

CLEXANE® EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE



GYNÉCOLOGIE

Protéger les femmes contre la thrombose

SANOFI 

énoxaparine
CLEXANE®

Performance et expérience dans
le traitement de la thrombose

PRÉVENTION DE LA MTEV EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE

- **Le risque de MTEV est déterminé par**
 - les facteurs de risque individuels de la patiente
 - le type et la durée de l'intervention chirurgicale

- **La prévalence d'une MTEV dans les interventions gynécologiques se situe entre 4% et 16%¹.**

MTEV = Maladie Thromboembolique Veineuse

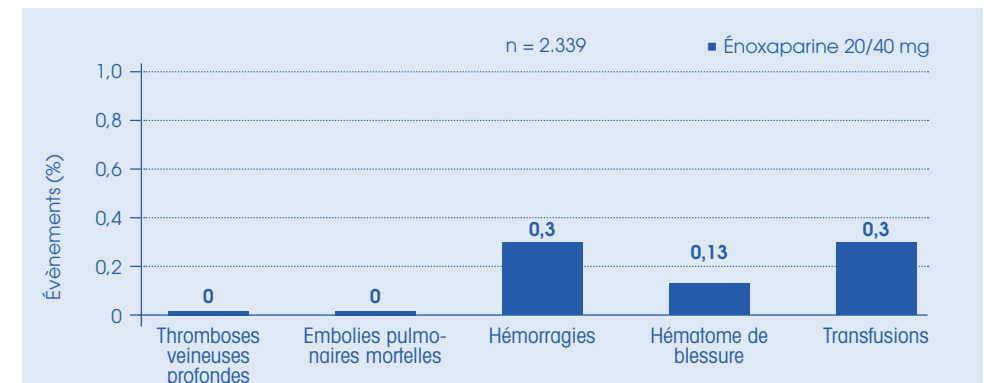
¹ Graul A., Incidence of venous thromboembolism by type of gynecologic malignancy and surgical modality in the National Surgical Quality Improvement Program: Int J Gynecol Cancer. 2017 Mar; 27(3): 581-587.

ÉNOXAPARINE EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE: OPÉRATIONS DE ROUTINE

Slunsky, 1995¹

- 2'339 patientes avec interventions gynécologiques
- Posologie:
 - 20 mg d'énoxaparine/jour: 2/3 des patientes
 - 40 mg d'énoxaparine/jour: 1/3 des patientes
- La dose a été choisie en fonction des facteurs de risque individuels

Évènements après les interventions gynécologiques



CONCLUSION




Avec une stratification conséquente du risque et une posologie adéquate d'énoxaparine (20/40 mg):

- ✓ Pas de TEV symptomatique
- ✓ Faible taux d'hémorragie

¹ Slunsky R., General perioperative prevention of thromboembolism in gynecology with low-molecular weight heparin: clinical experiences with enoxaparin over 7 years. Zentralbl Gynakol. 1995;117(11):598-601.

GUIDELINES DE L'ACCP SUR LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE¹

- ✓ Sur le principe, les mêmes recommandations s'appliquent aux patientes ayant subi une intervention gynécologique qu'aux patientes ayant subi d'autres interventions (viscérales, vasculaires, urologiques) au niveau de l'abdomen et du bassin.

