

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROFILASSI DEL
TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEL PAZIENTE
CHIRURGICO ADULTO**

Le presenti linee di indirizzo sono state prodotte da un gruppo di professionisti individuati nell'ambito del Coordinamento della rete delle sale operatorie sicure (Determinazione n° 17680 del 07/11/2017: Costituzione gruppo di lavoro coordinamento della rete delle Sale operatorie sicure - SOSnet).

Indice

1. Premessa	2
2. Obiettivi	2
3. Ambiti di applicazione	3
3.1. <i>Valutazione del rischio</i>	3
3.1.1. <i>Tipologia di intervento</i>	4
3.1.2. <i>Rischio emorragico</i>	4
3.1.3. <i>Età</i>	5
4. Profilassi	5
4.1. <i>Profilassi farmacologica</i>	5
4.2. <i>Profilassi meccanica</i>	7
5. Implementazione delle Linee di indirizzo nelle aziende sanitarie	8
6. Monitoraggio	8
6.1. <i>Segnalazione e analisi di singoli accadimenti</i>	8
6.2. <i>Patient Safety Indicators</i>	8
6.2.1 <i>Definizione e modalità di calcolo</i>	8
Riferimenti bibliografici	11

1. Premessa

La malattia tromboembolica venosa o tromboembolismo venoso (TEV) è una delle patologie più comuni del sistema circolatorio; nei paesi occidentali si calcola sia la terza malattia cardiovascolare più frequente dopo la cardiopatia ischemica e l'ictus. In realtà è difficile determinare la reale incidenza di tali eventi dal momento che i principali dati disponibili riguardano i pazienti ospedalizzati e spesso questi valori risentono della variabilità della diagnosi e della diversa attenzione posta alla codifica.

Lo studio del 2001 di Heit e colleghi indica una incidenza di 96.05 ogni 1000 pazienti ricoverati¹.

Il rapporto SDO 2016 della Direzione generale della programmazione sanitaria indica a livello italiano 148,11 casi di embolia polmonare o DVT post-chirurgica ogni 100.000 ricoverati².

La Regione Emilia-Romagna, nel contesto della DGR n.1706 del novembre 2009, ha prodotto il documento "profilassi antitromboembolica e antibiotica in chirurgia"³, con l'obiettivo di:

- Assicurare che le Aziende assumano una policy esplicita sull'argomento
- Mettere in condizione le Aziende sanitarie di sviluppare e definire le proprie procedure di riferimento per l'applicazione delle raccomandazioni sulla profilassi antitrombotica in chirurgia
- Fornire indicazioni e suggerimenti per la scelta e messa in atto di opportune strategie e strumenti che facilitino l'adozione delle raccomandazioni
- Proporre indicazioni operative per il monitoraggio della profilassi

Più recentemente, la Regione Emilia-Romagna, con determina n. 17680 del 07/11/2017, ha costituito il Gruppo di Lavoro "Coordinamento della rete delle sale operatorie sicure", al quale ha affidato, tra gli altri, il compito di produrre le linee di indirizzo relative alla profilassi del tromboembolismo venoso (TEV).

Nella fase preliminare dell'attività, è stata condotta una ricognizione delle procedure per la prevenzione del TEV in ambito chirurgico esistenti nelle diverse Aziende Sanitarie regionali. Il monitoraggio ha evidenziato come tali procedure siano presenti presso tutte le Aziende Sanitarie, anche se con significative differenze rispetto ai criteri di stratificazione del rischio e di valutazione del rischio individuale; dall'analisi delle procedure è emerso inoltre che solo in alcune Aziende erano presenti strumenti per la valutazione del rischio tromboembolico.

2. Obiettivi

In base a quanto sopra esposto, si è ritenuto pertanto opportuno fornire indicazioni per la prevenzione del tromboembolismo venoso in modo tale che tutte le Strutture Sanitarie regionali si possano dotare di strumenti di valutazione del rischio tromboembolico individuale nel paziente chirurgico adulto, coerenti con i principi della medicina basata sulle prove di efficacia, che rispondano alle seguenti esigenze:

- rendere uniforme ed esplicito il processo di stratificazione del rischio di tromboembolismo venoso ed emorragico nel singolo paziente;
- razionalizzare e standardizzare i protocolli di profilassi tromboembolica;
- essere adattabili alle diverse realtà chirurgiche, mantenendo comunque omogeneità dei principi di fondo e della metodologia utilizzata;
- permettere una sicura tracciabilità del processo decisionale riguardo alla profilassi del TEV.

3. Ambiti di applicazione

La valutazione del Rischio dovrà essere effettuata all'interno del percorso pre-operatorio del paziente: ogni Azienda dovrà definire, a seconda della propria organizzazione e specificità, la figura professionale che è responsabile di tale valutazione e il momento in cui viene effettuata.

3.1. Valutazione del rischio

Ad integrazione e parziale modifica di quanto indicato nell'allegato 1A e 2A del documento "profilassi antitromboembolica e antibiotica in chirurgia" della Regione Emilia-Romagna, è stato elaborato un modello di scheda di valutazione del rischio individuale di TEV nei pazienti chirurgici riportato nell'allegato 2, raccomandandone l'adozione da parte di tutte le Strutture chirurgiche della Regione, ferma restando la possibilità che le singole Aziende Sanitarie locali optino per strumenti di valutazione differenti, purché coerenti con i criteri indicati in premessa.

