

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE PARA LA PREVENCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES CON CONTRAINDICACIÓN DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación y Planificación a petición del Servicio de Atención Especializada de la Dirección General de Programas Asistenciales.

Fecha de informe: 01 de Septiembre de 2009

Persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio)

Investigadores: M^a del Mar Trujillo Martín

Resumen:

Tecnología evaluada: Compresión neumática intermitente (CNI)

Indicación: Pacientes encamados con riesgo de hemorragia y en los que está, por tanto, contraindicado tratamiento anticoagulante

Efectividad clínica: Aunque la CNI ha mostrado su eficacia en la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa (ETE) en numerosos grupos de pacientes, en la actualidad, no existe suficiente evidencia de sus efectos en pacientes con alto riesgo de hemorragia con contraindicación de profilaxis farmacológica. No hay evidencia de una mayor efectividad de la CNI con respecto a las medias de compresión graduada (MCG).

Seguridad: Las complicaciones y efectos adversos de la CNI son poco frecuentes y de poca importancia

Análisis económico: Las evaluaciones económicas disponibles, ninguna realizada en España, no permiten formular una conclusión general

Recomendación: Se recomienda limitar la financiación de los sistemas de CNI en la red hospitalaria pública del Servicio Canario de Salud mientras no se disponga de información suficiente y científicamente válida sobre la superioridad de CNI frente a MCG en términos de efectividad y coste-efectividad en subgrupos de pacientes concretos.

Abreviaturas

ACV	Accidente cerebrovascular
CNI	Compresión neumática intermitente
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ECC	Ensayo clínico controlado
ETEV	Enfermedad tromboembólica venosa
MCG	Medias de compresión graduada
TEP	Tromboembolismo pulmonar
TVP	Trombosis venosa profunda

INTRODUCCIÓN

La *enfermedad tromboembólica venosa* (ETE) o tromboembolismo venoso es la enfermedad cardiovascular más frecuente después de la cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares. Se trata de un proceso grave que puede ocurrir espontáneamente o como complicación de otras enfermedades o procedimientos quirúrgicos, constituyendo un problema sanitario importante que origina una elevada morbilidad, mortalidad y consumo considerable de recursos (Turpie et al., 2002).

La ETE se inicia en situaciones de éstasis circulatoria, en general, por encamamiento y, específicamente, cuando se liberan sustancias procoagulantes como las procedentes de una herida quirúrgica, una fractura o una lesión neoplásica. Sus factores de riesgo incluyen la edad (>40 años), el infarto de miocardio, la insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia venosa crónica, el cáncer, lesión por traumatismo (sobre todo fractura de miembros inferiores y huesos largos), el parto y puerperio, la parálisis, el uso de contraceptivos orales y terapia estrogénica, el síndrome antifosfolípido, los accidentes cerebrovasculares, antecedentes de ETE, inmovilización prolongada (>4 días aproximadamente), neoplasias con compresión del sistema venoso profundo y liberación de sustancias procoagulantes, los estados de hipercoagulabilidad primaria y la cirugía ortopédica, abdominal y neurológica (Rosendaal, 1999).

La primera y más común manifestación de la ETE es la *trombosis venosa profunda* (TVP), que normalmente asienta en las venas profundas de la pantorrilla y se puede extender proximalmente. Normalmente no produce síntomas, resolviéndose cuando la movilidad se restaura, sin embargo, algunos episodios producen daño valvular a largo plazo, lo que conduce a una insuficiencia venosa crónica.

El *tromboembolismo pulmonar* (TEP), la segunda y más seria manifestación ocurre como complicación de la TVP proximal de venas femorales e iliacas (Hyers, 1999) y es el resultado de la obstrucción de la circulación arterial pulmonar por un émbolo procedente, en la mayoría de los casos (95%), del sistema venoso profundo de las extremidades inferiores (grandes venas proximales). Se trata de un serio problema de salud puesto que es una causa importante de mortalidad y morbilidad en pacientes intervenidos quirúrgicamente e inmovilizados (Second Thromboembolic Risk Factors Group, 1998), es la tercera causa de muerte en hospitales, tiene una incidencia de 10 casos/100.000 habitantes y una prevalencia en hospitalizados del 1%, sin tratamiento tiene una mortalidad del 30%, es de difícil diagnóstico (sólo el 30% de los TEP con un mal desenlace se diagnostican en vida) y porque su complicación más grave a largo plazo es la hipertensión pulmonar.

Es importante, por lo tanto, asegurar que los pacientes con riesgo de ETE reciben las formas apropiadas de tromboprofilaxis.

Profilaxis de la ETEP

En general, hay dos estrategias para la prevención de la ETE, dirigidas a reducir el éstasis venoso y/o los fallos de coagulación:

- **Profilaxis Farmacológica:** consistente en una terapia antitrombótica o tratamiento anticoagulante como es la heparina no fraccionada, las heparinas de bajo peso molecular, la warfarina, el fondaparinux, el inhibidor melagatran/ximelagatran y el nuevo agente antitrombótico altamente efectivo trombomodulina. Sin embargo, estos tratamientos están asociados con un mayor riesgo de hemorragia (Linkins et al., 2003).

