

Estudio	Objetivos (eficacia)	Tratamiento recibido	Resultados objetivo compuesto (% eventos)	ETEV durante el tratamiento (%)	Extensión o recurrencia
STENOX 2003 (N=427) Aleatorizado. Enoxaparina. Participantes: hospitalizados o no, con TVS espontánea aislada de ≥ 5 cm en ecografía; 156 hombres, edad media 62 años.	Primario: Desarrollo de TEP y/o TVP a los 12 días Secundarios: combinado de recurrencia sintomática y asintomática o extensión de TVS (o ambos) a los 12 días y 3 meses; TEP y/o TVP a los 12 días y 3 meses (97 días)	HBPM dosis profilácticas (40mg/d) 8-12 días (n=110)	8,3 (p<0.001)	0,9	8,2
		HBPM dosis terapéuticas (1,5mg/kg/d) 8-12 días(n= 106)	6,9 (p<0.001)	1,0	5,6
		AINE: Tenoxicam (20 mg/d) 8-12 días (n=99)	14,9 (p<0.01)	2,1	13,1
		Placebo 8-12 días (n=112)	30,6	3,6	29,4
		Todos los participantes usaron vendas elásticas o medias desde el primer día de tratamiento y continuaron durante al menos 15 días.	Estas diferencias se mantuvieron en todos los grupos de tratamiento comparadas con placebo a los 3 meses.	Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas al comparar cada grupo con placebo	
VESALIO 2005 (N=164) Aleatorizado. Nadroparina Participantes: hospitalizados o no, con TVS de vena safena mayor que se extiende hasta 3 cm desde la unión safena-femoral; 104 mujeres; edad media 63 años.	Primario: extensión asintomática y sintomática de TVS o ETEV (o ambos) en un período de seguimiento de 3 meses Secundarios: signos y síntomas clínicos.	HBPM dosis profilácticas (0,3 ml= 2.850 UI) 30 días (n=81)	8,6	0	6,2
		HBPM dosis terapéuticas ajustada al peso. Dosis totales 10 días y mitad de dosis 20 días. (n=83).	7,2	0	2,4
		No se usó aspirina o AINE durante el estudio.	Diferencia absoluta=1,4. (P=0,74).		Hubo diferencia significativa en la extensión del trombo
CALISTO 2010 (N=3002) Aleatorizado Participantes: hospitalizados o no, con TVS de ≥ 5 cm de largo, sin llegar al cayado safenofemoral. Edad media 57.1 años en grupo fondaparinux y 56. 9 años en placebo. 1918 mujeres.	Primario: compuesto de muerte por cualquier causa, TEP o, TVP sintomática, extensión sintomática a la unión safenofemoral o recurrencia sintomática de la TVS el día 47. Secundarios: resultado de eficacia primaria compuesto hasta el día 77 y los siguientes resultados hasta el día 47 y 77: cada componente del resultado de eficacia primario, el compuesto de TEP o TVP sintomática y cirugía para TVS	Placebo 45 días (n=1500)	5,9	1,3	5
		Fondaparinux dosis profilácticas (2,5 mg/d) 45 días (n=1502)	0,9	0,2	0,6
		En el grupo fondaparinux, el 83.0% de los participantes recibieron medias de compresión, 41.5% AINE tópicos, 3.9% anticoagulantes tópicos, 2.1% AINE o inhibidores COX-2, 1.1% anticoagulantes orales o parenterales, 21.4% aspirina u otros agentes antiplaquetarios. Los valores correspondientes en el grupo placebo fueron similares.	Factores de riesgo independientes de complicaciones tromboembólicas posteriores en pacientes con TVS: Sexo masculino, insuficiencia venosa grave, TVS en venas no varicosas, historia de TVP o TEP e historia de cáncer. Tasas de eventos más altas en pacientes >75 años, peso >100 kg y aquellos con un aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml min ⁻¹ , historia de TVP, TEP o TVS o TVS múltiple, TVS por encima de la rodilla, TVS que involucra a la Safena mayor, o extensión a <10 cm desde el cayado safeno- femoral	Reducción del riesgo relativo con fondaparinux=85%; p <0,001).Tasa de muerte idéntica en ambos grupos (0,1%). La incidencia de cada componente del resultado primario de eficacia, excepto la muerte, se redujo significativamente en el grupo fondaparinux en comparación con el grupo placebo. Tasa de hemorragia mayor idéntica en ambos grupos, con un episodio en cada grupo. Hubo una reducción del 85% del riesgo relativo en el resultado compuesto, que fue evidente durante los primeros días después del tratamiento y se mantuvo hasta el día 77, o 30 días después del cese de la anticoagulación.	
STEFLEX 2012 (N=664). Parnaparina Aleatorizado 664 pacientes ambulatorios consecutivos con TVS ≥ 4 cm de longitud de venas	- Primario: compuesto de TVP sintomática y asintomática, TEP sintomática y recidiva, recurrencia de TVS sintomática o asintomática, o una combinación en los primeros 33 días - Secundarios: reducción de los síntomas locales durante el tratamiento,	GRUPO A: HBPM dosis intermedias (8500UI/d) 10 días seguidas de placebo 20 días (n=212).	15,6	4,6	10,6
		GRUPO B: HBPM dosis intermedias (8500UI/d) 10 días seguidas de 6400UI/d 20 días (n=219)	1,8	0,4	1,3
		GRUPO C: HBPM dosis profilácticas (4250UI/d) 30 días (n=217)	7,4	1,3	5,8

