

# El registro RIETE de pacientes con enfermedad tromboembólica venosa

## *The RIETE registry of patients with venous thromboembolic disease*

Manuel Monreal<sup>1</sup>, Ramón Rabuñal<sup>2</sup>, Manuel J. Núñez<sup>3</sup>, Beatriz Vasco<sup>4</sup> y el Grupo RIETE

<sup>1</sup> Servicio de Medicina Interna. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona. <sup>2</sup> Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario Xeral-Calde. Lugo. <sup>3</sup> Servicio de Medicina Interna. Hospital Comarcal do Salnés. Pontevedra. <sup>4</sup> Servicio de Hematología. Hospital Virxe da Xunqueira. A Coruña.

Durante muchos años la trombosis venosa profunda (TVP) de las extremidades y la embolia pulmonar (EP) se consideraban enfermedades distintas, sin embargo hoy sabemos que la mayoría de los pacientes con EP tienen una TVP (habitualmente en las piernas), y que por lo menos el 50% de los pacientes con TVP tienen también una EP (sintomática o no). Los factores de riesgo, el tratamiento y la evolución a corto y a largo plazo son similares para los pacientes con TVP y los afectados de EP. Así, la tendencia actual consiste en considerar a todos ellos como afectados de una única enfermedad, que llamamos enfermedad tromboembólica venosa (ETV). Las últimas recomendaciones de las guías de práctica clínica del American College of Chest Physicians (ACCP) así lo especifican.<sup>1</sup>

Hoy en día para el tratamiento de los pacientes con ETV seguimos las recomendaciones de las guías clínicas (habitualmente las del ACCP, aunque existen otras), que suelen basarse en los resultados de los ensayos clínicos publicados en la literatura. Pero en la práctica clínica no son pocos los casos que se escapan a dichas recomendaciones, al tratarse de pacientes que no suelen entrar en ensayos clínicos. Es el caso de pacientes muy ancianos, mujeres embarazadas, o bien con insuficiencia renal, con una hemorragia grave reciente o pesos extremos, por ejemplo. Para tratar de buscar respuestas a los interrogantes que plantea el tratamiento de estos pacientes pusimos en marcha en 2001 el registro RIETE (por Registro Informatizado de pacientes con Enfermedad TromboEmbólica).

RIETE es una base de datos situada en una página web ([www.riete.org](http://www.riete.org)) diseñada a tal efecto con más de 300 variables sobre información clínica, biológica, de imagen, de tratamiento y de seguimiento, en el que cada miembro del grupo entra los datos de todos sus pacientes consecutivos con ETV. Sus objetivos son conocer mejor la evolución clínica de los pacientes que no suelen entrar en ensayos clínicos, y así poder tratarles de manera más eficaz y segura. Porque la mujer embarazada con trombosis tiene una evolución de la enfermedad distinta a la del paciente anciano, o con cáncer o con insuficiencia renal. Únicamente a partir de una serie muy numerosa de pacientes se puede incidir en las caracte-

terísticas propias de cada subgrupo, e identificar la mejor manera de prevenirla, diagnosticarla y tratarla.

Las variables recogidas comprenden detalles de las características clínicas de los pacientes, incluyendo cualquier condición coexistente o subyacente, los métodos diagnósticos, el tipo, dosis y duración del tratamiento y de los métodos profilácticos, y la evolución de los pacientes a lo largo de por lo menos los 3 primeros meses de tratamiento. Es por tanto un registro poblacional que estudia la incidencia, la supervivencia y la prevalencia de la ETV en nuestro país, así como las tendencias temporales de la enfermedad. Y es un registro en el que trabajamos en red los representantes de más de 100 hospitales españoles, sin ninguna contraprestación económica, con el único objetivo de aprender a prevenir, diagnosticar y tratar de manera más eficaz y segura a los pacientes con ETV. Una enfermedad que representa el 0,9% de las altas hospitalarias en nuestro país, que se acompaña de una estancia media durante el ingreso de 10 días, y una mortalidad en torno al 13% (en el caso de la embolia pulmonar), según los datos oficiales del Ministerio de Sanidad. La información electrónica se procesa automáticamente por el software del programa, exponiéndose en Internet mediante tablas. Cualquier clínico puede evaluar a tiempo real la eficacia y seguridad de las diversas actuaciones terapéuticas, ayudándole en la toma de decisiones. La calidad de los datos del registro está garantizada mediante la realización de controles de calidad vía Internet y presenciales, y la confidencialidad de los pacientes se preserva no incluyendo en el registro datos que puedan identificar al paciente, asignándose cada uno con un código de identificación.

