

BIBLIOGRAFIA -> NEWS SIF novembre 2023

(a cura di Guglielmo Emanuelli e Augusto Farina)

Un nuovo e recente studio[1] dimostra che i FILTRI CAVALI sono "sicuri ed efficaci" nel trattamento del TromboEmbolismo Venoso

“Le TVP e le EP sono una causa significativa di morte in tutto il mondo e comprendere appieno come devices quali i Filtri Cavali (VCFs) possono essere utilizzati nel prevenire la progressione di una TVP in EP consente a noi Medici di trattare in sicurezza i Pazienti a significativo rischio di morte per TromboEmbolia Venosa (TEV)”, questo quanto ha affermato David L. Gillespie, Chirurgo Vascolare presso il Beth Israel Deaconess Medical Center di Brockton (USA) e Co-Principal Investigator del PRESERVE Trial (Predicting the Safety and Effectiveness of Inferior Vena Cava Filters).

“Ora che lo studio è completo, disponiamo finalmente di una tabella di marcia per un migliore utilizzo dei Filtri Cavali. Abbiamo però bisogno di consolidare una serie più chiara di Linee Guida pratiche per la Malattia TromboEmbolica Venosa (MTEV), sulla base della sua sintomatologia, localizzazione e complicanze. Ulteriori studi dovranno concentrarsi su come le diverse manifestazioni della MTEV possano trarre beneficio da una terapia che includa il posizionamento di un VCFs”.

Intervenendo al VEITHsymposium 2022 (15-19 nov. a New York), Gillespie ha sottolineato che “circa 10 anni fa, la gestione clinica dei Pazienti con MTEV e la profilassi di un potenziale TEV nei Pazienti traumatizzati non erano sufficientemente studiate e codificate per quanto riguarda un corretto utilizzo degli IVCF”.

Il risultato dello studio **PRESERVE** è stato che "essenzialmente, questi VCFs sono sicuri ed efficaci per l'uso terapeutico e profilattico nella popolazione di questa tipologia di Pazienti", ha continuato Gillespie, e tutto ciò nonostante la battaglia con il COVID-19, l'alto tasso di abbandono ed il fatto che a un gran numero di Pazienti sono stati rimossi i VCFs.

Pochi eventi avversi sono collegati all'uso dei VCFs per la prevenzione meccanica delle Embolie Polmonari (EP), secondo i risultati del **Predicting the Safety and Effectiveness of Inferior Vena Cava Filters (PRESERVE)**, recentemente pubblicato sia sul Journal of Vascular and Interventional Radiology (JVIR) che sul Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders (JVS-VL). PRESERVE è uno studio multicentrico, prospettico, in aperto e non randomizzato diretto dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense che ha studiato la sicurezza e l'efficacia dei VCFs di sei Aziende produttrici.

È stato uno sforzo congiunto della Society of Interventional Radiology (SIR) e della Society for Vascular Surgery (SVS).

Lo studio è stato condotto in 54 località/Centri degli USA tra il 10 ottobre 2015 e il 31 marzo 2019. Durante questo periodo, i filtri cavali sono stati impiantati in 1.421 pazienti, di cui 1.019 Pazienti avevano una Trombosi Venosa Profonda (TVP) o un'EP.

I Ricercatori hanno constatato che i filtri cavali erano efficaci nella prevenzione delle EP nei Pazienti con TVP, con controindicazioni alla terapia anticoagulante o inefficacia terapeutica/protettiva della suddetta.

Secondo quanto riportato dagli Autori dello studio, a circa la metà dei Pazienti i VCFs sono stati rimossi entro 3 mesi dal loro posizionamento, senza complicanze o recidive di TVP e/o EP.

