

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico del tratamiento ambulatorio de la trombosis venosa en fase aguda en el sector femoropopliteotibial

J. Marinello-Roura^a, C. Bohórquez-Sierra^b, M. Cardona-Fontanet^c,
P. Carreño-Ávila^a, M.C. Fernández-Morán^d, B. Gasco^e,
L.A. Guerrero-Sala^f, J. Juliá-Montoya^g, P. Linares-Palomino^h,
O. Merino-Mairalⁱ, C. Miquel-Abbad^j, L. Moga-Dondeu^k,
E. Ramos-Gato^l, A. Rosendo-Carrera^m, J. Todolí-Faubellⁿ,
A. Velasco-Lerones^o

A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL AND MULTICENTRE STUDY OF THE TREATMENT OF ACUTE-PHASE VENOUS THROMBOSIS IN THE FEMORAL-POPLITEAL-TIBIAL REGION IN OUTPATIENTS

^a Hospital de Mataró. CSdM. Mataró, Barcelona. ^b Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. ^c Consorci Sanitari Integral. Barcelona. ^d Hospital de León. León. ^e Hospital Virgen de la Xunqueira. Lugo. ^f Asociación Catalanaobaleara de Paleopatología, Manresa, Barcelona. ^g Clínica Juaneda. Palma de Mallorca. ^h Hospital Clínico Universitario. Granada. ⁱ Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca. ^j Hospital Sagrat Cor. Barcelona. ^k Hospital Mútua de Terrassa. Terrassa, Barcelona. ^l Hospital General de Galicia. A Coruña. ^m Complejo Hospitalario Xeral Cies. Vigo, Pontevedra. ⁿ Hospital General de Valencia. Valencia. ^o Hospital de Cruces. Barakaldo, Vizcaya.

Correspondencia:

Dr. Josep Marinello Roura. Hospital de Mataró. CSdM. Ctra. de Cirera, s/n. E-08304 Mataró (Barcelona). Fax: +34 937 417 733. E-mail: jmarinel.lo@csm.scs.es.

© 2004, ANGIOLOGÍA

Summary. Introduction. *The anticoagulation during acute phases using heparin sodium has been gradually replaced with low molecular weight heparin (LMWH), which has enabled several groups to begin outpatient treatment during this phase. Aims. To evaluate the efficacy and safety of outpatient treatment of DVT during the acute phase, and the effectiveness and tolerance of LMWH (tinzaparin). Patients and methods. Observational, prospective and multicenter study (15 hospitals); a total of 122 patients were included: 57.4% women and 42.6% men, average age = 60.9 years; inclusion criteria: DVT in the femoral-popliteal-tibial region; exclusion criteria: recidivism of DVT or primary DVT in the iliac-cava region, aged over 75 years old, serious systemic pathology, and documented allergy to tinzaparin; efficacy and safety assessment criteria were: intercurrent complications (pulmonary embolism, bleeding episodes), thrombosis progression, clinical parameters (edema), quality of life SF-12 and VAS scale; the evaluation of the adverse reactions was carried out using WHOART; average treatment duration was 11.6 days. Results. a) Efficacy: no thrombotic intercurrent episode has been reported; one patient (0.82%) showed non-fatal pulmonary embolism and four patients (3.2%) had to be hospitalized; the limb perimeter, measured at the supramaleolar and infracondyloid level, showed regression, from 26.6 cm to 24.7 cm and from 39.2 cm to 37.1 cm (p < 0.001); the average rating in the pain scale was 5.3 at the moment of diagnosis and 3.3 at the end of the treatment (p < 0.001). b) Safety: eleven patients (9%) showed signs of bleeding, causing one patient to be hospitalized; six patients (4.9%) showed some kind of adverse reaction, none of them considered serious; in 33.3% patients, their relation with the drug was considered possible and in 66.7%, it was considered very probable. c) Acceptability: 82% of the patients were satisfied with the treatment. Conclusions. The study shows the efficacy and safety of the therapeutic approach. [ANGIOLOGÍA 2004; 56: 183-92]*

Key words. Outpatient treatment. Tinzaparin. Vein thrombosis.