Así, los avances conseguidos hasta el momento actual los podemos resumir así:

1. En la mujer embarazada hemos identificado que el 40% de los casos de ETV aparecen durante el primer trimestre del embarazo, y que son en estas pacientes en quienes más frecuentes son los problemas de trombofilia congénita.<sup>2</sup> Luego identificamos que en la mujer embarazada de riesgo es en el primer trimestre cuando hay que empezar la tromboprofilaxis. También hemos comprobado que la mayoría de casos de hemorragia grave aparecen

en el periparto, y en mujeres que llegaron al parto con dosis terapéuticas de heparina. Luego identificamos que en estas pacientes, cuando se acerca el día del parto, conviene reducir las dosis del tratamiento.

2. En los pacientes ancianos en general existe un cierto temor a prescribir tratamiento anticoagulante a largo plazo por el riesgo de hemorragias graves. Gracias a RIETE hemos aprendido que precisamente en los pacientes mayores de 80 años es en quienes aparece el 50% de las muertes EP.<sup>3,4</sup> Y que en estos pacientes, si bien es cierto que la incidencia de hemorragias graves y la muerte por hemorragia (debida al tratamiento) es el doble en comparación con los menores de 80 años, la muerte por EP es 4 veces más frecuente. Y, en términos absolutos, el número de pacientes de más que fallecen por EP con más de 80 años respecto del número de pacientes de más que fallecen por sangrado es 5 veces superior.
3. En los pacientes con cáncer el tratamiento anticoagulante se asocia a una mayor incidencia de complicaciones hemorrágicas pero también de recidivas tromboembólicas, así como a una mayor mortalidad por sangrado y por embolia pulmonar. En estos pacientes se precisa más que en otras circunstancias de un tratamiento individualizado, ajustado a las características propias del paciente y de su neoplasia (puesto que la localización de la neoplasia, su extensión y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico influyen en la respuesta al tratamiento anticoagulante).<sup>5-7</sup> Por ello hemos identificado ya las características básicas que se asocian a un mayor riesgo de complicaciones, y ahora mismo estamos trabajando en los diversos perfiles de riesgo y el establecimiento y validación de categoría de riesgo y su tratamiento.
4. En los pacientes con insuficiencia renal también se precisa un tratamiento individualizado. En un primer artículo sobre este tipo de pacientes con más de 500 pacientes con trombosis e insuficiencia renal grave) demostramos que en estos pacientes tanto la muerte por sangrado como la muerte por embolia pulmonar se multiplican por 6 en comparación con los pacientes con función renal normal, pero la muerte por embolia pulmonar era 5 veces más frecuente que la muerte por sangrado.<sup>8</sup> Sin embargo, en un estudio posterior con un seguimiento a más largo plazo demostramos que, al clasificar a los pacientes en función del diagnóstico inicial, aquellos que ingresaron por embolia pulmonar presentan un desequilibrio a favor de la muerte por EP, mientras que los que solamente tenían trombosis venosa mueren 10 veces más por sangrado que por embolia.<sup>9</sup> Luego nuevamente demostramos que estos pacientes precisan de un tratamiento individualizado.
5. En los pacientes con trombosis y un antecedente reciente (menos de 30 días) de hemorragia grave nuevamente hay que individualizar el tratamiento anticoagulante,

pues en estos pacientes demostramos una mayor incidencia de muerte por resangrado pero también por nueva embolia pulmonar (por infratratamiento).<sup>10</sup> En estos pacientes hemos identificado las variables que se asocian a mayor incidencia de resangrado y las de retrombosis, pero nos falta ampliar la serie para identificar las mejores opciones terapéuticas.<sup>11</sup>

6. En los pacientes con pesos extremos otra vez se precisa de un tratamiento individualizado, tanto para los pacientes con un índice de masa corporal (IMC) menor a 17,5 como para los con IMC superior a 30. Inicialmente demostramos que el riesgo de hemorragias graves sigue una relación inversa con el peso.<sup>12</sup> Posteriormente vimos que la propia mortalidad se correlaciona inversamente con el IMC.<sup>13</sup>

