

PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEI PAZIENTI INTERNISTICI

Rev. 02/RM Del 16/05/2022	Approvata dal Comitato Rischio Clinico	Verificato dal Responsabile della U.O.S. Rischio Clinico e Qualità Dr. Giovanni Ruta	Autorizzato alla diffusione dalla Direzione Strategica Aziendale Direttore Generale Arch. Angelo Aliquò
Pag. 1 di 11			

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	PERSONALE INTERESSATO	3
3.	PAROLE CHIAVE	3
4.	PROCEDURA OPERATIVA	3
4.1	PREMESSA	3
4.2	PROFILASSI MECCANICA	4
4.2.1	<i>Controindicazioni alla profilassi meccanica</i>	<i>4</i>
4.3	PROFILASSI FARMACOLOGICA.....	5
4.3.1	<i>Possibili controindicazioni alla profilassi farmacologica.....</i>	<i>5</i>
4.4	VALUTAZIONE DEL PAZIENTE: CONSIDERAZIONI GENERALI	6
4.5	PAZIENTI AFFETTI DA ICTUS.....	6
4.6	PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CARDIACA CLASSE IV NYHA	6
4.7	PAZIENTI NEOPLASTICI	7
4.7.1	<i>Pazienti ospedalizzati</i>	<i>7</i>
4.7.2	<i>Pazienti ambulatoriali in chemioterapia palliativa per malattia localmente avanzata o metastatica</i>	<i>7</i>
4.7.3	<i>Pazienti trattati con chemioterapia adiuvante e/o terapia ormonale</i>	<i>7</i>
4.7.4	<i>Cateteri venosi centrali (CVC)</i>	<i>7</i>
4.8	DURATA DELLA PROFILASSI FARMACOLOGICA.....	8
4.9	GESTIONE DEI PAZIENTI IN TERAPIA ANTIAGGREGANTE / ANTICOAGULANTE.....	8
5.	RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI.....	9
6.	ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA.....	10
	 VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO NEI PAZIENTI INTERNISTICI.....	 11

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo si applica a tutti i pazienti ospedalizzati con patologia medica-internistica presso gli ospedali dell'ASP di Ragusa al fine di ridurre il rischio di tromboembolismo venoso.

Sono interessati i pazienti ricoverati presso le divisioni di

- Cardiologia
- Malattie infettive
- Medicina interna
- Neurologia
- Ematologia
- Oncologia
- Riabilitazione

2. PERSONALE INTERESSATO

• Medici e infermieri delle UU.OO. di Cardiologia, Malattie Infettive, Medicina Interna, Neurologia, Ematologia, Riabilitazione dell'ASP di Ragusa.

3. PAROLE CHIAVE

TVP, EP, trombofilia, profilassi, eparina

4. PROCEDURA OPERATIVA

4.1 PREMESSA

Il tromboembolismo venoso (TEV) è una delle più frequenti patologie del sistema circolatorio nei pazienti che sono ricoverati nelle UU.OO. Aziendali con patologia medica. In molti pazienti, la trombosi venosa profonda rimane asintomatica, ma in altri può causare complicanze od essere mortale.

Ci sono prove che la profilassi di routine, tramite l'utilizzo di adeguati **PRESIDI FARMACOLOGICI** e/o **MECCANICI**, riduca la morbilità, la mortalità e i costi nei pazienti ospedalizzati a rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare, come evidenziato da numerose linee guida internazionali.

4.2 PROFILASSI MECCANICA

La profilassi meccanica si basa sull'uso della compressione pneumatica intermittente (**CPI**) o sull'utilizzo delle Calze Elastiche a compressione graduata (**CEG**). La CPI comporta difficoltà nella gestione ed una bassa compliance da parte dei pazienti, mentre l'utilizzo delle CEG è facilmente applicabile ad entrambi gli arti inferiori ed è pertanto da preferire fino al recupero di una buona mobilità con deambulazione autonoma.

Per una buona profilassi meccanica è consigliabile l'uso di CEG di categoria "LINEA TERAPEUTICA", modello Calze Antitrombo a mezza coscia. Le calze elastiche possono essere utilizzate da sole o in associazione alla profilassi farmacologica (sulla base del rischio trombotico (vedi scheda **PDT/TEV1/M1**).

4.2.1 Controindicazioni alla profilassi meccanica

- Edema massivo delle gambe
- Edema polmonare
- Insufficienza cardiaca
- Arteriopatia periferica cronica
- Neuropatia periferica severa
- Gravi deformità delle gambe
- Dermatite
- Ulcere degli arti inferiori miste, vasculitiche e/o infette

4.3 PROFILASSI FARMACOLOGICA

Riguardo alla profilassi farmacologica, nella tabella 1 sono riportati, i principi attivi, i nomi commerciali, il dosaggio, il tempo di somministrazione e le indicazioni dei principali farmaci anticoagulanti e antitrombotici.

