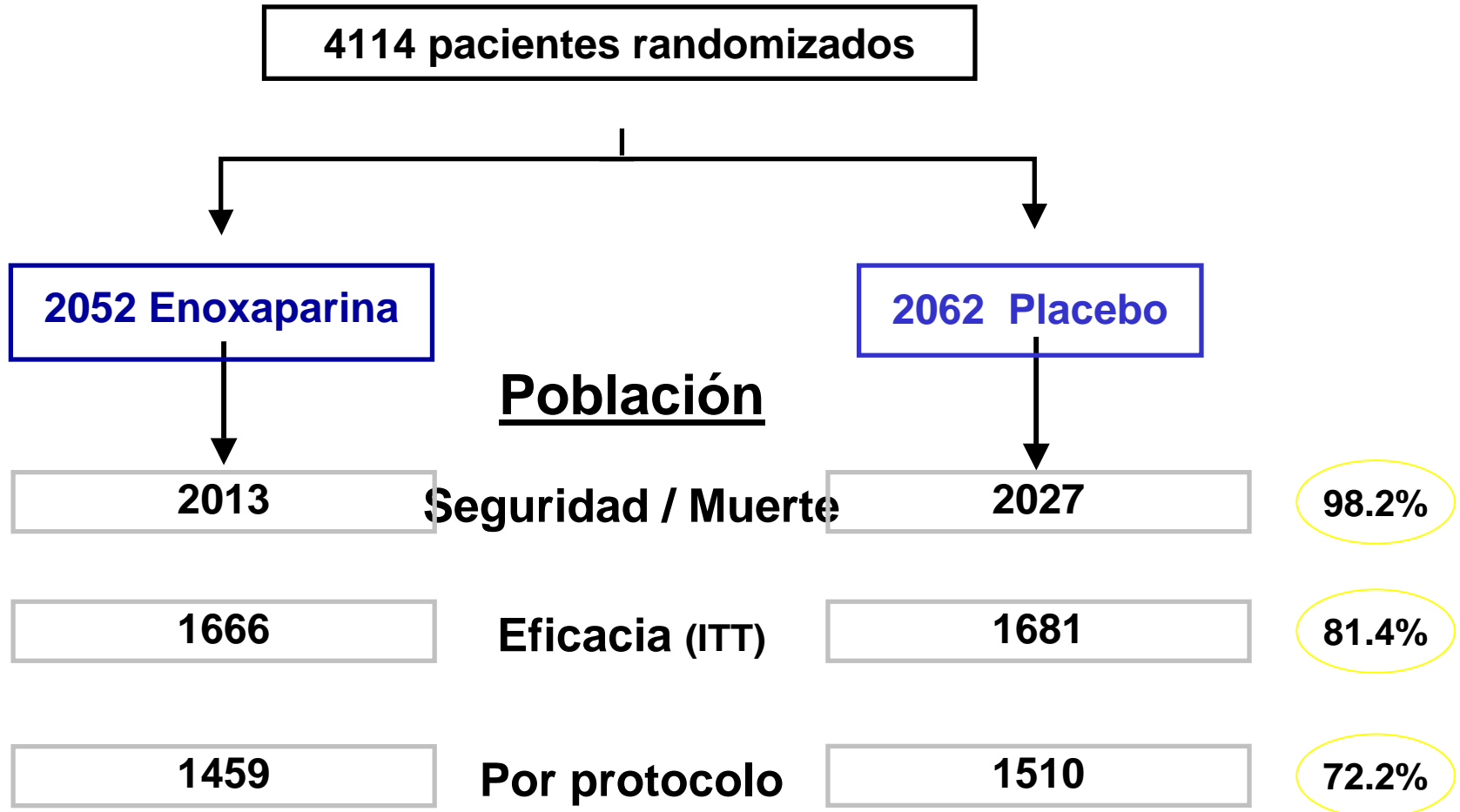
- Para confirmar TVP proximal (10 imágenes en segmentos predefinidos de vena femoral y poplítea)