Più nello specifico, si è deciso di adottare i criteri di valutazione del rischio trombotico indicati nel "Caprini score"⁴ in quanto inclusi negli algoritmi decisionali della 9° edizione delle LG dell'American College of Chest Physicians (ACCP)⁵.

Si è deciso di applicare questo algoritmo di valutazione alle procedure chirurgiche, in base alla tipologia di intervento e a prescindere che il regime di erogazione della prestazione sia in ricovero ordinario o Day Surgery, pur nella consapevolezza che non vi siano evidenze sulla profilassi del TEV in quest'ultimo setting assistenziale. A sostegno di questa decisione va ricordato come le LG NICE⁶ considerano anche la chirurgia in Day Surgery alla stessa stregua della chirurgia che richiede ospedalizzazioni più lunghe e le recenti LG della Società Europea di Anestesia suggeriscono di utilizzare la stratificazione del rischio indicata nel Caprini Score anche per la Day Surgery e per fast-track surgery⁷.

In particolare, si è deciso di raccomandare l'utilizzo degli stessi criteri di stratificazione del rischio utilizzati per la Chirurgia Generale anche per le Chirurgie Specialistiche, compresa la Chirurgia Ginecologica, scorporando la parte relativa alla profilassi in gravidanza e al parto, per la quale si rimanda ad un apposito documento Regionale. Vengono escluse solo la Neurochirurgia, che necessita di un diverso strumento di

stratificazione del rischio da elaborare con gli Specialisti del settore, e la Chirurgia Oculistica e Dermatologica, per le quali non è prevista una sistematica valutazione del rischio.

Le singole Aziende Sanitarie possono peraltro dotarsi di strumenti di valutazione del rischio individuale specifici per le varie Chirurgie specialistiche, purché coerenti con i criteri indicati in premessa.

Per quanto riguarda la Chirurgia ortopedica, si è deciso di raccomandare l'uso dello stesso strumento di valutazione individuale del rischio utilizzato in Chirurgia Generale, nell'intento di uniformare i percorsi valutativi e i relativi strumenti per tutti i reparti chirurgici, in assenza di score validati proposti dalla 9° edizione delle LG dell'American College of Chest Physicians (ACCP)⁸, e pur con la consapevolezza che in ambito ortopedico i fattori di rischio inerenti alla chirurgia prevalgono nettamente su quelli individuali. Tale scelta è anche in linea con quella operata dai Gruppi di lavoro di altri contesti regionali.

In ogni caso gli strumenti/schede di valutazione del rischio devono far parte della documentazione clinica del paziente.

Il rischio individuale di TEV deve essere rivalutato a fine intervento e, periodicamente, durante la degenza, in base all'evoluzione clinica del caso, in modo da potere aggiornare tempestivamente, se necessario, le misure di profilassi adottate.

3.1.1. Tipologia di intervento

Si considerano a rischio tromboembolico minore, come indicato nel lavoro originale di Bahl e coll.⁴, gli interventi chirurgici di durata inferiore a 45 minuti di tempo operatorio chirurgico, inteso come tempo tra l'incisione e la sutura. Si raccomanda altresì che le singole Aziende Sanitarie individuino a priori un elenco di interventi chirurgici a rischio minore e maggiore, sulla base prevalente, ma non esclusiva, di questo criterio temporale. In particolare, si raccomanda la compilazione di tale elenco per le procedure chirurgiche sulle quali non vi siano evidenze solide del rischio di TEV (es. chirurgia ortopedica maggiore sull'arto superiore).

3.1.2. Rischio emorragico

Prima di decidere la strategia da utilizzare per la profilassi del TEV, è necessario considerare anche la presenza di fattori di rischio emorragico, bilanciandoli con il rischio tromboembolico stimato. Non sono presenti in letteratura score validati per la valutazione del rischio emorragico in questo ambito. Oltre ai fattori di rischio riportati nella scheda del lavoro originale di Bahl⁴, sono stati considerati anche quelli indicati dalle già citate LG NICE e ACCP^{6,5}, nonché l'insufficienza renale, in quanto tale condizione può portare ad accumulo dei farmaci utilizzati per la profilassi (soprattutto le eparine a basso peso molecolare) ed un conseguente aumento del rischio emorragico.

La corretta identificazione dei fattori di rischio emorragico è di fondamentale importanza per la definizione del rapporto rischio/beneficio nell'utilizzo della profilassi farmacologica del TEV.

La tracciabilità di questa valutazione assume grande rilevanza anche dal punto di vista medico legale, poiché testimonia che la scelta di non applicare la profilassi farmacologica è frutto di un ragionamento clinico chiaramente esplicitato che ha privilegiato il rischio emorragico rispetto a quello trombotico.

3.1.3. Età

L'ambito di applicazione dello Score Caprini è limitato ai soli pazienti adulti. In accordo con le linee guida NICE⁶, anche in questo documento si considerano tali i pazienti con età ≥ 16 anni.

4. Profilassi

4.1. Profilassi farmacologica

I farmaci di utilizzo prevalente per la profilassi del TEV in chirurgia sono le eparine a basso peso molecolare (EBPM), l'eparina calcica per uso sottocutaneo (ENF) e Fondaparinux.

Soltanto in chirurgia ortopedica elettiva (chirurgia protesica d'anca e di ginocchio) possono essere utilizzati Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban.

Diverse molecole di EBPM sono registrate per questa indicazione, con dosaggi differenti che possono variare in base alla tipologia di intervento, al rischio tromboembolico ed anche alla giornata operatoria.