- **Profilaxis Física o Mecánica:** intervenciones como la movilización temprana del paciente y las medidas compresivas, que se pueden clasificar de manera amplia en:

Métodos estáticos: fundamentalmente serían las medias de compresión graduada (MCG), disponibles de longitud bien hasta la rodilla o bien hasta el muslo. Aunque su mecanismo de acción no está completamente entendido, en general se acepta que el cambio en el diámetro del lumen de la vena, como resultado de la presión circunferencial graduada, constituye la base de la función protectora (Agu et al., 1999).

Métodos dinámicos: incluyen las bombas de pantorrilla y de pie (foot pump) y los dispositivos de compresión neumática intermitente (CNI), también llamados dispositivos de compresión secuencial, que proveen compresión intermitente a los miembros inferiores. La compresión es generada por un compresor eléctrico externo que periódicamente infla y desinfla con aire un brazalete o manguito aplicado sobre una o varias de esas zonas anatómicas, simulando el mecanismo de la bomba muscular. Se pueden usar diferentes presiones y diferente duración de la compresión/relajación y del ciclo total. El mecanismo de acción de estos dispositivos, que fueron desarrollados en los años 80 y principios de los 90, tampoco está completamente claro pero, en general, aumentan el flujo sanguíneo venoso y pueden, además, actuar a través de mediadores bioquímicos, los cuales potencian el sistema fibrinolítico (Chen et al., 2001). En la actualidad se usan dispositivos de compresión secuencial después de muchas de las cirugías mayores hasta que el paciente pueda deambular por su propia cuenta.

El beneficio potencial de la tromboprofilaxis mecánica puede tener dos perspectivas:

- En primer lugar, puede actuar de manera sinérgica, proporcionando protección adicional cuando se combina con profilaxis farmacológica (Williams et al., 2003). De hecho, la estrategia de prevención que se emplea normalmente consiste en la administración de heparina junto con el uso de MCG.
- En segundo lugar, puede ser útil como medida alternativa hasta que la profilaxis farmacológica pueda ser introducida con seguridad. Es decir, se puede utilizar en aquellos pacientes en los que el tratamiento anticoagulante está contraindicado por un riesgo inaceptable de hemorragia (Agu et al., 1999).

La elección del tipo de profilaxis apropiada debe hacerse teniendo en cuenta tanto el riesgo de trombosis como el de hemorragia asociado al estado del paciente. Las modalidades profilácticas combinadas parecen ser significativamente más efectivas en reducir la incidencia de tromboembolia venosa en comparación con las modalidades simples (compresión sola o profilaxis farmacológica sola), sobre todo cuando son aplicadas a pacientes de alto riesgo (Kakkos et al., 2008). Sin embargo,

en determinados pacientes encamados tras de accidente cerebrovascular (ACV) o ictus, en los que la TVP y el TEP resultante son complicaciones poco frecuentes pero importantes, el uso de tratamiento anticoagulante está contraindicado pese a su probado beneficio de reducir el riesgo de ETEV, ya que se contrapone un pequeño pero incuestionable riesgo de que se presenten hemorragias graves (Gubitzi et al., 2001). De manera similar, los pacientes con hematoma intracraneal, tras cirugía digestiva o poli-traumatismos tienen alto riesgo de ETEV pero también presentan un alto riesgo de hemorragia, estando igualmente contraindicada la profilaxis farmacológica. En estos casos, la trombopprofilaxis mecánica se presenta como una alternativa para la prevención temprana de la ETEV con una baja tasa de fracaso y sin complicaciones informadas.

Los dispositivos de CNI se han mostrado eficaces en algunas categorías de pacientes médicos y quirúrgicos (Ryan et al., 2002), y son usados frecuentemente en pacientes con alto riesgo de hemorragia, sin embargo, las pruebas científicas del efecto positivo de estos dispositivos en este tipo de pacientes parecen aún insuficientes.

OBJETIVO

1. El objetivo del presente informe es evaluar críticamente y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la efectividad, seguridad y la relación coste-efectividad de la CNI para la prevención de la TVP y el TEP en pacientes encamados tras ACV, hematoma cerebral o tras cirugía digestiva, en los que está contraindicado tratamiento anticoagulante.

METODOLOGÍA

Revisión sistemática rápida de la literatura realizada en abril de 2009. Se realizaron búsquedas de revisiones sistemáticas previas en los metabuscadores Trip Database y Excelencia Clínica y en las bases de datos Cochrane Library y NHS CRD (DARE y HTA), Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA), Instituto Joanna Briggs y el National Institute of Clinical Excellence (NICE). Las palabras claves utilizadas fueron: “thromboembolism”, “cerebral hemorrhage”, “stroke” y “prevention and control” como términos mesh, y “compression therapy system”, “sequential compression devices”, “pneumatic compression”, “intermittent compression”, “deep vein thrombosis”, “pulmonary embolism”, “thromboprophylaxis” y “cerebral hematoma” en texto libre. La misma estrategia fue seguida para obtener evaluaciones económicas en la base de datos del NHS CRD EED.

Posteriormente se buscaron ensayos clínicos en las bases de datos electrónicas Medline, Embase, CENTRAL y Biosis. Las búsquedas se realizaron el 15 de Abril de 2009 y se limitaron a los artículos publicados a partir de diciembre de 2001 Esta restricción de fecha se debió a los resultados obtenidos en la búsqueda de revisiones sistemáticas. La estrategia de búsqueda combinó términos relacionados con la ETEV y el sistema de compresión secuencial, y se utilizaron los filtros propios de cada base de datos para la localización de ensayos clínicos.

