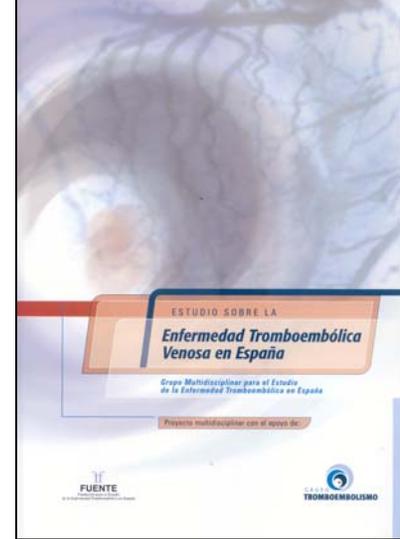


# **Nuevas evidencias en tromboprofilaxis**

- **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

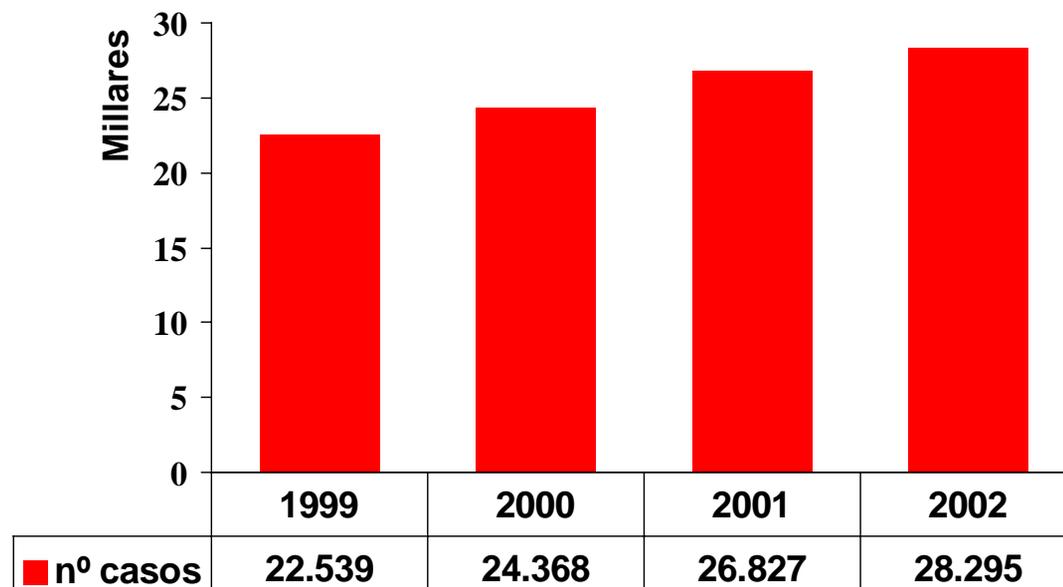
CIE 451.x FLEBITIS Y TROMBOFLEBITIS

CIE 671.x TROMBOFLEBITIS EN EL EMBARAZO Y PARTO



## Estudio de las altas hospitalarias 1999-2002

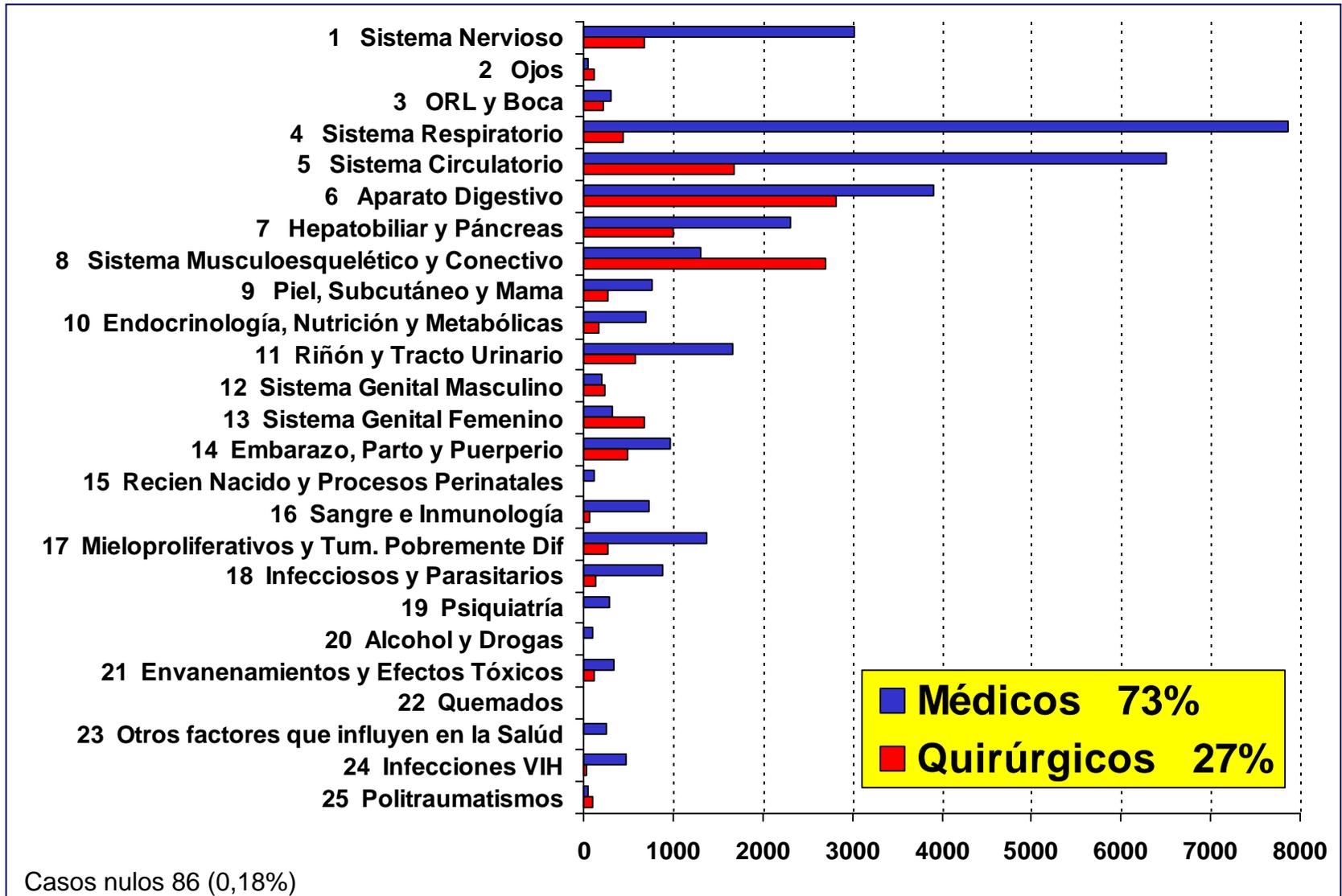
**Total pacientes ingresados con ETV: 102.029**



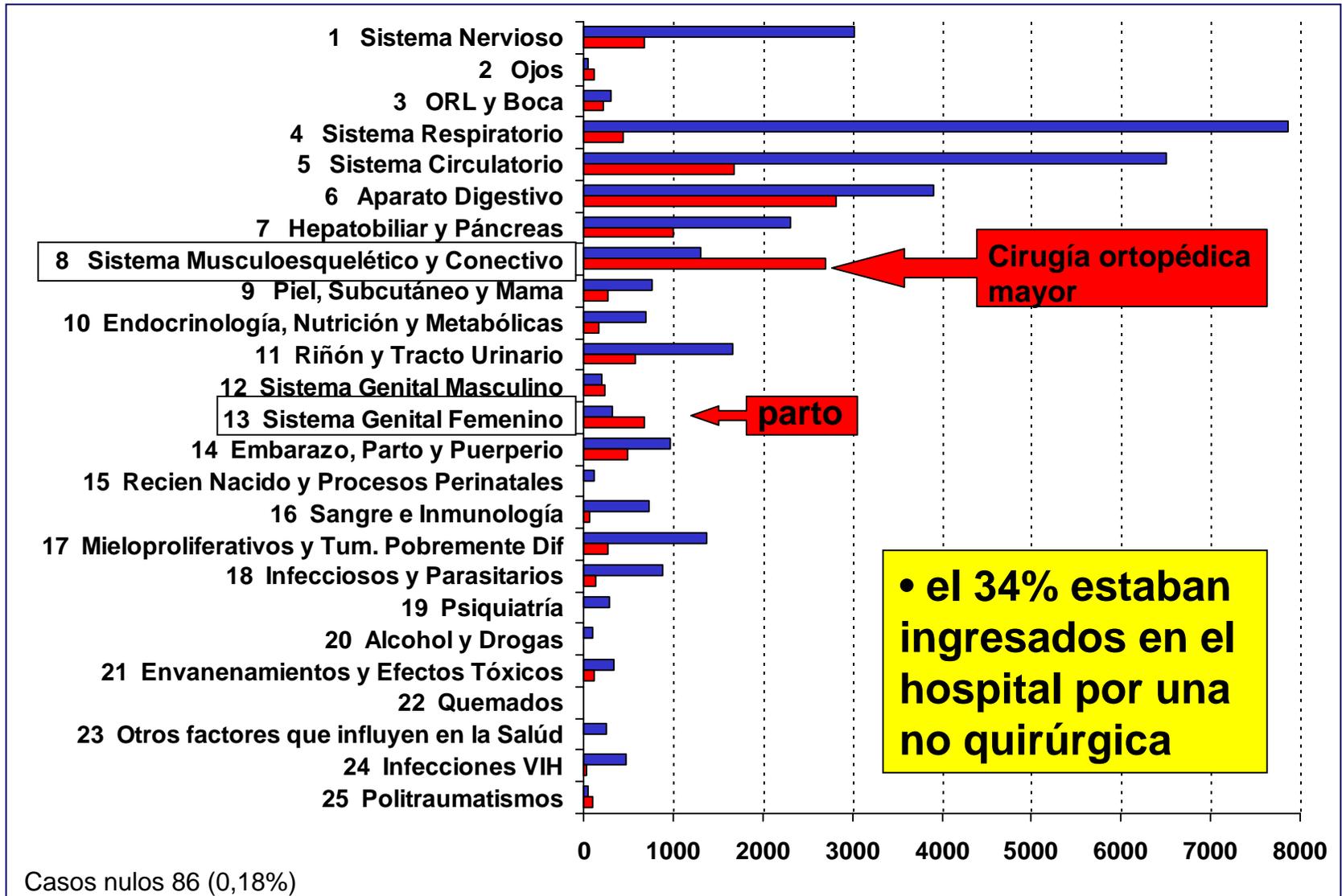
<b>Nº Ingresos por EP:</b>	<b>30.376</b>
<b>Nº Ingresos por TVP:</b>	<b>24.123</b>
<b>Nº ETV como diagnóstico secundario:</b>	<b>47.530</b>