Introducción

La generalización de los protocolos de profilaxis primaria de la trombosis venosa profunda (TVP) en el medio hospitalario en los últimos 10 años ha reducido de forma notable su incidencia. En la actualidad, ésta se sitúa entre uno y cinco nuevos casos diagnosticados por 1.000 personas y año, de los cuales el 98% corresponden a la extremidad inferior y el 2%, a la superior [1,2].

La trascendencia de la TVP en su fase aguda radica en el embolismo pulmonar y en su elevada mortalidad. En la crónica, en la hipertensión venosa que genera el síndrome obstructivo postrombótico y en el reflujo venoso secundario a la fibrosis valvular.

La descoagulación mediante heparina es la estrategia terapéutica que se acepta como de mayor eficacia en la fase aguda con la finalidad de evitar la progresión de la trombosis y su embolización.

Asimismo, diversos estudios relacionan el mejor curso clínico evolutivo en la fase crónica con la correcta descoagulación en la aguda [3,4].

Los estudios comparativos de la heparina fraccionada de bajo peso molecular (HBPM) con respecto a la heparina no fraccionada (HNF) en el medio hospitalario han mostrado una eficacia similar y una eficiencia favorable a la HBPM [5,6].

Con posterioridad a esta evidencia, y partiendo de la misma, diversos trabajos que se han publicado en los últimos cinco años concluyen que la TVP puede tratarse sin ingreso hospitalario con igual seguridad y eficacia [7-9].

Los objetivos primarios de este trabajo son:

- Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento extrahospitalario de la TVP en fase aguda.
- Evaluar la efectividad y tolerabilidad de la HBPM (tinzaparina) en este primer objetivo.

El objetivo secundario es analizar aquellos datos que permitan establecer los criterios de inclusión y exclusión en la selección de los pacientes para esta opción terapéutica.

Pacientes y métodos

Se trata de un estudio prospectivo, observacional y multicéntrico, realizado desde marzo de 2000 a septiembre de 2003. Se incluyeron 122 pacientes, 70 mujeres (57,4%) y 52 varones (42,6%), con una edad media de 60,9 años (22-75 años; DE: 13,9) y un peso medio de 73,2 kg (40-120 kg; DE: 13,0).

Se ha establecido como criterio de inclusión personas de ambos sexos con diagnóstico de certeza de TVP en el sector femoropoplíteotibial, y como criterios de exclusión:

- Personas de edad superior a los 75 años.
- En aquellos casos en que la TVP puede referenciarse clínicamente con un episodio recidivante en la misma extremidad, de evolución inferior a los seis meses.
- Patología asociada: hepatopatía, cardiopatía congestiva grave, insuficiencia renal, creatinina plasmática

Tabla I. Casuística y etiología.

	<i>n</i>	%
Varones	52	42,6
Mujeres	70	57,4
	122	100,0
Etiología primaria	43	35,2
Etiología secundaria	79	64,8
	122	100,0
Traumatismo	24	30,4
Inmovilización	19	24,0
Posquirúrgico	14	17,7
Neoplasia	13	16,5
Hematológica	8	10,1
Neurológica	1	1,3
	79	100,0

Tabla II. Patología asociada.

	<i>n</i>	%
Hipertensión arterial	78	63,9
IMC superior al 30%	29	23,7
EPOC	13	10,6
Diabetes mellitus I y II	11	9,0
Cardiopatía	11	9,0
Arteriopatía en extremidades inferiores	9	7,3
Insuficiencia renal crónica	3	2,4

igual o superior a 1,6 mg/dL, enfermedad obstructiva pulmonar crónica evolucionada, antecedentes de embolismo pulmonar.