Principio attivo	Nome Commerciale	Indicazioni	Dosaggio e tempo di somministrazione
EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)			
Reviparina	Clivarina	Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) in chirurgia generale e ortopedica e nei pazienti a rischio maggiore di TEV	4.200 U.I. una volta al giorno per via sottocutanea
Enoxaparina	Clexane	Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in chirurgia generale, in chirurgia ortopedica ed in pazienti non chirurgici allettati e a rischio di TVP	4000 U.I. una volta al giorno per via sottocutanea
PENTASACCARIDI (ANTI X)			
Fondaparinux	Arixtra	Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute	La dose raccomandata di fondaparinux è di 2,5 mg una volta al giorno somministrata tramite iniezione sottocutanea.

Tabella 1 Principali Farmaci anticoagulanti e antitrombotici

4.3.1 Possibili controindicazioni alla profilassi farmacologica

- elevato rischio emorragico (epatopatia, trauma maggiore)
- insufficienza renale acuta e cronica (clearance della creatinina < 30ml/min). In tali casi, il ricorso all'eparina non frazionata può essere preferibile se c'è il rischio di accumulo di eparine a basso peso molecolare.
- paziente con difetto piastrinico, relativo al numero dei trombociti e/o alla loro funzionalità (piastrinopenia < 50.000 e/o piastrinopatia)
- paziente con difetto della coagulazione (tempo di protrombina allungato: INR > 1.5, tempo di tromboplastina parziale allungato: ratio >1.5)
- paziente affetto da o con anamnesi di piastrinopenia da eparina

4.4 VALUTAZIONE DEL PAZIENTE: CONSIDERAZIONI GENERALI

Al fine di stabilire i livelli di rischio TEV del paziente con patologia internistica, il medico di Reparto, nel corso della prima visita, compila la **“SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO PER PAZIENTI INTERNISTICI” (PDT/TEV1/M1)** allegata al presente protocollo. La somma dei fattori di rischio del paziente permette di ottenere uno score da cui scaturisce la stima del rischio e la necessità di adottare o meno misure di profilassi meccanica e farmacologica. L'esito della valutazione del rischio TEV va discusso con il paziente e la scheda **PDT/TEV1/M1** viene sottoscritta sia dal medico che dal paziente. La scheda viene conservata all'interno della cartella clinica.

Il medico del reparto:

- 1) nel caso in cui dalla valutazione del rischio TEV emerga una storia pregressa di TVP/EP o di vene varicose clinicamente rilevanti, si può avvalere della consulenza angiologica/vascolare;
- 2) in caso di necessità di prevenzione del TEV, verifica che il paziente non presenti alcuna controindicazione e ne prescrive le modalità di esecuzione (profilassi farmacologica e/o meccanica).

4.5 PAZIENTI AFFETTI DA ICTUS

Nel paziente con ictus si fa riferimento a quanto contenuto nella linea guida SPREAD.

4.6 PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CARDIACA CLASSE IV NYHA

La tromboprofilassi è sempre raccomandata.

4.7 PAZIENTI NEOPLASTICI

4.7.1 Pazienti ospedalizzati

Diversi trial clinici in “pazienti medici ospedalizzati”, che includevano anche pazienti oncologici, hanno dimostrato che la profilassi riduce di circa il 50-60% il rischio di TEV senza aumentare il sanguinamento maggiore. I bassi tassi di sanguinamento osservati con EBPM e fondaparinux supportano la sicurezza della tromboprofilassi nei pazienti oncologici ricoverati in ospedale.

E’ consigliata pertanto la profilassi con EBPM o fondaparinux nei pazienti oncologici ricoverati allettati e/o con una complicanza acuta medica.

4.7.2 Pazienti ambulatoriali in chemioterapia palliativa per malattia localmente avanzata o metastatica

La profilassi estesa, di routine per i pazienti ambulatoriali in fase avanzata trattati con chemioterapia non è raccomandata, ma può essere discussa e considerata per i pazienti considerati ad alto rischio.

4.7.3 Pazienti trattati con chemioterapia adiuvante e/o terapia ormonale

La profilassi nei pazienti oncologici trattati con chemioterapia adiuvante e/o terapia ormonale non è raccomandata.

4.7.4 Cateteri venosi centrali (CVC)

Quattro studi recenti hanno valutato che l’incidenza di TEV CVC correlata è bassa in generale, circa il 3-4%, e che non c’è alcuna differenza statisticamente significativa tra i pazienti sottoposti o meno a tromboprofilassi.

La profilassi di routine per evitare TEV CVC correlate non è raccomandata.