**47%**

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



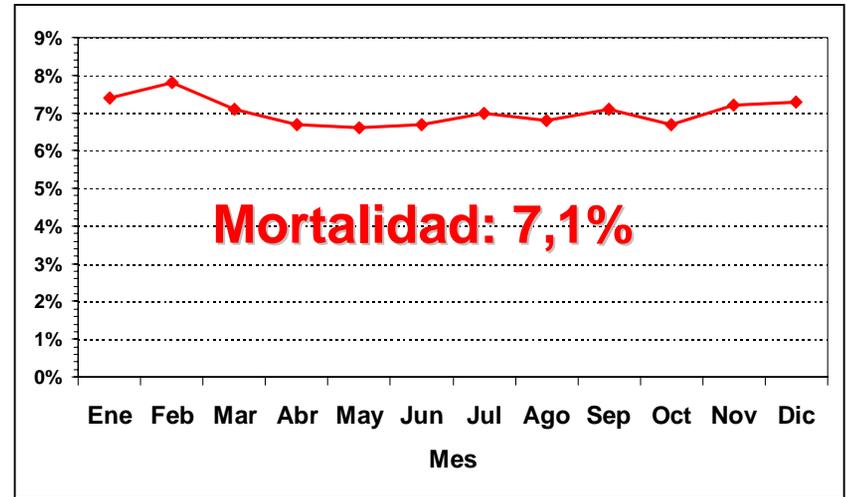
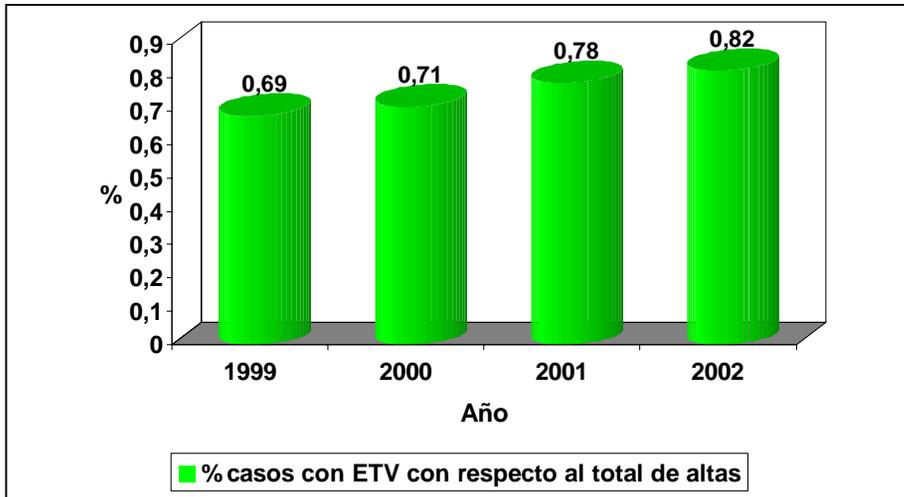
# ETV generada en el hospital (47.530 casos): Agrupación por CDM



# 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

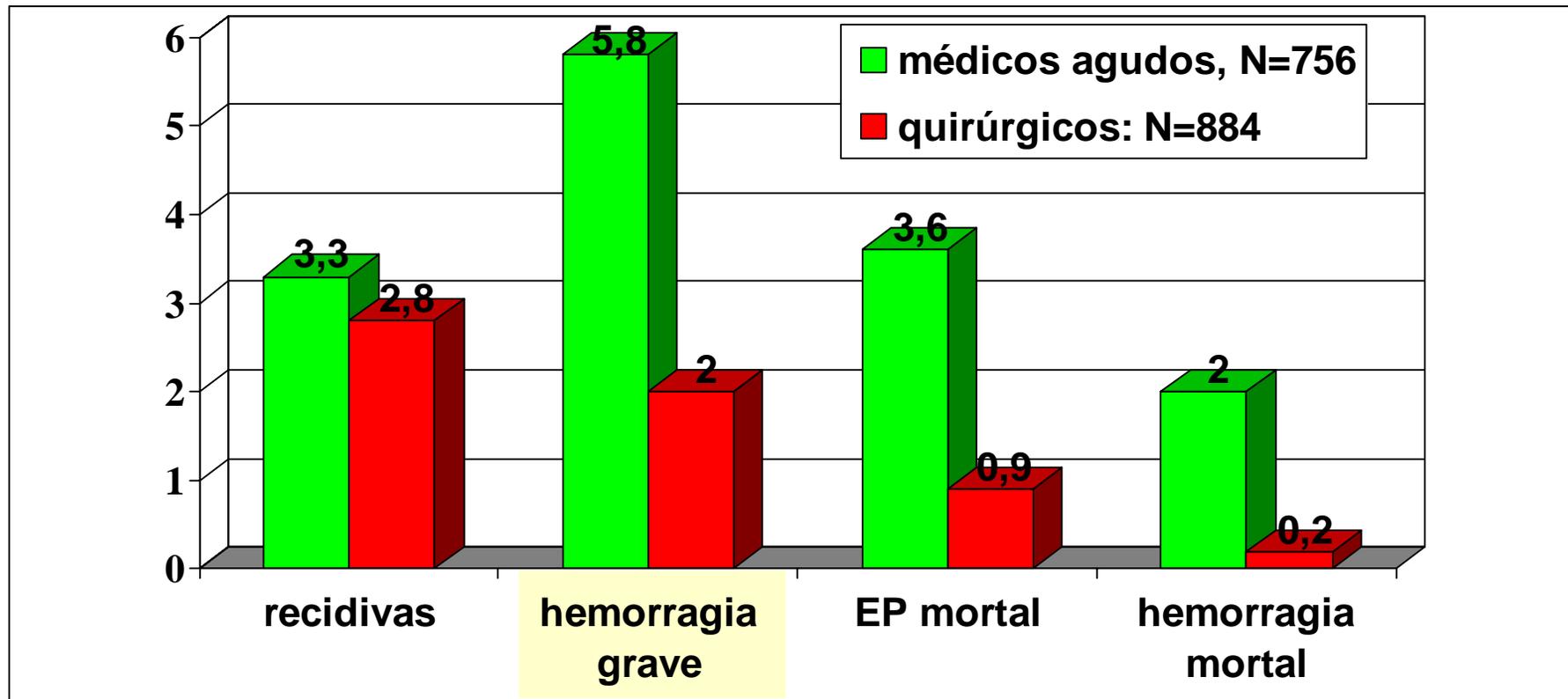


**87.733 pacientes:**  
**Trombosis venosa; EM 9 días; muerte: 1,8%**  
**Embolia pulmonar; EM: 13 días; muerte: 11%**



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:

