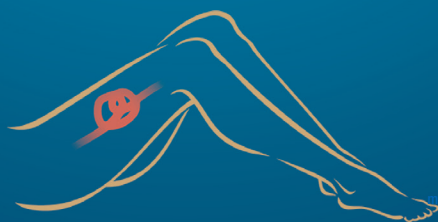


CLEXANE® NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA



GINECOLOGIA

Proteggere le donne dalla trombosi

SANOFI 

enoxaparina
CLEXANE®

Prestazioni ed esperienza nei
trattamenti della trombosi

PROFILASSI TEV NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA

- Il rischio di TEV è stabilito da
 - fattori di rischio individuali della paziente
 - tipo e durata dell'intervento chirurgico
- La prevalenza di TEV negli interventi chirurgici si attesta tra il 4% e il 16%¹.

TEV = tromboembolia venosa

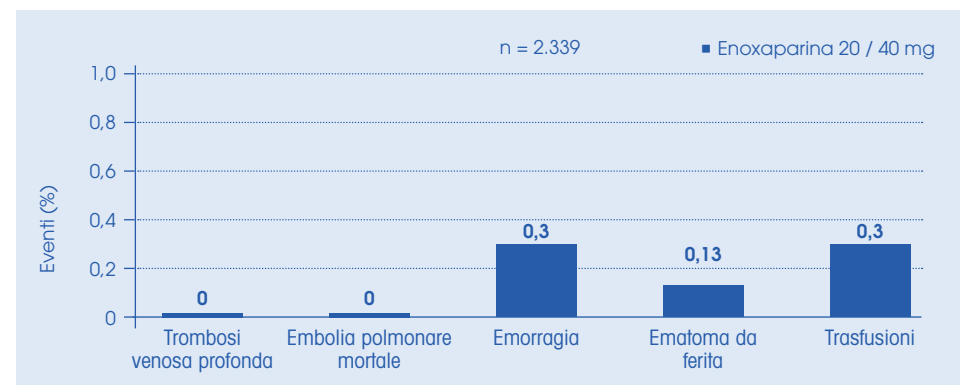
¹ Graul A., Incidence of venous thromboembolism by type of gynecologic malignancy and surgical modality in the National Surgical Quality Improvement Program: Int J Gynecol Cancer. 2017 Mar; 27(3): 581-587.

ENOXAPARINA NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA: INTERVENTI DI ROUTINE

Slunsky, 1995¹

- 2'339 pazienti con interventi ginecologici
- Dosaggio:
 - 20 mg enoxaparina/giorno: 2/3 delle pazienti
 - 40 mg enoxaparina/giorno: 1/3 delle pazienti
- Il dosaggio è stato scelto sulla base dei fattori di rischio individuali

Eventi dopo gli interventi ginecologici



CONCLUSIONE

Identificando il rischio in maniera coerente e con un dosaggio adeguato di enoxaparina (20/40 mg):

- ✓ nessuna TEV sintomatica
- ✓ tasso di emorragia inferiore

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.

LINEE GUIDA ACCP: SUGGERIMENTI SULLA PROFILASSI PER LA TROMBOEMBOLIA VENOSA NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA¹

✓ Per le pazienti con interventi chirurgici di natura ginecologica valgono di fondo gli stessi suggerimenti che per le pazienti che hanno subito altri interventi chirurgici (di chirurgia viscerale, venosa, urologica) nella zona dell'addome e del bacino.

