

Asociación del tratamiento extendido con anticoagulantes con el riesgo de recurrencia de ETV y tasas de hemorragia en la ETV asociada al cáncer.

Moik F, et al. *J Thromb Haemost.* 2022;20(3):619–634.

sanofi

MENSAJE CLAVE DEL ESTUDIO

La evidencia sobre la recurrencia y el riesgo de hemorragia entre los 6 y 12 meses después del inicio de la ETV relacionada con el cáncer demostró:



- Un riesgo heterogéneo de recurrencia de ETV (1% - 12%)
- El mayor riesgo se observa en pacientes que **han interrumpido el tratamiento con anticoagulantes (13% - 15%)**



- Un continuo **perfil de seguridad aceptable** del tratamiento extendido con anticoagulantes tal como indican las **bajas tasas de hemorragia (2% - 5%)**

Los resultados del estudio respaldan las recomendaciones de las guías de práctica clínica actuales para prolongar el tratamiento con anticoagulantes más allá de los 6 meses en pacientes con cáncer activo en curso, según una evaluación individualizada de riesgo-beneficio.

POR QUÉ ES IMPORTANTE



El control de la ETV en pacientes con cáncer es complicado debido al:

- **Riesgo dos veces mayor** de hemorragia mayor (HM)
- **Riesgo** entre 3 y 7 veces mayor de **recurrencia de ETV** durante el tratamiento con anticoagulantes vs. en pacientes sin cáncer con ETV



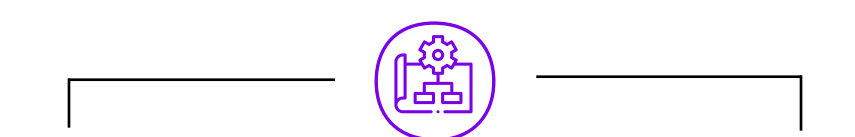
En la ETV asociada al cáncer, las guías de práctica clínica recomiendan **al menos de 3 a 6 meses de tratamiento con anticoagulantes y terapia prolongada** en pacientes con cáncer activo o en función de la evaluación del riesgo individual.

- Sin embargo, no existen muchos datos sobre el tratamiento prolongado más allá de los 6 meses.

Esta revisión sistemática resume los riesgos de recurrencia de ETV y de hemorragia entre 6 y 12 meses en pacientes con ETV asociada al cáncer según la bibliografía disponible.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Bases de datos consultadas: Medline, Embase, CENTRAL



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Estudios que publican resultados de ensayos clínicos (controlados o con un solo brazo) o estudios de cohortes (prospectivos/retrospectivos)
- Pacientes ≥ 18 años con cáncer activo
- Diagnóstico de ETV confirmada, incluidos EP o TVP, sintomática o incidental/asintomática, y podría incluir TVS, TVC o TRC
- Seguimiento y publicación de resultados específicamente entre 6 y 12 meses después del episodio inicial de ETV

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- **Resultados primarios:**
 - Tasa de recurrencia de ETV, incluido TVP (incluido CRT), TVE, TVC o EP sintomática, incidental o mortal
 - Tasa de HM (hemorragia mayor)
- **Acontecimientos de resultados secundarios:**
 - Tasa de hemorragia clínicamente relevante no grave (CRNMB)
 - Mortalidad por cualquier causa

RESULTADOS CLAVE



Un total de **11 estudios** cumplieron los criterios de elegibilidad.

- El diseño de los estudios, los criterios de inclusión y exclusión y las características de los pacientes **totales**.*
- **Pacientes totales: 3019** (con ETV relacionada con el cáncer a los 6 meses después del inicio de la ETV)

TASAS DE RECURRENCIA DE ETV Y HEMORRAGIA ENTRE 6 Y 12 MESES DESPUÉS DE LA FECHA DE INICIO

- **Tasas de recurrencia de ETV muy variables:** entre el 1,1% y el 12,0% (I2 = 88%)
- **Tasas de HM:** 1,7%-4,8% (I2 = 30%)
- **Tasas de CRNMB:** 2,0%-4,8% (I2 = 64%)