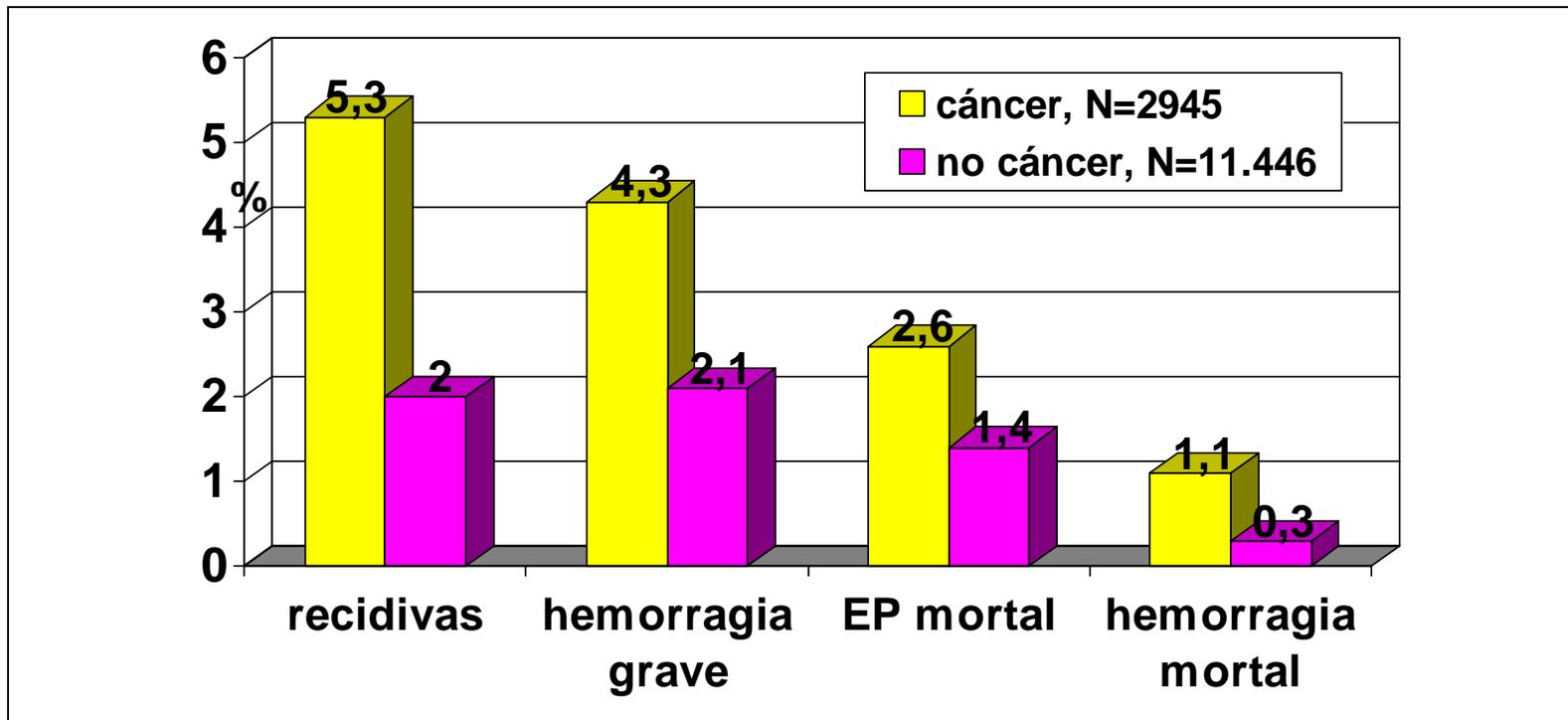
	O.R. (95% CI)	p
Pacientes médicos	3.4 (1.6-7.3)	0.002
Cáncer	3.6 (1.8-7.2)	<0.001
EP al ingreso	3.3 (1.6-6.7)	0.001



# 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<sup>‡</sup>

\*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)



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

**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?

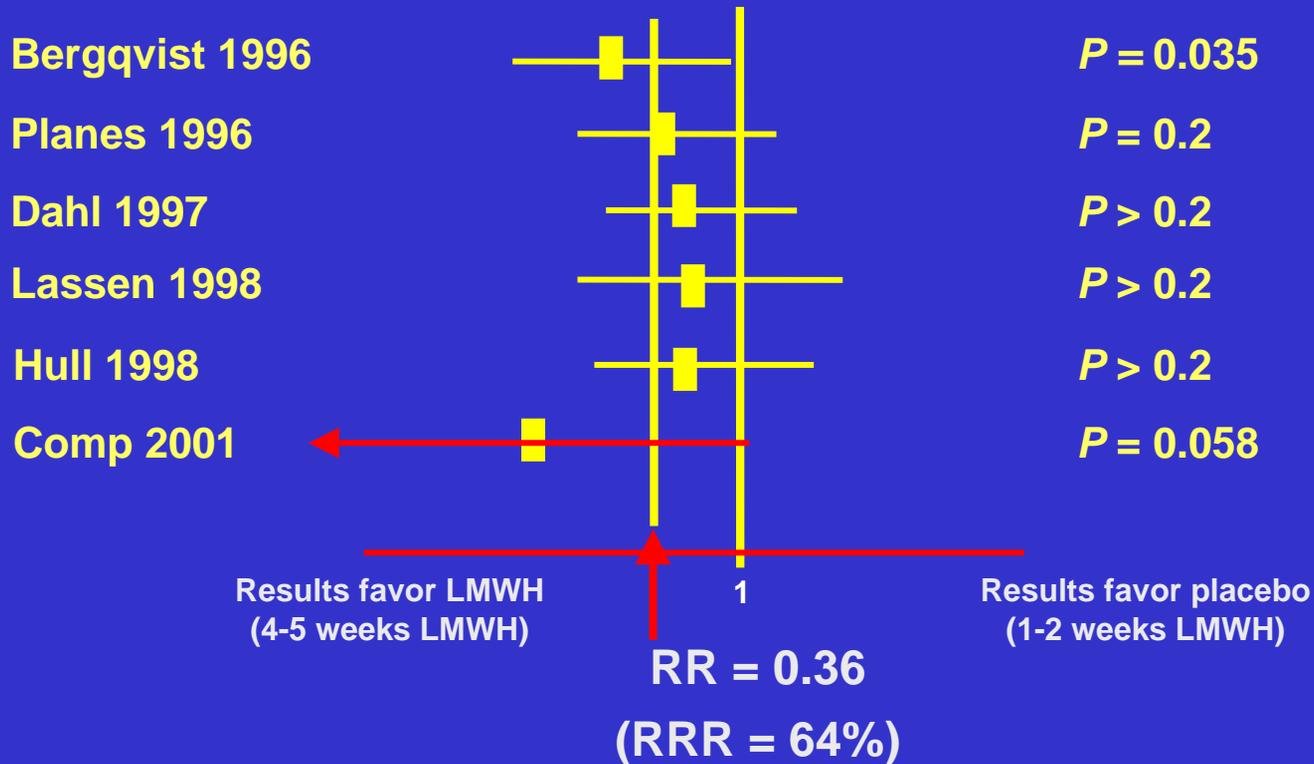


# ETV postquirúrgica

1.602 pacientes

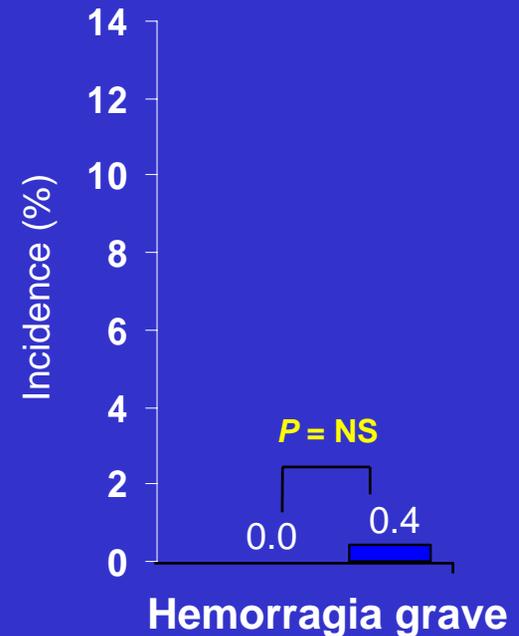
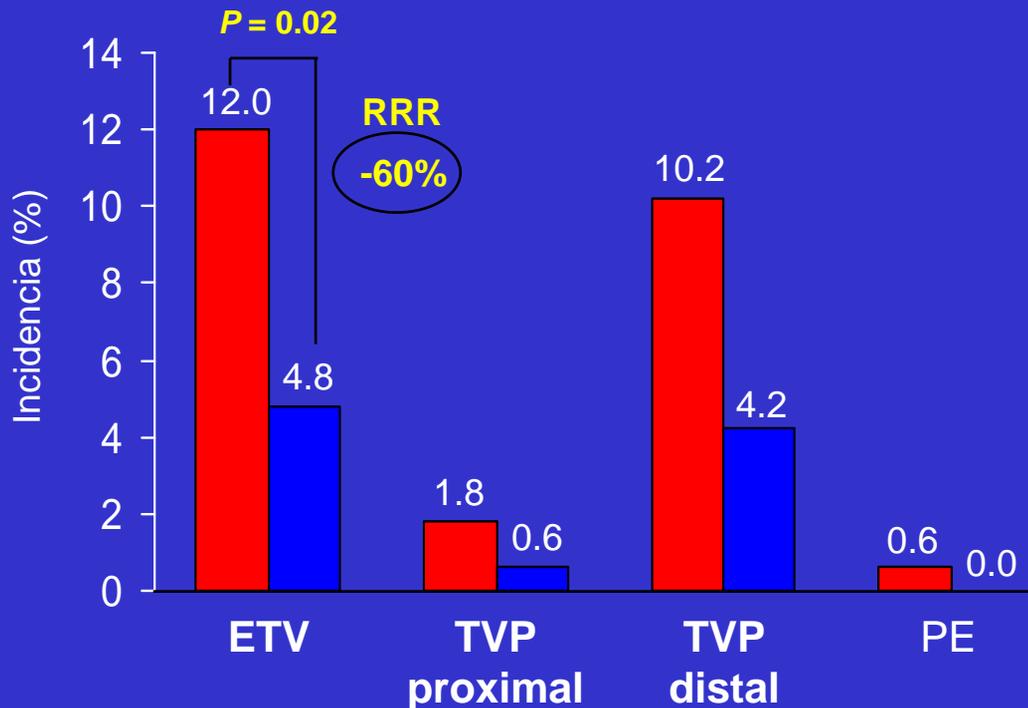
	COT	Cáncer	Otras
<b>Pacientes, N</b>	<b>393</b>	<b>207</b>	<b>1002</b>
<b>Embolia pulmonar</b>	<b>48%</b>	<b>49%</b>	<b>50%</b>
<b>Tiempo a ETV (días)</b>	<b>22±16</b>	<b>24±16</b>	<b>21±15</b>
<b>Profilaxis (%)</b>	<b>96%</b>	<b>76%</b>	<b>52%</b>
<b>Dosis media, HBPM</b>	<b>4225±968</b>	<b>3360±1141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