RISCHIO DI TVP IN CASO DI INTERVENTI GINECOLOGICI ²		9 TH AMERICAN COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES (ACCP) ^{1*}
ELEVATO	<ul style="list-style-type: none"> Interventi ginecologici importanti, > 60 anni Interventi ginecologici importanti, 40 – 50 anni, neoplasia (o tumore) maligna o TVP/EP nell'anamnesi o altri fattori di rischio, inclusa la trombofilia 	<p>Per le pazienti con rischio di TVE elevato (punteggio Caprini ≥5)^{***} legato all'intervento senza rischio di predisposizione elevato di complicazioni di natura ematica si consiglia una profilassi farmacologica con Ebpm (1B) o ENF (1B). Inoltre, va impiegata una profilassi meccanica con calze compressive o CPI (2C).</p> <p>Per pazienti con rischio di TVE elevato (punteggio Caprini ≥5) legato all'intervento che presentano controindicazioni per Ebpm ed eparina non frazionata e non presentano un rischio di predisposizione elevato di complicazioni di natura ematica, si consiglia un'aspirina a basso dosaggio (2C), fondaparinux (2C) o la profilassi meccanica preferibilmente con CPI (2C).</p>
MEDIO	<ul style="list-style-type: none"> Interventi ginecologici importanti, 40 – 60 anni Interventi ginecologici importanti, < 40 anni, terapia estrogena Interventi ginecologici di piccola entità, > 60 anni Taglio cesareo 	<p>Per le pazienti con rischio di TVE moderato (punteggio Caprini 3-4) legato all'intervento senza rischio di predisposizione elevato di complicazioni di natura ematica si consiglia una profilassi farmacologica con Ebpm (2B) o una profilassi meccanica preferibilmente con CPI (2C).</p> <p>Per le pazienti con rischio di TVE moderato (punteggio Caprini 3-4) legato all'intervento con rischio di predisposizione elevato di complicazioni di natura ematica si consiglia una profilassi meccanica preferibilmente con CPI (2C).</p>
BASSO	<ul style="list-style-type: none"> Interventi ginecologici di piccola entità, età < 60 anni, senza altri fattori di rischio^{**} 	<p>Per pazienti con rischio di TVE basso (punteggio Caprini 1-2) legato all'intervento può essere utilizzare una profilassi meccanica preferibilmente con CPI (2C).</p> <p>Per le pazienti con rischio di TVE molto basso (punteggio Caprini 0) legato all'intervento non è necessario utilizzare alcuna profilassi farmacologica (1A) o meccanica (2C) specifica.</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 Nicolaidis 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.

* Linee guida ACCP sulla profilassi antitrombotica utilizzando un farmaco anticoagulante.
 ** Rischio elevato in caso di: malattie infettive, presenza di vene varicose, immobilità generale.
 ***Punteggio Caprini: vedere pagina 10 e segg.

Recommendation level	Evidence level
1A = strong	high-quality
1B = strong	moderate quality
1C = strong	low-quality or very low quality
2A = weak	high-quality
2B = weak	moderate-quality
2C = weak	low-quality or very low-quality ³

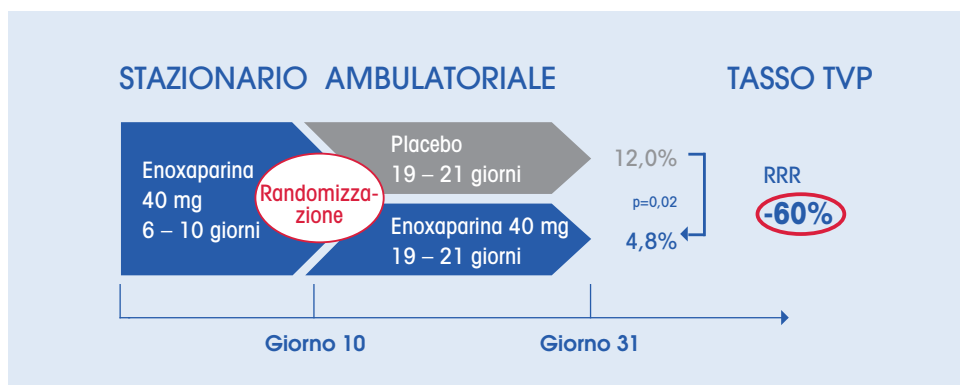
CPI = compressione pneumatica intermittente
 TVP = trombosi venosa profonda
 EP = embolia polmonare
 Ebpm = eparina a basso peso molecolare
 ENF = eparina non frazionata

ENOXAPARINA NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA: CHIRURGIA DELLE NEOPLASIE MALIGNHE

ENOXACAN-II¹

- 332 pazienti con neoplasia maligna della zona dell'addome e del bacino compresi tumori ginecologici
- Settimana 1: 40 mg enoxaparina
- Dalla Settimana 2: 40 mg enoxaparina oppure placebo

Disegno e risultati dello studio



CONCLUSIONE

In caso di profilassi prolungata con enoxaparina:

- ✓ 60% di riduzione relativa del rischio di una TVP
- ✓ Questo beneficio è mantenuto fino al 3 meso di follow-up.
- ✓ La profilassi prolungata non ha portato ad un aumento del sanguinamento.