Criterios de inclusión:

- Revisiones sistemáticas relevantes que trataban de responder al objetivo de este informe.
- Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y ensayos clínicos controlados (ECC) en los que se estudia el efecto de la compresión neumática intermitente en la prevención del tromboembolismo venoso versus control o versus otro tipo de profilaxis no farmacológica. No comparación con terapia combinada (compresión-anticoagulantes).
- Evaluaciones económicas completas en las que se comparaba la CNI con la no profilaxis o con cualquier otro método de tromboprofilaxis mecánica.

Se excluyeron aquellos estudios que comparan el método de compresión con tratamiento farmacológico o aquellos que estudian si añadir la técnica de compresión al tratamiento farmacológico puede proveer protección adicional (terapia adyuvante).

Los resúmenes de las referencias y de los artículos seleccionados fueron revisados teniendo en cuenta los criterios de inclusión especificados de acuerdo al objetivo del estudio. También fueron revisados otros documentos localizados manualmente y que se consideraron relevantes para documentar el informe. Hemos realizado una síntesis narrativa de los artículos incluidos.

RESULTADOS Y ANÁLISIS

Se identificaron 6 revisiones sistemáticas en las que se evalúan los dispositivos de CNI en la profilaxis de la ETEV, cuyas características principales se muestran en la tabla 1.

Las estrategias de búsqueda de ensayos identificaron 764 estudios una vez eliminados duplicados, de los que finalmente no pudo ser incluido ningún estudio que cumpliera nuestros criterios de selección. Se localizaron tres evaluaciones económicas.

EFFECTIVIDAD CLÍNICA

Las 6 revisiones sistemáticas localizadas estudian los efectos de la CNI en distintos grupos de pacientes y sus conclusiones son contradictorias. Las revisiones de Roderick et al (2005) y de André et al (2006), merecen ser comentadas puesto que son las revisiones identificadas de calidad más relevantes y recientes.

La revisión sistemática realizada por Roderick et al (2005), identifica y sintetiza las pruebas de mejor calidad científica respecto a los beneficios en términos de reducción de riesgo de TVP y TEP de los métodos profilácticos disponibles, en pacientes médicos y quirúrgicos. No se realizó análisis diferencial por grupos de pacientes (patología, tipo de cirugía, riesgo de ETEV, riesgo de hemorragia, etc.). Se obtuvo que los métodos mecánicos de compresión reducen en aproximadamente 2/3 el riesgo de TVP y en 2/5 el riesgo de TEP cuando se emplean como monoterapia. Estos beneficios son similares independientemente del método particular usado (MCG, CNI o bombas de pantorrilla o de pié) y similar para cualquiera de los grupos de pacientes estudiados. No se encontró suficiente poder estadístico para analizar si, en ausencia de terapia farmacológica, una combinación de MCG y CNI es preferible a cualquiera de estos métodos mecánicos como terapia única. Los autores de esta

revisión concluyen que, en ausencia de una clara contraindicación (como por ejemplo una enfermedad arterial periférica severa), los pacientes sometidos a cirugía se deben beneficiar de un método de tromboprofilaxis de compresión mecánica, independientemente del riesgo absoluto de TVP. Existe poca información sobre la prevención de TVP entre pacientes médicos de alto riesgo, como son aquellos con ACV. Se sugiere que, dado que los efectos protectores de cada uno de los tres métodos de compresión son similares, la elección del método a utilizar para un paciente en particular se debe hacer en base a razones prácticas. No se evaluaron los riesgos específicos de los métodos mecánicos, pero el efecto adverso principal de la compresión es el malestar del paciente, que ocurre más a menudo con la CNI. Dado que, además, las MCG están más disponibles y son más baratas, estas podrían ser el método de elección.

Tromboprofilaxis con compresión neumática intermitente en pacientes con contraindicación de tratamiento anticoagulante