# Profilaxis prolongada tras cirugía de cadera: ETV sintomática



# Profilaxis prolongada tras cirugía oncológica: ENOXACAN II study

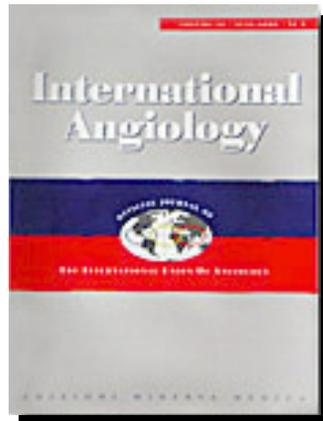
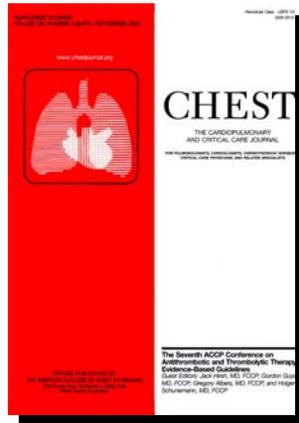
## ETV o hemorragia grave en el día 31



\*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%)
<b>Pacientes, N</b>	<b>5373</b>	<b>2607</b>	
<b>Embolia pulmonar</b>	<b>47%</b>	<b>49%</b>	<b>0.91 (0.81-1.01)</b>
<b>Profilaxis (%)</b>	<b>25%</b>	<b>67%</b>	<b>0.16 (0.15-0.18)</b>
<b>Dosis media, HBPM</b>	<b>3724±1223</b>	<b>3796±1141</b>	<b>N.S.</b>
<b>Duración Px. (días)</b>	<b>21±11</b>	<b>16±9</b>	<b>&lt;0.001</b>
<b>Muerte a 3 meses</b>	<b>14%</b>	<b>6.0%</b>	<b>2.55 (2.13-3.05)</b>

# Pacientes médicos agudos

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

\*20 mg/día igual  
que placebo

# Nuevas evidencias en tromboprofilaxis

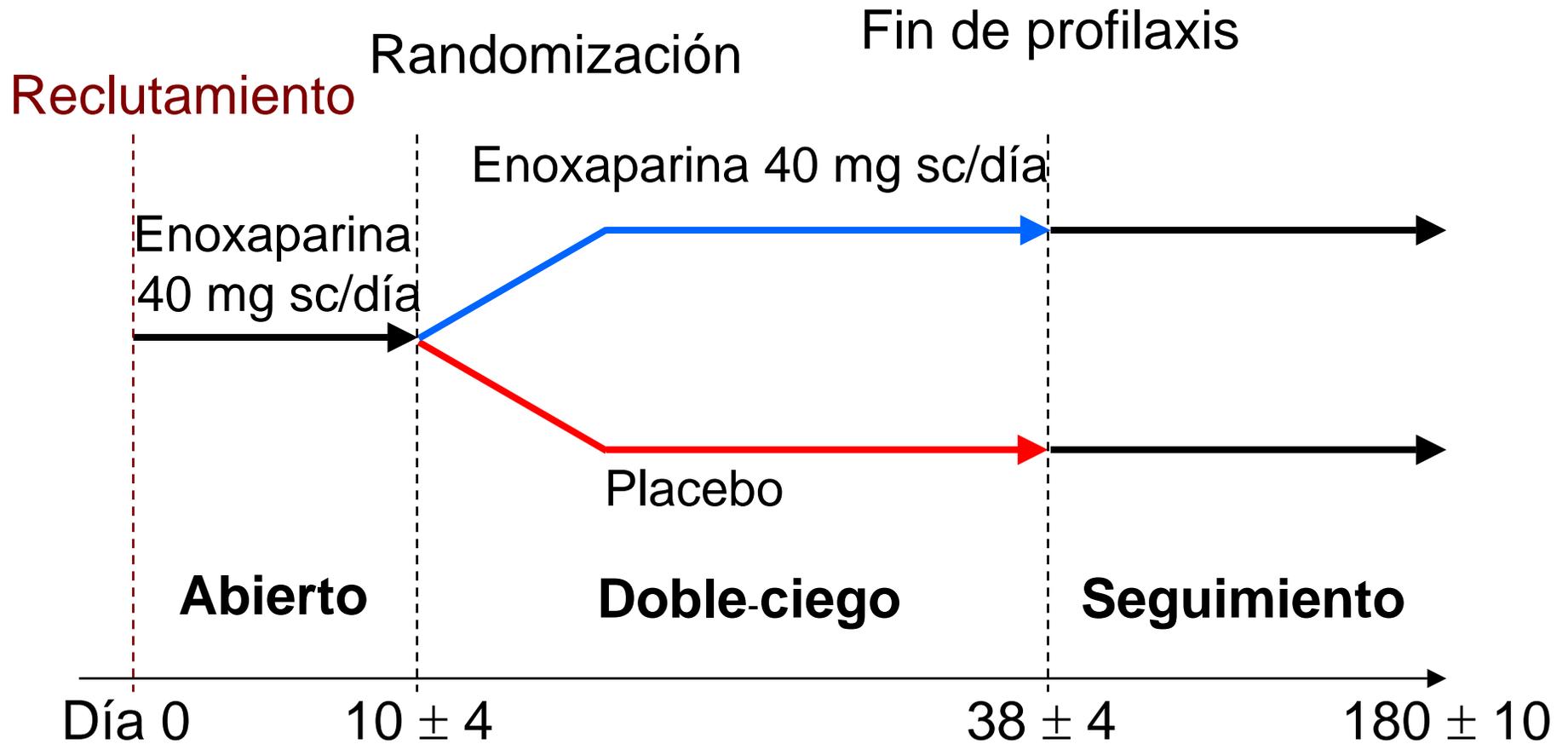
- ETV en pacientes médicos en España
- Profilaxis en pacientes médicos
- **El estudio EXCLAIM**

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



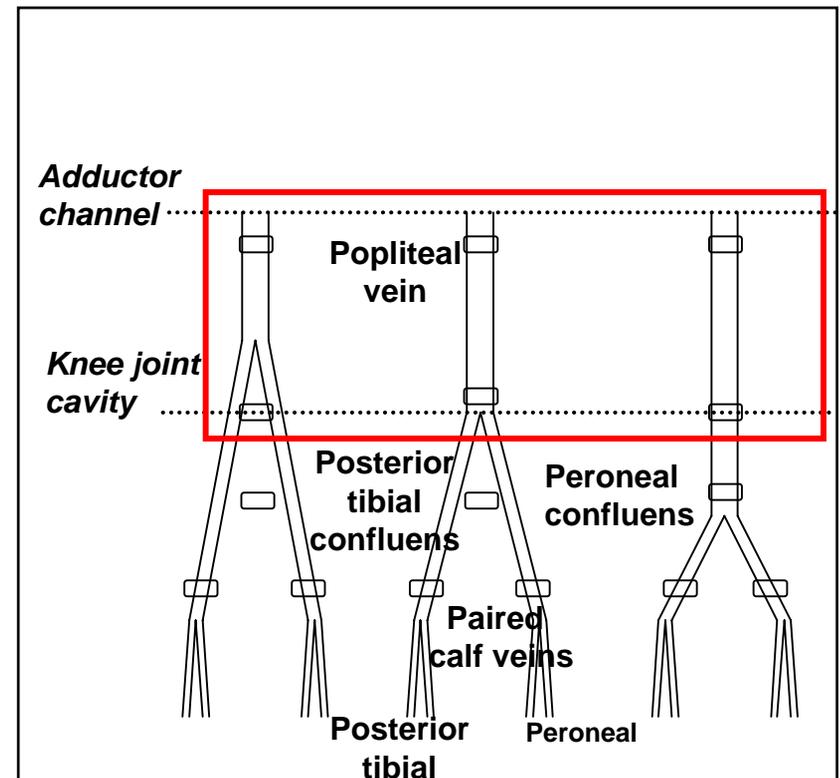
**Russell Hull, Sebastian Schellong, Victor Tapson, Manuel Monreal, Meyer-Michel Samama, Alexander Turpie, Roger Yusen**