En fin, aún quedan subgrupos de pacientes por explorar como son los pacientes que recidivan durante el tratamiento anticoagulante, los que sangran durante el tratamiento, los que precisan de una intervención quirúrgica durante el tratamiento, etcétera. Pero ahora estamos trabajando también en las situaciones de riesgo de ETV, cómo se están tratando y hasta qué punto se consigue incidir en la disminución de la incidencia de la enfermedad. Así, en pacientes operados de cirugía ortopédica mayor hemos demostrado que la trombosis suele aparecer mientras el paciente recibe una profilaxis adecuada (luego precisan de un tratamiento más eficaz), mientras que los pacientes oncológicos suelen desarrollar la trombosis días después de finalizada la profilaxis (luego precisan de un tratamiento profiláctico más prolongado). Otros colectivos de pacientes quirúrgicos en cambio lo que precisan es de una mayor implementación de la profilaxis.<sup>14</sup> Por otra parte, en pacientes inmovilizados la TVP (y la EP) adquiere una mayor gravedad que en el resto de los pacientes.<sup>15</sup> Pero aún nos falta ampliar mucho más la base de datos para identificar mejor qué pacientes presentan un mayor riesgo de contraer la enfermedad, y cómo evitarla sin exponerles a un riesgo excesivo de sangrado. Por otra parte, hemos comprobado que los datos en nuestro registro coinciden básicamente con los datos del Ministerio de Sanidad en cuanto a características clínicas y mortalidad.<sup>16</sup> Aunque nos queda aún una larga labor hasta llegar a identificar los riesgos para cada subgrupo de pacientes y para cada situación de riesgo.

## Bibliografía

1. Kearon C, Kahn S, Agnelli G, Goldhaber S, Raskob GE, Comerota AJ. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8<sup>th</sup> Edition). *Chest* 2008; 133: 454S-545S.
2. Blanco-Molina A, Trujillo-Santos J, Criado J, López L, Lecumberri R, Gutiérrez R, Monreal M, for the RIETE Investigators. Venous thromboembolism during pregnancy or postpartum: Findings from the RIETE Registry. *Thromb Haemost* 2007; 97: 186-90.
3. López-Jiménez L, Montero M, González-Fajardo JA, Arcelus JI, Suárez C, Lobo JL, Monreal M, for the RIETE investigators. Venous thromboembolism in very elderly patients: Findings from a prospective registry (RIETE). *Haematologica* 2006; 96: 1046-1051.