RISQUE DE TVP LORS DES INTERVENTIONS GYNÉCOLOGIQUES ²		9 TH AMERICAN COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES (ACCP) ^{1*}
ÉLEVÉ	<ul style="list-style-type: none"> Interventions gynécologiques importantes, > 60 ans Interventions gynécologiques importantes, 40 à 50 ans, tumeur maligne ou TVP/EP dans les antécédents ou autre facteur de risque, y compris thrombophilie 	<p>Pour les patientes présentant un risque élevé de TEV lié à l'intervention (score Caprini ≥ 5)*** et sans risque de disposition élevé aux complications sanguines, il est recommandé d'effectuer une prophylaxie médicamenteuse avec HBPM (1B) ou HNF (1B). De plus, une prophylaxie mécanique au moyen d'un bas de contention ou un CPI (2C) doit être réalisée.</p> <p>Pour les patientes présentant un risque élevé de TEV lié à l'intervention (score Caprini ≥ 5) chez qui l'HBPM et l'HNF sont contre-indiquées et sans risque de disposition élevé aux complications sanguines, une aspirine à faible dose (2C), Fondaparinux (2C) ou une prophylaxie mécanique de préférence avec CPI (2C) sont recommandées.</p>
MOYEN	<ul style="list-style-type: none"> Interventions gynécologiques importantes, 40 à 60 ans Interventions gynécologiques importantes, < 40 ans, traitement aux œstrogènes Petites interventions gynécologiques, > 60 ans Césarienne 	<p>Pour les patientes présentant un risque modéré de TEV lié à l'intervention (score Caprini 3-4) et sans risque de disposition élevé aux complications sanguines, il est recommandé d'effectuer une prophylaxie médicamenteuse avec HBPM (2B), HNF (2B) ou une prophylaxie mécanique de préférence avec CPI (2C).</p> <p>Pour les patientes présentant un risque modéré de TEV lié à l'intervention (score Caprini 3-4) et un risque de disposition élevé aux complications sanguines, il est recommandé d'effectuer une prophylaxie mécanique de préférence avec CPI (2C).</p>
FAIBLE	<ul style="list-style-type: none"> Petites interventions gynécologiques, âge < 60 ans, sans autres facteurs de risque** 	<p>Pour les patientes présentant un risque faible de TEV lié à l'intervention (score Caprini 1-2), il est possible d'effectuer une prophylaxie mécanique de préférence avec CPI (2C).</p> <p>Pour les patientes présentant un risque très faible de TEV lié à l'intervention (score Caprini 0), aucune prophylaxie spécifique, pharmacologique (1A) ou mécanique (2C), n'est requise.</p>

1 Gould et al., Prevention of VTE in Nonorthopedic Surgical Patients Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines CHEST / 141 / 2 / FEBRUARY, 2012 SUPPLEMENT.
 2 Nicolaides et al., Prevention and treatment of venous thromboembolism--International Consensus Statement. Int Angiol. 2013 Apr;32(2):111-260.
 3 Guyatt G., Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines* Report From an American College of Chest Physicians Task Force; CHEST / 129/1/ JANUARY, 2006;174-181.

* Directives de l'ACCP sur la prévention de la thrombose lors de l'utilisation d'une anticoagulation médicale.

** Risque élevé en cas de: maladies infectieuses, varices, immobilité générale.

*** Score Caprini: voir page 10 et suivantes.

Recommendation level

1A = strong

1B = strong

1C = strong

2A = weak

2B = weak

2C = weak

Evidence level

high-quality

moderate quality

low-quality or very low quality

high-quality

moderate-quality

low-quality or very low-quality³

CPI = compression pneumatique intermittente

TVP = thrombose veineuse profonde

EP = embolie pulmonaire

HBPM = héparine de bas poids moléculaire

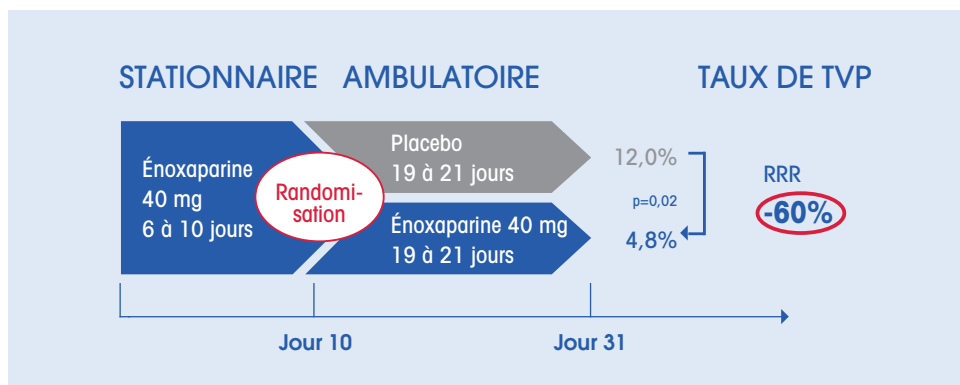
HNF = héparine non fractionnée

ÉNOXAPARINE EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE: CHIRURGIE DES TUMEURS MALIGNES

ENOXACAN-II¹

- 332 patientes présentant des maladies malignes de l'abdomen et du bassin, y compris les tumeurs gynécologiques
- Semaine 1: 40 mg d'énoxaparine
- À partir de la semaine 2: 40 mg d'énoxaparine ou placebo

Conception et résultats d'étude



CONCLUSION

En cas de prophylaxie prolongée avec énoxaparine:

- ✓ réduction de 60% du risque relatif de TVP
- ✓ Ce bénéfice est maintenu jusqu'à la fin du troisième mois de suivi.
- ✓ La prophylaxie prolongée n'a pas entraîné d'augmentation des saignements.