# Diseño del estudio

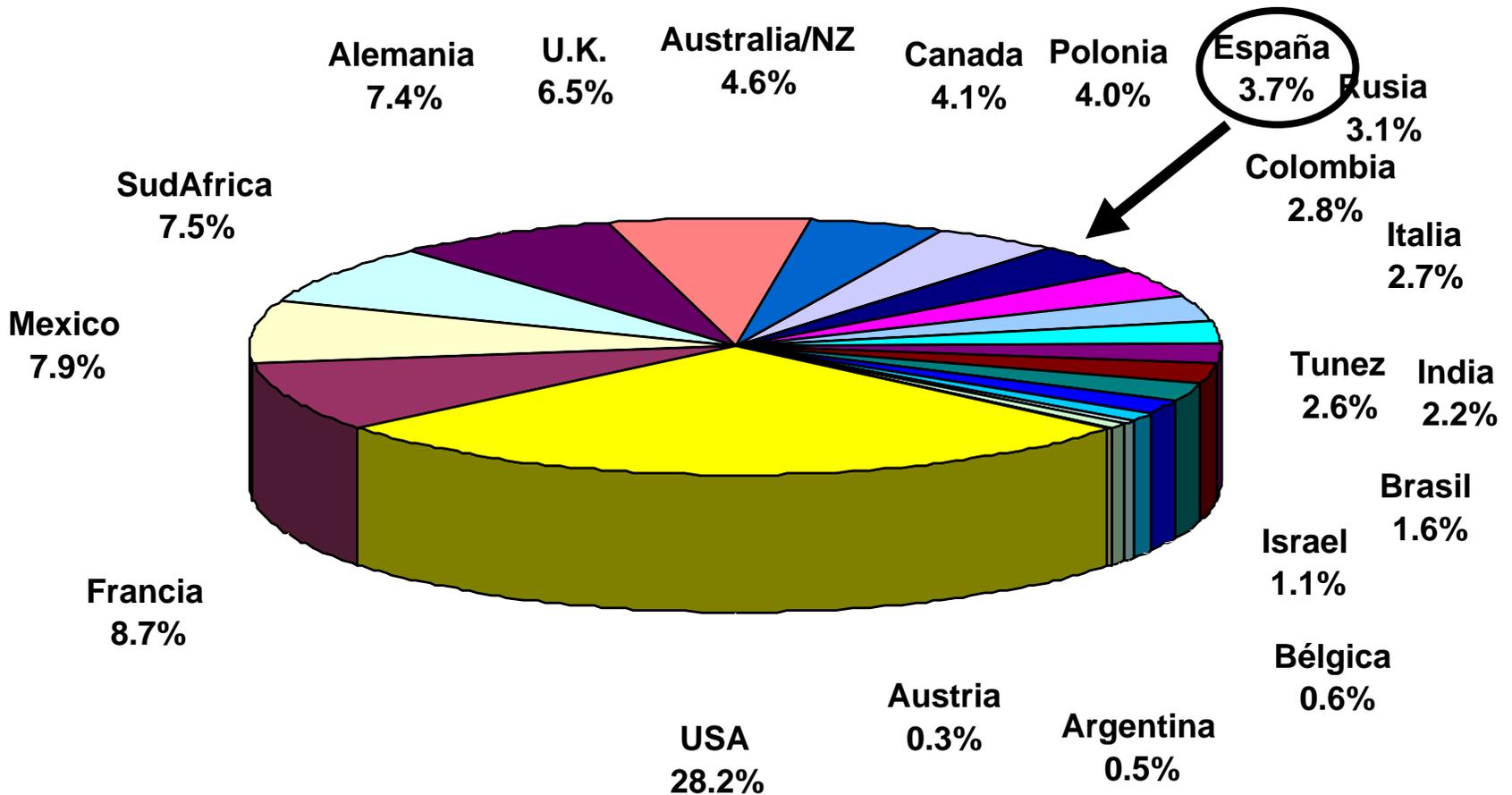


# Eco-Doppler

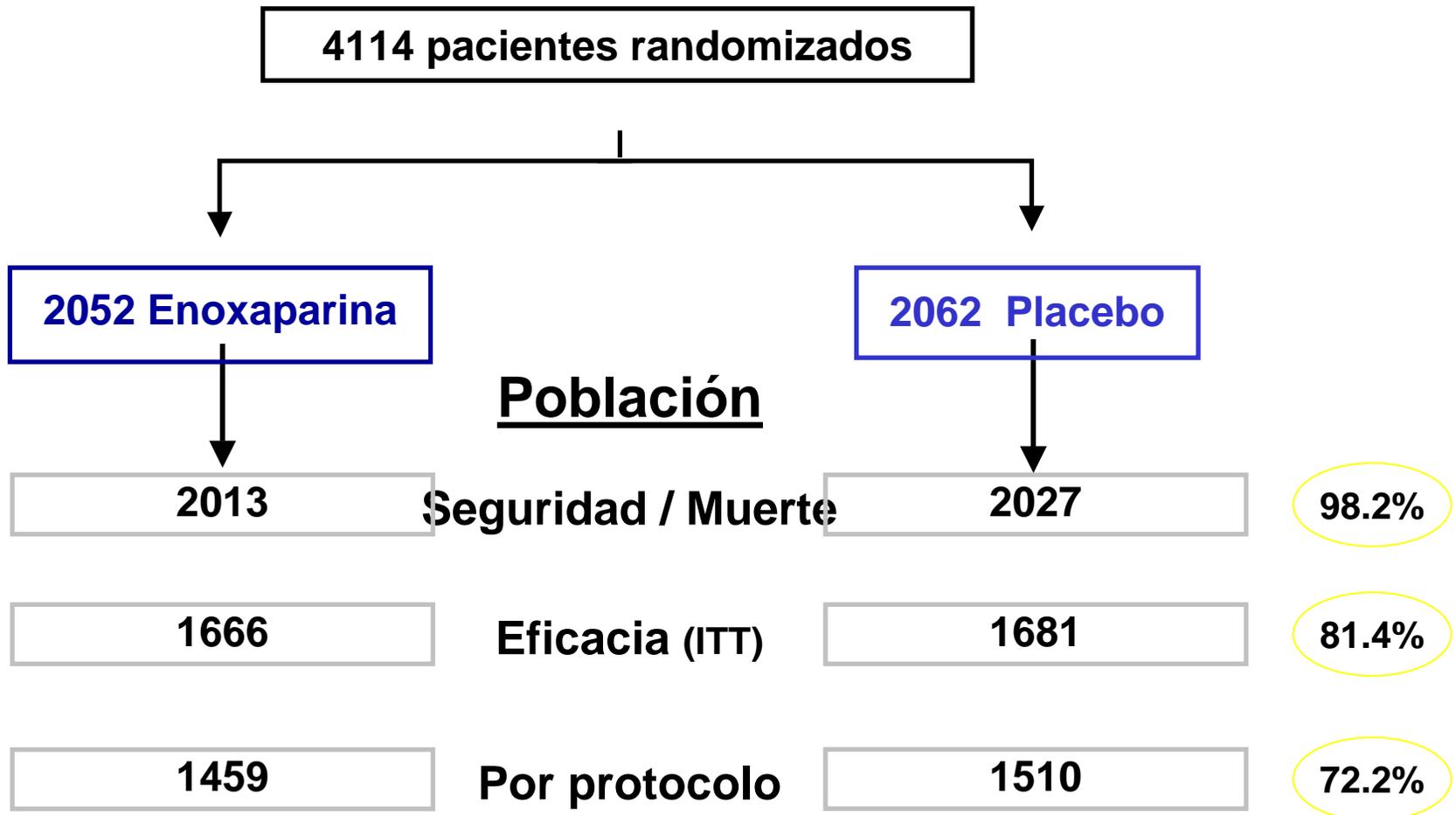
- Para confirmar TVP proximal (10 imágenes en segmentos predefinidos de vena femoral y poplítea)