Vi è eterogeneità nella disponibilità di tali molecole nelle diverse Aree Vaste della Regione Emilia-Romagna, in base alle risultanze delle gare di acquisto, per cui si è ritenuto di non introdurre nel modello di scheda di valutazione del rischio indicazioni specifiche per i dosaggi delle singole molecole e la durata della profilassi, lasciando alle singole Aziende Sanitarie il compito di completare questa parte in base alle molecole di EBPM disponibili localmente. Sono stati recentemente commercializzati tre biosimilari dell'enoxaparina già acquisiti attraverso le gare di acquisto regionali. Tali farmaci sono da considerare del tutto sovrapponibili all'originatore per efficacia e sicurezza nell'uso clinico oggetto del presente documento.

Va altresì considerato che è oggetto di forte discussione il timing per la somministrazione della profilassi.

Nonostante la eterogeneità fra le diverse molecole, viene prevalentemente indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) delle EBPM disponibili al momento in Italia [vedi allegato 1: estratto degli RCP] un timing di inizio della profilassi eparinica nella fase pre-operatoria per i pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica e/o generale ad alto rischio.

Vi sono dati di letteratura che indicano come la profilassi post-operatoria sia altrettanto efficace e sicura di quella pre-operatoria, anche se per la maggior parte dei casi e in particolare per l'uso post-operatorio di alcune EBPM (es. enoxaparina) siano ottenuti con dosaggi diversi da quelli registrati in Italia^{9,10,11,12}.

Va però osservato che le evidenze di letteratura che stanno alla base delle registrazioni delle EBPM si riferiscono a lavori condotti in contesti organizzativi in cui la maggior parte degli interventi chirurgici maggiori era effettuata con tempistiche uguali per tutti i pazienti tali da rendere efficace e sicura la somministrazione dell'ultima dose di EBPM la sera prima dell'intervento.

Gli attuali scenari organizzativi rendono invece problematico, a causa di un uso più estensivo delle sale operatorie il rispetto della ottimale tempistica di somministrazione pre-operatoria indicata nel RCP; tale difficoltà può esporre il paziente ai potenziali rischi legati a concentrazioni di farmaco non ottimali, sia in difetto che in eccesso.

A fronte di tali potenziali rischi per il paziente, e delle evidenze di letteratura che non mostrano una sostanziale differenza di efficacia e sicurezza delle due diverse modalità di somministrazione delle EBPM (pre- o post-operatoria), il Gruppo di lavoro ritiene percorribili entrambe le modalità, rimandando ai contesti locali la scelta sul timing. In ogni realtà la scelta dovrà essere dichiarata e basata sugli aspetti organizzativi e sul tipo di EBPM disponibile. Scelte diverse da quelle dichiarate effettuate dal singolo professionista dovranno comunque essere indicate nella scheda di valutazione del rischio compilata per il singolo paziente.

Una somministrazione preoperatoria è in ogni caso indicata in caso di fratture degli arti inferiori in cui l'intervento non sia immediato (indicazione a iniziare la profilassi al momento del ricovero) oppure nei pazienti ricoverati in attesa di intervento nel caso questo venga dilazionato.

Nei pazienti a rischio embolico particolarmente elevato valutare l'associazione di mezzi di profilassi fisici a quelli farmacologici.

La durata della profilassi va stabilita caso per caso, in base alla persistenza di fattori di rischio per TEV come immobilità a letto, patologie infiammatorie o infettive acute.

In generale, la profilassi va proseguita per 7-10 gg nei pazienti sottoposti a chirurgia generale e per 5 settimane in quelli sottoposti ad intervento per protesi d'anca. Va anche consigliata l'estensione della profilassi a 4 settimane nei pazienti sottoposti a chirurgia maggiore oncologica.

L'uso dell'ENF è suggerito in particolar modo nei pazienti con compromissione renale grave (indicativamente, Glomerular Filtration Rate sec Cockcroft-Gault <15 ml/min) a causa di mancanza di dati sull'efficacia e sicurezza delle EBPM in questa popolazione. Nei pazienti con compromissione renale grave è opportuno verificare che le dosi di ENF somministrate a scopo profilattico non si accumulino, con conseguente eccesso di attività anticoagulante. Questo può essere fatto valutando dopo 3 ore circa dalla somministrazione del farmaco il test aPTT, il cui valore non deve risultare al di fuori del range di riferimento.

Si rimanda infine alle singole Aziende Sanitarie l'inserimento nella scheda di valutazione del rischio anche di eventuali altri farmaci registrati per la profilassi del TEV in ambito chirurgico (fondaparinux, apixaban

dabigatran, rivaroxaban,) ed inclusi nel Prontuario Terapeutico Regionale, se già presenti nei protocolli in uso, riportando anche le specifiche indicazioni per l'uso riportate nel rispettivo RCP.

Timing profilassi e anestesia neurassiale

In caso di anestesia spinale o epidurale l'ultima somministrazione deve avvenire almeno 4-6 ore prima dell'intervento per quanto riguarda ENF e 12 ore prima se si utilizza EBPM. La medesima tempistica deve essere rispettata quando si debba rimuovere un catetere epidurale. In questo caso la somministrazione successiva alla rimozione dovrà avvenire dopo almeno 1 ora per ENF e dopo almeno 4 ore per EBPM.

Queste tempistiche sono riferite a pazienti con normale funzionalità renale e per dosaggi profilattici di eparina¹³.