Pacientes reclutados



Población en estudio



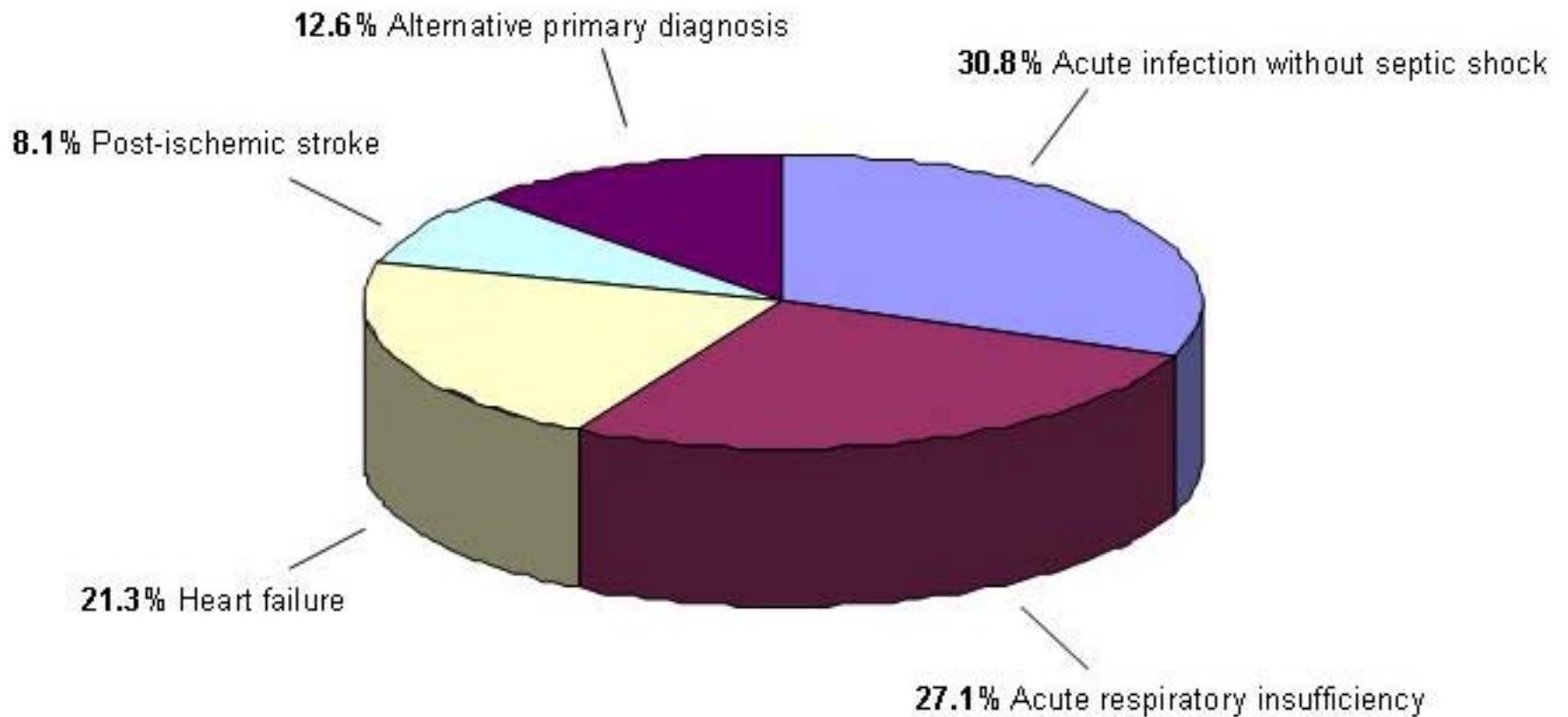
ITT = intencion de tratar

Características basales

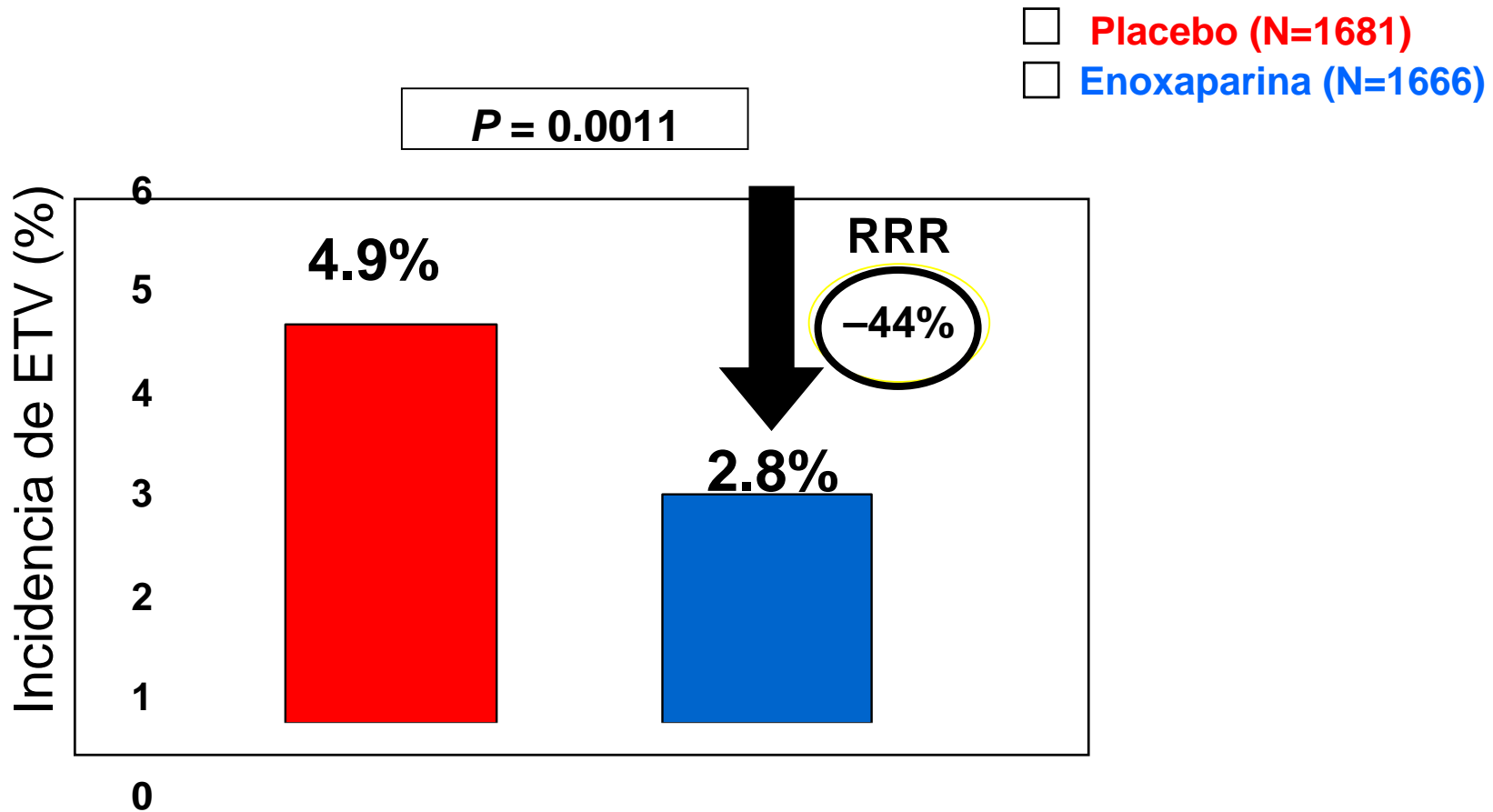
Demografía (%)	Enoxaparina N = 2013	Placebo N = 2027
Edad media (años) \pm SD	70.7 \pm 12.2	70.5 \pm 12.5
>75 años (%)	43.5%	44.5%
Género (%)		
Hombres	47.8	47.0
Mujeres	52.2	53.0
Índice masa corporal (kg/m ²)	27.9 (7.5)	27.8 (7.3)
Ingreso hospitalario (si %)*	93.1	92.8
Duración tratamiento (días \pm SD)	26.5 \pm 4.9	26.9 \pm 4.7