4. Vasco B, Villalba JC, Lopez-Jimenez L, Falgá C, Montes J, Trujillo-Santos J, Monreal M; for the RIETE Investigators. Venous thromboembolism in nonagenarians. Findings from the RIETE Registry. *Thromb Haemost* 2009; 1112-1118.
5. Monreal M, Muñoz FJ, Rosa V, Romero C, Roman P, Di Micco P, Prandoni P. Upper extremity DVT in oncological patients: Analysis of risk factors. Data from the RIETE Registry. *Exp Oncol* 2006; 28: 245-247.
6. M Monreal, C Suárez, JA González Fajardo, R Barba, F Uresandi, R Valle, P Rondón and the RIETE investigators. Management of patients with acute venous thromboembolism: Findings from the RIETE Registry. *J Pathophysiol Haemost Thromb* 2003/2004; 33: 330-334.
7. Monreal M, Falgá C, Valdés M, Suárez C, Gabriel F, Tolosa C, Montes J. For the RIETE Investigators. Fatal pulmonary embolism and fatal bleeding in cancer patients with venous thromboembolism: Findings from the RIETE registry. *J Thromb Haemost* 2006; 4: 1950-1956.
8. Monreal M, Falgá C, Valle R, Barba R, Bosco J, Beato JL, Maestre M, for the RIETE Investigators. Venous thromboembolism in patients with renal insufficiency. Findings from the RIETE Registry. *Amer J Med* 2006; 119: 1073-1079.
9. Falgá C, Capdevila JA, Soler S, Rabuñal R, Sánchez JF, Gallego P, Monreal M, for the RIETE Investigators. Clinical outcome of patients with venous thromboembolism and renal insufficiency. Findings from the RIETE Registry. *Thromb Haemost* 2007; 98: 771-776.
10. Nieto JA, Díaz de Tuesta A, Marchena PJ, Tiberio G, Todolí JA, Samperiz AL, Monreal M, and the RIETE investigators. Clinical outcome of patients with venous thromboembolism and recent major bleeding: Findings from a prospective registry (RIETE). *J Thromb Haemost* 2005; 3: 703-709.
11. Nieto JA, Bruscas MJ, Ruiz-Ribo D, Trujillo-Santos J, Valle R, Ruiz-Gimenez N, Monreal M, for the RIETE Investigators. Acute venous thromboembolism in patients with recent major bleeding. The influence of the site of bleeding and the time elapsed on outcome. *J Thromb Haemost* 2006; 4: 2367-2372.
12. Barba R, Marco J, Martín-Alvarez H, Rondón P, Fernández-Capitan C, García-Bragado F, Monreal M, and the RIETE Investigators. The influence of extreme body weight on clinical outcome of patients with venous thromboembolism: findings from a prospective registry (RIETE). *J Thromb Haemost* 2005; 3: 856-862.
13. Barba R, Zapatero A, Losa JE, Valdés V, Todolí JA, di Micco P, Monreal M, Riete Investigators. Body mass index and mortality in patients with acute venous thromboembolism: Findings from the RIETE registry. *J Thromb Haemost* 2008; 6: 595-600.
14. Arcelus JI, Monreal M, Caprini JA, Guisado JG, Soto MJ, Núñez MJ, Alvarez JC, RIETE Investigators. Clinical presentation and time-course of postoperative venous thromboembolism. Results from the RIETE Registry. *Thromb Haemost* 2008; 99: 546-551.
15. Monreal M, Kakkar AK, Caprini JA, Barba R, Uresandi F, Valle R, Suárez C, Otero R, and the RIETE Investigators. The outcome after treatment of venous thromboembolism is different in surgical and acutely ill medical patients. Findings from the RIETE Registry. *J Thromb Haemost* 2004, 2: 1-7.
16. Guijarro R, Montes J, Sanromán C, Monreal M, for the RIETE investigators. Venous thromboembolism in Spain. Comparison between an administrative database and the RIETE registry. *Eur J Intern Med* 2008; 19: 443-446.



# Meiga

.info  
Medicina Interna de Galicia

Patrocinado por:




Buscar

**Área restringida a socios** Login  Contraseña  entrar Recordar código

**NOTICIAS Y GESTIÓN DE LA SOCIEDAD**

- ▶ Información sobre la sociedad
- ▶ Reuniones Ordinarias
- ▶ Cursos y Actividades
- ▶ Becas y Premios

---



**Grupos de TRABAJO**

---



**XXVII Reunión SOGAMI**

---

**VIII Reunión Formativa de la Sociedad Gallega de Medicina Interna**  
1 y 2 de Octubre de 2010

---

**VIII Reunión de Medicina Interna Novels 2010**  
23-24 de Abril de 2010

---



**XXV ANIVERSARIO SOGAMI**

*La Medicina Interna como modelo de práctica clínica*

**Nuevo BANCO DE PREGUNTAS TEST EN MEDICINA INTERNA**  
[acceso contenidos ▶](#)

---

**PREGUNTAS CLÍNICAS EN M. INTERNA**  
Escalas en Medicina Interna  
[acceso contenidos ▶](#)

---

**GUÍAS DE LA SOGAMI**

- ▶ Indicaciones y valoración de la MAPA
- ▶ Guías previas

---

**Nuevo CASO DEL MES: JUNIO**



[Casos anteriores ▶](#)



**GALICIA CLÍNICA**  
*la revista*

---

**EDITORIALES**

---

**REVISIONES CLÍNICAS**

---

**A PROPÓSITO DE UN CASO**

---

**ESCALAS EN M. INTERNA**

---

**MEDICINA E HISTORIA**



**O'KEEFFE, LEMPICKA, KAHLO:**  
las dolencias y pasiones de tres grandes artistas.

| 55 |

Galicia Clin 2010; 71 (2): 53-55