4.2. Profilassi meccanica

Il Gruppo di lavoro ritiene che la profilassi meccanica rappresenti un'alternativa a quella farmacologica, e non l'unica opzione da applicare nella categoria a rischio BASSO. Questa scelta è motivata dalla bassa forza della raccomandazione delle LG ACCP (2C), da quanto indicato nelle Linee Guida 2018 della American Society of Hematology¹⁴, ed infine per l'indicazione a preferire la profilassi con compressione pneumatica intermittente, di difficile applicazione e non sempre disponibile. In analogia il Gruppo di lavoro, per i pazienti a rischio moderato e senza particolari rischi emorragici, ritiene di indicare come sola opzione la profilassi farmacologica, come tra l'altro suggerito da 3 membri su 7 del Panel di Autori delle LG ACCP⁵.

Il gruppo di lavoro invece raccomanda fortemente l'utilizzo della profilassi meccanica mediante dispositivi di compressione pneumatica intermittente, in alternativa a quella farmacologica se non applicabile per alto rischio emorragico, o in associazione alla stessa nei pazienti a rischio embolico particolarmente elevato.

Non proporre l'utilizzo di calze elastiche anti-trombo a pazienti con⁶:

- Sospetta o accertata malattia arteriosa periferica
- Innesto di bypass arterioso periferico
- Neuropatia periferica o altre cause di deficit sensoriale
- Ogni condizione nella quale le calze anti-trombo potrebbero causare danno, per esempio dermatiti, gangrena o recente innesto di pelle.
- Allergia conosciuta al materiale
- Edema grave della gamba
- Deformità o forma dell'arto che impedisce la corretta vestibilità.

5. Implementazione delle Linee di indirizzo nelle aziende sanitarie

La Direzione aziendale è invitata all'implementazione delle presenti Linee di indirizzo e ad adattare al contesto locale, predisponendo una propria procedura, che contempri anche momenti di verifica applicativa.

6. Monitoraggio

6.1. Segnalazione e analisi di singoli accadimenti

Si raccomanda di porre attenzione agli episodi tromboembolici, facendo oggetto di segnalazione ed analisi quelli considerati significativi, al fine di individuare eventuali azioni di miglioramento della pratica clinico-organizzativa.

6.2. Patient Safety Indicators

A fronte del sempre elevato interesse internazionale per la sicurezza del paziente, vi è una crescente esigenza di monitorizzare la sicurezza delle organizzazioni e valutare le iniziative volte a migliorarla. I *Patient Safety Indicators* (PSI) rappresentano misure di qualità che utilizzano dati amministrativi a disposizione delle organizzazioni ospedaliere. È riconosciuto come i PSI siano uno strumento utile per comprendere gli eventi avversi e identificare possibili aree di miglioramento all'interno dei sistemi di assistenza sanitaria.

Tra i Patient Safety Indicators, quello relativo all'incidenza di embolia polmonare e trombosi venosa profonda si è rivelato essere uno dei più affidabili.

6.2.1 Definizione e modalità di calcolo

L'indicatore è definito come "Tasso di incidenza di embolia polmonare (PE) o trombosi venosa profonda (DVT) per 1.000 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico".

- *Numeratore*: Numero di ricoveri con diagnosi secondaria di PE o DVT durante il ricovero per l'intervento chirurgico oppure in diagnosi principale o secondaria durante i ricoveri successivi avvenuti entro 30 giorni dall'intervento
- *Denominatore*: Numero di ricoveri con intervento chirurgico

La Fonte informativa è rappresentata dal Flusso SDO.

Intervalli di osservazione

Intervallo di reclutamento: 1° gennaio – 31 dicembre dell’anno di osservazione.

Intervallo di follow-up: 30 giorni a partire dalla data dell’intervento chirurgico.

Selezione della coorte

Criteri di eleggibilità: tutti i ricoveri erogati in Regione in regime ordinario avvenuti in strutture pubbliche e private accreditate, con dimissione tra il 1° gennaio e il 30 novembre dell’anno di osservazione e con almeno un codice di procedura chirurgica.¹⁵

Criteri di esclusione:

- Età ≤ 15 anni;
- MDC 14 (gravidanza, parto e puerperio);
- ricoveri in strutture private non accreditate;
- procedura di interruzione della vena cava (codice ICD9-CM di intervento 38.7 in qualsiasi posizione) se avvenuta prima o lo stesso giorno dell’intervento principale o se tale procedura è il solo intervento effettuato.

Definizione di esito

L’esito è la diagnosi secondaria di PE o DVT, se presente nello stesso ricovero dell’intervento chirurgico (ricovero indice) oppure la diagnosi principale o secondaria di Pe o DVT per tutti i ricoveri avvenuti entro 30 giorni dalla data di esecuzione dell’intervento chirurgico. Si considerano i ricoveri avvenuti tra il 1° gennaio e il 31 dicembre dell’anno di osservazione. Sono esclusi i casi con degenza inferiore a 2 giorni.