- TVP en el sector iliocavo.
- Alteraciones graves de la hemostasia.
- Alergia documentada a la tinzaparina.
- Incapacidad o negativa en la firma del consentimiento informado.
- Dificultades en la comprensión del tratamiento.
- Situaciones familiares monoparentales.

Nueve pacientes (7,3%) referían en su historial clínico factores de riesgo para episodios de hemorragia: posquirúrgico (1); enfermedad ulcerosa digestiva (2) y recuento de plaquetas inferior a $150 \times 10^9/\text{mL}$ (6). Doce pacientes (9,8%) presentaban antecedentes de TVP de una evolución superior a los seis meses en el momento del diagnóstico.

La TVP pudo correlacionarse con un factor causal en 79 pacientes (64,8%) y en 11 (9%) con más de un factor (Tabla I).

Eran hipertensos 78 pacientes (63,9%); 29 (23,7%) presentaban un índice de masa corporal superior al 30%; 13 (10,6%) tenían EPOC; 11 (9%), diabetes mellitus, y nueve (7,3%) asociaban arteriopatía crónica oclusiva en la extremidad inferior (Tabla II).

El diagnóstico de TVP se estableció mediante estudio funcional hemodinámico –ecografía Doppler en modo B en escala de grises o con codificación cromática del flujo venoso– en 119 pacientes (97,5%). En 99 casos (82,5%) se realizó el test analítico de dímero-D, que resultó positivo en 92 (93,9%). En tres pacientes el diagnóstico fue angiográfico y en dos se realizaron ambos estudios.

El sector más prevalente de la localización de la TVP fue el poplíteo, con 50

pacientes (41%) y en segundo término, el femoropoplíteo, con 31 (25,4%).

No se observaron diferencias significativas en cuanto a la distribución por extremidades: en 62 (50,8%) la TVP se localizó en la extremidad inferior izquierda y en 60 (49,2%) en la derecha (Tabla III).

En 112 extremidades (97,4%) se evidenciaba el edema y en 74 (62,2%), la cianosis ortostática. El dolor se evaluó mediante la escala EVA, donde el 0 indica ausencia del mismo y el 10, su máxima expresión. En el momento del diagnóstico, la puntuación media fue de 5,3 (0-10) (DE: 2,8). Los valores analíticos medios de hepatología, bioquímica y hemostasia se muestran en la tabla IV.

En el momento del diagnóstico, 17 pacientes (13,9%) se estaban tratando con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), siete (5,7%) con citostáticos y 14 (11,5%) con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

La HBPM que se utilizó fue una mezcla heterogénea de cadenas de polisacáridos glucosaminoglicanos sulfatados de peso molecular medio de 5.500-7.500 Da (tinzaparina, Leo Pharma, Suecia), que presenta la particularidad con respecto a otras HBPM de su mayor grado de sulfatación, con una relación anti-Xa/anti-IIa de 1,9/1, aspecto que, desde el punto de vista farmacocinético, le confiere una elevada actividad anti-trombina y, a su vez, permite que alrededor del 85% de la actividad anti-Xa pueda neutralizarse mediante sulfato de protamina.

La dosis que se utilizó en el estudio fue de 175 U anti-Xa/kg de peso/24 h en

Tabla III. Topografía de la TVP.

Sector	n	%
Poplíteo	50	41,0
Femoropoplíteo	31	25,4
Femoral superficial	21	17,2
Tibial	20	16,4
	122	100,0

Tabla IV. Valores analíticos basales.

