

DR. FRANCISCO CHANA RODRÍGUEZ
DR. RAFAEL LAGUNA ARANDA

Conflictos legales asociados

a la
tromboprofilaxis

en COT

sanofi

CMC
CONTINUING MEDICAL COMMUNICATION
A GLOBALPORT PARTNER

Contenido

03

Introducción

08

Conflictos legales asociados a la tromboprofilaxis
en cirugía ortopédica y traumatología (COT)

12

Referencias bibliográficas

Copyright© 2022 Continuing Medical Communication, S.L.
All rights reserved. Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte del libro puede reproducirse, almacenarse bajo un sistema de recuperación o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, sin permiso por escrito del titular del copyright.

Editado y distribuido por Continuing Medical Communication, S.L.
Dr. Fleming, 61 2ª
08860 Castelldefels. Barcelona
info@cmedc.net

Autor Dr. Francisco Chana
Colaborador Dr. Rafael Laguna
Revisión editorial Dr. Adolfo Cassan

INTRODUCCIÓN

Dr. Francisco Chana

Profesor Asociado, Universidad Complutense de Madrid

Departamento de C.O.T., Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Los pacientes que sufren un traumatismo o están sometidos a un procedimiento quirúrgico ortopédico presentan un riesgo elevado de desarrollar una enfermedad tromboembólica venosa (ETV). Esta puede incluir la trombosis venosa profunda (TVP) distal o proximal y, ocasionalmente, la embolia pulmonar (EP). Si no se emplea una adecuada profilaxis perioperatoria, en el postoperatorio estos procedimientos pueden asociarse con hasta un 44 % de riesgo de sufrir una TVP y un 3 % de desarrollar una EP, con un 0,7 % de mortalidad¹. La ETV es la tercera causa de muerte más común y se considera la causa de muerte evitable más frecuente en pacientes hospitalizados². Estas drásticas complicaciones han dado lugar a que la tromboprofilaxis se convierta en el estándar de atención después de las cirugías ortopédicas mayores. Las principales medidas para prevenir la ETV incluyen la profilaxis mecánica y los agentes quimioprofilácticos, como la aspirina (ácido acetilsalicílico [AAS]), la warfarina, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM), la heparina no fraccionada (HNF), el fondaparinux, los antagonistas de la vitamina K (AVK) y los anticoagulantes orales directos (ACOD), como el rivaroxabán, el apixabán y el dabigatrán.

Ante el aumento de la realización de procedimientos ortopédicos, el costo creciente de la tromboprofilaxis y las actuales limitaciones en los recursos de atención médica, existe una necesidad indispensable de crear un equilibrio entre la efectividad de las diferentes medidas profilácticas y su eficiencia². La mayoría de los análisis de costo-efectividad publicados evaluaron la utilidad de las medidas profilácticas de ETV después de artroplastia total de cadera (ATC), artroplastia total de rodilla (ATR) y cirugías de fractura de cadera, con escasa evidencia con respecto a otros procedimientos ortopédicos. La rentabilidad de los diferentes métodos de profilaxis de la ETV depende principalmente del costo inicial de la modalidad química o mecánica, pudiendo variar sustancialmente entre los diversos países, la necesidad de monitorización, la tasa de complicaciones asociadas y la necesidad de agentes de reversión.

La HNF, las HBPM y los AVK se han empleado en la prevención de la ETV después de una cirugía ortopédica desde hace más de 30 años³. Más recientemente, para la profilaxis de la ETV después de la artroplastia electiva de cadera y rodilla se han incluido los ACOD, diferenciando los inhibidores directos de

la trombina (dabigatrán) y los inhibidores del factor Xa (rivaroxabán, apixabán). Varias publicaciones también describen la aspirina como una alternativa en la prevención de ETV en pacientes seleccionados, generando esto controversia⁴⁻⁷.