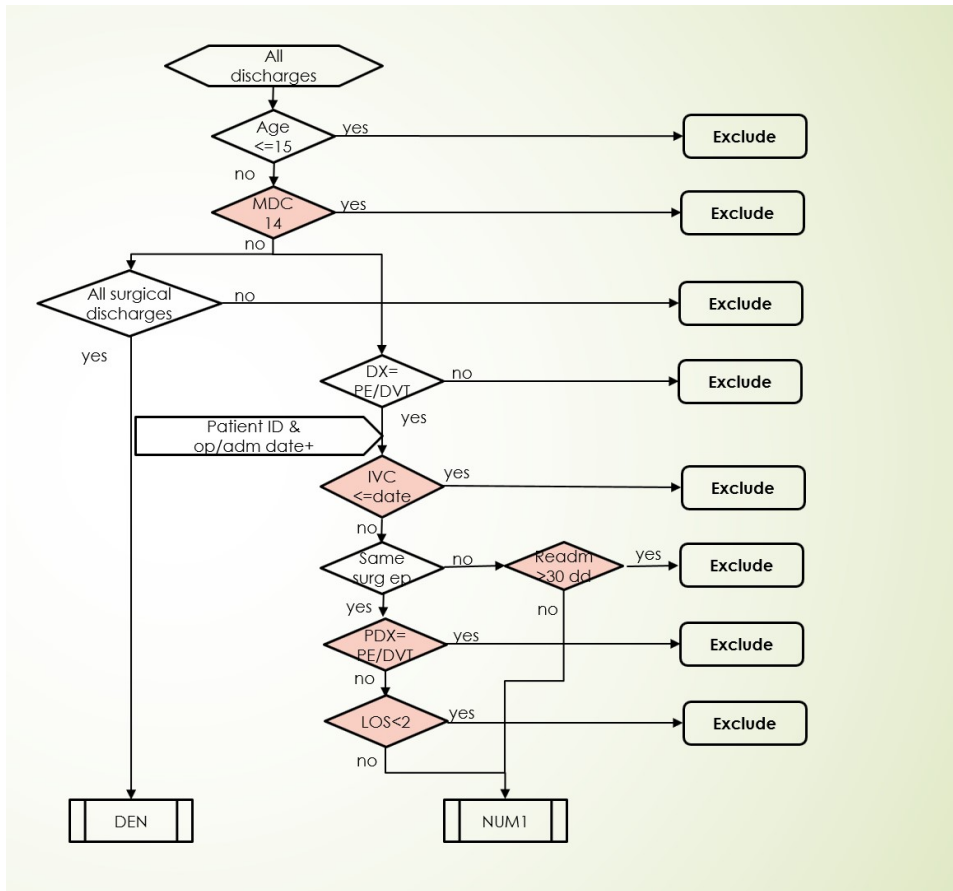
Codici ICD9-CM di diagnosi per la definizione dell’esito:

Esito	Codice ICD-9-CM
Trombosi venosa profonda (DVT)	451.11, 451.19, 451.2, 451.81, 451.9, 453.40, 453.41, 453.42, 453.8, 453.9
Embolia polmonare (PE)	415.1, 415.11, 415.19

Attribuzione dell’esito

L’evento viene attribuito alla struttura in cui è stato eseguito l’intervento chirurgico.

Figura 1: Algoritmo di calcolo dell'indicatore



Riferimenti bibliografici

1. Heit JA, Melton LJ, Lohse CM et al.; Incidence of venous thromboembolism in hospitalized patients vs community residents; Mayo Clin Proc. 2001 Nov;76(11):1102-10.
2. Direzione generale della programmazione sanitaria -Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero – Dati SDO 2016 – maggio 2017
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2651_allegato.pdf
3. Regione Emilia-Romagna, DGR n. 1706 del 9 novembre 2009 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del Rischio”.
4. Bahl V et al. A validation study of a retrospective venous thromboembolism risk scoring method. Annals of Surgery 2010; 251: 344-350.
5. Gould MK, MD , Garcia DA, Wren SM, 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; 141(2)(Suppl):e2275–e2775.
6. Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism NICE guideline [NG89] Published date: March 2018
Downloaded from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89>
7. Venclauskas L, Llau JV, Jenny JY et al. for the ESA VTE Guidelines Task Force. European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis. Day surgery and fast-track surgery. Eur J Anaesthesiol 2017; 34:1–5
8. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, Dahl OE, Schulman S, Ortel TL, Pauker SG, Colwell CW Jr. Prevention of VTE in Orthopedic Surgery Patients. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis,9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012; 141(2)(Suppl):e2785–e3255.
9. Strebel N.SW et al. Perioperative or post operative start of Prophylaxis for venous thromboembolism with low molecular -weight heparin in elective hip surgery ? Arch Intern Medicine 2002. 162:1451-1456
10. Samama C.M. et al. Venous thromboembolism prevention in surgery and obstetrics: clinical practice guidelines 2006. European Journal of Anaesthesiology 2006 ;23:95-116
11. Samama et al. Perioperative deep vein thrombosis prevention: what works. What does not work and does it improve outcome? Current Opinion in Anaesthesiology 2001 24: 166-170
12. Randelli F et al. Il Italian intersociety consensus statement on antithrombotic prophylaxis in orthopedics and traumatology. 32013. J.Orthopaed traumatol14: 1-13.

13. Horlocker et al. Regional Anesthesia in the Patient Receiving Antithrombotic or Thrombolytic Therapy
American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Evidence-Based Guidelines (Fourth Edition)
Regional Anesthesia and Pain Medicine • Volume 43, Number 3, April 2018
14. Schünemann HJ et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous
thromboembolism: prophylaxis for hospitalized and non hospitalized medical patients; Blood Advances
2018 2:3198-3225; doi: <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2018022954>
15. AHRQ Quality Indicators – Appendix A – Operating Room Procedures
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V44/TechSpecs/PSI%20Appendices.pdf>

Allegato 1

NADROPARINA

4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Posologia in pazienti con funzione renale conservata

Profilassi delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

In chirurgia generale:

Un'iniezione per via sottocutanea di 0,3 ml (2.850 U.I. antiXa) 2-4 ore prima dell'intervento.

Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino alla ripresa della deambulazione del paziente.

