

COMMISSIONE TERAPEUTICA PROVINCIALE DI MODENA

# LINEA GUIDA DI PROFILASSI DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA

IN

## CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA

Metodologia applicata	pag.	2
Bibliografia	pag.	3
Tipologia di interventi e rischio di TVP	pag.	4
Linea Guida		<i>inserto</i>

**Documento elaborato da un gruppo di lavoro multidisciplinare  
con il coordinamento del CeVEAS**

### **Gruppo di lavoro**

Dr. M. Bondi (Medicina I Osp Estense Az. USL), Sig. M. Dardi (Caposala Chirurgia Ortopedica Osp. Carpi – Az. USL), Dr. M. Longo (Ortopedia Osp. Sassuolo Az. USL), Dr.ssa M. Marinelli (Chirurgia Ortopedica – Az. Pol.), Dr. F. Pompei (UO Anestesia II – Az. Pol.), Sig.ra M. Sala (Caposala Chirurgia Ortopedica– Az. Pol.), Dr. P. Serafini (Anestesia e Rianimazione Osp. S'Agostino – Az. USL)

**Coordinamento:** A.M. Marata (CeVEAS), M. Marietta (Pol), A. Campomori (CeVEAS), N. Magrini (CeVEAS)

*Anno di realizzazione: 2004*

*Revisioni prevista: 2006*

## IL PERCHÉ DI UN PROGETTO

Questa scheda è la seconda, ma non l'ultima, parte, di un progetto di miglioramento della qualità professionale che ha visto unite l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena e l'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Modena.

Il progetto è quello di facilitare la profilassi del tromboembolismo venoso e renderlo aderente alle evidenze scientifiche. La prima parte del progetto sviluppata, nel 2002, rivolta ai pazienti della Chirurgia Generale ha prodotto una semplice scheda da compilare per ogni paziente. Per la chirurgia ortopedica è stato seguito un percorso analogo. Entrambe le schede prodotte per i due tipi di chirurgia, non a caso simili anche nell'impostazione grafica, vogliono porsi come strumenti di semplice utilizzo per migliorare la pratica clinica quotidiana rispondendo ad alcune esigenze:

- aiutare il medico ad identificare i pazienti chirurgici a rischio tromboembolico
- rendere uniforme ed esplicito il processo di stratificazione del rischio di tromboembolismo venoso nel singolo paziente
- razionalizzare e standardizzare i protocolli di profilassi,

il tutto in adesione ai principi della medicina basata sulle prove di efficacia.

## ASPETTI METODOLOGICI

Nel mese di gennaio 2004 la Commissione Terapeutico Provinciale ha nominato un gruppo di lavoro costituito da Internisti, Chirurghi ortopedici, Anestesisti, Farmacologi Clinici e da un Esperto della coagulazione in rappresentanza dell'Azienda Policlinico e dell'Azienda USL di Modena. Compito di questo gruppo di lavoro è stato quello di analizzare la letteratura esistente sul tema della profilassi del tromboembolismo venoso in chirurgia ortopedica al fine di identificare le principali raccomandazioni sulla valutazione del rischio tromboembolico e le conseguenti decisioni sulla profilassi da adottare.

Una analisi delle linee guida esistenti dal punto di vista metodologico ha portato alla identificazione di 2 documenti:

- La Consensus Conference dell'American College of Chest Physicians (ACCP) pubblicate nel 2001 su Chest<sup>1</sup>;
- la linea-guida dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera Giovanni Battista di Torino
- le Linee-Guida SIGN<sup>2</sup>.

La decisione del gruppo di lavoro è stata quella di:

- ⇒ analizzare i documenti scelti
- ⇒ individuare quelli con livelli di evidenza elevati rispetto al tipo di grading utilizzato; in tale modo non si rendeva necessaria la esplicitazione del livello di evidenza nel documento di implementazione
- ⇒ implementare a livello locale le raccomandazioni adattandole alle singole realtà chirurgiche, pur nella omogeneità dei principi di fondo e della metodologia.

Altro requisito del documento di implementazione doveva essere la semplicità di applicazione e la condivisione delle raccomandazioni contenute.

Il documento finale è costituito da 2 pagine:

Nella prima pagina si propone di assegnare un punteggio che consenta la **stratificazione del rischio**.

