



Fondaparinux per la profilassi della TVP dopo operazione di protesi d'anca

Data 30 novembre 2002
Categoria ortopedia

I risultati dei due studi non appaiono sovrapponibili, e discordano soprattutto nella valutazione degli episodi di tromboembolia polmonare. Appare evidente come questi aspetti, molto importanti per una valutazione finale del profilo rischio-beneficio del farmaco debbano essere chiariti da ulteriori studi.

Fondaparinux per la profilassi della TVP dopo operazione di protesi d'anca (1)

Il Fondaparinux continua il suo iter prima di essere immesso ufficialmente sul mercato. Si tratta di un pentasaccaride di sintesi che inibisce selettivamente il fattore X attivato e sarebbe destinato a soppiantare l'eparina.

In questo studio 2309 pazienti vennero randomizzati per ricevere fondaparinux (2.5 mg/die sottocute a partire da 6 ore dopo l'intervento) contro enoxaparina (40 mg/die sottocute a partire da 12 ore dopo l'intervento) per un periodo variabile da 5 a 9 giorni dopo l'intervento. Si effettuò una flebografia da 5 a 11 giorni dopo l'intervento, o anche più precocemente se la sintomatologia era indicativa. La frequenza di episodi di tromboembolia venosa si dimostrò significativamente minore con fondaparinux (4% contro 9%). Gli episodi furono quasi tutti asintomatici.

In 2 casi per ciascun gruppo si ebbero episodi di embolia polmonare.

Episodi emorragici maggiori si ebbero in misura maggiore ma non significativamente (4% contro 3%) in corso di trattamento con fondaparinux.

Fondaparinux per la profilassi della TVP dopo operazione di protesi d'anca (2)

Secondo studio sul modello del precedente: 2275 casi di protesi d'anca.

Il fondaparinux venne somministrato in dose di 2.5 mg/die sottocute a partire da 6 ore dopo l'intervento e l'enoxaparina in dose di 30 mg due volte al giorno a partire da 24 ore dopo l'intervento.

La frequenza di episodi di tromboembolia venosa fu significativamente più bassa per i pazienti trattati con fondaparinux (6% contro 8%).

Tuttavia gli episodi tromboembolici sintomatici furono in numero significativamente maggiore nel gruppo trattato con fondaparinux (10 contro 1 eventi).

Fu rilevato un trend non significativo verso un numero maggiore di episodi di sanguinamento per il trattamento con fondaparinux.

Lancet 2002 May 18; 359: 1715-20-- Lancet 2002 May 18; 359: 1721-26