Actualmente se intenta desarrollar guías de práctica clínica que siguen el método Delphi, para eliminar el potencial de sesgo y así poder establecer el «estándar de atención» en la profilaxis de tromboembolismo venoso (TEV) en cirugía ortopédica⁸. Estas guías deben orientar a los cirujanos sobre el empleo de los métodos más adecuados para reducir la incidencia de eventos trombóticos, a la par que se minimicen las complicaciones que puede conllevar el empleo de cada alternativa de profilaxis, haciendo con ello un uso racional, que optimice la eficiencia de los recursos sanitarios disponibles y disminuyendo los conflictos legales derivados de la tromboprofilaxis. Entre otras, las guías más consultadas son las emitidas por la American Society of Hematology (ASH)⁹, el American College of Chest Physicians (ACCP)¹⁰, la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)¹¹ y el National Institute for Health and Care Excellence (NICE)¹². No obstante, son muchos los factores que condicionan la profilaxis de los eventos tromboembólicos, la eficacia y la seguridad de las alternativas disponibles, por lo que las recomendaciones deben adaptarse a las condiciones concretas de cada paciente y cada procedimiento quirúrgico, sin que se puedan establecer unas directrices de cumplimiento obligado para el traumatólogo. En general, para los pacientes con factores de riesgo adicionales de ETV sometidos a una cirugía de menor riesgo se recomiendan medidas generales de tromboprofilaxis y

HBPM. En pacientes con factores de riesgo adicionales de ETV sometidos a una cirugía de mayor riesgo, muchas guías recomiendan el empleo de HBPM sobre otros fármacos¹³.

Cada fármaco profiláctico del TEV tiene contraindicaciones relativas y absolutas basadas en la evidencia, que deben considerarse y sopesarse con el riesgo del paciente. Unas contraindicaciones absolutas para cualquier tipo de tromboprofilaxis farmacológica serían la hemorragia mayor activa y el traumatismo craneoencefálico grave. Además, el empleo de HBPM debe hacerse con cuidado ante una coagulopatía, coagulación intravascular diseminada, hemofilia u otros trastornos de los factores de coagulación, trastornos de la función plaquetaria y trombocitopenia^{14,15}. En un estudio con pacientes trombocitopénicos no quirúrgicos, la administración de dosis tromboprofilácticas de enoxaparina pareció segura siempre que el recuento de plaquetas excediera de 25.000/ μ l¹⁶.

El aclaramiento de las HBPM se produce principalmente por excreción renal. Esto puede aumentar el riesgo de hemorragia en pacientes con insuficiencia renal¹⁷. Las HBPM más pequeñas dependen más de la excreción renal que las más grandes^{17,18}, prefiriéndose en ocasiones la HNF en pacientes con insuficiencia renal severa.

La administración de HNF o HBPM puede ser segura en pacientes con cirrosis hepática, no dependiendo la decisión de iniciar la profilaxis únicamente del índice internacional normalizado (INR) y del recuento de plaquetas¹⁹.

La trombocitopenia inducida por heparina en los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes es una contraindicación absoluta para la administración de HNF y HBPM. Tanto las HBPM como la HNF pueden provocar trombocitopenia inducida, una complicación inmunomediada causada por la formación de anticuerpos contra complejos de heparina y factor plaquetario 4. Estos anticuerpos se desarrollan en el 2-8 % de los pacientes tratados con HBPM. No obstante, con el tiempo solo el 0,2-3 % de los pacientes sensibilizados desarrollarán una trombocitopenia, siendo especialmente inusual en administraciones puntuales, tal como ocurre con las dosis profilácticas²⁰.

La falta de adherencia puede considerarse una contraindicación para la administración de las HBPM, por lo que debería valorarse alguna alternativa oral si el paciente rechaza la administración subcutánea²¹. Sin embargo, al tratarse de prescripciones de corta duración, no suele ser un limitante para los pacientes²².

Las heparinas son los anticoagulantes preferidos en el embarazo, dado que ni la HNF ni las HBPM atraviesan la placenta²³. No hay evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad para la enoxaparina²⁴. Para las mujeres embarazadas que usan enoxaparina, no hay evidencia de un mayor riesgo de hemorragia, trombocitopenia u osteoporosis en comparación con las mujeres no embarazadas²⁴. Además, el tratamiento con enoxaparina puede continuarse durante la lactancia, porque el paso a la leche materna es muy bajo y la absorción oral de enoxaparina es poco probable²⁴.

Si bien la seguridad y la eficacia de las HBPM se han estudiado ampliamente en ensayos clínicos prospectivos, aleatorizados y controlados, los pacientes de muy bajo peso, así como los pacientes obesos, fueron excluidos de estos estudios después de una cirugía ortopédica mayor²⁵⁻²⁷. Si bien algunos estudios respaldan los beneficios del ajuste de la administración de las HBPM al peso²⁸⁻³⁰, actualmente no existe evidencia de nivel 1 que respalde la seguridad y la eficacia de la dosis de HBPM para la profilaxis contra ETV en cirugía ortopédica ajustada al peso.