	Media	Mediana	DE	n
Hematíes ($\times 10^{12}/L$)	4,30	4,30	0,60	122
Leucocitos ($\times 10^9/L$)	8,10	7,90	2,60	122
Plaquetas ($\times 10^3/L$)	246,80	239,00	79,30	122
Glucosa (mg/dL)	108,10	100,00	26,50	118
Urea (mg/dL)	6,60	6,60	2,30	83
Creatinina (U/L)	1,00	0,90	0,20	81
ALT (U/L)	33,00	30,00	22,30	89
AST (U/L)	33,40	28,70	26,90	89
LDH (U/L)	280,20	280,00	126,00	45
Fibrinógeno (mg/dL)	402,30	385,00	104,50	115
TTPA (s)	36,60	29,90	22,40	122
Antitrombina III	113,20	117,00	14,00	18
Proteína C	101,00	97,80	26,00	10

dosis única por vía subcutánea, cuya semivida de eliminación es de 4,4 h para su actividad anti-Xa, y su actividad plasmática media anti-Xa a las 24 h de su administración continúa siendo superior a los valores basales [10].

Tabla V. Resultados.

	Valor medio basal	Valor medio al final del estudio	<i>p</i>
Edema			
Perímetro supramaleolar	26,6	24,7	< 0,001
Perímetro infracondileo	39,2	37,1	< 0,001
Dolor			
Escala de la EVA	5,3	3,3	< 0,001

Una vez que se confirmó el diagnóstico, se procedió a la firma del consentimiento informado como paso previo a la inclusión y a la administración de la primera dosis de tinzaparina en función del peso.

El paciente cumplimentó una encuesta de calidad de vida basada en el modelo SF-12.

Se procedió a comunicar telefónicamente con el médico de cabecera del paciente, lo que se consiguió en el 47,5% de los casos.

A todos los pacientes y a sus familiares se les entregó una hoja informativa, con instrucciones expresas sobre la colocación de la venda elástica de compresión (10 m × 10 cm) y la prescripción de tinzaparina para una medicación de 10 días.

El tiempo medio de estancia hospitalaria preciso para la realización del diagnóstico y los restantes aspectos del protocolo descrito fue de 18,6 horas.

Finalizado el tratamiento con tinzaparina –promedio de 11,6 días–, todos los pacientes siguieron tratamiento con anticoagulantes orales.

En la evaluación estadística de los re-

sultados clínicos se utilizaron los tests de chi al cuadrado, *t* de Student y *U* de Mann-Whitney.

Resultados

Eficacia

No se observó ninguna recurrencia clínica de TVP en la fase aguda objeto del seguimiento.

La regresión total del edema se evidenció en 12 pacientes (9,8%). En el global de la serie, el perímetro supramaleolar pasó de valores medios iniciales de 26,6 a 24,7 cm, y el infracondileo, de 39,2 a 37,1 cm ($p < 0,001$).

La puntuación media del dolor evaluada mediante la escala EVA se situó en 5,3 puntos en el momento del diagnóstico, y en 3,3 en el de la reversión a dicumarínicos ($p < 0,001$, Tabla V).

Complicaciones, seguridad y reacciones adversas

Un paciente (0,82%) presentó clínica de tromboembolismo pulmonar (TEP) clínico diagnosticado por gammagrafía de ventilación perfusión.

Nueve pacientes (7,22%) presentaron un episodio de sangrado, consistente en tres hematomas subcutáneos en el punto de inyección, tres epistaxis, dos hematurias y una gingivorragia.

Cuatro pacientes (3,27%) tuvieron que ser hospitalizados en esta fase aguda. Las causas fueron: el citado embolismo pulmonar, dos por complicaciones de sangrado y uno de los tres pacientes en los que el diagnóstico de la TVP se realizó mediante flebografía, y que pre-

sentó reacción alérgica imputable al contraste iodado en las 12 horas posteriores a la realización del estudio.

Según la clasificación WHOART, con excepción del TEP, el investigador no evaluó ninguna de estas complicaciones como grave. La relación con el fármaco fue 'posible' en dos y 'muy probable' en cuatro casos, y ninguna de ellas fue motivo de suspensión del tratamiento (Tabla VI).

Aceptabilidad

El 20,7% de los pacientes se mostraron 'sumamente satisfechos' con el resultado del tratamiento, y el 61,3% como 'muy satisfechos'. Sólo dos pacientes (1,8%) manifestaron que habrían preferido el tratamiento en ámbito hospitalario.