<p>safenas o sus colaterales. Edad media 69 años; hombres 37%</p>	<p>criterio combinado de eficacia durante un seguimiento de 93 días después del inicio del tratamiento</p>	<p>Los participantes usaron medias elásticas de 20-40 mmHg en el tobillo, a menos que estuviera contraindicado. Los AINEs orales o tópicos se permitieron solo 4 días.</p>	<p>Diferencia significativa en la tasa de eventos de resultado primarios entre los grupos que recibieron HBPM de dosis intermedia durante 10 días (11,3%) y HBPM de dosis profiláctica durante 30 días (5,7%) en comparación con HBPM de dosis intermedia durante 30 días (1,5%). Además, la diferencia en la tasa de resultados primarios entre los grupos A y B fue altamente significativa ($p < 0,0001$)</p>		
<p>SURPRISE 2017 (N=435)</p> <p>Aleatorizado. TVS sintomática de 5 cm o más de tamaño, encima de la rodilla con al menos uno de los siguientes factores de riesgo de complicaciones tromboembólicas: > 65 años, sexo masculino, TVS previa o TVP o TEP, cáncer activo o antecedentes de cáncer, enfermedad autoinmune o afectación de venas no varicosas. Edad media 61 años</p>	<p>Primario incidencia del compuesto: muerte por cualquier causa, TVP y/o TEP, extensión proximal sintomática de la TVS hacia la unión safeno-femoral, o TVS sintomática recurrente en los 45 días de inicio del tratamiento.</p> <p><u>Secundarios:</u> resultado de eficacia primaria compuesto dentro de los 90 días del inicio del tratamiento, e incidencia de cada componente del resultado de eficacia primaria a los 45 y 90 días; presencia de ETEV en los días 45 y 90 como un compuesto de TEP y/o TVP proximal o muerte relacionada con ETEV; y cirugía para la trombosis de vena superficial dentro de los 45 y 90 días posteriores al inicio del tratamiento farmacológico del estudio.</p>	<p>Rivaroxabán 10 mg/día 45 días</p>	<p>3</p>	<p>TVP: 1 TEP: 0</p>	<p>Extensión: 0 Recurrencia: 2</p>
		<p>Fondaparinux 2,5 mg/día 45 días</p>	<p>2</p>	<p>TVP: <1 TEP: 0</p>	<p>Extensión: 0 Recurrencia: 1</p>
		<p>Rivaroxaban resultó ser no inferior a fondaparinux en la prevención del resultado compuesto de TVP o TEP sintomática. progresión o recurrencia de TSV y mortalidad por todas las causas después de 45 días de tratamiento.</p>			
<p>Rathbun et al. (2012) (N= 72). Dalteparina Aleatorizado controlado con placebo. 3 meses de seguimiento</p>	<p>Objetivo primario: Extensión del trombo o nueva ETEV sintomática durante el período de seguimiento a los 14 días y a los 3 meses. Objetivo 2º: Reducción dolor</p>	<p>Dalteparina 200 UI/kg/d 1ª dosis seguida de 10.000UI/d durante 6 días</p>	<p>---</p>	<p>0</p>	<p>0 (14 días) (p 0.05) 10,8 (3 meses) (p 0.51)</p>
		<p>Ibuprofeno 800 mg/8h 7 días</p>	<p>---</p>	<p>0</p>	<p>11,4 (14 días) (p 0.05) 17 (3 meses) (p 0,51)</p>

Tabla 3.- Resultados de eficacia en estudios con anticoagulantes para la trombosis venosa superficial. Modificado de Scovell et al^{2,17}. Dinisio et al⁸, Beyer-Westendorf⁹, DECOUSUS et al¹².