El empleo de HBPM se ha estudiado ampliamente, a menudo como grupo de comparación para otros anticoagulantes nuevos. En un estudio de cohorte retrospectivo que comparó rivaroxabán y enoxaparina en pacientes sometidos a artroplastia total, el rivaroxabán demostró un aumento de casi tres veces en relación con las complicaciones de la herida (5,0 % frente a 1,8 %) ³¹, siendo por ello importante considerar que cualquier beneficio potencial en términos de reducción del riesgo de ETV debe sopesarse frente a un posible aumento del riesgo de hemorragia.

El empleo de ciertos anticoagulantes para la prevención de eventos tromboembólicos puede estar asociado a problemas relacionados con las heridas quirúrgicas en el período postoperatorio, generando una importante morbilidad, puntuaciones de escalas funcionales más bajas, necesidad de cirugía de revisión y mayores costos generales de la atención médica^{32,33}. Estos problemas incluyen drenaje persistente de la herida, infecciones de la herida, sangrado, formación de hematomas y dehiscencia de

los abordajes. Por ello, el perfil de seguridad de estos fármacos es algo a tener en cuenta. Según los datos disponibles, el fondaparinux podría tener un mejor perfil de eficacia para la prevención de ETV después de procedimientos ortopédicos; sin embargo, los datos de hemorragia limitarían dicho beneficio, especialmente en los pacientes frágiles.

El perfil de seguridad favorable de las HBPM, debido a su farmacocinética, presenta una ventaja ante la necesidad de reversión de sus efectos, ya que pueden revertirse rápidamente mediante su interrupción. Para realizar una cirugía se precisan únicamente 12 horas después de la última inyección si se administran dosis profilácticas y 24 horas en pacientes que reciben dosis terapéuticas³⁴. Otros fármacos, como los AVK (p. ej., warfarina) y los ACOD, requieren un intervalo de interrupción más prolongado antes de la cirugía o bien agentes de reversión costosos, con disponibilidad limitada, como los concentrados de complejo de protrombina, así como antídotos específicos, como el idarucizumab y el andexanet, si está indicada una reversión quirúrgica urgente.

Para maximizar la eficacia y aumentar la seguridad en la tromboprofilaxis deberíamos poder contar con escalas de valoración para calcular el riesgo de sufrir un evento tromboembólico o un sangrado tras una cirugía ortopédica. Lamentablemente, en la actualidad no existe una escala del riesgo validada que se pueda utilizar en todas las subespecialidades ortopédicas (puntuación RAPT, puntuación de Caprini, VTEstimador)³⁵⁻³⁷. La mayoría de los estudios relacionados con las puntuaciones de riesgo se han originado a par-

tir de publicaciones sobre artroplastias de cadera y rodilla, y generalmente utilizan factores de riesgo similares que clasifican a los pacientes como de alto o bajo riesgo. Desafortunadamente, ninguna se ha validado externamente de manera adecuada. La mayoría de los estudios que mostraron resultados alentadores con validación externa fueron realizados por los mismos autores que desarrollaron la puntuación, lo que generó dudas sobre su reproducibilidad y generalización. Cabe añadir que carecen de una evaluación de los episodios hemorrágicos importantes y, además, se desconoce el impacto de estas puntuaciones de riesgo en los resultados de los pacientes y la toma de decisiones.

Ciertos pacientes tienen un mayor riesgo de ETV. Se ha descrito una mayor asociación con las siguientes comorbilidades: hipoalbuminemia, enfermedad inflamatoria, índice de masa corporal no óptimo, adenocarcinoma activo, neoplasias malignas hematológicas, discrasias sanguíneas, enfermedad renal crónica e infección por VIH^{38,39}. El factor étnico no tiene una asociación clara con el riesgo de ETV. Por otro lado, para minimizar el sangrado y prevenir correctamente la ETV, es importante identificar a los pacientes que tienen un alto riesgo desarrollar un sangrado mayor. Algunos estudios han intentado describir los factores de riesgo significativos que conllevan más posibilidad de sangrado, pero los resultados son ambiguos^{40,41}.