Tabla 1. Características de las revisiones sistemáticas

Estudio	Objetivo	Búsqueda	Criterios de selección	Resultados	Conclusiones
		a)Fuentes de información; b)Estrategia; c)Idioma; d)Fechas	a)Tipo de estudios; b)Intervenciones; c)Pacientes; d)Medidas		
Vanek 1998 Metaanálisis Prevención de TVP y TEP	Efectividad de los dispositivos de CNI y comparación entre dispositivos hasta la rodilla y hasta el muslo	a)Medline, revisión manual de bibliografía, información de fabricantes b) No descrita c)Estudios en inglés d)De 1966 hasta junio 1996	a)ECAs b)Dispositivos de CNI vs control (minidosis de heparina, warfarina o placebo) c)Pacientes hospitalizados (subgrupos: cirugía gral., cirugía de cáncer ginecológico, neurocirugía y cirugía ortopédica mayor) d)Incidencia de TVP en venas proximales y de pantorrillas y de TEP	30 estudios dispositivos hasta la rodilla 21 estudios dispositivos hasta el muslo 6 estudios comparan ambos dispositivos	Los dispositivos de CNI son efectivos en disminuir la incidencia de TVP en pacientes con riesgo moderado o alto y son probablemente más eficaces que las MCG y que las mini-dosis de heparina
Attia 2001 Prevención de TVP	Efectividad de tromboprofilaxis en pacientes críticos	a)Medline, Embase, CENTRAL, Conference Papers Index and Inside Conferences, Cochrane Library, DARE b>Listado términos controlados y en texto libre c)Estudios en inglés d)Hasta agosto 1998	a)ECAs y estudios de cohorte prospectivos b)No especificada a priori c)Pacientes médicos y quirúrgicos en UCI d)Incidencia de TVP	22 ECAs y 25 estudios de cohorte Intervenciones: no profilaxis, placebo, dispositivos mecánicos, heparina	La evidencia sobre la efectividad de los dispositivos mecánicos es aún escasa
Mazzone 2004 Revisión sistemática Cochrane Prevención TVP y TEP	Efectividad y seguridad del uso de métodos físicos en pacientes con ACV	a)Registro ensayos Grupo Cochrane de ACV, CENTRAL, Medline, Embase, Cinahl b>Listado de palabras clave c)No menciona restricción de idiomas d)Hasta junio 2003	a)ECAs b)Método físico vs. control iniciado en el transcurso de 7 días después del inicio del ACV c)Pacientes de ambos sexos, cualquier edad, con un ACV de cualquier origen d)Eventos durante el tratamiento, muertes, TVP, TEP fatal o no fatal	2 ECAs n=97 MCG vs control. Reducción no significativa de TVP (Doppler) n=26 CNI vs control. No reducción significativa de la TVP (prueba de fibrinógeno I-125)	No existen pruebas suficientes derivadas de ensayos aleatorios para apoyar el uso sistemático de métodos físicos para la prevención de la TVP en el ACV agudo
Roderick 2005 Revisión sistemática Prevención TVP y TEP	Efectividad y de seguridad de métodos mecánicos, anticoagulantes orales, dextran y anestesia regional	a)Medline, Embase, Biosis, Derwent, base de datos de Antithrombotic Trialists' Collaboration, información de fabricantes b>Listado de palabras clave c) Sin restricción de idioma d)Hasta diciembre 2001	a)ECAs b)Cualquier método como monoterapia o como terapia adyuvante comparado con control o con otro método c)Pacientes quirúrgicos o con patología médica asociada a un mayor riesgo de ETEV d)Incidencia de TVP, TEP y episodios de hemorragia mayor	19 ECAs (n=2255) que evalúan CNI como monoterapia 7 ECAs comparan la combinación de MCG y CNI con cualquiera de los métodos por separado	La tromboprofilaxis con compresión mecánica beneficia a pacientes quirúrgicos. Hay poca información para pacientes médicos con riesgo alto de TVP Los efectos de cada método de compresión son similares. No es posible determinar si la combinación de MCG y CNI es más efectivo que cualquiera de estos métodos por separado
André 2006 Prevención TVP y TEP	Evaluar efectividad de la profilaxis en pacientes con ACV	a)Medline, Cochrane, LILACS, SciELO, Resúmenes de congresos de neurología y ACV, revisión manual de bibliografía b>Listado de palabras clave c)No menciona restricción de idiomas d)No menciona	a)No especificado b)Dispositivos mecánicos, anticoagulantes parenterales, aspirina, otros fármacos c)Pacientes tras infarto cerebral y ACV hemorrágico d)No especificado	3 ECAs evalúan CNI	Las pruebas científicas disponibles no apoyan el uso rutinario de MCG y dispositivos de CNI en los ACV
Limpus 2006 Metaanálisis Tromboprofilaxis	Efecto de dispositivos mecánicos en pacientes críticos	a)Cochrane Library, PubMed, AHRQ, The Joanna Briggs Institute, National Guidelines Clearinghouse y revisión manual de bibliografía b>Listado de palabras claves c)Sin restricción de idioma d)Desde 1990	a)ECAs y estudios observacionales b)No menciona c)Pacientes en UCI, incluidos de trauma, quirúrgicos, médicos y coronarios d)No menciona	2 ECAs que evalúan CNI n=149 CNI vs bomba de pie n=20 compara dos dispositivos de CNI	Hay poca evidencia sobre los efectos de los dispositivos de compresión para la tromboprofilaxis en pacientes críticos

ACV: accidente cerebrovascular; AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; CNI: compresión neumática intermitente; ECA: ensayo clínico aleatorizado; MCG: medias de compresión graduadas; TVP: trombosis venosa profunda; TEP: tromboembolismo pulmonar; UCI: Unidad de cuidados intensivos

La revisión sistemática de André et al (2006) tiene por objetivo sintetizar las pruebas científicas disponibles sobre la prevención de la ETEV en pacientes que han sufrido ACV. Con respecto a los métodos de profilaxis mecánica, se puede considerar una actualización de la revisión sistemática de Mazzone et al (2004), ya que los dos estudios localizados en la revisión de Mazzone et al están también incluidos en la de André et al. De un total de 29 estudios incluidos, 4 ECAs evalúan métodos mecánicos de profilaxis, de los que 3 analizan los efectos de la CNI. Debido a la limitada calidad de estos estudios y la heterogeneidad de las comparaciones, no es posible deducir conclusiones claras. El único estudio de buena calidad (n= 133) informa que, en la reducción de la TVP (tanto en venas distales y proximales) en pacientes con hemorragia cerebral aguda, el uso de CNI combinada con MCG puede ser más efectivo que el uso de medias solas. Dado los pocos riesgos asociados con los dispositivos de CNI, los autores de esta revisión sistemática sugieren su uso en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir hemorragia con anticoagulantes y asociado con otros métodos en aquellos pacientes que se considere que tienen un riesgo de TEV excepcionalmente alto. El riesgo de hemorragia se debe reevaluar frecuentemente a lo largo de la estancia hospitalaria y empezar el tratamiento con bajas dosis de anticoagulantes tan pronto como el riesgo disminuya a niveles aceptables.