Discusión

La posibilidad de tratar de forma extrahospitalaria la TVP tiene su punto de partida en la evidencia de la eficacia y seguridad del tratamiento hospitalario mediante la administración subcutánea de la heparina cálcica, y posteriormente de la HBPM frente a la heparina sódica.

Este hecho, confirmado por estudios rigurosos [11,12], obviaba la necesidad de la bomba de perfusión y los controles hematológicos inherentes a la misma.

Diversos estudios publicados entre 1995 y 2001 coinciden en que el tratamiento de la TVP mediante HBPM es tan eficaz como con la heparina sódica y presenta una menor incidencia de hemorragias [13-16].

Los estudios clínicos publicados por

Tabla VI. Complicaciones.

	<i>n</i>	%
Accidentes hemorrágicos	9	7,22
Hematoma subcutáneo	3	2,40
Hematuria	2	1,60
Epistaxis	3	2,40
Gingivorragia	1	0,82
Recidiva trombótica	0	0,00
Tromboembolismo pulmonar	1	0,82
Mortalidad	0	0,00
Hospitalización	4	3,27

Koopman y Levine en 1996 y por Bocalon en 1998 han sido claves en la estrategia del tratamiento extrahospitalario de la TVP.

Los dos primeros comparan la eficacia y seguridad de la HBPM en el tratamiento extrahospitalario con respecto a la heparina sódica o cálcica en el ámbito hospitalario, en sendos estudios prospectivos y aleatorizados sobre 900 pacientes con TVP en la extremidad inferior [17,18].

El tercero realiza un estudio, también prospectivo y aleatorizado, con HBPM hospitalaria y extrahospitalaria sobre 204 pacientes [19].

Cairols et al publicaron en 2002 un estudio prospectivo de investigación cualitativa sobre 187 pacientes, a los que trataron mediante HBPM en ambas opciones: extrahospitalaria en 84 y hospitalaria en 103 [20].

Los criterios de exclusión son los mismos que hemos utilizado en este estudio.

dio, con excepción de la topografía lesional, ya que incluyen en el grupo de tratamiento extrahospitalario 10 pacientes con TVP en el sector ilíaco. No se objetiva mortalidad por complicación embólica, y el número de sangrados en ambos grupos es similar: 1,2% frente al 0,9%.

En nuestro criterio, y una vez constatada la seguridad y similar eficacia de esta estrategia terapéutica, el paso siguiente debería consistir en mejorar su eficiencia. En los estudios de referencia, la estancia media del paciente ingresado oscila entre los 9,5 y los 6,5 días, frente a los 2,7-1,4 en los pacientes tratados de forma ambulatoria, con una estimación de recursos no utilizados que oscila entre el 56 y el 64%.

Asimismo, los resultados en cuanto a los aspectos de calidad de vida son un elemento importante a valorar.

En 2003, un grupo de expertos realizó un estudio en el marco del Capítulo Español de Flebología que concluyó en un documento de consenso sobre el tratamiento extrahospitalario de la TVP [21]. De entre las recomendaciones de este consenso, destacamos las siguientes:

- La totalidad de HBPM disponibles en la actualidad presentan similares eficacia y seguridad.
- Las diferencias que se reseñan entre ellas no presentan una diferencia estadísticamente significativa.
- No es necesaria la monitorización (actividad anti-Xa a las 4 h), salvo en situaciones de obesidad, IRC, gestación y edad superior a los 80 años.

Una reciente revisión de la Fundación Cochrane concluye en los siguientes tér-

minos sobre la opción del tratamiento extrahospitalario de la TVP: ‘La evidencia –limitada– indica que el tratamiento de la TVP en el domicilio es eficaz en relación a los costes [...] y es probable que sea el preferido por el enfermo. Es probable que el tratamiento domiciliario se transforme en el estándar [...] y que la investigación adicional esté dirigida a resolver problemas prácticos’ [22].