# Pacientes reclutados



# Población en estudio



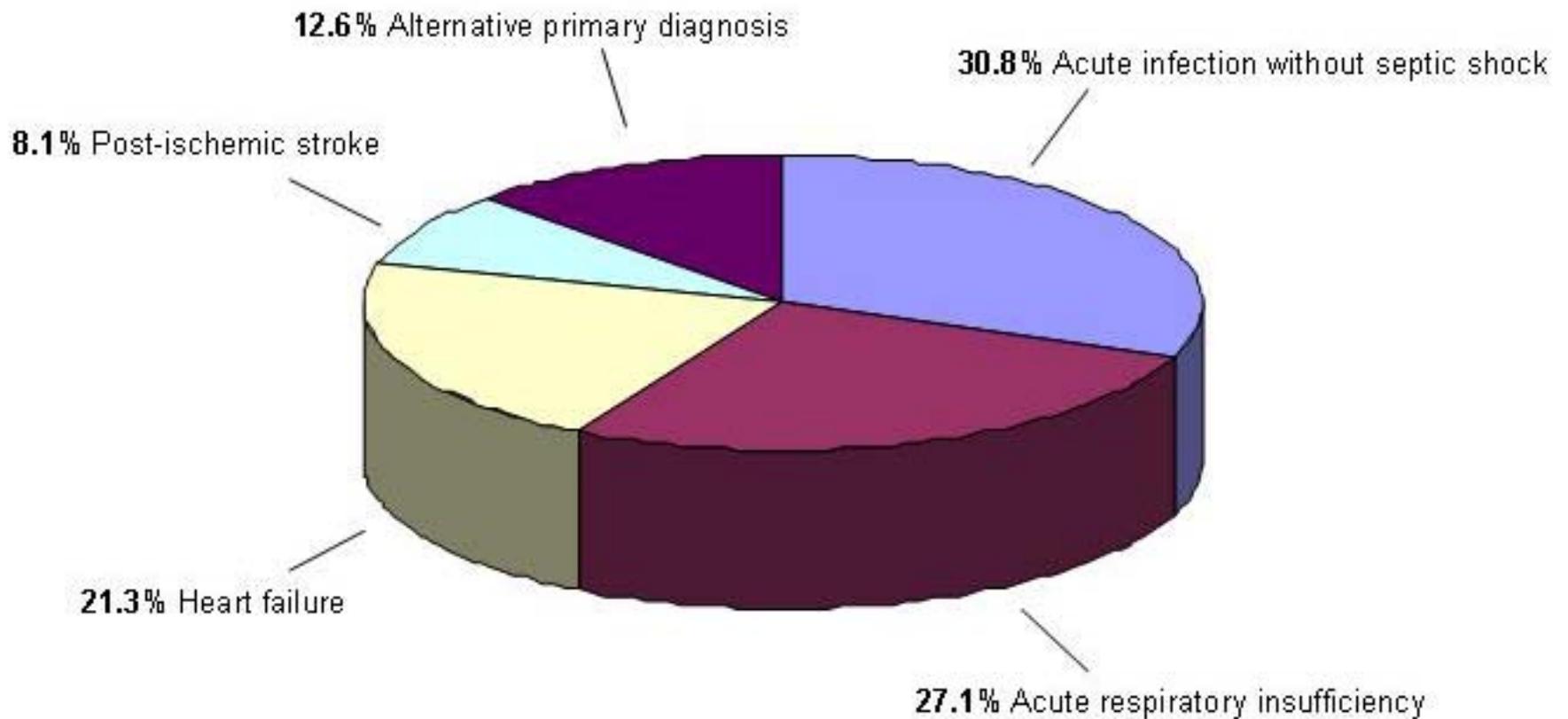
ITT = intencion de tratar

# Características basales

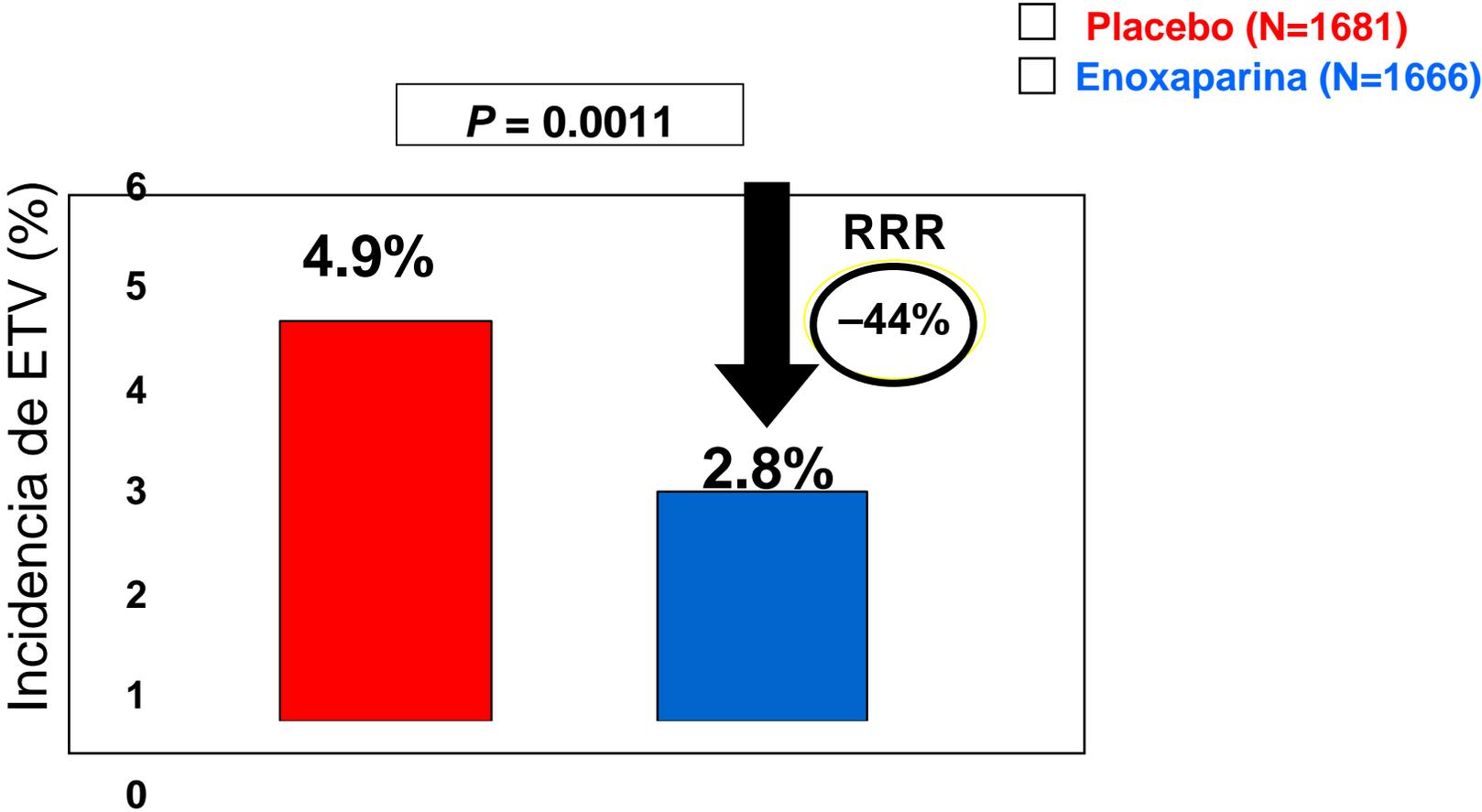
Demografía (%)	Enoxaparina N = 2013	Placebo N = 2027
Edad media (años) $\pm$ SD	70.7 $\pm$ 12.2	70.5 $\pm$ 12.5
>75 años (%)	43.5%	44.5%
Género (%)		
Hombres	47.8	47.0
Mujeres	52.2	53.0
Índice masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	27.9 (7.5)	27.8 (7.3)
Ingreso hospitalario (si %)*	93.1	92.8
Duración tratamiento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

