

Tratamiento anticoagulante durante 6 semanas en menores con tromboembolismo venoso secundario

Beatriz Pinero Jiménez¹; Lidia López Herrero¹.

¹Enfermera. Consultorio Valdemorillo. EAP El Escorial

Revista original: Effect of Anticoagulant Therapy for 6 Weeks vs 3 Months on Recurrence and Bleeding Events in Patients Younger Than 21 Years of Age with Provoked Venous Thromboembolism. Goldenberg N.A., Kittelson J.M., Abshire T.C., Bonaca M., Casella J.F., Dale R.A. et al, for the Kids-DOTT Trial Investigators and the ATLAS Group. [Accede al artículo Original](#)

ABSTRACT

Los fenómenos tromboembólicos en pacientes pediátricos están en aumento y el tratamiento óptimo genera todavía dudas. En este artículo se realiza una revisión bibliográfica del tratamiento anticoagulante en la trombosis venosa en el paciente pediátrico, en el que se concluye la no inferioridad del tratamiento de 6 semanas con anticoagulantes orales estándar frente a los 3 meses que indican las guías clínicas y la eficacia similar de los anticoagulantes orales de acción directa, en comparación con los anticoagulantes estándar.

Thromboembolic events in paediatric patients are increasing and the optimal treatment is still in doubt. This article reviews the literature on anticoagulant therapy for venous thrombosis in paediatric patients and concludes that 6 weeks of treatment with standard oral anticoagulants is non-inferior to 3 months as indicated in clinical guidelines and that direct oral anticoagulants have similar efficacy compared to standard anticoagulants.

Especialidades:

- Hematología
- Pediatría

Palabras claves:

- Anticoagulación
- Pediatría
- Trombosis Venosa

Keywords:

- Anticoagulation
- Paediatrics
- Venous
- Thromboembolic

ARTÍCULO

Ante el desconocimiento de la duración óptima del tratamiento anticoagulante para el tromboembolismo venoso secundario en pacientes pediátricos, este estudio tiene como objetivo comparar el riesgo/beneficio de un tratamiento anticoagulante de 6 semanas frente al de 3 meses para el tratamiento de un primer episodio de tromboembolismo venoso agudo provocado en pacientes menores de 21 años.

Para ello se realizó un ensayo multicéntrico y aleatorizado, en el que participaron 417 pacientes menores de 21 años con tromboembolismo venoso secundario en 42 centros en 5 países, entre 2008 y 2021. Se excluyeron pacientes con alteraciones en la coagulación, trombosis venosa previa, deficiencia de anticuerpos antifosfolípidos y trombos resueltos o no oclusivos a las 6 semanas del diagnóstico.

Los criterios de evaluación fueron la repetición del tromboembolismo venoso sintomático y los eventos hemorrágicos relevantes en un año. Basándose en esto, se demostró la no inferioridad entre los dos grupos. En cuanto a los efectos adversos, no se consideró una diferencia apreciable. En los pacientes tratados durante 6 semanas ocurrieron en un 26% y en los tratados durante 3 meses en un 32%, siendo la fiebre el efecto más común.

La conclusión del estudio fue la no inferioridad entre el tratamiento de 6 semanas frente al de 3 meses.

COMENTARIO

El tromboembolismo venoso (TEV) es poco frecuente en niños sanos, pero es un problema cada vez mayor en niños con enfermedades subyacentes. El 95% de las trombosis venosas en pediatría son secundarias a un factor de riesgo identificable, siendo el más frecuente la presencia de un catéter venoso central.

La baja incidencia dificulta la realización de ensayos clínicos pediátricos para guiar el tratamiento de la TEV, por lo que el tratamiento se extrapola de los ensayos en adultos y de la opinión de consenso de los expertos. El tratamiento se basa en el uso de anticoagulantes, principalmente heparina de peso molecular, heparina no fraccionada, antagonistas de la vitamina K y, recientemente, anticoagulantes orales de acción directa (ACOD).

La Sociedad Americana de Hematología, en su Guía de 2018, recomienda el uso de anticoagulantes en pacientes pediátricos con trombosis venosa o embolia pulmonar sintomática. Sugiere, en el caso de la trombosis venosa provocada y embolia pulmonar, una duración de tratamiento igual o menor a 3 meses frente a una duración mayor a 3 meses.