Según nuestro criterio, existen en la actualidad suficientes evidencias para que un porcentaje muy elevado de pacientes con TVP de la extremidad inferior –y previa una estancia hospitalaria breve, habitualmente en el Servicio de Urgencias y destinada a realizar el diagnóstico y la valoración de los criterios de inclusión/exclusión clínicos, analíticos y de estrategia terapéutica–, puedan iniciar y seguir el tratamiento de forma ambulatoria, sin mayores riesgos que al realizarlo en régimen de ingreso.

No obstante, la opción no deberá tomarse de forma aleatorizada, ya que a menudo la TVP es una enfermedad situada en el contexto de otras patologías que condicionan el pronóstico evolutivo.

La atención domiciliaria se basa en un conjunto de estrategias asistenciales, sanitarias y sociales. Su concepción es integral y su éxito se basa en la correcta coordinación de los recursos asistenciales previamente planificados [23].

En la actualidad, se diferencian tres niveles de atención sanitaria domiciliaria: la que parte de una iniciativa hospitalaria, la que lo hace en la atención primaria y la que se plantea únicamente la ayuda domiciliaria.

La protocolizada en este estudio corresponde a la primera, que se caracteriza por una complejidad alta, una duración transitoria y porque los recursos tecnológicos son elevados y los aporta el hospital.

Sus ventajas son de índole científico-

técnica (ausencia de infecciones nosocomiales), psicosocial (evita desplazamientos, integra a la familia en el proceso terapéutico y promueve actividades de educación sanitaria) y de gestión de recursos (eficiencia en la gestión de las plazas hospitalarias).

Bibliografía

1. Moya MS, Fernández A, Klamburg J, Marinello J, Pacho E. Recomendaciones para el manejo de la ETEV en Urgencias. *Emergencias* 2001; 13: 199-204.
2. Wells PS, Hirsh J, Anderson DR, Lensing AW, Foster G. Accuracy of clinical assesment of deep-vein thrombosis. *Lancet* 1995; 345: 1326-30.
3. Haenen JH, Wollersheim H, Jansen MH, Van't Hof MA, Steijlen PM. Evolution of deep venous thrombosis: a 2-year follow-up using duplex ultrasound scan and strain-gauge plethysmography. *J Vasc Surg* 2001; 34: 649-55.
4. Franzeck UK, Schalch I, Jager KA, Schneider E, Grimm J, Bollinger A. Prospective 12-year follow-up study of clinical and hemodynamic sequelae after deep vein thrombosis in low-risk patient (Zurich study). *Circulation* 1996; 93: 74-9.
5. López-Beret P, Orgaz A, Fontcuberta J, Doblaz M, Martínez A, Lozano G, et al. Low molecular weight heparin versus oral anticoagulants in the long-term treatment of deep venous thrombosis. *J Vasc Surg* 2001; 33: 77-90.
6. Volteas SK, Kalodiki E, Nicolaidis AN. Low molecular weight heparins in the initial treatment of deep venous thrombosis. *Int Angiol* 1996; 15: 67-74.
7. Baron RM, Goldhaber SZ. Deep venous thrombosis: early discharge strategies and outpatient management. *J Thromb Thrombolysis* 1999; 7: 113-22.
8. Grau E, Real E, Pastor E, Viciano V, Aguiló J. Home treatment of deep vein thrombosis: a two years experience of a single institution. *Haematologica* 1998; 83: 438-41.
9. Ting SB, Ziegenbein RW, Gan TE, Catalano JV, Monagle P. Dalteparin for deep vein thrombosis: a hospital-in-the home program. *Med J Aust* 1998; 168: 272-6.
10. Siguret V, Pautas E, Fevrier M. Elderly patients treated with tinzaparin (Innhohep) administered once daily (175 antiXa IU/kg): anti-Xa and anti Iia activities over 10 days. *Thromb Haemost* 2000; 84: 800-4.
11. Harrison L, McGinnis J, Crowter M, Ginsberg J, Hirst J. Assessment of out-patient treatment of deep vein thrombosis with low-molecular-weight heparin. *Arch Intern Med* 1998; 158: 2001-3.
12. Simonneau G, Sors H, Charbonnier B, Page Y, Laaban JP, Arazian R, et al. A comparison of low-molecular-weight heparin with unfractionated heparin for acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism. The Thesee Study Group. *N Eng J Med* 1997; 337: 663-9.
13. Weitz JI. Low molecular weight heparins. *N Engl J Med* 1997; 337: 688-98.
14. Schulman S. Anticoagulation in venous thrombosis. *J R Soc Med* 1996; 89: 624-30.
15. Vallano A, Pedrós C, Montané E, Bejarano F, López A. Hemorragias en pacientes tratados con heparinas de bajo peso molecular. *Rev Clin Esp* 2002; 202: 583-7.
16. Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG. Heparin and low-molecular-weight heparin: mechanism of action, pharmacokinetics, dosing considerations, monitoring, efficacy and safety. *Chest* 2001; 119 (Suppl 1): 64S-94S.
17. Koopman MM, Prandoni P, Piovella F, Ockelford PA, Brandjes DP. Treatment of venous thrombosis with intravenous unfractionated heparin administered in the hospital compared with subcutaneous low-molecular-weight heparin administered at home. The Tasman Study Group. *N Engl J Med* 1996; 334: 682-8.
18. Levine M, Dent M, Hirsh J, Leclerc J, Anderson D, Weitz J. A comparison of low-molecular-weight heparin administered primarily at home with unfractionated heparin administered in the hospital for proximal deep vein thrombosis. *N Eng Med J* 1996; 334: 677-81.