*casi un 10% pacientes iniciaron profilaxis en casa

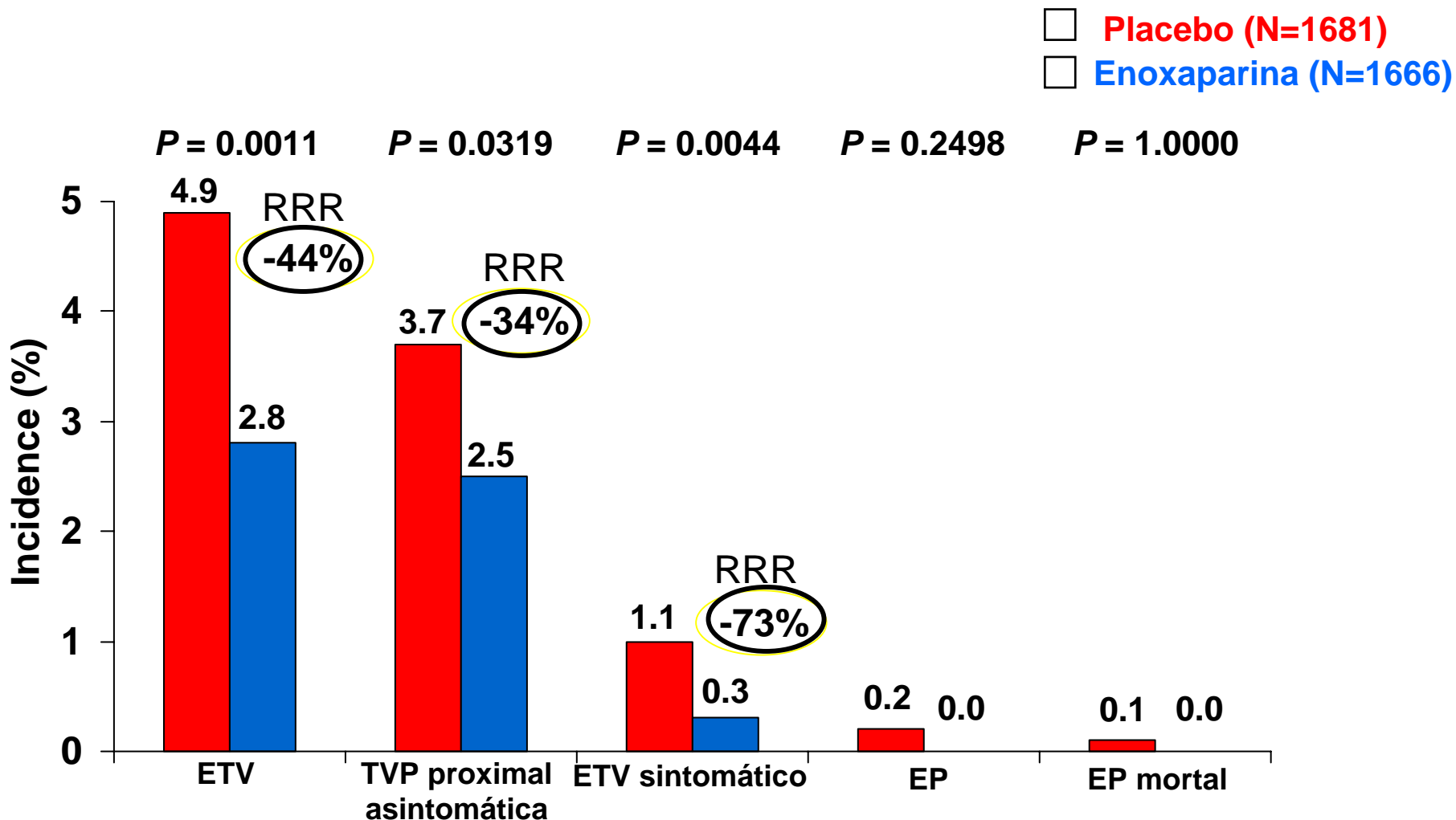
Diagnósticos iniciales



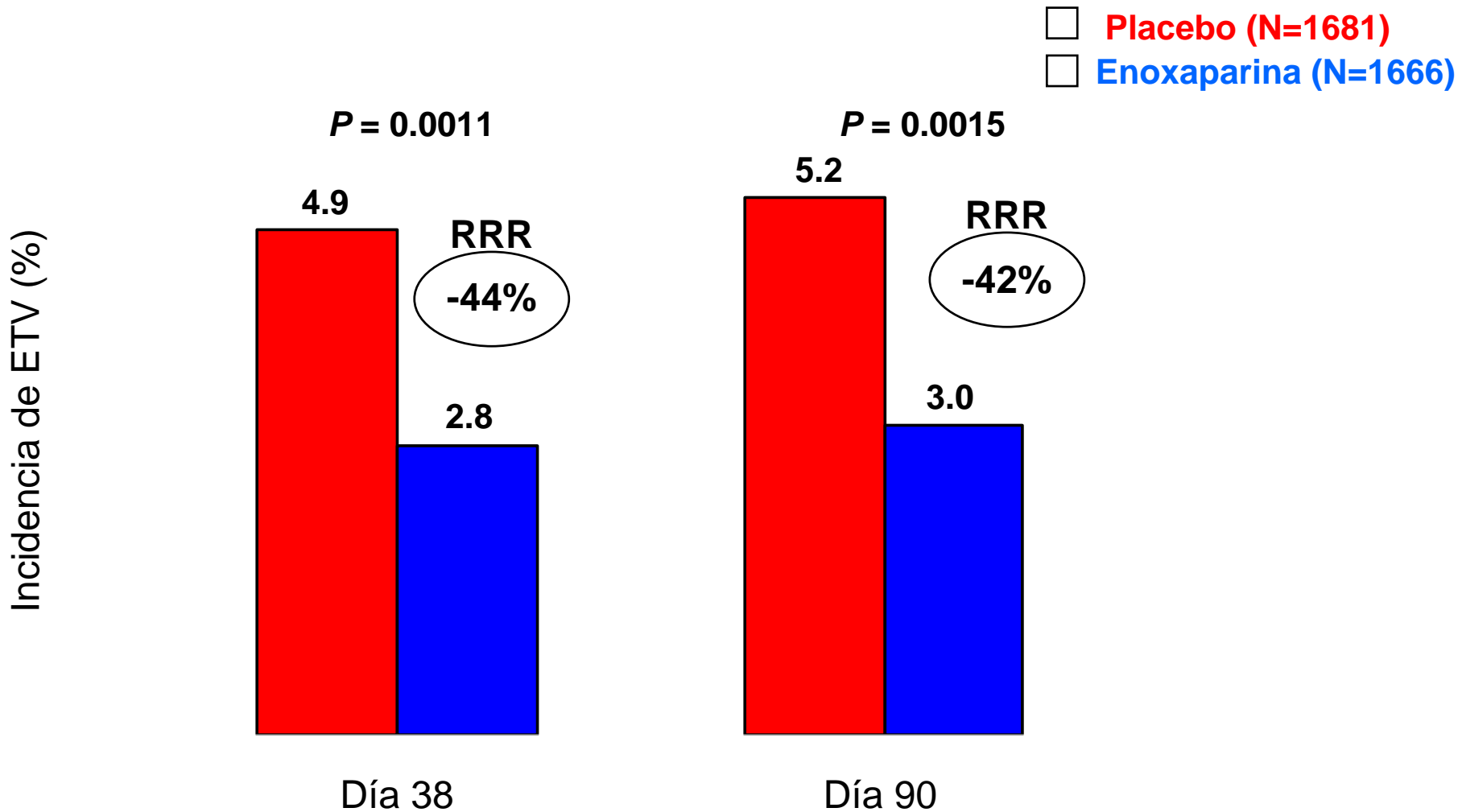