ESTUDIO	NÚMERO DE PACIENTES	TEV RECURRENTE	HEMORRAGIA
SELECT-D 12m (a los 6 meses)	92	8,7% de pacientes sometidos a una segunda aleatorización basada en el índice de EP/TVR (rivaroxabán: 4,3%; placebo: 13,0%)	Tasa de HG vs. tasa de HNGCR = 2,2% para ambos (en pacientes sometidos a una segunda aleatorización [índice de EP/TVR] habiéndose producido todos los episodios hemorrágicos en el grupo de rivaroxabán [HG: 4,3%, HNGCR: 4,3%])
Hokusai VTE Cancer	567	2,1% pacientes (edoxabán: 1,4%; dalteparina: 2,9%)	Tasa de HG vs. tasa de HNGCR = 1,8% vs. 4,8% (edoxabán: 2,4 % vs. 4,8% y dalteparina: 1,1 % vs. 4,8%)
Cáncer- DACUS	347	Tasa = 6,9% (TVR aleatorizado para continuar con HBPM más de 6 meses: 3,4% TVR aleatorizado para interrumpir la anticoagulación: 14,6%, y sin TVR con anticoagulación interrumpida a los 6 meses: 1,9%)	Tasa de HG vs. tasa de hemorragia leve = 1,7% vs. 2,6% (TVR aleatorizado para continuar con HBPM: 3,4% vs. 1,7%; (TVR aleatorizado para continuar con HBPM: 0,8% vs. 3,3%; Pacientes con TVR negativo sin HBPM: 1,0% vs. 2,9%)
TiCAT	198	1,1% de los pacientes tratados con tinzaparina	HG = 2,6% pacientes
DALTECAN	185	4,1% de los pacientes tratados con dalteparina	HG = 4,3% pacientes
Poudel et al.	284	Tasa = 12,0% (aquellos que recibieron anticoagulación durante más de 6 meses: 12,0%; los que la suspendieron 11,8%)	Tasa de HG vs. tasa de HNGCR = 1,8% vs. 3,2% (aquellos que recibieron anticoagulación más de 6 meses: 2,1% vs. 4,7%; aquellos que interrumpieron la anticoagulación a los 6 meses: 1,1% vs. 0%)
Prandoni et al	92	Tasa = 3,3% en pacientes con cáncer y TVP	N/A
USCAT	432	Tasa = 5,7%	HG = 2,7% pacientes HNGCR = 2,4% pacientes
Schmidt et al.	322	5,3% pacientes	Incidenencias acumuladas de hemorragia clínicamente relevante (HG+HNGCR): 4,1% en todos los pacientes (en aquellos que recibieron anticoagulación más de 6 meses: 5,1%; en los que no recibieron anticoagulación tras los 6 meses: 1,8%)
Registro COMMAND VTE	396	2,8% pacientes	HG = 4,8% pacientes
Yhim et al.	83	3,6% pacientes	N/A

Haga clic para acceder al hipervínculo: los iconos y las cifras de esta infografía interactiva están vinculados a ilustraciones detalladas

LIMITACIONES



- No se pudo obtener una estimación cuantitativa agregada de las tasas de recurrencia de ETV y las de hemorragia debido a la heterogeneidad entre los estudios identificados.
- Los diseños de los estudios no permitieron llevar a cabo un análisis comparativo agregado entre las diferentes estrategias de control de la anticoagulación.
- Los resultados no se pudieron extrapolar a intervalos de tiempo distintos a los de 6 a 12 meses posteriores al inicio de ETV.
- El diseño de la mayoría de los estudios era no aleatorio, las comparaciones de los subgrupos de los tratamientos con anticoagulantes no fueron factibles debido al sesgo de indicación subyacente.

* En base a la heterogeneidad observada en los estudios, la estimación cuantitativa de las tasas de resultado no se calculó en el marco del metanálisis

† Consulte la tabla 1 de [Moik F, et al.](#)

ABREVIATURAS:

HM, Hemorragia mayor; CRNMB, hemorragia clínicamente relevante no grave; CRT, tromboembolia venosa cerebral; EP, embolia pulmonar; TVR, tromboembolia venosa residual; TVE, tromboembolia de la vena esplénica; TVC, tromboembolia venosa; TVS, tromboembolia venosa superficial.

BIBLIOGRAFÍA:

Moik F, Colling M, Mahé I, Jara-Palomares L, Pabinger I, Ay C. Extended anticoagulation for cancer-associated thrombosis-Rates of recurrence and bleeding beyond 6 months: A systematic review. *J Thromb Haemost.* 2022;20(3): 619–634. doi: 10.1111/jth.15599. PMID: 34816583.