Otro punto a debate sería definir la duración de la profilaxis de la ETV después de procedimientos ortopédicos^{42,43}. Algún estudio ha mostrado un segundo pico en la tasa de incidencia de TVP, tras el período de hospitalización, después de la finaliza-

ción de la tromboprofilaxis farmacológica entre la segunda y la quinta semanas postoperatorias⁴⁴. Sin embargo, la continuación de la tromboprofilaxis después del alta parece reducir significativamente la incidencia de TVP y EP en cirugía ortopédica ma-

yor, sin asociar un mayor riesgo de sangrado grave. Por ello, después de una cirugía ortopédica mayor, se recomienda continuar la profilaxis del TEV iniciada en el hospital de 14 a 35 días después del alta del paciente^{45,46}.

CONFLICTOS LEGALES ASOCIADOS A LA TROMBOPROFILAXIS EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA (COT)

**DRES. FRANCISCO CHANA RODRÍGUEZ
Y RAFAEL LAGUNA ARANDA**

Departamento de C.O.T., Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

A día de hoy existe una evidente tendencia al alza en relación con la interposición de acciones judiciales por supuestas negligencias médicas. La población española se está convirtiendo en una sociedad altamente demandante que se muestra reticente a entender el funcionamiento de la sanidad pública y privada, e incluso de la propia salud, exigiendo cada vez más la curación de todo paciente que entra por las puertas de un centro hospitalario y obviando que en multitud de ocasiones dicha salud es imposible de alcanzar.

Es sumamente complejo determinar el número exacto de «reclamaciones» que se interponen anualmente en España en relación con cualquier tipo de especialidad sanitaria, al no existir ningún registro oficial de estas, aunque lo que es innegable es que las acciones judiciales iniciadas por

cuestiones sanitarias son miles al año, aseverando la Asociación del Defensor del Paciente (no avaladas por ningún organismo o estadística oficial) que en el año 2019 se interpusieron un total de 13.454 reclamaciones por supuestas negligencias médicas, sin especificar el orden judicial⁴⁷. Según cálculos internos del despacho profesional DAC Beachcroft, desde enero de 2019 hasta diciembre de 2021 se ha llevado a cabo la apertura de más de 2.500 expedientes por acciones judiciales y que, de ellos, más de 300 casos derivaron de la asistencia sanitaria prestada en el ámbito de la Traumatología.

Deberíamos distinguir entre acciones legales extrajudiciales, todas aquellas que son previas a un procedimiento judicial, como serían las reclamaciones patrimoniales, la presentación de notificaciones formales, la interposición de diligencias preliminares o

la apertura de expedientes sancionadores, y las acciones judiciales, que se engloban principalmente dentro del ámbito penal, contencioso-administrativo y civil.

Dentro del orden penal, la «reclamación» propiamente dicha no se denomina como tal, dado que la «reclamación» es la denuncia o querrela, la cual va dirigida contra el profesional de la sanidad que ha cometido la supuesta imprudencia sanitaria, que es constitutiva de delito y puede conllevar pena privativa de libertad, inhabilitación para el ejercicio de la profesión, responsabilidad civil derivada del delito y multa. En dicho ámbito penal, los delitos más habituales en relación con la actuación de los profesionales de la sanidad son, lógicamente, el delito por lesiones imprudentes contemplado en los artículos 147 a 158 del Código Penal⁴⁸ (aunque realmente el delito de lesiones que más se suele enjuiciar en el ámbito del derecho sanitario se encauza a través del artículo 152) y el delito por homicidio imprudente, recogido en el artículo 142 del Código Penal, en el que se recoge:

«1. El que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de uno a cuatro años. (...). Si el homicidio se hubiera cometido por imprudencia profesional, se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de tres a seis años.

2. El que por imprudencia menos grave causare la muerte de otro, será castigado con la pena de multa de tres meses a dieciocho meses. No conlleva inhabilitación.»

Sin embargo, no debe olvidarse que en el derecho sanitario dentro del ámbito penal se pueden enjuiciar otros tipos de delitos menos habituales, tales como la omisión del deber de socorro (artículo 196 del Código Penal), el descubrimiento o revelación de secretos (artículo 197.1 del Código Penal) u otros tipos de delitos tales como el aborto, la manipulación genética, las falsedades o el intrusismo.

Dentro del ámbito civil, las «reclamaciones» se denominan demandas, y las mismas, contrariamente a la vía penal, únicamente buscan alcanzar un resarcimiento económico por la supuesta negligencia médica, sin que ello conlleve responsabilidad penal de ningún tipo. En este orden, las demandas suelen encauzarse en base a los artículos 1.902 y 1.903 del Código Civil⁴⁹ y los artículos 73 y 76 de la Ley 50/1980 de Contrato de Seguro⁵⁰. Estas demandas pueden o bien ser dirigidas directamente frente al personal sanitario o bien frente a su compañía aseguradora.