En el mercado están disponibles distintos tipos de dispositivos de CNI de diferentes fabricantes. En nuestra actualización de la búsqueda bibliográfica identificamos estudios que comparan diferentes tipos de dispositivos, lugares donde se aplica la compresión (toda la pierna, pantorrilla, muslo, pie) y formas de aplicar la presión (compresión uniforme, compresión secuencial con presiones graduadas, velocidad de inflado rápida o moderada, etc.), sin que se disponga de información suficiente ni válida sobre la efectividad de cada una de estas modalidades. Todas estas variaciones tienen, además, implicaciones sobre los costes y sobre la aceptabilidad del tratamiento por parte del paciente; siendo éste último factor crítico para obtener una buena adherencia al tratamiento. Sin embargo, los diferentes dispositivos evaluados, los distintos grupos de pacientes y las diferentes medidas de resultado no permiten obtener conclusiones claras. A pesar de este déficit de conocimiento, tiende a considerarse que el correcto cumplimiento del tratamiento es probablemente más importante que el tipo de dispositivo usado (Morris y Woodcock, 2004), aunque otros dispositivos más pequeños y portátiles comparados con los tradicionales podrían mejorar la adherencia a la terapia (Murakami et al., 2003).

El uso incorrecto de este tipo de dispositivos es frecuente, lo que puede contribuir a los fallos en la profilaxis (Geerts et al., 2004). La no adherencia a la terapia, en la mayoría de los casos por que el dispositivo no está en su sitio, se considera el factor que contribuye en mayor medida (84%) al fallo de esta forma de prevención contra la ETEV (Comerota et al, 1992).

Otras informaciones de interés

En los últimos 15 años se han publicado numerosas guías y conclusiones de consensos de expertos para la prevención de la ETEV, sin embargo nos parece interesante comentar aquí la guía de práctica clínica publicada más recientemente (Geerts et al., 2008). Sus recomendaciones con respecto a la tromboprofilaxis en pacientes con alto riesgo de hemorragia son las siguientes:

Tromboprofilaxis con compresión neumática intermitente en pacientes con contraindicación de tratamiento anticoagulante

- Los métodos mecánicos de tromboprofilaxis se deben utilizar ante todo en pacientes con alto riesgo de hemorragia (Grado 1A) o posiblemente como complemento de la tromboprofilaxis basada en anticoagulantes (Grado 2A).
- La tromboprofilaxis recomendada según los niveles de riesgo de tromboembolismo en pacientes hospitalizados consiste en el uso de dispositivos mecánicos en aquellos pacientes con moderado o alto riesgo junto con alto riesgo de hemorragia.
- Para pacientes de cirugía general con un alto riesgo de hemorragia, se recomienda tromboprofilaxis mecánica con MCG o CNI (Grado 1A). Cuando el riesgo de hemorragia disminuye, se recomienda que dicho tratamiento sea sustituido por o acompañado de tromboprofilaxis farmacológica (Grado 1C).
- Para pacientes sometidos a reemplazo total de cadera que presentan un alto riesgo de hemorragia se recomienda tromboprofilaxis mecánica con bombas de pié o CNI (Grado 1A). Cuando el riesgo de hemorragia disminuye, se recomienda que dicho tratamiento sea sustituido por o acompañado de tromboprofilaxis farmacológica (Grado 1C). La tromboprofilaxis debe mantenerse durante al menos 10 días (Grado 1A).
- Para pacientes con cirugía de fractura de cadera que presentan un alto riesgo de hemorragia se recomienda tromboprofilaxis mecánica (Grado 1A). Cuando el riesgo de hemorragia disminuye, se recomienda que dicho tratamiento sea sustituido por o acompañado de tromboprofilaxis farmacológica (Grado 1C). La tromboprofilaxis debe prorrogarse más allá de 10 días y hasta 35 días después de la cirugía (Grado 1A).
- Para pacientes con traumatismos graves que presentan hemorragia activa o riesgo alto de hemorragia clínicamente importante se recomienda tromboprofilaxis mecánica con CNI o posiblemente con MCG (Grado 1B). Cuando el riesgo de hemorragia disminuye, se recomienda que dicho tratamiento sea sustituido por o acompañado de tromboprofilaxis farmacológica (Grado 1C).
- Para pacientes con lesión aguda de la médula espinal que presentan un alto riesgo de hemorragia tras la lesión se recomienda el uso de CNI y/o MCG (Grado 1A). Cuando el riesgo de hemorragia disminuye, se recomienda que dicho tratamiento sea sustituido por o acompañado de tromboprofilaxis farmacológica (Grado 1C).
- Para pacientes quemados con riesgo alto de hemorragia se recomienda tromboprofilaxis mecánica con MCG y/o CNI hasta que el riesgo de hemorragia disminuya (Grado 1A).
- Para los pacientes en cuidados intensivos que presentan riesgo de hemorragia, se recomienda tromboprofilaxis mecánica con MCG y/o CNI al menos hasta que el riesgo de hemorragia disminuya (Grado 1A)
- Por último, para todos los pacientes que reciban métodos mecánicos de tromboprofilaxis, los autores de la guía recomiendan que se debe prestar especial atención en asegurar un uso adecuado y una adhesión óptima a estos tratamientos (Grado 1A). Cuando el riesgo de hemorragia disminuye, se recomienda que dicho tratamiento sea sustituido por o acompañado de tromboprofilaxis farmacológica (Grado 1C).