Come ha affermato Matthew S. Johnson, Radiologo Interventista e Professore di Radiologia e Chirurgia presso l'Indiana University School of Medicine di Indianapolis (USA), e Co-Principal Investigator dello studio PRESERVE, i quesiti fondamentali che ci dobbiamo porre a questo punto dovrebbero essere:

- 1) *c'è indicazione al posizionamento di un VCFs ?*
- 2) *ma anche e soprattutto come dovremmo offrire un'assistenza completa ai Pazienti portatori di VCFs ?*

Tali modalità di assistenza completa al Paziente dovranno necessariamente comprendere una sua valutazione clinica dettagliata, ma soprattutto una precisa pianificazione programmatica e temporale per il recupero del device dopo il suo posizionamento. Così come la programmazione di frequenti follow-up di valutazione clinica e strumentale per la rimozione e/o la sostituzione del VCFs.

Lo studio PRESERVE ha inoltre evidenziato quali domande dovremmo porci noi come Medici:

- 1) questo Paziente *continua a richiedere la necessità di una protezione meccanica* contro l'EP ?
- 2) alla luce del cambiamento dello stato clinico del Paziente e delle terapie a lui attualmente disponibili, è *necessario mantenere in situ il presente VCFs* ?

In conclusione, si tratta di prendere una *decisione informata e condivisa* con il Paziente riguardo a come procedere sulla gestione terapeutica futura (Best Medical Therapy).

Ad oggi, lo studio PRESERVE è il più grande studio prospettico che indaga sugli esiti reali dell'uso dei VCFs sui Pazienti. "Questo studio rappresenta un passo importante nella collaborazione tra le diverse specialità a vantaggio della salute e della sicurezza dei nostri Pazienti", ha sottolineato il Presidente del SIR Parag J. Patel del Medical College of Wisconsin (Milwaukee, USA). "Grazie al lavoro dei Dottori Johnson e Gillespie e di tutti i Ricercatori e dei Pazienti coinvolti nello studio, ora disponiamo di prove di qualità superiore a supporto dell'utilizzo e della *gestione appropriata* degli VCFs nei Pazienti con MTEV".

"Congratulazioni a Gillespie e Johnson ed ai loro numerosi Colleghi per aver portato a termine questo ampio studio clinico collaborativo, multispecialistico e multicentrico", così ha affermato Michael C. Dalsing dell'Indiana University Health (Indianapolis, USA), e Presidente della Society for Vascular Surgery. "Questo studio di grande impatto fornisce le prove di un *mondo reale*, necessarie quando è *raccomandato il posizionamento di un VCFs* per proteggere i nostri Pazienti da una malattia potenzialmente letale e *quando rimuovere quel filtro dopo aver ottenuto l'effetto desiderato*. È un esempio straordinario di collaborazione tra le specialità per il miglioramento dell'assistenza ai Pazienti".

1. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2023 May;11(3):573-585.e6.
doi:10.1016/j.jvsv.2022.11.002. Epub 2023 Feb 23

Predicting the Safety and Effectiveness of Inferior Vena Cava Filters (PRESERVE): Outcomes at 12 months

Matthew S. Johnson, MD, James B. Spies, MD, Katherine T. Scott, PhD, Bernet S. Kato, PhD, Xiangyu Mu, MSc, John E. Rectenwald, MD, Rodney A. White, MD, Robert J. Lewandowski, MD, Minhaj S. Khaja, MD, Darryl A. Zuckerman, MD, Thomas Casciani, MD, **and David L. Gillespie, MD.**

Indianapolis, IN; Washington, DC; Wilmington, DE; Madison, WI; Torrance and Long Beach, CA; Chicago, IL; Ann Arbor, MI; Charlottesville, VA; St Louis, MO; New Haven, CT; and Brockton, MA

ABSTRACT

Obiettivo: determinare la sicurezza e l'efficacia dei filtri cavali (VCFs).

Metodi: Un totale di 1429 partecipanti (62,7 ± 14,7 anni; 762 [53,3% maschi]) ha acconsentito ad arruolarsi in questo studio prospettico non randomizzato in 54 località/Centri negli Stati Uniti tra il 10 ottobre 2015 e il 31 marzo 2019. Sono stati valutati al tempo base e a 3, 6, 12, 18 e 24 mesi dopo l'impianto di un VCFs. I partecipanti i cui VCFs sono stati rimossi sono stati poi seguiti per 1 mese dopo il recupero. Il follow-up è stato eseguito a 3, 12 e 24 mesi. Sono state valutate la sicurezza primaria composita predeterminata (assenza di eventi avversi gravi [AE] perioperatori e perforazione clinicamente significativa, embolizzazione di VCFs, occlusione trombotica cavale e/o nuova trombosi venosa profonda [TVP] entro 12 mesi) e l'efficacia (composita comprendente il successo procedurale e tecnico e l'assenza di nuova embolia polmonare sintomatica [PE] confermata dall'imaging a 12 mesi in situ o 1 mese dopo il recupero).