Finalmente, en el ámbito contencioso-administrativo es en el que realmente se presentan las reclamaciones entendidas y llamadas como tal. Las reclamaciones patrimoniales en este orden se dirigen directamente frente a la Administración (que es el garante de la prestación de una actuación ajustada

a la «lex artis») y, al igual que la vía civil, únicamente buscan alcanzar un resarcimiento económico por la supuesta negligencia médica. Las mismas se enmarcan dentro de la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa⁵¹, y de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas⁵².

Con esta breve introducción, lo que queremos evidenciar es que a pesar de que comúnmente se suele llamar por los profesionales de la sanidad –lógicamente legos en derecho– «reclamación» a cualquier tipo de acción judicial encaminada a determinar si una actuación sanitaria ha sido ajustada a la «lex artis», lo cierto es que dichas acciones pueden ser muy variadas y dar lugar a responsabilidad de distintas formas.

En relación con el uso de las HBPM u otro tipo de tratamiento anticoagulante, es muy complejo determinar el número de casos que han sido aperturados en los últimos años, dado que se trata de una actuación médica muy concreta y que, además, abarca diferentes campos además del de la Traumatología, como, por ejemplo, la Cirugía General, la Medicina Interna, etc. Sin embargo, no es menos cierto que debido a que el empleo de la tromboprofilaxis en pacientes es muchas veces un acto médico complejo, dado que se tiene que valorar el riesgo-beneficio que aporta al enfermo, así como un balance entre la eficacia para la prevención y posibles complicaciones hemorrágicas que comprometan su seguridad,

su uso y administración sigue siendo a día de hoy un tema recurrente en los organismos judiciales.

La mala praxis en temas controvertidos es difícil que sea evidente para los magistrados, al haber médicos a favor de un tratamiento y otros de otro. En la defensa de los procedimientos jurídicos, las partes y los peritos judiciales implicados basan sus argumentos en las guías clínicas publicadas disponibles, y ante la ambigüedad de estas, en la mayoría de los casos se valora el riesgo particular, centrándose en escalas para individualizar este riesgo concreto. De ahí la importancia de esta valoración en nuestra saturada práctica asistencial diaria. Llama la atención que las complicaciones hemorrágicas no suelen conllevar acciones legales, suponiendo la mayoría de los litigios el no empleo de tromboprofilaxis, al no haberse empleado un método disponible para prevenir la aparición de esa complicación tromboembólica, que es difícil de diagnosticar de manera precoz y cuyo tratamiento una vez instaurado puede no evitar un fatal desenlace o una secuela invalidante que conlleve una cuantiosa indemnización. Los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo que se pueda disponer y otorgar, no tratándose de un deber que se asuma de obtener un resultado exacto, sino más bien una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible. Por ello se desprende la importancia médico-legal del empleo de las HBPM en nuestros pacientes con riesgo tromboembólico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zindel S, Stock S, Muller D, Stollenwerk B. A multi-perspective cost-effectiveness analysis comparing rivaroxaban with enoxaparin sodium for thromboprophylaxis after total hip and knee replacement in the German healthcare setting. *BMC Health Serv Res.* 2012;12:192.
2. Avorn J, Winkelmayr WC. Comparing the costs, risks, and benefits of competing strategies for the primary prevention of venous thromboembolism. *Circulation.* 2004;110(24 Suppl 1):IV25-32.
3. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, Dahl OE, Schulman S, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012;141(2 Suppl):e278S-e325S.
4. Anderson DR, Dunbar M, Murnaghan J, Kahn SR, Gross P, Forsythe M, et al. Aspirin or Rivaroxaban for VTE Prophylaxis after Hip or Knee Arthroplasty. *N Engl J Med.* 2018;378(8):699-707.
5. Chu JN, Maselli J, Auerbach AD, Fang MC. The risk of venous thromboembolism with aspirin compared to anticoagulants after hip and knee arthroplasty. *Thromb Res.* 2017;155:65-71.
6. Bala A, Huddleston JI, 3rd, Goodman SB, Maloney WJ, Amanatullah DF. Venous Thromboembolism Prophylaxis After TKA: Aspirin, Warfarin, Enoxaparin, or Factor Xa Inhibitors? *Clin Orthop Relat Res.* 2017;475(9):2205-13.
7. Schwab PE, Lavand'homme P, Yombi J, Thienpont E. Aspirin mono-therapy continuation does not result in more bleeding after knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017;25(8):2586-93.
8. Moffett P, Moore G. The standard of care: legal history and definitions: the bad and good news. *West J Emerg Med.* 2011;12(1):109-12.
9. Anderson DR, Morgano GP, Bennett C, Dentali F, Francis CW, Garcia DA, et al. American Society of Hematology 2019 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention of venous thromboembolism in surgical hospitalized patients. *Blood Adv.* 2019;3(23):3898-944.
10. Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, Gutterman DD, Schunemann HJ, American College of Chest Physicians Antithrombotic T, et al. Executive summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012;141(2 Suppl):7S-47S.
11. Jacobs JJ, Mont MA, Bozic KJ, Della Valle CJ, Goodman SB, Lewis CG, et al. American Academy of Orthopaedic Surgeons clinical practice guideline on: preventing venous thromboembolic disease in patients undergoing elective hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(8):746-7.
12. National Institute for Health and Care Excellence. Venous Thromboembolism in Over 16s: Reducing the Risk of Hospital-Acquired Deep Vein Thrombosis or Pulmonary Embolism. NICE guideline [NG89]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89>. Acceso: 29 de noviembre de 2021.
13. Venclauskas L, Llau JV, Jenny JY, Kjaergaard-Andersen P, Jans O, Force EVGT. European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Day surgery and fast-track surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2018;35(2):134-8.
14. Wickham N, Gallus AS, Walters BN, Wilson A, Committee NVPGA. Prevention of venous thromboembolism in patients admitted to Australian hospitals: summary of National Health and Medical Research Council clinical practice guideline. *Intern Med J.* 2012;42(6):698-708.
15. Murphy PB, Vogt KN, Lau BD, Aboagye J, Parry NG, Streiff MB, et al. Venous Thromboembolism Prevention in Emergency General Surgery: A Review. *JAMA Surg.* 2018;153(5):479-86.