Grados de recomendación

Grado 1A: Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad; Grado 1B: Recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad; Grado 1C: Recomendación fuerte, evidencia de baja o muy baja calidad; Grado 2A: Recomendación débil, evidencia de alta calidad; Grado 2B: Recomendación débil, evidencia de moderada calidad; Grado 2c: Recomendación débil, evidencia de baja o muy baja calidad.

SEGURIDAD

Las revisiones sistemáticas identificadas aportan poca información sobre la seguridad de los dispositivos de CNI. La CNI se considera un método libre de complicaciones y efectos adversos importantes, siendo los efectos adversos más comunes las molestias ocasionales, calor y sudoración bajo el manguito (NIHCDC, 1986). Sin embargo, determinados casos publicados de efectos adversos (Fukuda, 2006; Lachmann et al.,

1992) hacen pensar que, en general, en los ensayos clínicos, los posibles efectos adversos podrían no ser detectados o no informados.

Existen algunas contraindicaciones claras para el uso de la CNI, como son las lesiones y enfermedades cutáneas, la arteriopatía periférica grave y la neuropatía diabética (Oakley et al., 1998).

Otras consideraciones relacionadas con la efectividad clínica y la seguridad

Si bien la Evaluación de Tecnologías Sanitarias puede definir, según la evidencia disponible, los beneficios reales que pueden esperarse de una tecnología dada en un contexto particular de aplicación, en el caso concreto de la evaluación de dispositivos, que normalmente son introducidos en el sistema sanitario sin regulación ni evaluación previa, el factor tiempo es muy importante ya que los dispositivos evolucionan a un ritmo muy rápido en cuanto a diseño y prestaciones. Muchas veces, por tanto, se maneja una información científica que queda rápidamente obsoleta para poder evaluar los dispositivos disponibles en el momento actual.

De acuerdo con la base de datos de ensayos clínicos en marcha, clinicaltrials.gov (consultada el 10 de agosto de 2009), está activo un único ECA (NCT00740844), en el que se compara la eficacia del uso de CNI junto con MCG versus MCG solas en pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos con alto riesgo de hemorragia. Este ECA multicéntrico, desarrollado por el Hospital Universitario de Brest (Francia), pretende reclutar 392 pacientes.

COSTE-EFECTIVIDAD

Nuestra búsqueda bibliográfica localizó 3 evaluaciones económicas completas, cuyas principales características y resultados relevantes para nuestro estudio se muestran en las tablas 2 y 3 respectivamente. No se encontraron evaluaciones económicas de los dispositivos de CNI en pacientes con alto riesgo de hemorragia.

Los mismos autores llevaron a cabo dos análisis de coste-efectividad publicados en el mismo año (Oster et al., 1987a y 1987b) de la profilaxis de la ETEV en dos grupos distintos de pacientes. Solo incluyeron costes directos sanitarios por lo que se podría deducir, puesto que los autores no lo explicitan, que la perspectiva asumida es la del financiador. El primero de los estudios evalúa y compara el coste y la efectividad de diferentes métodos en pacientes tras cirugía de reemplazo de cadera, de fractura de cuello de fémur y reemplazo total de rodilla. Se sugiere que la CNI es más coste-efectiva que las MCG. El segundo estudio compara diferentes intervenciones profilácticas (MCG vs no intervención, CNI vs MCG, heparina y dihidroergotamina vs MCG, heparina vs MCG, heparina y MCG vs MCG, CNI y MCG vs MCG) en pacientes sometidos a cirugía general. Los datos de efectividad mostraron una diferencia estadísticamente significativa solo para las MCG frente a la no profilaxis ($p < 0,05$). El menor coste por vida salvada se obtuvo para la profilaxis con MCG, por lo que, los autores concluyen que las MCG es la terapia dominante.

Por último, Ramaswami *et al* (1996) realizaron más recientemente un análisis de coste-efectividad en el Reino Unido, en el que comparaban varios métodos de profilaxis de la TVP, incluyendo la CNI y las MCG, comparados con la no profilaxis en

pacientes de cirugía general. Los datos de efectividad se basan en una revisión no sistemática de estudios y se obtuvo una mayor disminución de la incidencia de TVP para la CNI (74%) en comparación con las MCG (64%), aunque no se aporta análisis estadístico. Sin embargo, la utilización de recursos fue menor con las MCG (cerca de 10,000£/100 pacientes) en comparación con la CNI (10,000£ más), produciendo un mayor ahorro (15,000£ frente a 12,500£).

No es fácil formular una conclusión general sobre la eficiencia de la CNI debido a la heterogeneidad de los estudios (distintos grupos de pacientes, técnicas de estimación, divisas, años en que fueron realizados, resultados, etc.). Además, las evaluaciones económicas han sido realizadas en dos países con distintos sistemas sanitarios y estructuras de costes, por lo que sus resultados no son directamente extrapolables a nuestro contexto.

Tromboprofilaxis con compresión neumática intermitente en pacientes con contraindicación de tratamiento anticoagulante

Tabla 4. Características fundamentales de los estudios económicos sobre CNI.