¹ Mod. in base a 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 = Riduzione relativa del rischio

SUGGERIMENTI SULLA PROFILASSI PER LA TROMBOEMBOLIA VENOSA NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA

PRECISAZIONI SULLA: DURATA DELLA PROFILASSI

- ✓ Per le pazienti con neoplasia, si consiglia di proseguire la profilassi per quattro settimane dopo l'intervento, purché il rischio di emorragia non sia troppo elevato¹.
- ✓ La durata della profilassi farmacologica per la TEV è di minimo 7 giorni, se il rischio di TEV supera il rischio di emorragia².
- ✓ La profilassi duratura per la TEV con Ebpm dopo la dimissione ospedaliera deve continuare fino a 28 giorni³.

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

² Mod. in base a 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 Mod. in base a Nicolaidis 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.

SUGGERIMENTI SULLA PROFILASSI PER LA TROMBOEMBOLIA VENOSA NELLA CHIRURGIA GINECOLOGICA

PRECISAZIONI SULLA: LAPAROSCOPIA¹

- ✓ Anche nel caso di **interventi laparoscopici** è necessario effettuare una stratificazione del rischio di TEV individuale¹.
- ✓ In caso di **interventi laparoscopici** si consiglia una profilassi per la TVE con Ebpm o CPI¹.
- ✓ In caso di interventi **laparoscopici complessi** è previsto un regime profilattico corrispondente come per la chirurgia ginecologica secondo le linee guida ACCP².

¹ Richardson W. et al. SAGES VTE prophylaxis for laparoscopic surgery guidelines: an update; Surg Endosc (2017) 31:501-503.
² Mod. in base a 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.

SUGGERIMENTI PER LA PROFILASSI PER LA TROMBOSI DELLA AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (ASCO)³

- La maggior parte delle pazienti ospedalizzate con neoplasia attiva necessita di una profilassi per la trombosi per tutta la durata del ricovero ospedaliero.
I dati non sono sufficienti a supportare una profilassi di routine per la trombosi per le pazienti ospedalizzate per piccoli interventi o brevemente per la somministrazione di una chemioterapia.
- Le pazienti sottoposte a interventi oncologici importanti, devono assumere la profilassi per la trombosi per un periodo da minimo da 7 a 10 giorni prima dell'intervento.
- Una profilassi postoperatoria prolungata fino a 4 settimane va considerata per le pazienti sottoposte a interventi importanti a rischio elevato nella zona dell'addome o del bacino.

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

PUNTEGGIO CAPRINI PER LA STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO DI TEV DI OPERAZIONI NON ORTOPEDICHE (INCL. GINECOLOGICHE)

✓ Tutte le pazienti chirurgiche devono ricevere una stratificazione del rischio di TEV¹.

✓ Il punteggio Caprini permette una stratificazione del rischio di TE nella chirurgia ginecologica².

Punteggio Caprini³
(= punteggio complessivo della somma di tutti i fattori di rischio)

a partire da 9

8

7 **ELEVATO**

6

5

4 **MEDIO**

3

2

1 **BASSO**

0

Punto(i) per
fattore di rischio

- 41-60 anni
- Nessun intervento programmato
- Vene varicose
- Malattia infiammatoria intestinale
- Gambe molto gonfie
- Obesità (BMI > 25kg/m²)
- Infarto del miocardio acuto (risalente a < 1 mese)
- Insufficienza cardiaca (< 1 mese)
- Setticemia (< 1 mese)
- Malattia polmonare grave incl. polmonite (< 1 mese)
- Funzionalità polmonare anormale (BPCO)
- Riposo a letto

Solo per donne

- Contraccezione orale o terapia ormonale sostitutiva
- Gravidanza o postpartum (< 1 mese)
- Nati morti inspiegabili, ripetute interruzioni di gravidanza spontanee (≤ 3x) nell'anamnesi

+

+

+

- 61-74 anni
- Intervento importante (> 45 minuti)
- Intervento artroscopico
- Intervento laparoscopico (> 45 minuti)
- Neoplasia maligna
- Degenza (> 72 ore)
- Ingessatura immobilizzante
- Accesso venoso centrale

- ≥ 75 anni
- TEV pregressa
- TEV nell'anamnesi familiare
- Fattore V di Leiden
- Mutazione 20210A del gene della protrombina
- Omocisteina sierica elevata
- Positivo all'anticoagulante lupico
- Anticorpi antifosfolipidi elevati
- Trombocitopenia indotta dall'eparina
- Altre cause di una trombofilia

- Artroplastica elettiva
- Frattura di anca, bacino o gamba (< 1 mese)
- Ictus (< 1 mese)
- Grave lesione al midollo osseo (paralisi) (< 1 mese)