In chirurgia ortopedica:

La posologia, che consiste in un'unica iniezione sottocutanea quotidiana, deve essere adattata in funzione del peso del paziente, secondo la tabella sottostante.

Un'iniezione preoperatoria di 38 U.I. antiXa/kg 12 ore prima dell'intervento, una postoperatoria 12 ore dopo la fine dell'intervento, quindi un'iniezione quotidiana fino al 3° giorno postoperatorio incluso; 57 U.I. antiXa/kg/die a partire dal 4° giorno postoperatorio.

La durata del trattamento è di almeno 10 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino alla ripresa della deambulazione del paziente.

A titolo di esempio e in funzione del peso del paziente le posologie da somministrare sono le seguenti:

Chirurgia ortopedica				
Peso corporeo	12 ore prima, 12 ore dopo l'intervento e poi una volta al giorno fino al 3° giorno postoperatorio incluso		Dal 4° giorno postoperatorio in avanti	
	Volume da iniettare	U.I. antiXa	Volume da iniettare	U.I. antiXa
< 50 kg	0,2 ml	1900	0,3 ml	2850
50-69 kg	0,3 ml	2850	0,4 ml	3800
≥ 70 kg	0,4 ml	3800	0,6 ml	5700

0,1 ml di nadroparina contengono 950 U.I. antiXa

PARNAPARINA

4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Posologia in pazienti con funzione renale conservata

Nella profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in chirurgia generale ed ortopedica, e nei pazienti a rischio maggiore di TVP, lo schema posologico da seguire è il seguente:

Chirurgia generale:

Una iniezione per via sottocutanea di 0,3 ml (3.200 U.I. aXa) 2 ore prima dell'intervento.

Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni. Non sono necessari controlli emocoagulativi.

Chirurgia ortopedica:

Una iniezione per via sottocutanea di 0,4 ml (4.250 U.I. aXa) 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento, quindi una iniezione quotidiana nei successivi giorni del decorso post-operatorio.

La durata del trattamento è di almeno 10 giorni.

Pazienti a rischio maggiore di TVP:

Una iniezione per via sottocutanea di 0,4 ml (4.250 U.I. aXa) al giorno. La durata del trattamento è di almeno 10 giorni

ENOXAPARINA (originator e biosimilare)

4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Posologia in pazienti con funzione renale conservata

Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) in pazienti chirurgici a rischio moderato e alto

Il rischio tromboembolico individuale per i pazienti può essere valutato utilizzando un modello validato di stratificazione del rischio.

Nei **pazienti a rischio tromboembolico moderato**, la dose raccomandata di enoxaparina sodica è di 2.000 UI (20 mg) in un'unica somministrazione giornaliera per iniezione sottocutanea (SC). L'inizio preoperatorio (2 ore prima dell'intervento chirurgico) di enoxaparina sodica 2.000 UI (20 mg) si è dimostrato efficace e sicuro nella chirurgia a rischio moderato.

Nei pazienti a rischio moderato, il trattamento con enoxaparina sodica **deve continuare** per un periodo minimo di 7-10 giorni, indipendentemente dallo stato di recupero (ad esempio relativamente alla mobilità). La profilassi deve comunque proseguire fino a quando il paziente non abbia recuperato la sua ridotta mobilità.

Nei **pazienti ad alto rischio tromboembolico**, la dose raccomandata di enoxaparina sodica è di 4.000 UI (40 mg) in un'unica somministrazione giornaliera per iniezione SC, da iniziare preferibilmente 12 ore prima dell'intervento chirurgico. Nel caso si renda necessaria la somministrazione profilattica preoperatoria di enoxaparina sodica antecedente a 12 ore prima dell'intervento (ad esempio, pazienti ad alto rischio in attesa di un intervento differito di chirurgia ortopedica), l'ultima iniezione deve essere somministrata non oltre 12 ore prima dell'intervento ed effettuata nuovamente 12 ore dopo l'intervento. °

Per i pazienti sottoposti a **chirurgia ortopedica maggiore**, si raccomanda una tromboprofilassi prolungata fino a 5 settimane.

Per i pazienti ad alto rischio di TEV sottoposti a **intervento chirurgico addominale o pelvico** per cancro, si raccomanda una tromboprofilassi prolungata fino a 4 settimane

BEMIPARINA

4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Posologia in pazienti con funzione renale conservata

Chirurgia generale a rischio moderato di tromboembolia venosa

Il giorno dell'operazione verranno somministrate 2.500 UI anti-Xa per via sottocutanea (s.c.) 2 ore prima o 6 ore dopo l'intervento. Nei giorni successivi saranno somministrate 2.500 UI anti-Xa s.c. ogni 24 ore.

La terapia profilattica deve essere effettuata secondo il giudizio del medico durante il periodo di rischio o fino a quando il paziente ritorna alla mobilità.

Come regola generale si considera necessario mantenere il trattamento profilattico per almeno 7-10 giorni dopo la procedura chirurgica e fino a quando il rischio di malattia tromboembolica si è ridotto

Chirurgia ortopedica ad alto rischio di tromboembolia venosa

Il giorno dell'operazione verranno somministrate 3.500 UI anti-Xa per via sottocutanea 2 ore prima o 6 ore dopo l'intervento. Nei giorni successivi saranno somministrate 3.500 UI anti-Xa s.c. ogni 24 ore.

La terapia profilattica deve essere effettuata secondo il giudizio del medico durante il periodo di rischio fino a quando il paziente ritorna alla mobilità. Come regola generale, si considera necessario continuare il trattamento profilattico per almeno 7-10 giorni dopo la procedura chirurgica e fino a quando il rischio di malattia tromboembolica si sia ridotto.