Nella seconda viene proposta la **tipologia e durata dello schema di profilassi**.

## STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO

La scheda individuale di definizione del rischio trae lo spunto da analoghe esperienze proposte dall'Angiologia del Policlinico S. Orsola di Bologna e dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino. Essa rappresenta un'interpretazione e visualizzazione grafica della stratificazione proposta dalla Consensus Conference ACCP che suddivide i pazienti in quattro livelli di rischio, identificati in base a fattori legati al tipo di intervento e alle caratteristiche del paziente.

Il Gruppo di Lavoro ha identificato **tre livelli di rischio tromboembolico legato all'atto operatorio**.

Il rischio Basso ed Elevato, sono stati identificati applicando alla Chirurgia Ortopedica gli stessi criteri indicati dal documento di consenso del gruppo THRIFT, dalle linee-guida SIGN e dalle Linee Guida dell'Assistance Publique Hopitaux de Paris per la Chirurgia Generale. In base a tali criteri gli interventi di chirurgia generale possono essere considerati a minor rischio se di durata inferiore ai 30-45 minuti ed in assenza di cospicui sanguinamenti o importanti dissezioni.

E' stato inoltre identificato un terzo livello di rischio: il *rischio Elevatissimo*, che comprende quelle tipologie di interventi (es. chirurgia maggiore ortopedica di anca e ginocchio) che la letteratura ha indicato in modo inequivocabile essere gravati da un rischio particolarmente elevato, e chiaramente quantificato, di TVP.

Tra i **fattori di rischio aggiuntivi** per malattia tromboembolica due sono stati quelli oggetto di particolare attenzione: l'applicazione del laccio emostatico e la presenza di un apparecchio gessato agli arti inferiori. Il Gruppo di Lavoro riconosce anzitutto che i dati disponibili in letteratura sono scarsi, e non consentono di formulare raccomandazioni basate su elevati livelli di evidenza. Ha tuttavia concordato di attribuire un diverso punteggio ai due fattori, ed in particolare di indicare come un fattore di rischio più importante il posizionamento dell'apparecchio gessato. Tale scelta è stata motivata dall'opportunità, riconosciuta da tutti i membri del Gruppo, di mantenere la prassi corrente di sottoporre a profilassi antitrombotica tutti i soggetti portatori di apparecchio gessato o doccia agli arti inferiori *di età superiore ai 16 anni*, indipendentemente dalla concomitanza di altri fattori di rischio. Il Gruppo ritiene tuttavia necessario sottolineare che tale prassi non è supportata da lavori di elevata qualità metodologica, e pertanto deve essere oggetto di particolare rivalutazione periodica.

## TIPOLOGIA E DURATA DELLA PROFILASSI

Le indicazioni sulla modalità pratiche di profilassi rappresentano anch'esse un tentativo di tradurre in semplici regole di comportamento, facilmente applicabili nella pratica clinica quotidiana, le raccomandazioni della letteratura. Si è scelto di fornire, accanto alle opzioni ritenute equivalenti sulla base dei dati disponibili, anche le indicazioni pratiche sui dosaggi dei farmaci (scegliendo quelli disponibili nelle farmacie ospedaliere delle due Aziende modenesi) e (ove possibile) sulla durata indicativa della profilassi.

Fra i metodi di profilassi sono stati inseriti anche i mezzi fisici (compressione pneumatica intermittente e compressione elastica) in considerazione delle indicazioni della Consensus Conference ACCP e delle Linee Guida SIGN, anche allo scopo di promuoverne l'impiego.

Per quanto riguarda l'uso dell'*aspirina* a scopo di prevenire le complicanze tromboemboliche nella Chirurgia Ortopedica, il Gruppo di Lavoro pur prendendo atto delle raccomandazioni della Linea Guida SIGN ha ritenuto di *non* raccomandarne l'impiego in alternativa agli altri mezzi farmacologici, ritenendolo troppo distante dalla pratica clinica corrente e non supportato da lavori scientifici di sufficiente qualità metodologica.

Per quanto riguarda l'uso del *warfarin*, il gruppo di lavoro pur riconoscendone la provata efficacia di tale farmaco ha ritenuto di non raccomandarne l'impiego routinario a causa dei problemi logistici connessi al suo monitoraggio, specie in pazienti con ridotta mobilità.