¹ Adapté selon Bergqvist D., Duration of prophylaxis against venous thromboembolism with enoxaparin after surgery for cancer. N Engl J Med. 2002 Mar 28;346 (13):975-80.

RRR = réduction du risque relatif

RECOMMANDATIONS SUR LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE

PRÉCISIONS SUR LA DURÉE DE LA PROPHYLAXIE

- ✓ Chez les patientes cancéreuses, il est recommandé de poursuivre la prophylaxie pendant quatre semaines après l'intervention, si le risque d'hémorragie n'est pas trop élevé¹.
- ✓ La durée d'une prophylaxie médicamenteuse de la TEV est de 7 jours minimum lorsque le risque de TEV est supérieur au risque d'hémorragie².
- ✓ La prophylaxie de la TEV par HBPM doit se poursuivre jusqu'à 28 jours après la sortie de l'hôpital³.

¹ Adapté selon Hayoz D. et al, Prävention der venösen Thromboembolie in Medizin und Chirurgie, Schweiz Med Forum 2013;13(33):619-620.

² Adapté selon National Institute for Health and Care Excellence, Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism, NICE guideline, 21 March 2018.

³ Adapté selon Nicolaides A. et al, Prevention and Treatment of Venous Thromboembolism International Consensus Statement (Guidelines according to scientific evidence); Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis, 2013; 19(2) 116-231.

RECOMMANDATIONS SUR LA PRÉVENTION DE LA THROMBOSE EN CHIRURGIE GYNÉCOLOGIQUE

PRÉCISIONS SUR LA LAPAROSCOPIE¹

- ✓ Une stratification du risque de TEV individuelle à chaque patiente doit également être effectuée en cas d'**intervention laparoscopique**¹.
- ✓ En cas d'**intervention laparoscopique**, une prophylaxie de la TEV par HBPM, HNF ou CPI est recommandée¹.
- ✓ Dans les interventions **laparoscopiques complexes**, un régime préventif correspondant est recommandé par les directives ACCP (American College of Chest Physicians (Collège américain de médecine thoracique)), comme en chirurgie gynécologique².

1 Richardson W. et al. SAGES VTE prophylaxis for laparoscopic surgery guidelines: an update; Surg Endosc (2017) 31:501-503.
2 Adapté selon Nicolaides A. et al, Prevention and Treatment of Venous Thromboembolism International Consensus Statement (Guidelines according to scientific evidence); Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis, 2013; 19(2) 116-231.

RECOMMANDATIONS SUR LA PROPHYLAXIE DE LA THROMBOSE DE LA SOCIÉTÉ AMÉRICAINE D'ONCOLOGIE CLINIQUE (ASCO)³

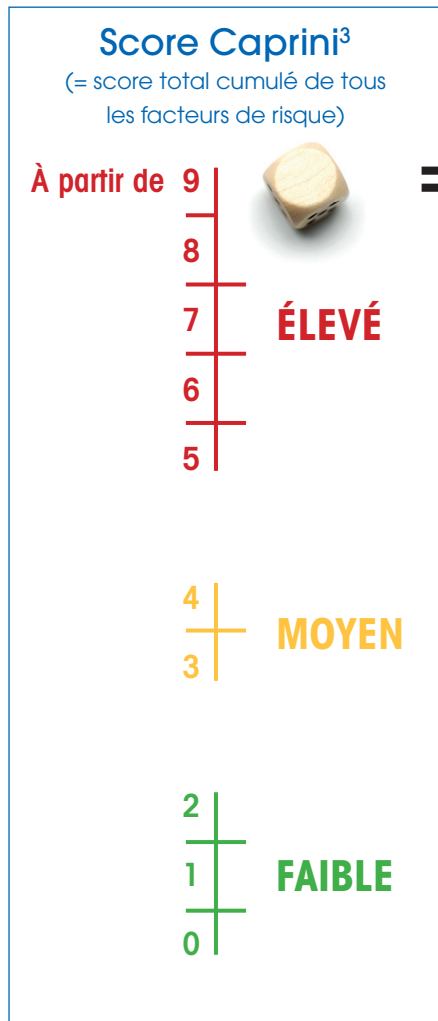
- La plupart des patientes hospitalisées avec un cancer actif ont besoin, pendant l'ensemble de leur séjour en hôpital, d'une prophylaxie de la thrombose.
Les données sont insuffisantes pour soutenir le principe d'une prophylaxie de routine de la thrombose chez les patientes admises pour de petites interventions ou brièvement pour injection d'une chimiothérapie.
- Les patientes soumises à de grosses interventions oncologiques doivent recevoir une prophylaxie de la thrombose durant au moins 7 à 10 jours avant l'intervention.
- Un traitement prophylactique post-opératoire prolongé jusqu'à 4 semaines doit être envisagé lorsque les patientes subissent des opérations importantes au niveau de l'abdomen ou du bassin.