El ensayo multinacional publicado por Neil A. Goldenberg en la revista JAMA en 2021, comparó el tratamiento anticoagulante en pacientes con TEV secundario menores de 21 años durante 6 semanas frente al de 3 meses. El tratamiento de 6 semanas no presentó mayor riesgo de tromboembolismo recurrente ni sangrados clínicamente relevantes en el plazo de un año y, por lo tanto, demostró la no inferioridad frente al de 3 meses, lo que abre líneas de investigación en cuanto a la duración óptima.

Los estudios más recientes sobre el tratamiento del TEV en pediatría están enfocados en el uso de ACOD, más que en la duración de los anticoagulantes estándar. Los dos grandes estudios son EINSTEIN

JR para el rivaroxabán y DIVERSITY para el dabigatrán, ambos ensayos clínicos sugieren que estos agentes tienen una eficacia similar en comparación con los anticoagulantes estándar.

Los ensayos DIVERSITY y EINSTEIN-JR aportan pruebas de certeza moderada que apoyan la eficacia y la seguridad de los ACOD en pacientes pediátricos. Sin embargo, la eficacia y la seguridad en bebés y niños pequeños son menos seguras, ya que están infra-representados en ambos ensayos.

En relación a la duración del tratamiento, en el estudio DIVERSITY con dabigatrán inicialmente se trataron con anticoagulación parenteral (5-21 días) y el tratamiento anticoagulante fue de al menos 3 meses. En el ensayo EINSTEIN JR la mayoría de los pacientes fueron tratados durante tres meses, excepto los lactantes y los niños de menos de 2 años con trombosis venosa asociada a catéter, que fueron tratados sólo durante un mes.

Aunque en los últimos años, se ha avanzado en el estudio del tratamiento anticoagulante en pacientes pediátricos, las decisiones de tratamiento siguen siendo un desafío debido a la falta de evidencia. Seguir esta línea de estudio es esencial, ya que, de tratamiento extrapolado de la evidencia en adultos, supone una repercusión importante en la eficacia y seguridad de este tratamiento en la infancia

BIBLIOGRAFÍA

Vol 1, Págs 811-834. 2021. Madurga Revilla P, Ruiz del Olmo I, García Íñiguez JP. Trombosis venosa y arterial extracerebral: diagnóstico, prevención y tratamiento. *Protoc diagn ter pediatri*.

Vol 135, Nº 5, Págs 335-343. 2022. Witmer C, Raffini L. Treatment of venous thromboembolism in pediatric patients. *Blood*. Doi: <https://doi.org/10.1182/blood.2019001847>

Vol 2, Nº 22, Págs 3292-3316. 2022 Monagle P, Cuello CA, Augustine C, et al American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism. *Blood Adv*.

Vol 7, Nº 1, Págs 18-27. 2022. Male C, Lensing AWA, Palumbo JS, et al. Rivaroxaban compared with standard anticoagulants for the treatment of acute venous thromboembolism in children: a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Haematology*, the. Doi: [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(19\)30219-4](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(19)30219-4)

Vol 8, Nº 1, Págs 22-23. 2022. Halton J, Brandao LR, Luciana M, et al. Dabigatran etexilate for de treatment of acute venous thromboembolism in children (DIVERSITY). *Lancet haematology*, the. Doi: [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(20\)30368-9](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(20)30368-9)

AUTOEVALUACIÓN

1. Señala la respuesta incorrecta:
 - a) El 95% de las trombosis venosas en pediatría son secundarias a un factor de riesgo identificable
 - b) La incidencia de trombosis venosas en pediatría es baja.
 - c) La Sociedad Americana de Hematología, en su Guía de 2018, recomienda el uso de anticoagulantes en trombosis venosa en pacientes asintomáticos.
 - d) La Sociedad Americana de Hematología sugiere, en el caso de la trombosis venosa provocada y embolia pulmonar, una duración de tratamiento igual o menor a 3 meses

2. Señala respuesta correcta respecto a los estudios en relación con la anticoagulación en trombosis venosas en pediatría:
 - a) El tratamiento utilizado en el estudio DIVERTSITY es el dabigatrán y en el estudio EINSTEIN JR es el rivaroxabán.
 - b) En ambos ensayos, tanto DIVERSITY como EINSTEIN JR, inicialmente se trató al pacientes con anticoagulación parenteral y posteriormente con tratamiento anticoagulante oral
 - c) La duración de ambos tratamientos en la mayoría de los pacientes fue de 3 meses.
 - d) Todas las respuestas son correctas.