4.8 DURATA DELLA PROFILASSI FARMACOLOGICA

1. La profilassi prolungata (dopo la dimissione) può essere considerata quando sussiste il rischio dovuto a immobilità e alla malattia;
2. in ogni caso va concordata e condivisa con il paziente;
3. Il trattamento prolungato fino a trenta giorni dopo la dimissione va riservato ai seguenti soggetti:
 - Sesso femminile
 - Età >75 anni
 - Alto numero di fattori di rischio (score ≥ 4 **SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO PER PAZIENTI INTERNISTICI** PDT/TEV1/M1) e basso rischio di sanguinamento maggiore;
4. in tutti gli altri casi in cui è indicato l'utilizzo della profilassi farmacologica, questa si limita al periodo di ricovero;
5. il medico di reparto prescrive sul foglio di dimissione il tipo di profilassi da praticare e la relativa durata.

4.9 GESTIONE DEI PAZIENTI IN TERAPIA ANTIAGGREGANTE / ANTICOAGULANTE

L'aspirina e gli altri farmaci antiaggreganti non sono raccomandati per la profilassi del tromboembolismo venoso nei pazienti internistici.

Nel caso in cui il paziente pratici terapia antiaggregante per altre ragioni, si raccomanda quanto segue. In caso di assunzione per prevenzione primaria, ad evitare un maggiore rischio emorragico, l'aspirina (ASA) ed altri antiaggreganti vanno sospesi.

In caso di assunzione per prevenzione secondaria (storia di stroke/Tia, infarto del miocardio), l'ASA e altri antiaggreganti vanno continuati.

Nel caso in cui il paziente già pratici terapia anticoagulante orale (TAO) per altri motivi, tale terapia non deve essere sospesa e garantisce anche la prevenzione del TEV. In questi casi naturalmente non è indicato praticare altra profilassi (eparina a basso peso molecolare, pentasaccaridi).

4.10 Pazienti NEOPLASTICI AFFERENTI ALLE DIVISIONI DI EMATOLOGIA E/O ONCOLOGIA

Per i pazienti NEOPLASTICI affetti da TUMORI EMATOLOGICI e/o da TUMORI SOLIDI si rinvia alle NCCN Guideline (<https://www.nccn.org>) - sezione "SUPPORTIVE CARE" - sottosezione "Cancer-Associated Venous Thromboembolic Disease"

Laddove le NCCN Guideline prevedano trattamento o farmaci non impiegabili nel nostro Paese fare riferimento alle ESMO Guidelines (<https://www.esmo.org/guidelines>) - sezione "SUPPORTIVE AND PALLIATIVE CARE", sottosezione "Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients"

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E/O BIBLIOGRAFICI

La presente procedura è stata redatta in conformità a :

- Executive Summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th edition: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST 2012; 141; 7S-47S
- Raccomandazioni per la prevenzione del tromboembolismo venoso. Suppl. ord. n° 2 alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, (GURS) (p. I) n° 3 del 20.01.2012 (n° 4)
- Guida alla terapia con anticoagulanti orali, Raccomandazioni. X EDIZIONE 2011
- Linee guida e pratica clinica. Le complicanze tromboemboliche nel paziente con cancro: le linee guida ESMO. CASCO — Vol 1, n. 2, ottobre-dicembre 2011.
- Spread

6. ELENCO DEI DOCUMENTI COLLEGATI ALLA PROCEDURA

CODICE	DESCRIZIONE
PDT/TEV1/M1	VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO NEI PAZIENTI INTERNISTICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO NEI PAZIENTI INTERNISTICI

Reparto _____ Cartella n°: _____ / _____

Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ____ / ____ / ____

Diagnosi _____

PADUA PREDICTION SCORE		
FATTORE DI RISCHIO	PUNTEGGIO	SCORE DEL PAZIENTE
Cancro attivo *	3	
TEV precedente **	3	
Ipomobilità ***	3	
Trombofilia nota ^	3	
Trauma e/o chirurgia recente (<1 mese)	2	
Età ≥70 anni	1	
Insufficienza cardiaca e/o respiratoria	1	
IMA o Stroke	1	
Infezione acuta e/o Pat. Reumatica	1	
Obesità (BMI ≥30)	1	
Trattamento ormonale in atto	1	
SCORE TOTALE		
In caso di score <4 BASSO RISCHIO TEV	Nessuna profilassi indicata	
In caso di score ≥ 4 ALTO RISCHIO TEV	Profilassi meccanica e profilassi farmacologica	

* Metastasi locali o distanti e/o CT o RT effettuata negli ultimi 6 mesi

** Con esclusione delle trombosi venose superficiali

*** Immobilizzazione a letto per almeno 3 gg

^ Portatori di difetto di ATIII, Proteina C, Proteina S, FV Leiden, mutazione G20210A della protrombina, Sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

Presenza di controindicazioni alla profilassi farmacologia o meccanica

Prescrizione

Data: ____ / ____ / ____ Firma e timbro del Medico: _____

Data: ____ / ____ / ____ Firma del paziente: _____