Risultati: I VCFs sono stati impiantati in 1421 Pazienti. Di questi, 1019 (71,7%) presentavano TVP e/o EP in atto. La terapia anticoagulante era controindicata o aveva fallito nel 1159 (81,6%). Erano 126 i VCFs (8,9%) con indicazione profilattica. Il follow-up medio per l'intera popolazione e per coloro i cui VCFs non sono stati rimossi è stato rispettivamente di 243,5 ± 243,3 giorni (mediana di 138 giorni) e 332,6 ± 290 giorni (mediana di 235 giorni). I VCFs sono stati rimossi da 632 (44,5%) Pazienti in media dopo 101,5 ± 72,2 giorni (mediana di 86,3 giorni dopo l'impianto). L'endpoint primario di sicurezza e l'endpoint primario di efficacia sono stati entrambi raggiunti. Gli eventi avversi procedurali erano rari e di solito minori, ma un Paziente è deceduto durante il tentativo di rimozione di un VCFs.

Escludendo la perforazione parietale [penetrazione nella parete cavale] del puntone maggiore di 5mm, che è stata dimostrata su 31 di 201 (15,4%) scansioni Tomografiche Computerizzate dei Pazienti disponibili per il Laboratorio Centralizzato, solo 3 perforazioni parietali (0,2%) sono state ritenute clinicamente significative dagli Investigatori del Centro, gli eventi avversi correlati ai VCFs sono risultati rari (7 su 1421, 0,5%).

Gli eventi TromboEmbolici Venosi post-impianto di un VCFs, di cui nessuno fatale, si sono verificati in 93 pazienti (6,5%), incluse le TVP (80 eventi in 74 Pazienti [5,2%]), le EP (23 eventi in 23 Pazienti [1,6%]) e/o

l'occlusione trombotica cavale (15 eventi in 15 pazienti [1,1%]). Nessuna EP si è verificata nei Pazienti dopo il posizionamento di un VCFs con indicazione profilattica.

Conclusioni: L'impianto di un VCFs in Pazienti con TromboEmbolia Venosa è stato associato a pochi eventi avversi ed a una bassa incidenza di EP, clinicamente significativi.

(J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2023;11:573-85.)

Parole chiave: Trombosi venosa profonda; Embolia Polmonare; Filtro Cavale; TromboEmbolismo Venoso

- Wilson R, Spallone A, Khawaja F, Feldman A, Cantu S, Chemaly RF

The impact of the COVID-19 pandemic on hospital-acquired infections at a comprehensive cancer center.

Am J Infect Control. 2023 Sep 21:S0196-6553(23)00579-5.

All'inizio della pandemia di COVID-19 sono state implementate **le misure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC)** nelle istituzioni sanitarie, con conseguente maggiore utilizzo di dispositivi di protezione individuale, maggiori precauzioni di contatto e una più attenzione sull'igiene delle mani. In questo articolo si valutano l'effetto delle pratiche IPC sull'insorgenza di varie infezioni associate all'ospedalizzazione (HAI) in un centro oncologico avanzato.

Da settembre 2016 a marzo 2022 si sono calcolati i tassi di incidenza (**IR**) per infezione da C. difficile, organismi multiresistenti, infezioni virali respiratorie (**RVI**) e infezioni correlate ai vari devices posizionati. Si è analizzato il tasso di incidenza per tutte le infezioni durante i periodi precedenti la pandemia, durante la pandemia e nei reparti designati per il COVID-19.