Eficacia: RRR de eventos ETV



Eficacia: ETV hasta el día 38



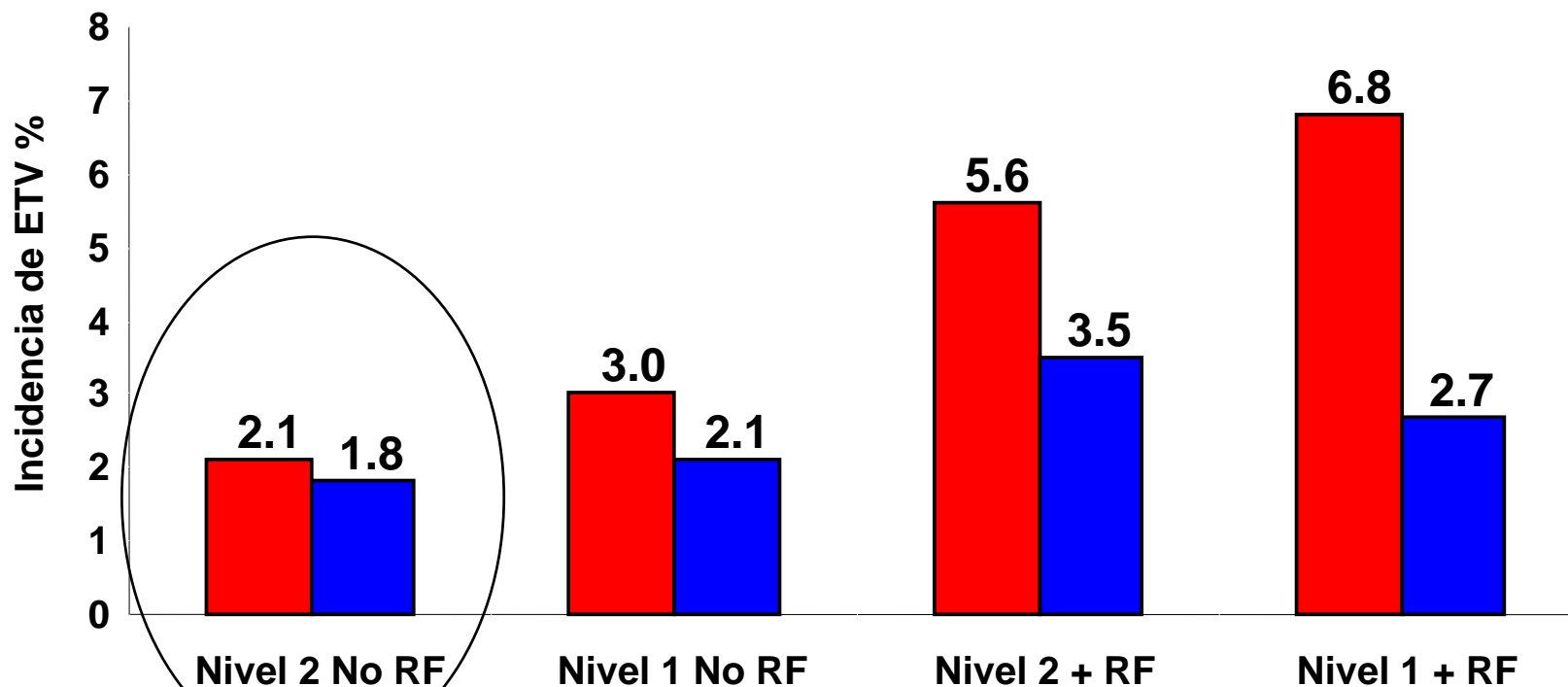
Eficacia hasta el día 90