16. Mantha S, Miao Y, Wills J, Parameswaran R, Soff GA. Enoxaparin dose reduction for thrombocytopenia in patients with cancer: a quality assessment study. *J Thromb Thrombolysis*. 2017;43(4):514-8.
17. Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, Anand SS, Halperin JL, Raschke R, et al. Heparin and low-molecular-weight heparin: mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing, monitoring, efficacy, and safety. *Chest*. 2001;119(1 Suppl):645-945.
18. Cadroy Y, Pourrat J, Baladre MF, Saivin S, Houin G, Montastruc JL, et al. Delayed elimination of enoxaparin in patients with chronic renal insufficiency. *Thromb Res*. 1991;63(3):385-90.
19. Intagliata NM, Henry ZH, Shah N, Lisman T, Caldwell SH, Northup PG. Prophylactic anticoagulation for venous thromboembolism in hospitalized cirrhosis patients is not associated with high rates of gastrointestinal bleeding. *Liver Int*. 2014;34(1):26-32.
20. Arepally GM. Heparin-induced thrombocytopenia. *Blood*. 2017;129(21):2864-72.
21. Wong A, Kraus PS, Lau BD, Streiff MB, Haut ER, Hobson DB, et al. Patient preferences regarding pharmacologic venous thromboembolism prophylaxis. *J Hosp Med*. 2015;10(2):108-11.
22. Castellet E, Peidro L, Otero R. [SECOT consensus on thromboembolisms in knee and hip replacement surgery]. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2013;57(2):150-9.
23. Romualdi E, Dentali F, Rancan E, Squizzato A, Steidl L, Middeldorp S, et al. Anticoagulant therapy for venous thromboembolism during pregnancy: a systematic review and a meta-analysis of the literature. *J Thromb Haemost*. 2013;11(2):270-81.
24. Anonymous. Lovenox and associated names. European Medicines Agency. Published September 17, 2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referals/lovenox-associated-names>. Acceso : 29 de noviembre de 2021.
25. Colwell CW, Jr., Spiro TE, Trowbridge AA, Morris BA, Kwaan HC, Blaha JD, et al. Use of enoxaparin, a low-molecular-weight heparin, and unfractionated heparin for the prevention of deep venous thrombosis after elective hip replacement. A clinical trial comparing efficacy and safety. Enoxaparin Clinical Trial Group. *J Bone Joint Surg Am*. 1994;76(1):3-14.
26. Eriksson BI, Kalebo P, Anthymyr BA, Wadenvik H, Tengborn L, Risberg B. Prevention of deep-vein thrombosis and pulmonary embolism after total hip replacement. Comparison of low-molecular-weight heparin and unfractionated heparin. *J Bone Joint Surg Am*. 1991;73(4):484-93.
27. Colwell CW, Jr., Spiro TE, Trowbridge AA, Stephens JW, Gardiner GA, Jr., Ritter MA. Efficacy and safety of enoxaparin versus unfractionated heparin for prevention of deep venous thrombosis after elective knee arthroplasty. Enoxaparin Clinical Trial Group. *Clin Orthop Relat Res*. 1995(321):19-27.
28. Alnatsheh AH, Beckett RD, Waterman S. Comparison of the effectiveness of venous thromboembolism prophylaxis with enoxaparin between obese and non-obese patients. *J Oncol Pharm Pract*. 2019;25(4):813-7.
29. Kay AB, Majercik S, Sorensen J, Woller SC, Stevens SM, White TW, et al. Weight-based enoxaparin dosing and deep vein thrombosis in hospitalized trauma patients: A double-blind, randomized, pilot study. *Surgery*. 2018;S0039-6060(18)30094-1.
30. Sanderink GJ, Le Liboux A, Jariwala N, Harding N, Ozoux ML, Shukla U, et al. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of enoxaparin in obese volunteers. *Clin Pharmacol Ther*. 2002;72(3):308-18.
31. Sindali K, Rose B, Soueid H, Jeer P, Saran D, Shrivastava R. Elective hip and knee arthroplasty and the effect of rivaroxaban and enoxaparin thromboprophylaxis on wound healing. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2013;23(4):481-6.
32. Cancienne JM, Awowale JT, Camp CL, Degen RM, Shiu B, Wang D, et al. Therapeutic post-