Abbiamo osservato una diminuzione dell'IR delle infezioni associate alla presenza di cateteri venosi e un IR stabile delle infezioni del tratto urinario associate al catetere. È stata osservata una diminuzione significativa nell'IR dell'infezione da C. difficile. L'IR totale delle RVI nosocomiali è diminuito, così come per ciascun virus respiratorio. È stato osservato un IR simile delle RVI nosocomiali tra i periodi di aumento della comunità COVID-19 rispetto ai periodi di non aumento, ad eccezione di SARS-CoV-2, RSV e influenza. La probabilità che la presenza di organismi multiresistenti fosse 5 volte maggiore nei reparti COVID-19 rispetto ai reparti non-COVID-19.

Conclusioni: L'implementazione di rigorose misure IPC durante la pandemia di COVID-19 in un ospedale oncologico ha portato a una diminuzione significativa di molte infezioni e a una riduzione delle Infezioni Virali Respiratorie nosocomiali.

- Amani Meaidi, Annamaria Mascolo, Maurizio Sessa, Anne Pernille Toft-Petersen, Regitze Skals, Thomas Alexander Gerds, Charlotte Wessel Skovlund, Lina Steinrud Morch, Francesco Rossi, Annalisa Capuano, Oejvind Lidegaard, Christian Torp-Pedersen

Venous thromboembolism with use of hormonal contraception and non-steroidal anti-inflammatory drugs: nationwide cohort study

BMJ 2023 Sep 6:382:e074450. doi: 10.1136/bmj-2022-074450.

L'obiettivo della pubblicazione era di studiare l'influenza dell'uso concomitante di contraccettivi ormonali e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sul rischio di tromboembolia venosa.

Si è scelto uno studio di coorte a livello nazionale, in Danimarca attraverso i registri nazionali.

Sono state arruolate tutte le donne di età compresa tra 15 e 49 anni residenti in Danimarca tra il 1996 e il 2017 senza anamnesi positiva per eventi trombotici venosi o arteriosi, cancro, trombofilia, isterectomia, ovariectomia bilaterale, sterilizzazione o trattamento per l'infertilità (n = 2 029 065).

Si è valutato la diagnosi di trombosi venosa profonda degli arti inferiori o di embolia polmonare alla prima dimissione.

Risultati: su 2,0 milioni di donne seguite per 21,0 milioni di anni-persona, si sono verificati 8.710 eventi tromboembolici venosi. Rispetto al non utilizzo di FANS, l'uso dei FANS è stato associato a un tasso di incidenza aggiustato di tromboembolia venosa di 7,2 (intervallo di confidenza al 95% da 6,0 a 8,5) nelle donne che non usavano contraccettivi ormonali, 11,0 (da 9,6 a 12,6) nelle donne che usavano contraccettivi ormonali elevati, contraccezione ormonale a rischio, 7,9 (da 5,9 a 10,6) in quelle che utilizzano contraccettivi ormonali a

medio rischio e 4,5 (da 2,6 a 8,1) nelle utilizzatrici di contraccettivi ormonali a basso/nessun rischio. I numeri corrispondenti di eventi tromboembolici extravenosi per 100.000 donne durante la prima settimana di trattamento con FANS rispetto al non uso di FANS sono stati 4 (da 3 a 5) nelle donne che non usavano contraccettivi ormonali, 23 (da 19 a 27) nelle donne che usavano contraccettivi ormonali elevati. contraccettivi ormonali a rischio, 11 (da 7 a 15) in coloro che utilizzano contraccettivi ormonali a medio rischio e 3 (da 0 a 5) in coloro che utilizzano contraccettivi ormonali a basso/nessun rischio.

Conclusioni: L'uso dei FANS è stato **positivamente associato** allo sviluppo di tromboembolismo venoso nelle donne in età riproduttiva. Il numero di eventi tromboembolici extravenosi con l'uso di FANS rispetto al non uso è stato significativamente maggiore con l'uso concomitante di contraccettivi ormonali ad alto/medio rischio rispetto all'uso concomitante di contraccettivi ormonali a basso/nessun rischio. Le donne che necessitano sia di contraccezione ormonale che di uso regolare di FANS devono essere informate di conseguenza.