DALTEPARINA: REVOCATA (SITO AIFA)

REVIPARINA: REVOCATA (SITO AIFA)

Allegato 2

SCORE di CAPRINI*

* Lo score si applica oltre che alla Chirurgia Generale anche a tutte le chirurgie specialistiche, compresa la chirurgia ginecologica; sono invece escluse la profilassi in gravidanza e nel parto. Sono escluse anche la chirurgia neurologica, la chirurgia oculistica e la chirurgia dermatologica.

Nome Cognome UO.....

<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 1 punto</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Età 41-60 anni</td> <td><input type="checkbox"/> Edemi arti inf.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sovrappeso (BMI>25)</td> <td><input type="checkbox"/> Vene varicose</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Chirurgia Minore</td> <td><input type="checkbox"/> Infarto Miocardico acuto</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Sepsis (<1 mese)</td> <td><input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco congestizio (<1 mese)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Grave patologia polmonare inclusa polmonite (<1 mese)</td> <td><input type="checkbox"/> Patologia internistica con allattamento</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Uso di contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva</td> <td><input type="checkbox"/> Storia di malattia infiammatoria intestinale cronica</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio (<1 mese)</td> <td><input type="checkbox"/> Pregressa chirurgia maggiore (< 1 mese)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Storia ostetrica inspiegata di nati mortalità, aborti spontanei ricorrenti, parti prematuri associati a pre-eclampsia o ritardo di crescita fetale intrauterina.</td> <td><input type="checkbox"/> BPCO</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Altri fattori di rischio</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>	<input type="checkbox"/> Età 41-60 anni	<input type="checkbox"/> Edemi arti inf.	<input type="checkbox"/> Sovrappeso (BMI>25)	<input type="checkbox"/> Vene varicose	<input type="checkbox"/> Chirurgia Minore	<input type="checkbox"/> Infarto Miocardico acuto	<input type="checkbox"/> Sepsis (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco congestizio (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Grave patologia polmonare inclusa polmonite (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Patologia internistica con allattamento	<input type="checkbox"/> Uso di contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva	<input type="checkbox"/> Storia di malattia infiammatoria intestinale cronica	<input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Pregressa chirurgia maggiore (< 1 mese)	<input type="checkbox"/> Storia ostetrica inspiegata di nati mortalità, aborti spontanei ricorrenti, parti prematuri associati a pre-eclampsia o ritardo di crescita fetale intrauterina.	<input type="checkbox"/> BPCO		<input type="checkbox"/> Altri fattori di rischio	<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 2 punti</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Età 61-74 anni</td> <td><input type="checkbox"/> Catetere venoso centrale</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Chirurgia Artroscopica</td> <td><input type="checkbox"/> Chirurgia Maggiore (>45 min)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Neoplasia (attiva o pregressa)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Chirurgia laparoscopica (>45min)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Paziente allettato (>72 ore)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Gesso immobilizzante (< 1 mese)</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>	<input type="checkbox"/> Età 61-74 anni	<input type="checkbox"/> Catetere venoso centrale	<input type="checkbox"/> Chirurgia Artroscopica	<input type="checkbox"/> Chirurgia Maggiore (>45 min)	<input type="checkbox"/> Neoplasia (attiva o pregressa)		<input type="checkbox"/> Chirurgia laparoscopica (>45min)		<input type="checkbox"/> Paziente allettato (>72 ore)		<input type="checkbox"/> Gesso immobilizzante (< 1 mese)	
<input type="checkbox"/> Età 41-60 anni	<input type="checkbox"/> Edemi arti inf.																														
<input type="checkbox"/> Sovrappeso (BMI>25)	<input type="checkbox"/> Vene varicose																														
<input type="checkbox"/> Chirurgia Minore	<input type="checkbox"/> Infarto Miocardico acuto																														
<input type="checkbox"/> Sepsis (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco congestizio (<1 mese)																														
<input type="checkbox"/> Grave patologia polmonare inclusa polmonite (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Patologia internistica con allattamento																														
<input type="checkbox"/> Uso di contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva	<input type="checkbox"/> Storia di malattia infiammatoria intestinale cronica																														
<input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Pregressa chirurgia maggiore (< 1 mese)																														
<input type="checkbox"/> Storia ostetrica inspiegata di nati mortalità, aborti spontanei ricorrenti, parti prematuri associati a pre-eclampsia o ritardo di crescita fetale intrauterina.	<input type="checkbox"/> BPCO																														
	<input type="checkbox"/> Altri fattori di rischio																														
<input type="checkbox"/> Età 61-74 anni	<input type="checkbox"/> Catetere venoso centrale																														
<input type="checkbox"/> Chirurgia Artroscopica	<input type="checkbox"/> Chirurgia Maggiore (>45 min)																														
<input type="checkbox"/> Neoplasia (attiva o pregressa)																															
<input type="checkbox"/> Chirurgia laparoscopica (>45min)																															
<input type="checkbox"/> Paziente allettato (>72 ore)																															
<input type="checkbox"/> Gesso immobilizzante (< 1 mese)																															
<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 5 punti</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Stroke (< 1mese)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Artroplastica elettiva degli arti inferiori</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Frattura di anca, bacino o gamba (<1 mese)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Lesione acuta del midollo spinale (paralisi) (<1 mese)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Trauma multiplo (<1 mese)</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>	<input type="checkbox"/> Stroke (< 1mese)	<input type="checkbox"/> Artroplastica elettiva degli arti inferiori	<input type="checkbox"/> Frattura di anca, bacino o gamba (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Lesione acuta del midollo spinale (paralisi) (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Trauma multiplo (<1 mese)	<p>Ogni fattore di rischio rappresenta 3 punti</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Età ≥75 anni</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Storia di TVP/EP</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Piastrinopenia da (HIT)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Trombofilia congenita o acquisita</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Storia familiare di trombosi</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">SUBTOTALE:</p>	<input type="checkbox"/> Età ≥75 anni	<input type="checkbox"/> Storia di TVP/EP	<input type="checkbox"/> Piastrinopenia da (HIT)	<input type="checkbox"/> Trombofilia congenita o acquisita	<input type="checkbox"/> Storia familiare di trombosi																				
<input type="checkbox"/> Stroke (< 1mese)																															
<input type="checkbox"/> Artroplastica elettiva degli arti inferiori																															
<input type="checkbox"/> Frattura di anca, bacino o gamba (<1 mese)																															
<input type="checkbox"/> Lesione acuta del midollo spinale (paralisi) (<1 mese)																															
<input type="checkbox"/> Trauma multiplo (<1 mese)																															
<input type="checkbox"/> Età ≥75 anni																															
<input type="checkbox"/> Storia di TVP/EP																															
<input type="checkbox"/> Piastrinopenia da (HIT)																															
<input type="checkbox"/> Trombofilia congenita o acquisita																															
<input type="checkbox"/> Storia familiare di trombosi																															
<p>PUNTEGGIO TOTALE:</p>																															