Per quanto riguarda il fondaparinux, infine, il Gruppo ha riconosciuto le evidenze di efficacia per la chirurgia ortopedica maggiore di femore e ginocchio. Ha tuttavia ritenuto di limitarne l'uso a casi selezionati, a rischio tromboembolico particolarmente accentuato, sia per l'incertezza sul rapporto costo/beneficio, sia per il maggior rischio emorragico rispetto alle eparine a basso peso molecolare.

## VALUTAZIONE DI IMPATTO

Come indicatori di risultato al primo anno di applicazione, si propongono i seguenti:

- ⇒ numero di schede compilate per UO di chirurgia ortopedica rispetto al numero totale di pazienti operati
- ⇒ numero di Richieste Mediche Personalizzate compilate per il Fondaparinux
- ⇒ aderenza alla linea guida tramite un progetto di Audit & Feedback

## BIBLIOGRAFIA

- Sixth ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy . Chest 2001 Jan; 119 (Suppl) : 1S-370S.
- Linee Guida Aziendali per la Profilassi della Malattia Tromboembolica Venosa - A.S.O. S. Giovanni Battista di Torino "Molinette" aprile 2001.
- Thromboembolic Risk Factors (THRIFT) consensus Group. Risk of and prophylaxis for VTE in hospital patients. *BMJ* 1992;304:567-574.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Prophylaxis of venous thromboembolism. October 2002. [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)
- Recommendations pour la pratique clinique. Prophylaxie de la maladie thromboembolique post-operatoire. Janvier 1995. Assistance Publique Hopitaux de Paris
- Frederick A. Anderson, Jr, Jack Hirsh, Kami White, and Robert H. Fitzgerald, Jr Temporal Trends in Prevention of Venous Thromboembolism Following Primary Total Hip or Knee Arthroplasty 1996–2001: Findings From the Hip and Knee Registry. *Chest* 2003; 124; 349S-356S.
- Geerts, and Rita Selby Prevention of Venous Thromboembolism in the ICU. *Chest* 2003;124; 357S-363S.
- Kenneth A. Bauer New Pentasaccharides for Prophylaxis of Deep Vein Thrombosis: Pharmacology *Chest* 2003; 124: 364S-370S.
- Alexander G. G. Turpie, Bengt I. Eriksson, Kenneth A. Bauer, and Michael R. Lassen New Pentasaccharides for the Prophylaxis of Venous Thromboembolism: Clinical Studies. *Chest* 2003; 124: 371S-378S.
- Gary E. Raskob, and Jack Hirsh Controversies in Timing of the First Dose of Anticoagulant Prophylaxis Against Venous Thromboembolism After Major Orthopedic Surgery. *Chest* 2003;124: 379S-385S.
- Clive Kearon Duration of Venous Thromboembolism Prophylaxis After Surgery. *Chest* 2003;124: 386S-392S.
- Bruce L. Davidson, Sean D. Sullivan, Susan R. Kahn, Lars Borris, Patrick Bossuyt, and Gary Raskob The Economics of Venous Thromboembolism Prophylaxis: A Primer for Clinicians. *Chest* 2003;124: 393S-396S.
- Bengt I. et al. Fondaparinux compared with enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after hip-fracture surgery. *N Engl J Med* 2001;345:1298-304.
- Michael Rud Lassen, et al. Postoperative fondaparinux versus preoperative enoxaparin for prevention of venous thromboembolism in elective hip replacement surgery: a randomised double-blind comparison. *Lancet* 2002; 359: 1715–20
- Alexander G G Turpie, et al. Postoperative fondaparinux versus postoperative enoxaparin for prevention of venous thromboembolism after elective hip replacement surgery: a randomised double-blind trial. *Lancet* 2002; 359: 1721–26.
- The Matisse Investigators\* Subcutaneous Fondaparinux versus Intravenous nfractionated Heparin in the Initial Treatment of Pulmonary Embolism. *N Engl J Med* 2003;349:1695-702.
- Sandor S. Shapiro, M.D. Treating Thrombosis in the 21st Century. *N Engl J Med* 2003; 349:18: 1762-4
- Turpie AGG et al. Fondaparinux versus Enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism in major orthopedic surgery. *Arch Intern Med* 2002;162:1833-1840

