



Eparina versus calze per la tromboprofilassi dopo artroscopia del ginocchio

Data 27 maggio 2009
Categoria cardiovascolare

La terapia con EBPM per 7 gg riduce significativamente l'incidenza di TEV in pazienti sottoposti ad artroscopia del ginocchio rispetto alle CCG (a compressione maggiore rispetto a quelle clinicamente usate in USA ed Europa), il cui impiego già di per sé dimezza gli eventi di TEV.

L'incidenza di trombosi venosa profonda (TVP) dopo artroscopia diagnostica e/o interventi sul ginocchio in artroscopia è pari allo 0.6-18% in assenza di tromboprofilassi. Nonostante i 3.5 milioni di procedure eseguite all'anno, non esiste chiara evidenza sull'efficacia d'uso di eparine a basso peso molecolare (EBPM) o di altri antitrombotici. Scopo dello studio è stato valutare efficacia e sicurezza di calze a compressione graduale (CCG) indossate per 7 gg rispetto a terapia con EBPM per 7 o 14 gg per la profilassi di tromboembolismo venoso (TEV) in pazienti sottoposti ad artroscopia del ginocchio in regime di day hospital.

In questo studio controllato randomizzato in cieco, svolto tra marzo 2002 e gennaio 2006 presso il Dipartimento di Chirurgia del Ginocchio della Clinica di Abano Terme e l'Unità di Angiologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova, sono stati arruolati in maniera consecutiva 2043 pazienti sottoposti ad artroscopia diagnostica o interventi sul ginocchio in artroscopia. I criteri di esclusione erano: età <18 anni, gravidanza, casi precedenti di TEV, cancro, riconosciuta trombofilia, terapia cronica con anticoagulanti, ipersensibilità a EBPM, eventi emorragici recenti, grave insufficienza renale o epatica, segnalata bassa aderenza, impossibilità geografica, impiego di laccio emostatico per tempi >1 h. Al termine dell'intervento i pazienti sono stati randomizzati per indossare CCG commercialmente disponibili (30-40 mm Hg alla caviglia) per 7 gg sull'arto operato prima di appoggiare il peso, o per ricevere una dose giornaliera per via sc di nadroparina (3800 anti-Xa IU), 8 h dopo l'intervento chirurgico, per 7 o 14 gg (EBPM-7 gg o EBPM-14 gg). I pazienti trattati con EBPM sono stati sottoposti ad esami del sangue ogni 3 gg a partire dal quarto giorno di terapia. L'efficacia dei trattamenti è stata misurata sia tramite questionario per determinare eventuali sintomi da TVP (gonfiore al polpaccio o all'intero arto, dolore, etc.), o da embolia polmonare (dolore toracico, dispnea, emottisi, etc.) e l'aderenza dei pazienti alla terapia, sia con Eco color-Doppler su entrambe le gambe intere alla fine della terapia o durante questa se indicato clinicamente. La presenza di embolia polmonare è stata valutata tramite TAC o confermata con scintigrafia polmonare. Alla seconda analisi ad interim dei dati il Comitato di controllo dei dati e della sicurezza ha bloccato il trattamento per 14 gg con EBPM perché ritenuto potenzialmente pericoloso.