Fattori di rischio emorragico

VALUTARE INDICAZIONE ALLA PROFILASSI FARMACOLOGICA E POSSIBILITÀ DI FARE LA PROFILASSI CON MEZZI FISICI (calze elastiche, compressione pneumatica intermittente -CPI-) in presenza di fattori di rischio emorragico come:

- EMORRAGIA IN ATTO
- DIATESI EMORRAGICA CONGENITA (ES. MALATTIA DI WILLEBRAND, EMOFILIA) NON TRATTATA
- DIATESI EMORRAGICA ACQUISITA (ES. INSUFF. RENALE O EPATICA ACUTA O CRONICA)
- USO DI ANTICOGULANTI (ES. WARFARIN CON INR >2)
- PUNTURA LOMBARE/ANESTESIA SPINALE O EPIDURALE PREVISTE ENTRO 12 ORE
- PUNTURA LOMBARE/ANESTESIA SPINALE O EPIDURALE ESEGUITE NELLE 4 ORE PRECEDENTI
- PIATRINOPENIA (<75 x 10⁹/l)
- IPERTENSIONE ARTERIOSA NON CONTROLLATA (230/120 mmHg o più)

Controindicazioni all'utilizzo della CPI: grave arteriopatia periferica, scompenso cardiaco, TV superficiale

Punteggio Totale	Livello di Rischio	Incidenza di TVP (senza profilassi)	Profilassi raccomandata
0-1	Basso	2%	<input type="checkbox"/>
2	Moderato	10-20%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3-4	Alto	20-40%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5 o più	Altissimo	40-80%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

NON si applica profilassi farmacologica del TEV per

Data: ___/___/___

Firma del Prescrittore: _____

Allegato - Gruppo di lavoro

Gruppo di professionisti individuati nell'ambito del Coordinamento della rete delle sale operatorie sicure che hanno partecipato ai lavori di elaborazione del documento:

Igor Bacchilega	AUSL di Imola
Maria Renata Bacchin	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
Roberto Bentivegna	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara Servizio Assistenza Ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
Francesca Bravi	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Eugenio Bucherini	AUSL della Romagna
Stefano Cappelli	AUSL di Modena
Benilde Cosmi	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Roberta Gelmini	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Policlinico Modena
Anna Maria Ghirardini	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Angelo Ghirarduzzi	IRCCS AUSL Reggio Emilia
Giorgio Gualandri	IRCCS AUSL Reggio Emilia
Davide Imberti	AUSL di Piacenza
Anna Maria Marata	Servizio Assistenza Territoriale, Regione Emilia-Romagna
Marco Marietta	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Ottavio Nicastro	Servizio Assistenza Ospedaliera, Regione Emilia-Romagna
Eros Tiraferri	AUSL della Romagna
Giampiero Uchino	AUSL di Bologna

Il documento è stato posto in consultazione e condiviso con l'intero gruppo di lavoro "Coordinamento della Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOSnet)", di cui fanno anche parte: Salvador Agosta (AUSL della Romagna), Giovanni Barbanti Brodano (IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli), Mario Bertasi (AUSL di Ferrara), Antonella Benedetti (AUSL di Reggio Emilia), Stefano Bonilauri (AUSL di Reggio Emilia), Giovanna Campaniello (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma), Paola Caponcelli (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara), Anna Maria Fabbri (AUSL di Ferrara), Roberta Gelmini (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena), Sabina Giorgi (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna), Umberto Grandi (AUSL della Romagna), Claudio Luppi (AUSL di Modena), Vania Maselli (AUSL di Modena), Erminio Righini (AUSL di Ferrara), Evita Zoni (AUSL di Bologna).

Si ringraziano inoltre per il contributo relativo al tema del monitoraggio - Patient Safety Indicators Chiara Ventura (Servizio ICT, tecnologie e strutture sanitarie, Regione Emilia-Romagna) e Lorenzo Sciolino (Servizio Assistenza Ospedaliera, Regione Emilia-Romagna).