



## RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO

### INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica Clínica de Endoprótesis total de cadera en personas de 65 años y más con artrosis de cadera con limitación funcional severa - 2019

#### A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas de 65 años y más con endoprótesis total de cadera ¿Se debe “usar anticoagulantes orales directos (rivaroxaban o dabigatran o apixaban)” en comparación a “usar ácido acetilsalicílico (aspirina)”?

#### Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

**Población:** Personas de 65 años y más con endoprótesis total de cadera.

**Intervención:** Usar anticoagulantes orales directos (rivaroxaban o dabigatran o apixaban).

**Comparación:** Usar ácido acetilsalicílico (aspirina).

**Desenlaces (outcomes):** Mortalidad, tromboembolismo venoso, embolia pulmonar, eventos de sangrado mayores, adherencia a tratamiento, eventos adversos.

#### B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre cuidado perioperatorio (ver Anexo 1: estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador o clínico experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. Finalmente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (y los estudios incluidos en éstas) correspondientes a la temática y se clasificaron en función de las preguntas a las que daban respuesta.

Los resultados de la búsqueda se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

## C. RESULTADOS

### Resumen de la evidencia identificada

Se buscaron revisiones sistemáticas analizando estudios en pacientes operados por artroplastía de cadera, en los cuales se compara un grupo que recibe profilaxis antitrombótica con anticoagulantes orales directos contra un grupo que recibe aspirina. Se identificaron múltiples revisiones sistemáticas abordando la pregunta, las cuales no identificaron estudios respondiendo directamente la pregunta de interés. Sólo una revisión sistemática incluyó un estudio primario, correspondiente a un ensayo aleatorizado reciente, que responde directamente a la pregunta. Para más detalle ver “*Matriz de evidencia*”<sup>1</sup>, en el siguiente enlace: [Anticoagulantes de acción directa en comparación con aspirina para tromboprofilaxis luego de artroplastía de cadera.](#)

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas	1 [1]
Estudios primarios	1 ensayo aleatorizado [2]

### Selección de la evidencia

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, identificándose que la revisión sistemática y el ensayo son relevantes, ya que abordan específicamente los componentes de la pregunta priorizada por el panel.

Además, se analizaron 3 artículos provistos por el equipo de expertos participantes del panel convocado para elaborar la guía [1-3]. Dos de ellos ya habían sido identificados [1,2] y el tercero fue excluido ya que corresponde a una revisión no sistemática [3].

### Estimador del efecto

Al analizar la evidencia identificada, se concluyó que la revisión sistemática no presenta un análisis por separado para la población de interés, si no que considera tanto a pacientes sometidos a un reemplazo de cadera como de rodilla. Por lo tanto, se decidió rehacer el metanálisis directamente a partir del estudio primario considerado relevante [2], que sí hace esta distinción, para construir la tabla de resumen de resultados.

### Metanálisis

#### Tromboembolismo venoso

---

<sup>1</sup> **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.