La presencia de FR aumenta la incidencia de ETV

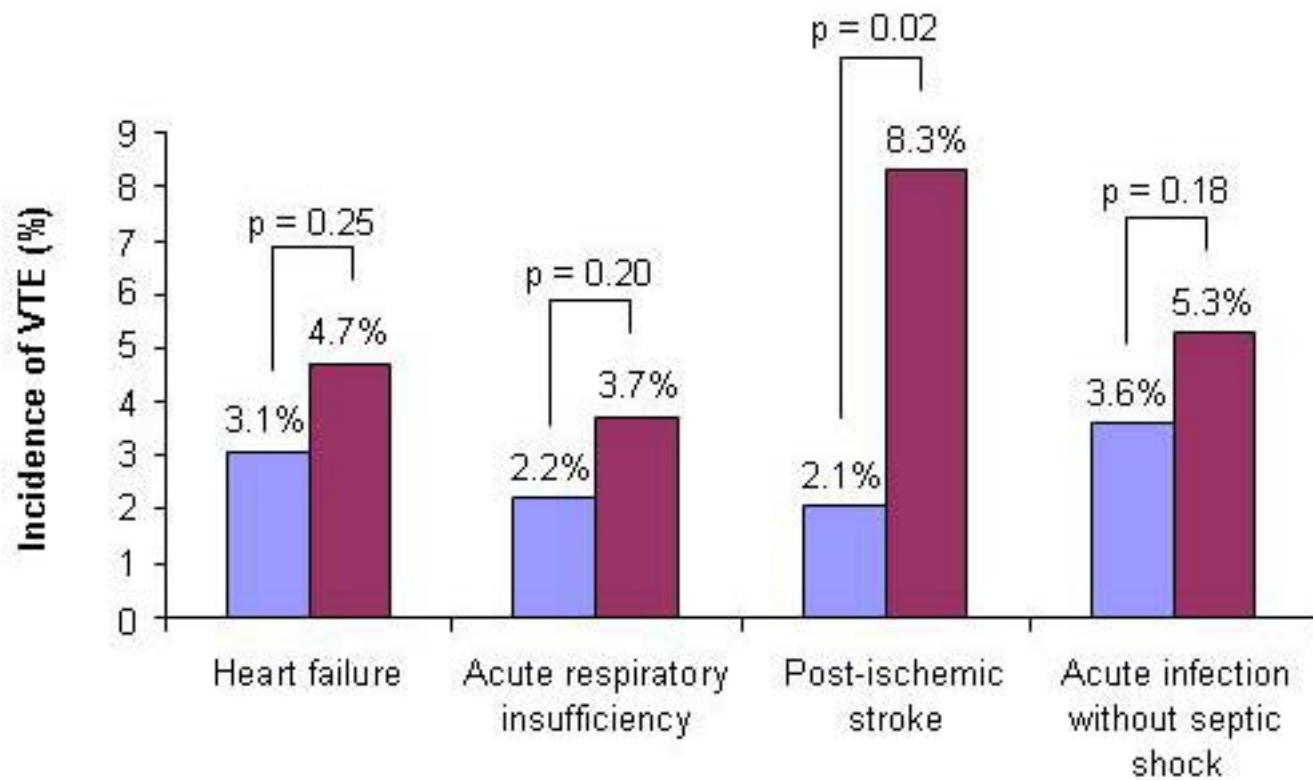
FR: ETV previa, insuficiencia venosa, edad avanzada

