



ORIGINAL

Eficacia y seguridad de la enoxaparina en reemplazos articulares de cadera o rodilla. Una revisión sistemática de la literatura



Diego Rosselli*, Juan David Rueda, Carlos Eduardo Díaz y Nick Tarazona

Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

Recibido el 3 de octubre de 2013; aceptado el 26 de enero de 2016

Disponible en Internet el 14 de marzo de 2016

PALABRAS CLAVE

Artroplastia de reemplazo de cadera;
Artroplastia de reemplazo de rodilla;
Trombosis de la vena;
Enoxaparina;
Revisión sistemática

Resumen

Introducción: La tromboprofilaxis forma parte de los protocolos de tratamiento en reemplazos articulares y la enoxaparina es la molécula más empleada. Esta revisión de la bibliografía trata de establecer su eficacia y seguridad.

Materiales y métodos: Se llevó a cabo una revisión de la bibliografía de estudios clínicos en reemplazos de cadera o rodilla que incluyeran enoxaparina como un comparador. Se analizó la eficacia y la seguridad de todos estos pacientes.

Resultados: De un total de 199 referencias capturadas, se incluyeron 22 estudios clínicos aleatorizados con un total de 21.308 pacientes; 12 estudios eran de cadera (12.738 pacientes; media de edad: 58,1, y mujeres: 55,8%) y 10, de rodilla (8.300 pacientes; media de edad: 66,2 años, y mujeres: 64,8%). La mortalidad alcanzó el 0,30% en reemplazo de cadera (IC del 95%: 0,2-0,4%) y el 0,17% en rodilla (IC del 95%: 0,1-0,3%). Se presentó tromboembolia sintomática en el 0,5% (IC del 95%: 0,4-0,7%) y en el 1,0% (IC del 95%: 0,8-1,2) de reemplazos de cadera y de rodilla, respectivamente, mientras que el sangrado mayor ocurrió en el 0,75% (IC del 95%: 0,6-0,9%) y en el 0,86% (IC del 95%: 0,7-1,1%) de los pacientes.

Discusión: La enoxaparina es un medicamento seguro en la tromboprofilaxis de reemplazos articulares. Este trabajo puede servir de base para las instituciones que deseen montar programas de farmacovigilancia en cirugía ortopédica mayor.

Nivel de evidencia clínica: Nivel II.

© 2016 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: diego.rosselli@gmail.com (D. Rosselli).

KEYWORDS

Arthroplasty,
Replacement, Hip;
Arthroplasty,
Replacement, Knee;
Venous Thrombosis;
Enoxaparin;
Systematic Review

Efficacy and safety of enoxaparin in hip or knee joint replacement. A systematic review of the literature

Abstract

Introduction: Thromboprophylaxis is part of management protocols in joint replacement surgery, and enoxaparin is the most frequently used molecule. This literature review seeks to establish its efficacy and safety.

Materials and methods: A systematic review was performed on the literature of all randomized clinical trials of hip or knee replacement thromboprophylaxis that included enoxaparin as a comparator and evaluated the efficacy and safety in all the patients treated.

Results: Of a total of 199 references collected, 22 trials were included, with a total of 21,308 patients; 12 studies were on hip arthroplasty (12,738 patients, mean age 58.1, women 55.8%), and 10 knee arthroplasty (8,300 patients, mean age 66.2 years, women 64.8%). Mortality was 0.30 for hip replacement (95% CI: 0.2-0.4) and 0.17% (95% CI: 0.1-0.3) in knee. Symptomatic thromboembolism was present in 0.5 (95% CI: 0.4-0.7) and 1.0% (95% CI: 0.8-1.2) for hip and knee replacements, respectively, while major bleeding occurred in 0.75% (95% CI: 0.6-0.9), and 0.86% (95% CI: 0.7-1.1) of patients.

Discussion: Enoxaparin is a safe drug in joint replacement thromboprophylaxis. This work can serve as a basis for institutions that wish to develop surveillance programs in major orthopaedic surgery.

Evidence level: II.

© 2016 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

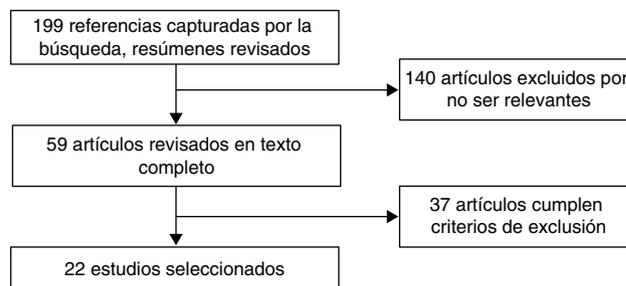
Introducción

Las heparinas de bajo peso molecular forman parte de las recomendaciones de todas las guías de reemplazo articular, tanto de cadera como de rodilla¹. La enoxaparina, que es la heparina de bajo peso molecular más empleada en el mundo, se está utilizando en la profilaxis de las complicaciones tromboembólicas de la cirugía ortopédica desde hace más de 20 años². Por su superioridad sobre la warfarina y la heparina no fraccionada³, la enoxaparina se ha convertido en el fármaco de referencia en los estudios clínicos tanto de las otras moléculas de su grupo farmacológico (dalteparina⁴ y fondaparinux⁵), como de los nuevos anticoagulantes orales (apixaban⁶, dabigatran⁷ y rivaroxaban⁸). Los nuevos regímenes de anticoagulación han aumentado la eficacia a expensas de un aumento en el riesgo de sangrados⁹⁻¹¹. Por esta razón, la toma de decisiones debe sopesar tanto la efectividad como la seguridad de una intervención en salud.

A pesar de la aparición de estos nuevos medicamentos, la enoxaparina se continúa utilizando ampliamente. En el mercado nacional han ingresado recientemente varias nuevas formas de enoxaparina, elaboradas por diferentes fabricantes. El presente trabajo pretende revisar la eficacia y seguridad de la enoxaparina en la bibliografía internacional, en estudios llevados a cabo con la molécula original, para tener una base de comparación cuando se analicen los programas locales de farmacovigilancia de las nuevas enoxaparinas.

Materiales y métodos

Estrategia de búsqueda Para la búsqueda de la bibliografía se empleó la base de datos de PubMed (búsqueda actualizada a 11 de febrero de 2013) y se emplearon los siguientes



• Diagrama que ilustra el proceso de selección de artículos.

Figura 1 Diagrama de flujo que ilustra el proceso de selección de artículos.

términos: “Enoxaparin”[Mesh] and (“Arthroplasty, Replacement, Knee”[Mesh] or “Arthroplasty, Replacement, Hip”[Mesh]). No se hizo restricción por idioma o por fecha.

Selección de estudios clínicos Como se muestra en la figura 1, los resúmenes de los artículos así obtenidos se revisaron de manera independiente por dos de los autores (con el consenso de los tres autores para resolver desacuerdos). En un primer paso se excluyeron los artículos no relevantes. En el siguiente paso se revisaron los textos completos, en particular para examinar la bibliografía de cada artículo y capturar otros estudios que la búsqueda no hubiera incluido.

Se excluyeron los estudios que se enfocaron en subgrupos específicos de pacientes (p. ej., pacientes con fallo renal), los estudios que no fueran de distribución aleatoria y los que se concentraron en desenlaces puntuales de menor importancia, como tasas de infección de la herida o cicatrización de la herida quirúrgica. También se excluyeron artículos en que las dosis de enoxaparina no correspondieron con las

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4086097>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4086097>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)