# ALGORITMO PER LA DEFINIZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO IN CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_  
INTERVENTO \_\_\_\_\_

CODICE A BARRA

< 40 anni = 0       > 40 anni = 1        

## CLASSIFICAZIONE DELL'INTERVENTO RISPETTO AL RISCHIO DI TVP

### CHIRURGIA A RISCHIO BASSO = 0

ARTO SUPERIORE	ARTO INF. E RACHIDE
<input type="checkbox"/> Chir di tendini e nervi, chir mano, biopsie <input type="checkbox"/> Osteosintesi (cielo aperto/chiuso) per frattura o pseudoartrosi <input type="checkbox"/> Osteotomie correttive <input type="checkbox"/> Artroscopia	<input type="checkbox"/> Artrodesi <input type="checkbox"/> Applicazione di fissatore esterno <input type="checkbox"/> Rimozione/dinamizzazione mezzi di sintesi <input type="checkbox"/> Chirurgia spalla (protesica e non) <input type="checkbox"/> Asportazione di neoformazioni
<input type="checkbox"/> Chirurgia di piede <input type="checkbox"/> Ernia del disco <input type="checkbox"/> Dinamizzazione	

### CHIRURGIA A RISCHIO ELEVATO = 1

ARTO INFERIORE	RACHIDE
<input type="checkbox"/> Chir di tendini e nervi periferici, biopsia <input type="checkbox"/> Osteosintesi (cielo aperto/chiuso) piccoli segmenti per frattura o pseudoartrosi <input type="checkbox"/> Artrodesi piccoli segmenti	<input type="checkbox"/> Applicazione fissatore esterno <input type="checkbox"/> Rimozione mezzi di sintesi interni <input type="checkbox"/> Artroscopia (ginocchio/caviglia) <input type="checkbox"/> Chirurgia parti molli
<input type="checkbox"/> Chirurgia scheletrica del rachide <input type="checkbox"/> Frattura vertebrale somatica	

### CHIRURGIA A RISCHIO ELEVATISSIMO = 3

ARTO INFERIORE e BACINO		
<input type="checkbox"/> Osteotomie correttive <input type="checkbox"/> Osteosintesi (cielo aperto) grossi segmenti per frattura o pseudoartrosi	<input type="checkbox"/> Artrodesi grossi segmenti <input type="checkbox"/> Osteosintesi per frattura di cotile/bacino o pseudoartrosi	<input type="checkbox"/> Chirurgia ginocchio (protesica e non) <input type="checkbox"/> Chir protesica di anca e femore

## FATTORI DI RISCHIO AGGIUNTIVI PER MALATTIA TROMBOEMBOLICA

<b>A</b> <input type="checkbox"/> Uso di estro/progestinici o inibitori ormonali (raloxifene, tamoxifene)# <input type="checkbox"/> Prolungato allettamento ( $\geq 3$ gg) <input type="checkbox"/> Presenza di catetere venoso centrale <input type="checkbox"/> Infezioni gravi <input type="checkbox"/> Insuff. respiratoria o cardiaca cronica	<input type="checkbox"/> Malattia infiammatoria cronica dell'intestino <input type="checkbox"/> Obesità grave (Indice di massa corporea = $\text{peso}^2/\text{altezza}$ : F >28, M >30) <input type="checkbox"/> Sindrome nefrosica <input type="checkbox"/> Vene varicose	<input type="checkbox"/> Intervento con applicazione di laccio arti inferiori
# Il rischio si annulla dopo un mese dalla sospensione del trattamento con estrogeni, o progesterone ad alta dose		<b>A=1</b>

<b>B</b> <input type="checkbox"/> Pregressa TVP o fenomeno tromboembolico / diatesi trombofilica (deficit di proteina C o S o AT III, resistenza alla proteina C attivata/fattore V Leiden, ecc.) <input type="checkbox"/> Gravidanza e post partum (< 30 gg) <input type="checkbox"/> Paralisi di uno o più arti <input type="checkbox"/> Neoplasie in fase attiva	<input type="checkbox"/> Apparecchio gessato o doccia arti inferiori	<b>B=2</b>
---	--	------------