□ Placebo (N=1681)
□ Enoxaparina (N=1666)



Excluidos tras enmienda 8

Extended-duration enoxaparin Placebo



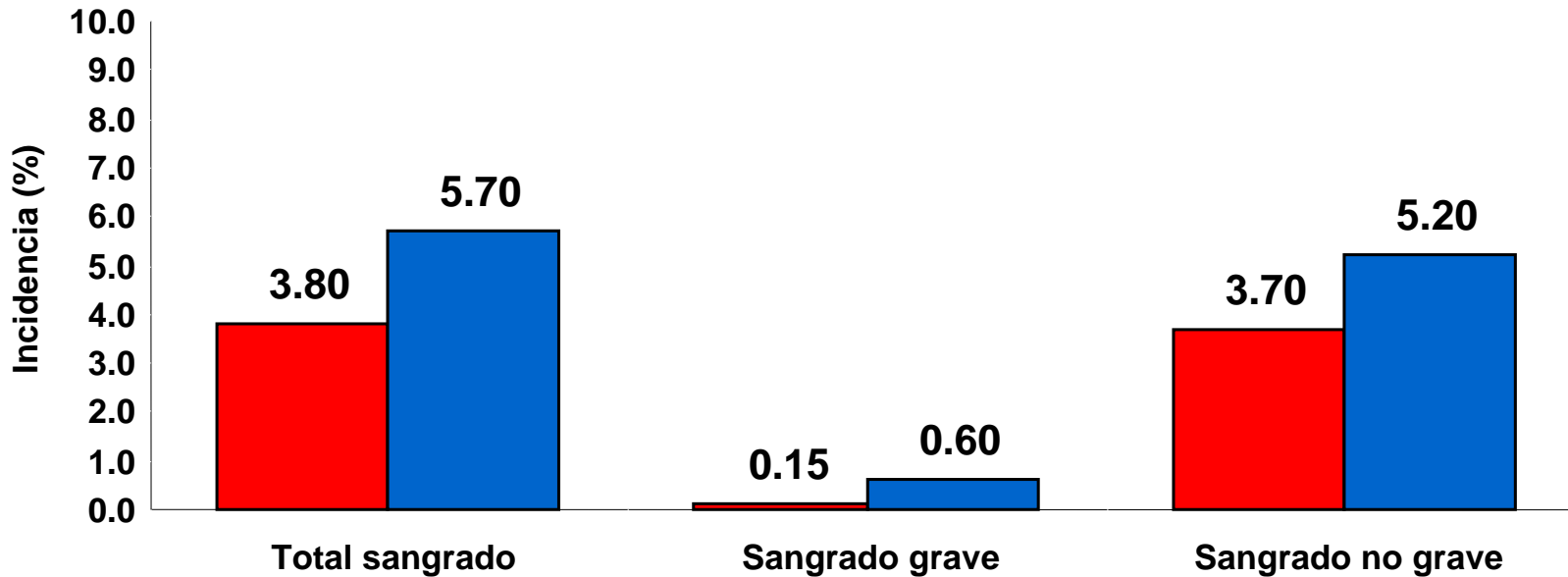
Seguridad: hemorragias

□ Placebo (N=2027)
□ Enoxaparina (N=2013)