Estudio/País	Tipo de análisis	Intervenciones de interés	Población	Moneda/año	Horizonte temporal	Perspectiva del análisis	Medidas de efectividad	Costes considerados	Descuento	Análisis de sensibilidad
Oster 1987a/EEUU	ACE Revisión retrospectiva de ECAs	CNI (n=53) vs MCG (n=173)	Pacientes cirugía ortopédica	\$ EEUU/1984	< 1 año	Financiador?	Porcentaje de TVP, TEP y muertes	CD sanitarios	No se realizó	Variación de parámetros
Oster 1987b/EEUU	ACE Meta análisis	CNI (n=395) vs MCG (n=532) CNI+MCG (n=137) vs MCG (n=532)	Pacientes tras cirugía general	\$ EEUU/1984	< 1 año	Financiador?	Porcentaje de TVP, TEP y muertes	CD sanitarios	No se realizó	Variación de parámetros
Ramaswami 1996/ Reino Unido	ACE Revisión retrospectiva	CNI vs no profilaxis MCG vs no profilaxis	Pacientes tras cirugía general	£/NI	NI	Financiador?	Reducción de incidencia de TVP	CD sanitarios	No queda claro	No se realizó

ACE: Análisis coste-efectividad; CD: Costes directos; CNI: compresión neumática intermitente; MCG: medias de compresión graduada; NI: no se informa

Tabla 5. Resultados de estudios económicos sobre CNI.

Estudio	Resultado	Interpretación de los resultados/Observaciones
Oster 1987a/EEUU	La CNI es más coste-efectiva que las MCG	No se incluyeron las complicaciones de la profilaxis. Las reducciones de TEP se dedujeron en vez de basarse en los datos de los ensayos. Los costes de las complicaciones de la profilaxis, y la cirugía para el TEP no fueron incluidos. La incidencia subyacente de trombosis es incierta. Los parámetros investigados por el análisis de sensibilidad no se justificaron adecuadamente
Oster 1987b/EEUU	Las MCG es la opción más coste-efectiva	No se incluyeron las complicaciones de la profilaxis. Las reducciones de TEP se dedujeron en vez de basarse en los datos de los ensayos. Los costes de las complicaciones de la profilaxis, y la cirugía para el TEP no fueron incluidos. La incidencia subyacente de trombosis es incierta. Los parámetros investigados por el análisis de sensibilidad no se justificaron adecuadamente
Ramaswami 1996/ Reino Unido	Las MCG son coste-efectivas en pacientes quirúrgicos con riesgo bajo y pueden ser usados en combinación con otros métodos profilácticos en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado y alto. La CNI también es coste-efectiva en pacientes de cirugía general. La profilaxis mecánica es el método más coste-efectivo en pacientes sometidos a cirugía con riesgo bajo y moderado.	No todos son ECAs. No se conocen los criterios de selección de estudios para la efectividad. No se sabe si todos los estudios relevantes fueron incluidos. El coste de los manguitos se calculó asumiendo que se usan en 3 pacientes, 7 días por paciente.

CNI: compresión neumática intermitente; MCG: medias de compresión graduada; TEP: tromboembolismo pulmonar

CONCLUSIONES

1. La efectividad de la CNI en la prevención de la ETEV está ampliamente aceptada y está indicada en pacientes con contraindicación de profilaxis farmacológica, sin embargo, es una terapia cara y las pruebas científicas disponibles hasta el momento no nos permiten determinar su superioridad con respecto a otros métodos de tromboprofilaxis mecánica como son las MCG.
2. El efecto de los dispositivos de CNI en pacientes con contraindicación de tratamiento anticoagulante por presentar un riesgo alto de hemorragia, como son algunos pacientes con ACV, los pacientes con hemorragia intracraneal, los pacientes tras cirugía digestiva y los pacientes con poli-traumatismos, no se ha estudiado adecuadamente.
3. Los efectos adversos de la CNI son poco frecuentes y de poca importancia.
4. Los análisis de coste-efectividad que comparan la CNI con la no profilaxis o con las MCG no son concluyentes y sus resultados podrían no ser generalizables a nuestro medio al haber sido realizados en sistemas sanitarios distintos del español.

RECOMENDACIONES

- Mientras no se disponga de información suficiente y científicamente válida sobre la superioridad de CNI frente a MCG (en términos de efectividad y coste-efectividad) en subgrupos de pacientes concretos, y dado los mayores costes y los problemas conocidos de adherencia que condicionan la efectividad de CNI, se recomienda limitar la financiación de los sistemas de CNI en la red hospitalaria pública del Servicio Canario de Salud.

REVISORES EXTERNOS

- Dr. José A. Páramo Fernández. Doctor en Medicina. Co-Director Servicio de Hematología. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona
- Dr. Fernando Montón Álvarez. Jefe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario N^a S^a de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife
- Dr. José Francisco Quintana Domínguez. Jefe de Sección UMI del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria.

REFERENCIAS

- Agu O, Hamilton G, Baker D. Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. *Br J Surg* 1999; 86: 992-1004.
- André C, de Freitas GR, Fukujima MM. Prevention of deep venous thrombosis and pulmonary embolism following stroke: a Systematic review of published articles. *Eur J Neurol* 2007; 14(1): 21-32.