Durante lo studio sono stati esclusi 282 pazienti mentre i restanti 1761 sono stati randomizzati per indossare CCG (n=660) o ricevere EBPM per 7 gg (n=657) o 14 gg (n=444). Alla fine dello studio i pazienti aderenti sono stati 597 (90.4%) per CCG, 603 (91.7%) per EBPM-7 gg e 402 (90.5%) per EBPM-14 gg. L'incidenza cumulativa di TVP prossimale asintomatica, di TEV sintomatica e di tutte le cause di mortalità a 3 mesi (end point primario di efficacia) è risultata essere 3.2% nel gruppo CCG e 0.9% sia nel gruppo EBPM-7 gg (CCG vs EBPM-7 gg differenza assoluta 2.3%, p=0.005) che nell'EBPM-14 gg. Tutti i casi di trombosi venosa profonda si sono verificati nell'arto operato. L'end point secondario di efficacia (end point primario più incidenza cumulativa di TVP distale asintomatica a 3 mesi) è risultato essere 4.7% nel gruppo CCG, 1.8% nel gruppo EBPM-7 gg (CCG vs EBPM per 7 gg differenza assoluta 2.9%, p=0.005) e 2.5% nel gruppo EBPM-14 gg. L'incidenza cumulativa di eventi emorragici importanti (calo di emoglobina >=20 g/L, trasfusione di >=2 unità di emazie concentrate, evento retroperitoneale o intracraniale; emorragia con reintervento) e di eventi clinicamente rilevanti (emartrosi <=450 mL) dopo 7 e 14 gg di terapia (end-point primario di sicurezza) è stata 0.3% nel gruppo CCG, 0.9% nel gruppo EBPM-7 gg (differenza assoluta -0.6%) e 0.5% nel gruppo EBPM-14 gg. L'end point secondario di sicurezza (end point primario più incidenza cumulativa a 3 mesi di tutti gli eventi emorragici minori) è stato 3.3% nel gruppo CCG, 4.4% nel gruppo EBPM-7 gg (differenza assoluta -1.1%) e 4.1% nel gruppo EBPM-14 gg.

In conclusione, questo studio dimostra che la terapia con EBPM per 7 gg riduce significativamente l'incidenza di TEV in pazienti sottoposti ad artroscopia del ginocchio rispetto alle CCG (a compressione maggiore rispetto a quelle clinicamente usate in USA ed Europa), il cui impiego già di per sé dimezza gli eventi di TEV.

La tromboprofilassi con EBPM, pur aumentando l'incidenza cumulativa di eventi emorragici clinicamente rilevanti ma non gravi come l'emartrosi, è risultata significativamente efficace soprattutto nei pazienti sottoposti a meniscectomia.

Conflitto di interesse

Gli autori dichiarano di non aver nessun personale interesse finanziario in questa ricerca.

Riferimenti bibliografici



Camporese G et al. Low-molecular-weight heparin versus compression stockings for thromboprophylaxis after knee arthroscopy: a randomized trial. Ann Intern Med. 2008; 149: 73-82.

Commento

L'editoriale di accompagnamento sottolinea che i risultati di questo trial clinico incoraggiano l'impiego della terapia con EBPM per 7 gg come tromboprofilassi soprattutto in pazienti sottoposti a meniscectomia in artroscopia. Inoltre, pone importanti questioni di ordine generale che riguardano una migliore comprensione del danno associato ad una tromboprofilassi versus quello da TEV, dal momento che le attuali linee guida considerano l'artroscopia come una procedura a basso rischio di complicanze tromboemboliche ed è pertanto sconsigliata una profilassi routinaria a parte la mobilizzazione precoce. Attualmente viene suggerita una profilassi con EBPM nei pazienti con fattori di rischio per TVP oppure in quelli sottoposti a procedure complesse o prolungate. Una possibile soluzione per facilitare il decision-making clinico potrebbe essere l'istituzione di un registro europeo al fine di valutare il danno di una TEV sintomatica e gli eventi emorragici da tromboprofilassi con EBPM. La raccolta di questi dati potrebbe fornire un'utile misura di outcome per tipologia di pratica clinica, costi sanitari, frequenza e gravità degli eventi, informazioni necessarie per eseguire un'analisi costo-efficacia su cui basare le future linee guida per l'artroscopia del ginocchio.

Dottorssa Maria Cecilia Giron

Riferimentobibliografico

Hull RD. Thromboprophylaxis in knee arthroscopy patients: revisiting values and preferences. Ann Intern Med. 2008; 149:137-8.

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php[/url]