19. Boccalon H, Elias A, Chale JJ, Cadene A, Damoulin A. Treatment of deep vein thrombosis at home: from theory to medical practice. *Bull Acad Natl Med* 1998; 182: 101-15.
20. Cairols MA, Romera A, Marti X, Vila R, Paniagua J. Tratamiento ambulatorio de los pacientes con trombosis venosa de miembros inferiores. Práctica habitual en un hospital de referencia. *Angiología* 2002; 54: 380-9.
21. Masegosa A, Álvarez LJ, Cairols MA, Carreño P, Casals F, Romera A, et al. Documento de consenso sobre tratamiento extrahospitalario de la trombosis venosa profunda. Capítulo de Flebología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. Barcelona: Glosa; 2003.
22. Schaibman IG, Milne AA, Royle EM. Home versus in-patient treatment for deep venous thrombosis. (Cochrane Review). In *Cochrane Library*; 2002. Issue 2.
23. González VJ, Valdivieso B, Ruiz V. Hospitalización a domicilio. *Med Clin (Barc)* 2002; 118: 659-64.

*ESTUDIO OBSERVACIONAL,
PROSPECTIVO Y MULTICÉNTRICO DEL
TRATAMIENTO AMBULATORIO DE LA
TROMBOSIS VENOSA EN FASE AGUDA EN
EL SECTOR FEMOROPOPLITEOTIBIAL*

Resumen. Introducción. El tratamiento de la trombosis venosa (TVP) mediante heparina fraccionada de bajo peso molecular (HBPM) ha facultado que diversos grupos hayan iniciado su tratamiento de forma extrahospitalaria. Objetivos. Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento extrahospitalario de la TVP en fase aguda y la efectividad y tolerabilidad de la HBPM (tinzaparina). Pacientes y métodos. Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico (15 hospitales) sobre 122 pacientes: 57,4% mujeres y 42,6% varones, con una edad media de 60,9 años. Los criterios de inclusión fueron: TVP en el sector femoropopliteotibial, y los de exclusión: TVP primaria o recidivante en el sector iliocavo, edad superior a 75 años, patología sistémica grave y alergia documentada a la tinzaparina. Los criterios de valoración de la eficacia y la seguridad fueron: intercurencia de complicaciones (embolismo pulmonar, episodios de sangrado), progresión de la trombosis, parámetros clínicos (edema) y de calidad de vida SF-12 (escala EVA). Para la evaluación de las reacciones adversas se empleó la clasificación WHOART. El período medio de tratamiento fue de 11,6 días. Resultados. a) Eficacia: intercurencia trombótica, 0%; embolismo pulmonar no fatal: 1 (0,82%); ingresos hospitalarios: 4 (3,2%); perímetro de la extremidad: regresión de 26,6 a 24,7 cm (supramaleolar) y de 39,2 a 37,1 cm (infracondíleo; $p < 0,001$); puntuación media