Tromboprofilaxis con compresión neumática intermitente en pacientes con contraindicación de tratamiento anticoagulante

- Attia J, Ray JG, Cook DJ, Douketis J, Ginsberg JS, Geerts WH. Deep vein thrombosis and its prevention in critically ill adults. *Arch Int Med* 2001; 161 (10): 1268-1279.
- Chen AH, Frangos SG, Kilaru S, Sumpio BE. Intermittent pneumatic compression devices - physiological mechanisms of action. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 383-392.
- Comerota AJ, Katz ML, White JV. Why does prophylaxis with external pneumatic compression for deep vein thrombosis fail?. *Am J Surg* 1992; 164(3): 265-268.
- Fukuda H. Bilateral peroneal nerve palsy caused by intermittent pneumatic compression. *Intern Med* 2006; 45(2): 93-94.
- Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, Bergqvist D, Lassen MR, Colwell CW, Ray JG. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004; 126 (3 Suppl): 338S-400S.
- Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, Heit JA, Samama CM, Lassen MR, Colwell CW. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008 Jun; 133 (6 Suppl): 381S-453S.
- Gubituz G, Counsell C, Sandercock P, Signorini D. Anticoagulants for acute ischaemic stroke. *The Cochrane Library*, 1, 2001. Oxford: Update Software. CD000024.
- Hyers TM. Venous thromboembolism. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159(1): 1-14.
- Kakkos SK, Caprini JA, Geroulakos G, Nicolaides AN, Stansby GP, Reddy DJ. Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism in high-risk patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. Art. No.: CD005258. DOI: 10.1002/14651858. CD005258.pub2.
- Lachmann EA, Rook JL, Tunkel R, Nagler W. Complications associated with intermittent pneumatic compression. *Arch Phys Med Rehabil* 1992; 73(5): 482-485.
- Limpus A, Chaboyer W, McDonald E, Thalib L. Mechanical thromboprophylaxis in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Am J Crit Care* 2006; 15(4): 402-412.
- Linkins LA, Choi PT, Douketis JD. Clinical impact of bleeding in patients taking oral anticoagulant therapy for venous thromboembolism. A meta-analysis. *Ann Intern Med* 2003; 139(11): 893-900.

- Mazzone C, Chiodo Grandi F, Sandercock P, Miccio M, Salvi R. Physical methods for preventing deep vein thrombosis in stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004; (4): CD001922. Disponible traducida en: <http://www.update-software.com>.
- Morris RJ, Woodcock JP. Evidence-based compression: prevention of stasis and deep vein thrombosis. *Ann Surg* 2004; 239: 162-171.
- Murakami M, McDill TL, Cindrick-Pounds L, Loran DB, Woodside KJ, Mileski WJ, Hunter GC, Killewich LA. Deep venous thrombosis prophylaxis in trauma: Improved compliance with a novel miniaturized pneumatic compression device. *J Vasc Surg* 2003; 38(5): 923-927.
- National Institutes of Health Consensus Development Conference. Prevention of venous thrombosis and pulmonary embolism. *JAMA* 1986; 256: 744-9.
- Oakley MJ, Wheelwright EF, James PJ. Pneumatic compression boots for prophylaxis against deep vein thrombosis: beware occult arterial disease. *BMJ* 1998; 316: 454-455.
- Oster G, Tuden RL, Colditz GA. A cost-effectiveness analysis of prophylaxis against deep-vein thrombosis in major orthopedic surgery. *JAMA* 1987a; 257(2): 203-208.
- Oster G, Tuden RL, Colditz GA. Prevention of venous thromboembolism after general surgery: cost-effectiveness analysis of alternative approaches to prophylaxis. *Am J Med* 1987b; 82(5): 889-899.
- Ramaswami G, Nicolaidis AN. The cost-effectiveness of mechanical forms of DVT prophylaxis in general surgery. *Int Angiol* 1996; 15(3 suppl 1): 21-26.
- Roderick P, Ferris G, Wilson K, Halls H, Jackson D, Collins R, Baigent C. Towards evidence-based guidelines for the prevention of venous thromboembolism: systematic reviews of mechanical methods, oral anticoagulation, dextran and regional anaesthesia as thromboprophylaxis. *Health Technol Assess* 2005; 9(49).
- Rosendaal FR. Venous thrombosis: a multicausal disease. *Lancet* 1999; 353(9159): 1167-1173.
- Ryan M, Westrich G, Potter H, Sharrock N, Maun L, Macaulay W, et al. Effect of mechanical compression on the prevalence of proximal deep vein thrombosis as assessed by magnetic resonance venography. *Journal of Bone & Joint Surgery-American* 2002; 84(11): 1998-2004.
- Second Thromboembolic Risk Factors (THRIFT11) Group. Risk of and prophylaxis for venous thromboembolism in hospital patients. *Phlebology* 1998; 13: 87-97.
- Turpie A, Chin B, Lip GY. Venous thromboembolism: pathophysiology, clinical features and prevention. *BMJ* 2002; 325: 887-890.

Tromboprofilaxis con compresión neumática intermitente en pacientes con contraindicación de tratamiento anticoagulante

- Vanek VW. Meta-analysis of effectiveness of intermittent pneumatic compression devices with a comparison of thigh-high to knee-high sleeves. Am Surg 1998; 64(11): 1050-1058.
- Williams MT, Aravindan N, Wallace MJ, Reidel BJ, Shaw AD. Venous thromboembolism in the intensive care unit. Crit Care Clin 2003; 19(2):185-207.

Páginas web consultadas:

- Covidien Ltd. - Kendall Co.: <http://www.kendallhq.com>
- Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group: <http://www.pvd.cochrane.org/en/index.html>
- Centre for Reviews and Dissemination: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
- Clinical Trials Gov: <http://clinicaltrials.gov/>