\*casi un 10% pacientes iniciaron profilaxis en casa

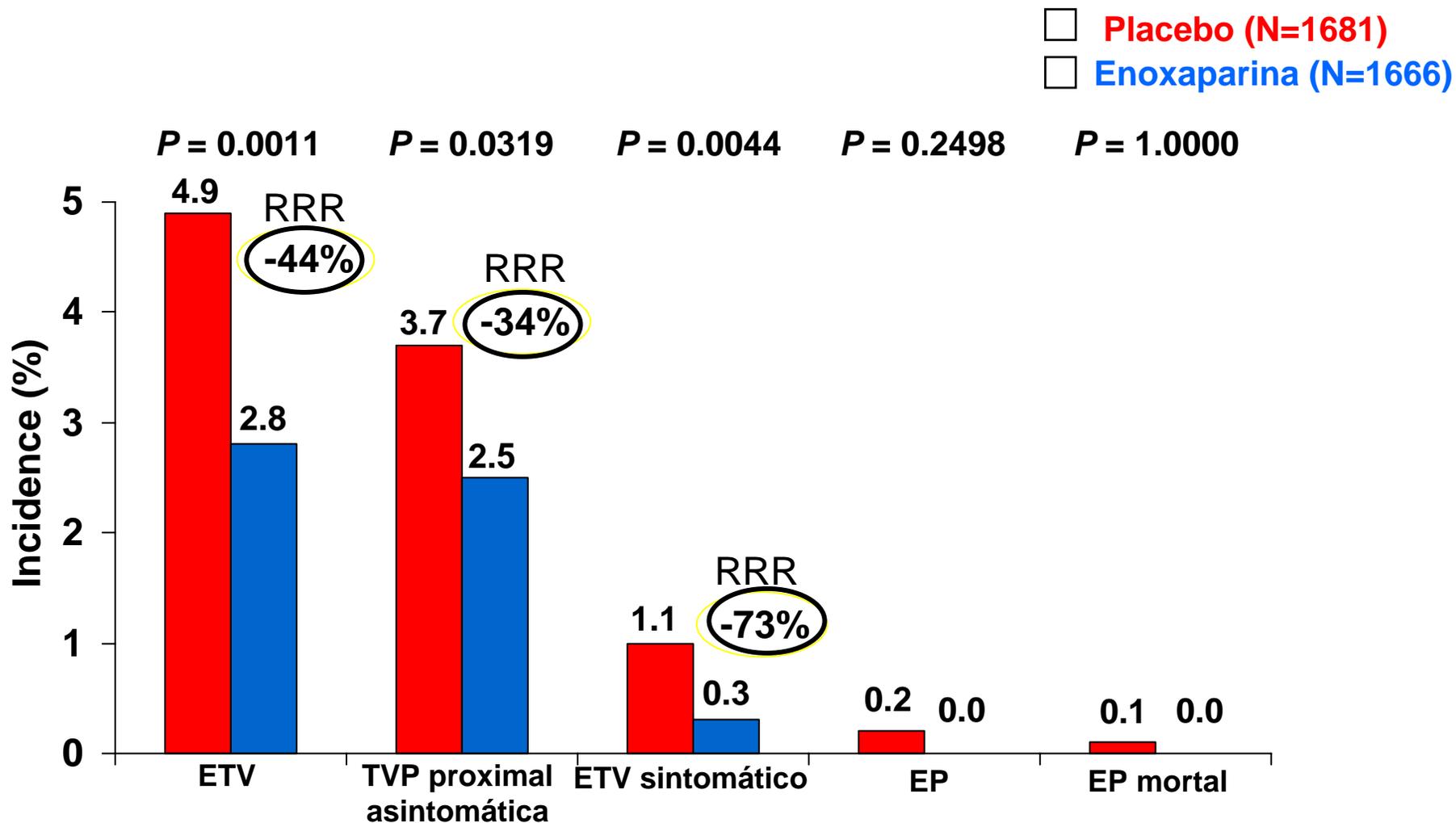
# Diagnósticos iniciales



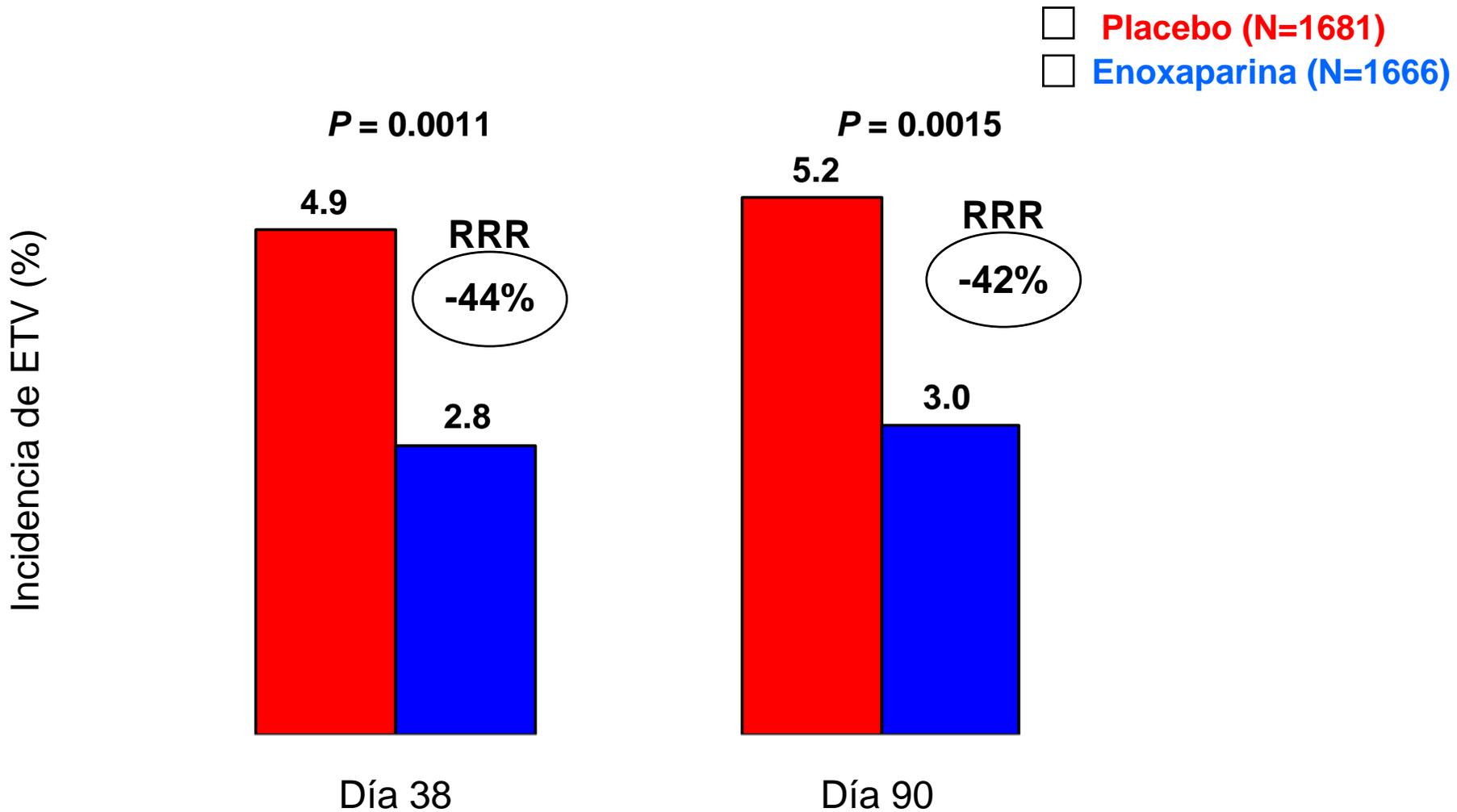
# Eficacia: RRR de eventos ETV



# Eficacia: ETV hasta el día 38



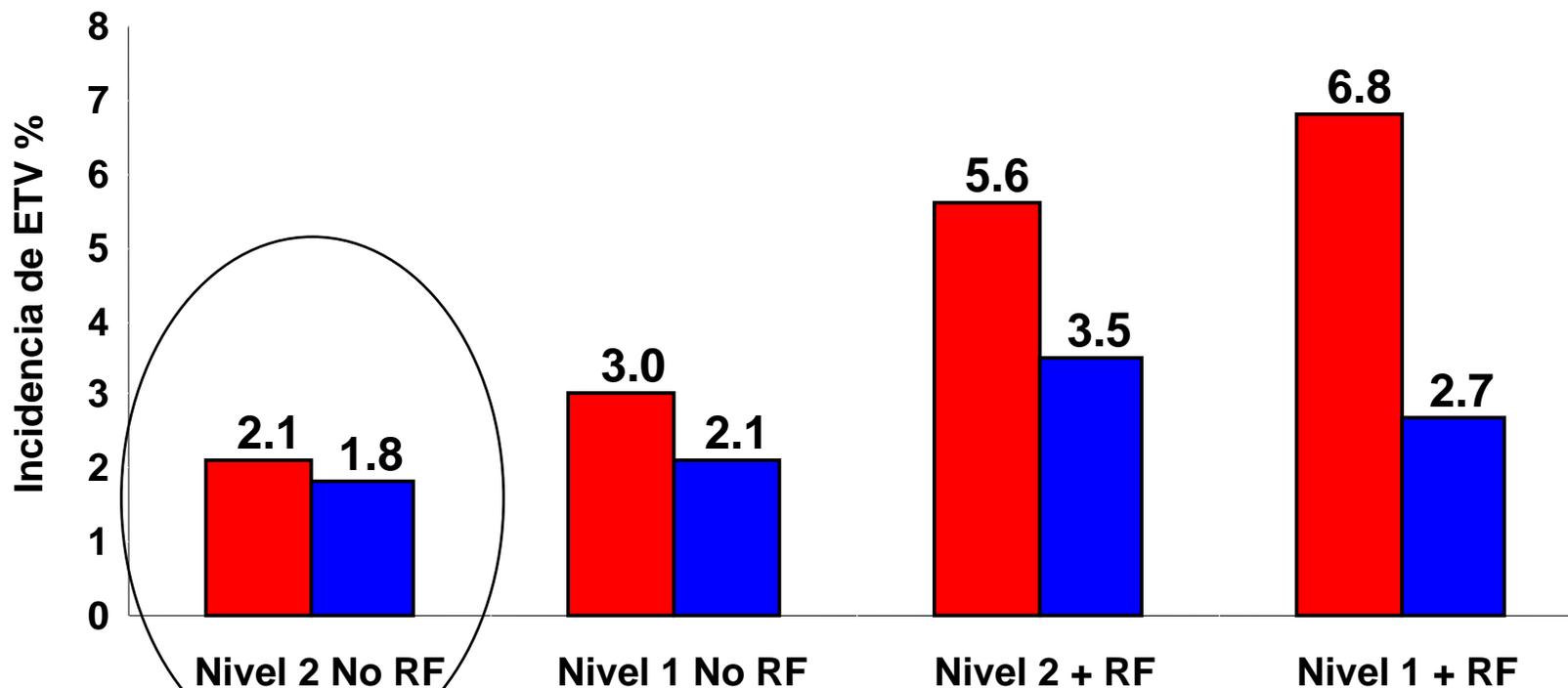
# Eficacia hasta el día 90



# La presencia de FR aumenta la incidencia de ETV

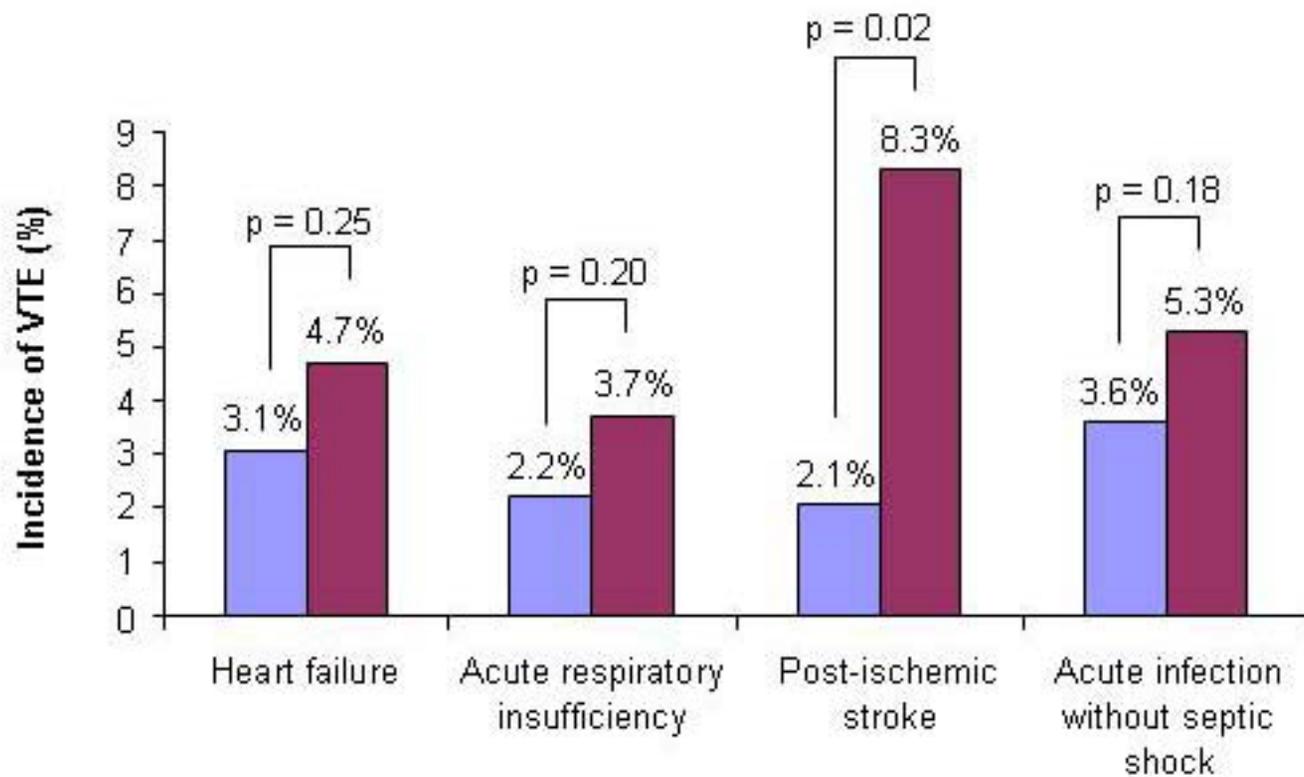