3 Lyman GH et al. Venous Thromboembolism Prophylaxis and Treatment in Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol 2013; 31:2189-2204
Lyman GH et al. Venous Thromboembolism Prophylaxis and Treatment in Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update 2014. J Clin Oncol 2014; 33:654-656

SCORE CAPRINI POUR LA STRATIFICATION DU RISQUE DE TEV DANS LE CAS D'INTERVENTIONS NON ORTHOPÉDIQUES (Y COMPRIS GYNÉCOLOGIQUES)

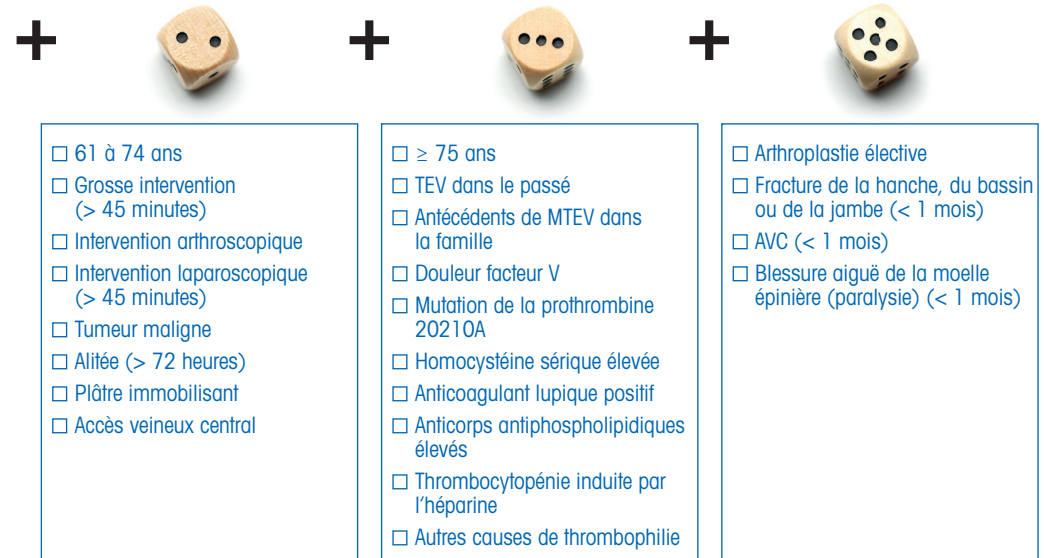
✓ Tous les patients en chirurgie doivent recevoir un score de risque de TEV¹.

✓ Le score Caprini permet une stratification du risque de TE en chirurgie gynécologique².



Point(s) par facteur de risque

- 41 à 60 ans
 - Pas d'intervention prévue
 - Varices
 - Maladie intestinale inflammatoire
 - Jambes fortement enflées
 - Obésité (IMC > 25 kg/m²)
 - Infarctus aigu du myocarde (il y a < 1 mois)
 - Insuffisance cardiaque (< 1 mois)
 - Septicémie (< 1 mois)
 - Maladie pulmonaire grave, dont pneumonie (< 1 mois)
 - Fonction pulmonaire anormale (BPCO)
 - Repos au lit
- Femmes uniquement**
- Contraceptif oral ou traitement hormonal de substitution
 - Grossesse ou post-partum (< 1 mois)
 - Fausse couche inexplicquée, interruption de grossesse spontanée répétée (≤ 3x) dans les antécédents



1 Richardson W. et al, SAGES VTE prophylaxis for laparoscopic surgery guidelines: an update; Surg Endosc (2017) 31:501-503.
 2 Adapté selon Hayoz D. et al, Prävention der venösen Thromboembolie in Medizin und Chirurgie, Schweiz Med Forum 2013;13(33):619-620.
 3 Adapté selon Gould et al., Prevention of VTE in Nonorthopedic Surgical Patients Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines Chest. 2012 Feb; 141(2 Suppl)