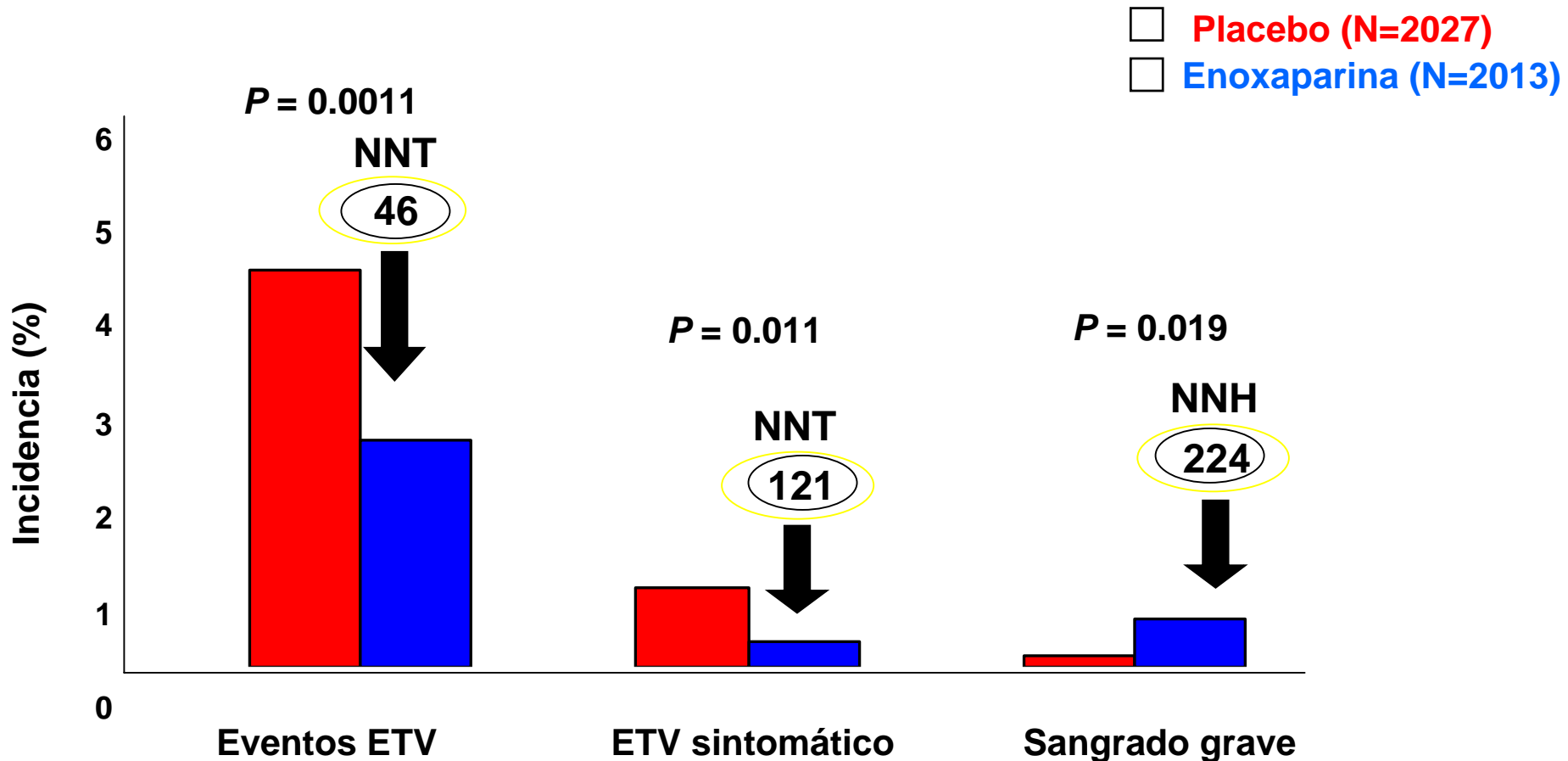
$P = 0.007$

$P = 0.019$

$P = 0.024$



Resumen de eficacia y seguridad



NNT = número necesario para tratar
NNH = número necesario para perjudicar

Conclusiones

- 34% son pacientes médicos hospitalizados
- Peor pronóstico que en los quirúrgicos
- FR independiente de muerte por EP o sangrado
- La profilaxis prolongada con enoxaparina reduce en un 44% la incidencia de ETV (asintomática y sintomática)
- Más sangrado grave, luego hay que identificar a los pacientes médicos con mayor riesgo de sangrado