FR: ETV previa, insuficiencia venosa, edad avanzada

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



Excluidos tras enmienda 8

Extended-duration enoxaparin Placebo



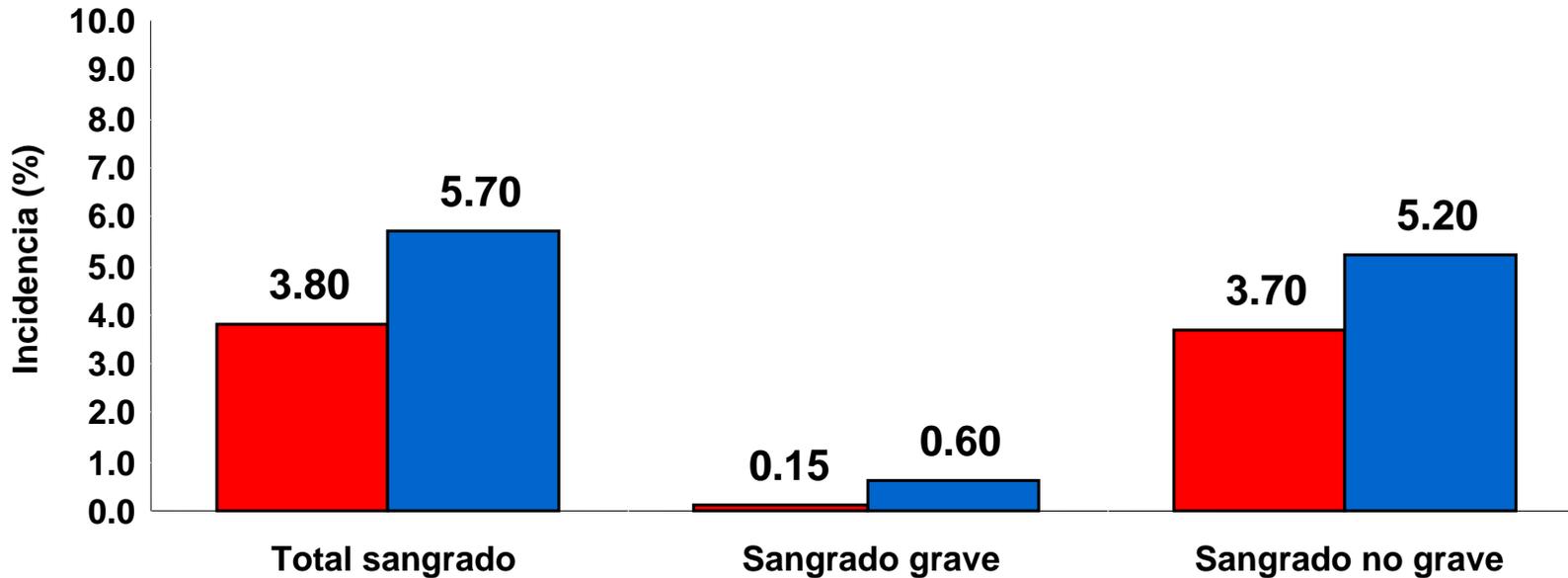
# Seguridad: hemorragias

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

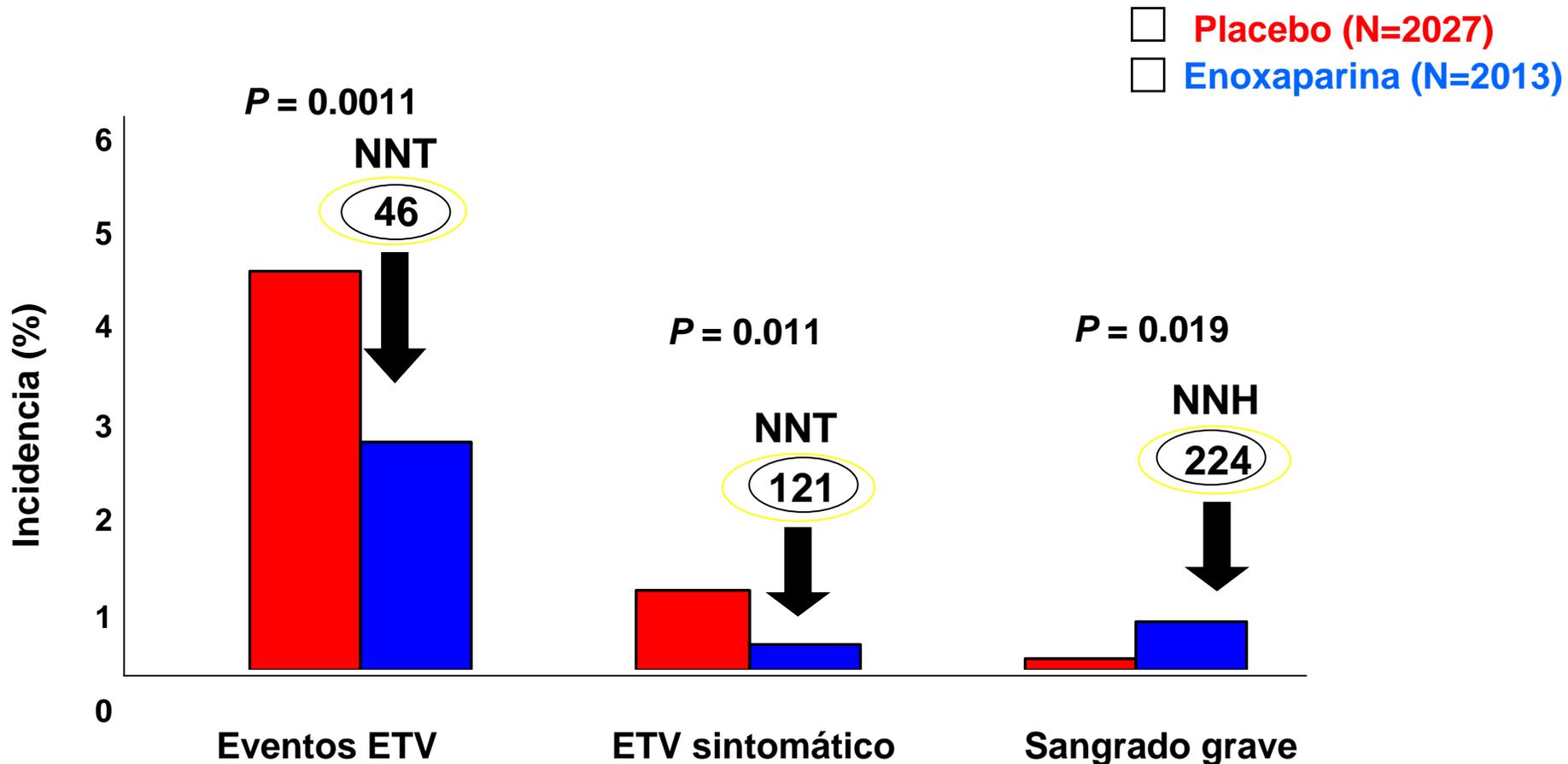
$P = 0.007$

$P = 0.019$

$P = 0.024$



# 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