### Embolia pulmonar



### Eventos de sangrado mayores

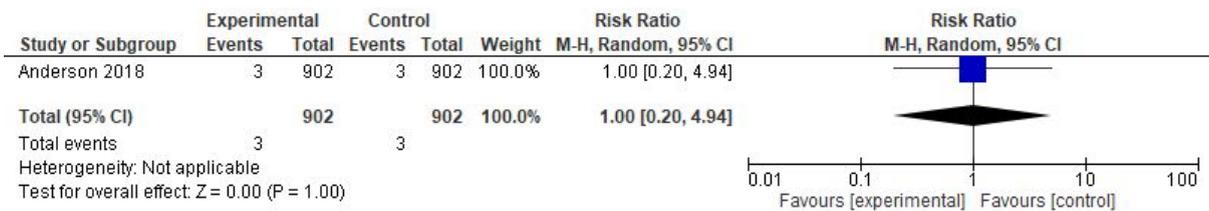


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS COMPARADO CON ASPIRINA PARA ENDOPRÓTESIS TOTAL DE CADERA						
Pacientes	Personas de 65 años y más con endoprótesis total de cadera.					
Intervención	Usar anticoagulantes orales directos (rivaroxaban o dabigatran o apixaban) (ACOD).					
Comparación	Usar ácido acetilsalicílico (aspirina).					
Desenlaces**	Efecto relativo (IC 95%) -- Pacientes/ estudios	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON aspirina	CON ACOD	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	Un ensayo [10] con 1804 pacientes evaluó mortalidad, pero no registró eventos en ninguno de los dos grupos.				⊕⊕⊕⊖ <sup>1</sup> Moderada	Usar anticoagulantes orales directos en comparación a aspirina en personas con endoprótesis total de cadera probablemente hace poca diferencia en mortalidad.
Tromboembolismo venoso	RR 1,50 (0,25 a 8,96) -- 1804 pacientes/ 1 ensayo [2]	2 por 1000	3 por 1000	Diferencia: 1 más (2 menos a 18 más)	⊕⊕⊖⊖ <sup>1,2</sup> Baja	Usar anticoagulantes orales directos en comparación a aspirina en personas con endoprótesis total de cadera podría hacer pocas diferencias sobre el desarrollo de tromboembolismo venoso, pero la certeza de la evidencia es baja.
Embolia pulmonar	RR 1,33 (0,30 a 5,94) -- 1804 pacientes/ 1 ensayo [2]	3 por 1000	4 por 1000	Diferencia: 1 más (2 menos a 16 más)	⊕⊕⊖⊖ <sup>1,2</sup> Baja	Usar anticoagulantes orales directos en comparación a aspirina en personas con endoprótesis total de cadera podría hacer poca diferencia en el desarrollo de embolia pulmonar, pero la certeza de la evidencia es baja.
Eventos de sangrado mayores	RR 1,00 (0,20 a 4,94) -- 1804 pacientes/ 1 ensayo [2]	3 por 1000	3 por 1000	Diferencia: 0 menos (3 menos a 13 más)	⊕⊕⊖⊖ <sup>1,2</sup> Baja	Usar anticoagulantes orales directos en comparación a aspirina en personas con endoprótesis total de cadera podría hacer poca diferencia en el riesgo de sangrado mayor, pero la certeza de la evidencia es baja.
Adherencia	El desenlace adherencia a tratamiento no fue reportado por la evidencia analizada.				--	--
Efectos adversos	Efectos adversos tales como reoperación, infección en la herida, cicatrización de la herida y rehospitalización no fueron reportados por la evidencia analizada.				--	--

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.// RR: Riesgo relativo.

GRADE: Grados de evidencia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

\*Los riesgos **CON aspirina** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON ACOD** (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).

\*\* El seguimiento del ensayo fue de 90 días.

<sup>1</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por ser indirecta, ya que el promedio de edad de los pacientes fue menor al abordado en este informe (60 vs 65 años) y además, ambos grupos recibieron un periodo de 5 días de tratamiento anticoagulante directo oral antes de la aleatorización, lo cual difiere de la práctica habitual.

---

<sup>2</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que a cada extremo del intervalo de confianza se tomarían decisiones diferentes.

**Fecha de elaboración de la tabla:** Noviembre, 2019.

#### REFERENCIAS

1. Haykal T, Kheiri B, Zayed Y, Barbarawi M, Miran MS, Chahine A, Katato K, Bachuwa G. Aspirin for venous thromboembolism prophylaxis after hip or knee arthroplasty: An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of orthopaedics*. 2019;16(4):294-302.
2. Anderson DR, Dunbar M, Murnaghan J, Kahn SR, Gross P, Forsythe M, Pelet S, Fisher W, Belzile E, Dolan S, Crowther M, Bohm E, MacDonald SJ, Gofton W, Kim P, Zukor D, Pleasance S, Andreou P, Doucette S, Theriault C. Aspirin or Rivaroxaban for VTE Prophylaxis after Hip or Knee Arthroplasty. *New England Journal of Medicine*. 2018;378(8):699-707.
3. Azboy I, Barrack R, Thomas AM, Haddad FS, Parvizi J. Aspirin and the prevention of venous thromboembolism following total joint arthroplasty: commonly asked questions. *Bone Joint J*. 2017 Nov;99-B(11):1420-1430.

**ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA**

- #1 (hip\* OR acetabular\* OR femoral)
- #2 (arthroplast\* OR replace\* OR prosthesis\* OR implant\*)
- #3 #1 AND #2
- #4 THA OR THR
- #5 #3 OR #4
- #6 aspirin\* OR acetylsalicylic\* OR "acetyl salicylic" OR "acetyl-salicylic" OR asa
- #7 (direct\* OR oral\*) AND ("factor xa" OR fxa) OR rivaroxaban\* OR Xarelto OR apixaban\* OR Eliquis OR edoxaban\* OR DU176b OR "DU-176b" OR "DU 176b" OR Savaysa OR Lixiana OR betrixaban\* OR PRT054021 OR PRT064445 OR Bevyxxa OR darexaban\* OR ym150 OR "ym-150" OR "ym 150" OR letaxaban\* OR TAK442 OR "TAK-442" OR "TAK 442" OR eribaxaban\* OR PD0348292 OR "PD-0348292" OR "PD 0348292"
- #8 #5 AND #6 AND #7