IMC = Indice de masse corporelle
 BPCO = Bronchopneumopathie chronique obstructive
 TE = Thromboembolie

Informations médicales et service en ligne pratique pour vous et vos patients:



www.thromboseportal.eu

Clexane®/multi. PA : énoxaparine sodique. I: prophylaxie de maladie thromboembolique en chirurgie (1) et chez les patients alités pour une affection médicale aiguë (2), traitement de l'angine de poitrine instable et de l'infarctus du myocarde sans onde Q en association avec l'acide acétylsalicylique (3), traitement de l'infarctus du myocarde aigu avec élévation du segment ST (STEMI) (4), traitement de la thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire (5), prévention de la coagulation du circuit de circulation extra-corporelle dans l'hémodialyse (6). **P :** (1) selon le risque : 20 à 40 mg s.c. par jour. (2) 40 mg s.c. par jour. (3) 1 mg/kg s.c. 2x par jour. (4) 30 mg en bolus iv. + 1 mg/kg s.c. puis 1 mg/kg s.c. 2x par jour, >75 ans : pas de bolus, 0,75 mg/kg s.c. 2x par jour. (5) 1 mg/kg s.c. 2x par jour. (6) 1 mg/kg dans la ligne artérielle du circuit de dialyse (0.5-0.75mg/kg chez les patients à haut risque hémorragique). Posologie spéciales en cas d'insuffisance rénale grave. **CI :** allergie à l'énoxaparine, à l'héparine ou aux dérivés hépariniques et aux héparines à bas poids moléculaire, à l'alcool benzylique (uniquement C. multi), endocardite bactérienne aiguë, thrombocytopenie, ainsi qu'en cas de thrombocytopenie induite par l'héparine (TIH) à médiation immunitaire au cours des 100 derniers jours ou en présence d'anticorps circulants ; hémorragies aiguës importantes ; états avec un risque accru d'hémorragies incontrôlables (y compris un AVC hémorragique récent) ; ulcère gastroduodénal en évolution ; accidents vasculaires cérébraux ; thromboses des veines pelviennes ; administration i.m. ; embolie pulmonaire si une thrombectomie chirurgicale ou une fibrinolyse sont envisagées ; situation circulatoire instable ; nouveau-nés (suite à sa teneur en alcool benzylique). **MP :** insuffisance hépatique, hypertension, antécédents d'ulcère digestif, troubles de l'hémostase, rétinopathie diabétique, après une apoplexie ischémique, après une intervention chirurgicale neurologique ou ophtalmologique. Risque d'hémorragie accru. En cas d'anesthésie spinale/épidurale/ponction lombaire, la mise en place et le retrait d'un cathéter doivent avoir lieu au moins 12 heures après l'administration de la plus petite dose d'énoxaparine et au moins 24 heures après l'administration des doses les plus élevées d'énoxaparine ; pour plus d'informations, reportez-vous aux informations destinées aux professionnels. Risque d'hémorragie accru en cas de revascularisation coronarienne percutanée. Évaluation rigoureuse des risques en cas de thrombocytopenie induite par l'héparine sans anticorps circulants. Tendence accrue aux saignements chez les patients âgés. Pas de bolus IV initial chez les patients de 75 ans et plus. Ajustement posologique nécessaire en cas d'insuffisance rénale sévère. Fonction hépatique limitée. Sous-poids. Surpoids. Risque de thrombose en présence d'une prothèse valvulaire cardiaque, en particulier chez les femmes enceintes. Efficacité chez les enfants non suffisamment étudiée. **IA :** interrompt tout traitement à base de substances influençant l'hémostase. **EI :** thrombocytose, hémorragie, augmentation des enzymes hépatiques, thrombocytopenie, anémie, réaction allergique, maux de tête, urticaire, prurit, érythème, hématome, douleur et autre réaction au site d'injection. **Pr :** Clexane : 2/10/50 seringues préremplies à 20 mg/0,2 ml (emballages à 10 et 50 seringues pré-remplies), 40 mg/0,4 ml, 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml, 120 mg/0,8 ml, 150 mg/1 ml ; Clexane multi : flacon à 300 mg/3 ml. **Cat. rem. :** B*. **Tit.AMM :** sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE. **M.âJ :** juillet 2017 (SACH.ENO.17.08.0450). Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à consulter les informations destinées aux professionnels sur www.swissmedicinfo.ch.