1 Richardson W. et al, SAGES VTE prophylaxis for laparoscopic surgery guidelines: an update; Surg Endosc (2017) 31:501-503.
 2 Mod. in base a Hayoz D. et al, Prävention der venösen Thromboembolie in Medizin und Chirurgie, Schweiz Med Forum 2013;13(33):619-620.
 3 Mod. in base a 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 Supp)

BMI = Body-Mass-Index
 BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva
 TE = tromboembolia

Informazioni mediche e servizi online pratici per lei e le sue pazienti:



www.thromboseportal.eu

Clexane®/multi. PA: enoxaparina sodica. **I:** profilassi della tromboembolia in pazienti chirurgici (1) e in pazienti allettati affetti da una patologia acuta (2); trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio non-Q in associazione con acido acetilsalicilico (3); trattamento dell'infarto del miocardio con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) (4); trattamento della trombosi venosa profonda con o senza embolia polmonare (5); prevenzione della coagulazione della circolazione extracorporea in corso di emodialisi (6). **P:** (1) secondo il rischio, da 20 a 40 mg s.c./die. (2) 40 mg/die s.c. (3) 1 mg/kg s.c. 2 volte al giorno. (4) 30 mg in bolo e.v. + 1 mg/kg s.c., seguiti da 1 mg/kg s.c. 2 volte al giorno; >75 anni: non somministrare in bolo; 0,75 mg/kg s.c. ogni 12 ore. (5) 1 mg/kg s.c. 2 volte al giorno. (6) 1 mg/kg nella parte arteriosa del circuito di dialisi (0.5-0.75 in pazienti ad alto rischio di emorragia). **Posologia speciale in caso di insufficienza renale grave. CI:** allergia all'enoaparina, all'eparina, ai derivati eparinici, ad altre eparine a basso peso molecolare e all'alcol benzilico (solo C. multi), endocardite batterica acuta, trombocitopenia, e se è insorta una trombocitopenia indotta da eparina (HIT) immuno-mediata negli ultimi 100 giorni o con anticorpi circolanti; emorragia maggiore acuta; stati caratterizzati da un aumento del rischio di emorragia incontrollabile (incluso ictus emorragico recente); ulcera peptica attiva; attacchi cerebrovascolari; trombosi venosa pelvica; somministrazione i.m.; embolia polmonare se si prevede una trombectomia chirurgica o una fibrinolisi; situazione emodinamica instabile; neonati (a causa del contenuto di alcool benzilico). **AP:** insufficienza epatica, ipertensione, anamnesi di ulcera gastrointestinale, disturbi dell'emostasi, retinopatia diabetica; dopo un ictus ischemico o un intervento chirurgico neurologico o oftalmico. Sostanziale aumento del rischio di emorragie. Anestesia spinale/epidurale/lombare. Il posizionamento o la rimozione di un catetere devono essere effettuati a distanza di almeno 12 ore dopo la somministrazione della dose più bassa di enoxaparina e di almeno 24 ore dopo la somministrazione delle dosi di enoxaparina più elevate; per ulteriori informazioni, vedere l'informazione professionale dettagliata. Aumento del rischio di sanguinamento in caso di rivascularizzazione coronarica percutanea. Eseguire un'attenta valutazione del rischio in caso di trombocitopenia indotta da eparina senza anticorpi circolanti. Aumento della tendenza al sanguinamento nei pazienti anziani. A partire dai 75 anni di età evitare la somministrazione e.v. di un bolo iniziale. In caso di insufficienza renale grave è necessario regolare la dose. Insufficienza epatica. Sottopeso. Sovrappeso. Rischio di trombosi in caso di protesi valvolari cardiache, soprattutto nelle donne in gravidanza. L'efficacia nei bambini non è stata studiata sufficientemente. **IA:** interrompere l'assunzione di sostanze che interferiscono con l'emostasi. **El:** trombocitosi, emorragia, aumento degli enzimi epatici, trombocitopenia, anemia emorragica, reazione allergica, mal di testa, orticaria, prurito, eritema, nonché ematoma, dolori e altre reazioni nel punto dell'iniezione. **C:** Clexane: 2/10/50 siringhe preriempite da 20 mg/0,2 ml (confezioni con 10 e 50 siringhe preriempite), 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: flaconcino da 300 mg/3 ml. **Cat. vend.:** B*. **Tit. omol.:** sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE. **Stato Info.:** luglio 2017 (SACH.ENO.17.08.0450). Per ulteriori informazioni vedere l'informazione professionale dettagliata sotto www.swissmedinfo.ch.