*ESTUDO OBSERVACIONAL,
PROSPECTIVO E MULTICÊNTRICO
DO TRATAMENTO AMBULATORIO DA
TROMBOSE VENOSA NA FASE AGUDA
NO SECTOR FÊMORO-POPLITEU-TIBIAL*

Resumo. Introdução. O tratamento da trombose venosa (TVP) com heparina fraccionada de baixo peso molecular (HBPM) permitiu que diversos grupos tenham iniciado o seu tratamento de forma extra-hospitalar. Objectivos. Avaliar a eficácia e a segurança do tratamento extra-hospitalar da TVP na fase aguda, e a efectividade e tolerabilidade da HBPM (tinzaparina). Doentes e métodos. Estudo observacional, prospectivo e multicêntrico (15 hospitais); 122 doentes: 57,4% mulheres e 42,6% homens; idade média: 60,9 anos; critérios de inclusão: TVP no sector fémoro-popliteu-tibial; critérios de exclusão: TVP primária ou recidivante no sector iliocavo, idade inferior a 75 anos, patologia sistémica grave e alergia documentada à tinzaparina; critérios de avaliação de eficácia e segurança: ocorrência de complicações (embolismo pulmonar, episódios de hemorragia), progressão da trombose, parâmetros clínicos (edema) e de qualidade de vida SF-12 (escala EVA); avaliação de reacções adversas: classificação WHOART; período médio de tratamento: 11,6 dias. Resultados. a) Eficácia: ocorrência de trombose: 0%; embolismo pulmonar não fatal: 1 (0,82%); internamentos hospitalares: 4 (3,2%); perímetro da extremidade: regressão de 26,6 a 24,7 cm (supramaleolar) e de 39,2 a 37,1 cm (infracondiliano; $p < 0,001$); pontuação média da escala

de la escala de dolor: inicial, 5,3 y final: 3,3 ($p < 0,001$). b) Seguridad: 11 pacientes (9%) presentaron signos de sangrado, motivo de ingreso en uno. Seis (4,9%) presentaron algún tipo de reacción adversa, ninguna calificada como grave. En el 33,3% su relación con el fármaco se consideró como posible, y en el 66,7%, como muy probable. c) Aceptabilidad: el 82% de los pacientes se mostraron satisfechos con el tratamiento. Conclusiones. El estudio demuestra la eficacia y seguridad de la estrategia terapéutica que se llevó a cabo. [ANGIOLOGÍA 2004; 56: 183-92]

Palabras clave. Tinzaparina. Tratamiento extrahospitalario. Trombosis venosa.

da dor: inicial, 5,3; final: 3,3 ($p < 0,001$); b) Segurança: 11 doentes (9%) apresentaram sinais de hemorragia, motivo de admissão em um. Seis (4,9%) algum tipo de reação adversa, nenhuma classificada como grave. Em 33,3%, a sua relação com o fármaco considerou-se como possível e em 66,7% como muito provável; c) Aceitabilidade: 82% dos doentes mostraram-se satisfeitos com o tratamento. Conclusões. O estudo demonstra a eficácia e a segurança da estratégia terapêutica utilizada. [ANGIOLOGÍA 2004; 56: 183-92]

Palavras chave. Tinzaparina. Tratamento extra-hospitalar. Trombose venosa.