- operative anticoagulation is a risk factor for wound complications, infection, and revision after shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020;29(7S):S67-S72.
33. Abudu A, Sivardeen KA, Grimer RJ, Pynsent PB, Noy M. The outcome of perioperative wound infection after total hip and knee arthroplasty. *Int Orthop.* 2002;26(1):40-3.
 34. Horlocker TT, Vandermeulen E, Kopp SL, Gogarten W, Leffert LR, Benzon HT. Regional Anesthesia in the Patient Receiving Antithrombotic or Thrombolytic Therapy: American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Evidence-Based Guidelines (Fourth Edition). *Reg Anesth Pain Med.* 2018;43(3):263-309.
 35. Dauty M, Schmitt X, Menu P, Rousseau B, Dubois C. Using the Risk Assessment and Predictor Tool (RAPT) for patients after total knee replacement surgery. *Ann Phys Rehabil Med.* 2012;55(1):4-15.
 36. Parvizi J, Huang R, Rezapoor M, Bagheri B, Maltenfort MG. Individualized Risk Model for Venous Thromboembolism After Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2016;31(9 Suppl):180-6.
 37. Saragas NP, Ferrao PN, Saragas E, Jacobson BF. The impact of risk assessment on the implementation of venous thromboembolism prophylaxis in foot and ankle surgery. *Foot Ankle Surg.* 2014;20(2):85-9.
 38. Lung BE, Kanjiya S, Bisogno M, Komatsu DE, Wang ED. Risk factors for venous thromboembolism in total shoulder arthroplasty. *JSES Open Access.* 2019;3(3):183-8.
 39. Kekre N, Connors JM. Venous thromboembolism incidence in hematologic malignancies. *Blood Rev.* 2019;33:24-32.
 40. Prasad N, Padmanabhan V, Mullaji A. Blood loss in total knee arthroplasty: an analysis of risk factors. *Int Orthop.* 2007;31(1):39-44.
 41. Pugely AJ, Martin CT, Gao Y, Mendoza-Lattes S, Callaghan JJ. Differences in short-term complications between spinal and general anesthesia for primary total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(3):193-9.
 42. Prandoni P, Bruchi O, Sabbion P, Tanduo C, Scudeller A, Sardella C, et al. Prolonged thromboprophylaxis with oral anticoagulants after total hip arthroplasty: a prospective controlled randomized study. *Arch Intern Med.* 2002;162(17):1966-71.
 43. Members of 2007 and 2011 AAOS Guideline Development Work Groups on PE/VTED Prophylaxis; Mont M, Jacobs J, Lieberman J, Parvizi J, et al. Preventing venous thromboembolic disease in patients undergoing elective total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(8):673-4.
 44. Marlovits S, Striessnig G, Schuster R, Stocker R, Luxl M, Trattng S, et al. Extended-duration thromboprophylaxis with enoxaparin after arthroscopic surgery of the anterior cruciate ligament: a prospective, randomized, placebo-controlled study. *Arthroscopy.* 2007;23(7):696-702.
 45. Planes A, Vochelle N, Darmon JY, Fagola M, Beldaud M, Huet Y. Risk of deep-venous thrombosis after hospital discharge in patients having undergone total hip replacement: double-blind randomised comparison of enoxaparin versus placebo. *Lancet.* 1996;348(9022):224-8.
 46. Dahl OE, Aspelin T, Arnesen H, Seljeflot I, Kierulf P, Ruyter R, et al. Increased activation of coagulation and formation of late deep venous thrombosis following discontinuation of thromboprophylaxis after hip replacement surgery. *Thromb Res.* 1995;80(4):299-306.
 47. Asociación el Defensor del Paciente - Negligencia Médica. Available at: <https://www.negligenciasmedicas.com>. Accessed December 17, 2021.
 48. Ley Orgánica 10/1995 ddn, del Código Penal. (BOE núm. 281, de 24/11/1995). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>. Acceso: 17 de diciembre de 2021.

49. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil (Gaceta de Madrid núm. 206 dAD, 2021). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1889-4763>.
50. Ley 50/1980 ddo, de Contrato de Seguro («BOE» núm. 250, de 17/10/1980). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1980-22501>. Acceso: 17 de diciembre de 2021
51. Ley 29/1998 ddj, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. (BOE núm. 167, de 14/07/1998). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718>. Acceso: 17 de diciembre de 2021.
52. Ley 39/2015 ddo, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. (BOE núm. 236, de 02/10/2015). Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565>. Acceso: 17 de diciembre de 2021.

Uno de cada 7-8 pacientes es diagnosticado de ETV después de una cirugía¹



No lo dejes al azar

Tu también juegas un papel importante

Clexane® es la HBPM original con más ensayos clínicos y publicaciones científicas sobre ETV, también en poblaciones especiales.*⁴

Más del 50% de la ETV relacionada con la cirugía ortopédica y traumatología aparece a partir de los 21 días.²

Los pacientes recién inmovilizados antes y después de la cirugía ortopédica tienen el doble de riesgo de morir de embolia pulmonar, tanto si están en el hospital o en casa, e independientemente de la duración del reposo.³



[Ver Ficha Técnica](#)

*Pacientes con cáncer, insuficiencia renal, ictus, obesidad, de edad avanzada, embarazadas, y en cuidados intensivos.

ETV: Enfermedad tromboembólica venosa; **HBPM:** Heparina de bajo peso molecular.

1. Información disponible en: <https://trombo.info/factores-de-riesgo-2/cirugia-y-etv/>. Último acceso: enero 2022. **2.** Björnara BT, Gudmundsen TE, Dahl OE. Frequency and timing of clinical venous thromboembolism after major joint surgery. J Bone Joint Surg (Br). 2006;88-B:386-91. **3.** Nauffal, D., Ballester, M., Reyes, R.L., Jiménez, D., Otero, R., Quintavalla, R., Monreal, M. and RIETE Investigators (2012), Influence of recent immobilization and recent surgery on mortality in patients with pulmonary embolism. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 10: 1752-1760. **4.** Búsqueda en PubMed.gov [Base de datos en línea] acotada a: "nombre HBPM" AND (thrombosis OR postthrombotic OR thromboembolism OR embolism) AND "nombre de población especial" Poblaciones especiales: Cáncer; embarazo; anciano; Children: niños; Renal failure: insuficiencia renal; Obesity: obesidad; NOT biosimilar / Tinzaparín / Bemiparín.: US National Library of Medicine, National Institutes of Health, [2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedStroke>: ictus; Intensive care: cuidados intensivos, UCI. Nombre HBPM: Enoxaparín / [Consulta: 28 de enero de 2022].

Juntos avanzando
en el manejo de la ETV

MAT-ES-2200352 v1.0 febrero 2022

sanofi