<b>C</b> <input type="checkbox"/> Trauma grave (soprattutto con fratture di: colonna vertebrale, pelvi, arti inferiori)	<b>C=3</b>	
--	------------	--

**CALCOLO PER LA VALUTAZIONE GLOBALE DEL RISCHIO**  
per calcolare il rischio globale, è necessario sommare i punteggi dei singoli box

- PUNTEGGIO **0 - 1** = **BASSO-MODERATO**
- PUNTEGGIO **2** = **ELEVATO**
- PUNTEGGIO  **$\geq 3$**  = **ELEVATISSIMO**

Rischio Globale

# STRATEGIE PREVENTIVE DI PROVATA EFFICACIA

LIVELLI DI RISCHIO	SCELTA	STRATEGIE PREVENTIVE DI PROVATA EFFICACIA	MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE	DURATA RACCOMANDATA DELLA PROFILASSI
BASSO MODERATO		mobilizzazione precoce		

<b>E L E V A T O</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Eparina a basso peso molec. (&gt;3400 U Anti-Xa):</b> <b>Dalteparina 5000 UI ogni 24 h</b>	<b>1° dose:</b> Anestesia generale e Anest. spinale/epidurale: <i>Dalteparina 5000 UI 12 h prima</i>  <b>Dosi successive:</b> <i>Dalteparina 5000 UI ogni 24 h iniziando 24 h dopo la 1° dose.</i>  <i>In caso di anestesia spinale/epidurale la dose deve essere somm. almeno 2 h dopo la rimozione del catetere spinale</i>	<b>Di norma:</b> <b>7 giorni</b> In caso di presenza di apparecchio gessato agli arti inferiori senza concessione del carico la profilassi dovrà continuare fino alla concessione del carico##
	<input type="checkbox"/>	nei pazienti con rischio elevato di sanguinamento considerare l'opportunità di utilizzare esclusivamente <b>mezzi fisici</b>		

<b>E L E V A T I S S I M O</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Eparina a basso peso molec. (&gt;3400 U Anti-Xa):</b> <b>Dalteparina 5000 UI ogni 24 h</b> (considerare inoltre l'opportunità di associare <b>mezzi fisici</b> nell'arto fratturato e nel controlaterale)	<b>Dalteparina</b> <b>1° dose:</b> Anestesia generale e Anest. spinale/epidurale: <i>Dalteparina 5000 UI 12 h prima</i>  <b>Dosi successive:</b> <i>Dalteparina 5000 UI ogni 24 h iniziando 24 h dopo la 1° dose.</i> (quando l'intervento termina dopo le ore 14 somministrare dalteparina 2500 UI alle ore 20 continuare poi con dalteparina 5000 UI ogni 24 ore)	<b>Limite minimo:</b> <b>7 giorni</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Interventi per frattura d'anca👉, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca, prolungare la profilassi almeno fino a 4 settimane## e comunque fino alla concessione del carico.</li> <li>In tutte le altre situazioni cliniche in cui non è possibile caricare, continuare la profilassi fino a concessione del carico##</li> </ul>
	<input type="checkbox"/>	<b>Fondaparinux 2,5 mg ogni 24 ore</b> <sup>◇</sup> (RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA) In paz da sottoporre ad artroprotesi d'anca o di ginocchio o con frattura di femore: <ul style="list-style-type: none"> <li>in cui non è previsto l'uso prolungato di un catetere peridurale</li> <li>e che presentano un'anamnesi positiva per pregressa TVP e/o diatesi trombofilica</li> </ul>		

- ◇ Il Fondaparinux oltre alle controindicazioni tipiche degli anticoagulanti, deve essere usato con cautela nell'insuff. renale ed è controindicato nell'insuff. renale grave poiché in tale condizione aumenta il suo tempo di dimezzamento plasmatico.
- 👉 il fondaparinux ha l'indicazione registrata per prolungare il trattamento di altri 24 giorni solo negli interventi di **frattura d'anca**. Nelle altre condizioni (chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca), a domicilio dovrà essere utilizzata altra eparina a basso peso molecolare.
- ## Monitorare emocromo (conta piastrine) dopo 5-7 giorni di trattamento

**NON SI APPLICA PROFILASSI**  
 per il seguente motivo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Prescrittore: \_\_\_\_\_