

VII. ALGEMEEN BESLUIT

van het juryrapport van de consensusvergadering “Preventie en behandeling van de veneuze trombo-embolieën” van 21 november 2013

De volledige tekst van de besluiten (lange en korte versie), het literatuuroverzicht, de teksten van de deskundigen en de methodologie kunnen worden geconsulteerd op de RIZIV-website (www.riziv.fgov.be: “Geneesmiddelen en andere...” – “wetenschappelijke informatie” – “consensusvergaderingen”).

DEFINITIE - MEDICATIES - RISICOFACTOREN - DIAGNOSE

Diepe veneuze trombose (DVT), distaal en/of proximaal, en **longembolie (LE)** zijn opeenvolgende manifestaties van een **trombo-embolische aandoening (veneuze trombo-embolie, VTE)**, met een vermoedelijke jaarlijkse incidentie van 1 tot 3 op 1000 inwoners. Een eerste episode kan gevolgd worden door een recidief/recidieven. Ernst en risico's kunnen zeer uiteenlopend zijn, van asymptomatisch tot overlijden, afhankelijk van de uitgebreidheid, de aanwezigheid van collaterale bloedvaten, de ernst van de vasculaire obstructie en de ermee gepaard gaande ontsteking. Een mogelijk gevolg is een post-trombotisch syndroom (PTS).

Zowel anti-aggregantia, heparines met laag-moleculair gewicht (LMWH), vitamine K-antagonisten (VKA) als zgn. nieuwe orale anticoagulantia (NOAC) worden gebruikt bij **preventie en behandeling** van DVT en longembolie.

Permanente en tijdelijke **risicofactoren** zijn goed gekend: leeftijd, kanker, leukemie, myeloproliferatief syndroom, chronisch inflammatoire pathologie, persoonlijke/familiale voorgeschiedenis, trombofilie, chirurgie, recent trauma, immobilisatie, beperkte mobiliteit, hormoontherapie, oestrogenen, zwangerschap, postpartum, BMI > 30 kg/m², reis of zittende positie gedurende meer dan 6 uur, acute medische aandoening (bijv.: longontsteking, infarct, acuut longoedeem), CVA, HIV, metabool syndroom, centraal veneuze katheter, spataders.

De **diagnosestelling** gebeurt, na evaluatie van de klinische probabiliteit, stapsgewijze met behulp van een D-dimeren bepaling, al dan niet gevolgd door een (proximale of volledige) echografie (doppler) van de onderste ledematen (DVT) of CT-thorax (longembolie).

BEHANDELING VAN EEN ACUTE VTE

De **behandeling van een acute veneuze trombo-embolie (VTE)** vindt plaats in drie opeenvolgende fasen:

- een startfase (acute behandeling): LMWH gedurende 5 tot 10 dagen samen met opstart VKA
- een onderhoudsfase: VKA 3 tot 6 maanden
- en eventueel, in functie van de risico-batenverhouding, langdurig VKA
- Mogelijk alternatief: rivaroxaban en apixaban (NOAC): onmiddellijke opstart zonder LMWH
- Behandeling thuis geniet de voorkeur voor DVT en vroeg ontslag uit het ziekenhuis bij longembolie. Een eventuele hospitalisatieduur moet alleszins zo kort mogelijk zijn.
- Compressiekousen dragen en vroegtijdige mobilisatie van de patiënt vermindere de kans op het ontwikkelen van PTS. De compressiekousen (>36 mmHg) worden zo snel mogelijk opgestart en het dragen ervan 2 jaar volgehouden.

Oppervlakkige veneuze trombose (OVT):

- OVT is meestal een klinische diagnose. Echo doppler is te overwegen om de lokalisatie, de uitbreidheid en de eventuele associatie met een DVT te preciseren.
- De behandeling is meestal niet-medicamenteus. LMWH worden alleen toegediend bij aantasting van de vena saphena parva of magna. Bij associatie met DVT (uiteraard) te behandelen zoals DVT.

PREVENTIE NA VTE

Na een **eerste VTE** voorval bestaat de **preventieve behandeling** uit een VKA (INR 2 - 3) ofwel een NOAC (enkel rivaroxaban wordt momenteel terugbetaald voor deze indicatie)

- bij DVT uitgelokt door een tijdelijke risicofactor gedurende minimaal 3 maanden
- bij longembolie of spontane proximale DVT gedurende 6 maanden
- bij kanker LMWH gedurende 6 maanden

Na **herhaalde VTE** voorvallen is – tenzij in geval van kanker - de enige denkbare **preventieve behandeling** een VKA op lange termijn met periodieke herevaluatie van de risico/baten-verhouding op het vlak van bloeding. NOAC zouden een alternatief kunnen vormen (momenteel zonder terugbetaling, tenzij rivaroxaban gedurende maximaal 1 jaar). De plaats van acetylsalicylzuur hierbij is niet duidelijk.

De behandeling van het **postflebitis syndroom** bestaat uit de elastische steunkous samen met mobilisatie en, bij overgewicht, gewichtsverlies.

PREVENTIE IN WELBEPAALENDE RISICOSITUATIES

Bij **majeure orthopedische ingreep** wordt mechanische profylaxe aangeraden in combinatie met farmacologische (ACCP 2012: LMWH startend 12u pre-op of ten laatste 12u post-op gedurende 35 dagen bij heuparthroplastie en 10 tot 14 dagen bij kniearthroplastie) (VKA zijn minder effectief en voor NOAC is enkel non-inferioriteit aangetoond). Bij fracturen alleen evidentie voor LMWH.

Bij **andere majeure niet-oncologische ingrepen** : eerst risico-inschatting, daarna

- geen tromboprofylaxe opstarten bij heel laag risico (<0,5%),
- enkel mechanische profylaxe bij laag risico (ca 1,5%),
- mechanische of farmacologische profylaxe (LMWH of niet gefractioneerde heparine) bij matig risico (3,0%)
- een dubbele tromboprofylaxe bij hoog risico (ca 6%).

Deze profylaxe wordt volgehouden tot de patiënt weer mobiel is (in de praktijk: 5-7 dagen).

Bij **artroscopie van de knie**: eerst risico-inschatting, daarna enkel bij sterk verhoogd risico LMWH in een lage preventieve dosis, 12 u post-op op te starten tot volledige mobilisatie.

Bij **gipsimmobilisatie proximaal van knie**: LMWH tot het beengips wordt verwijderd.

Bij **onderbeenimmobilisaties**: LMWH enkel bij verhoogd risico profiel en bij patiënten bij wie geen steun toegelaten is (tot de gips verwijderd is of tot er terug mag gesteund worden).

Bij **bedrust om medische redenen**: eerst risico-inschatting, daarna enkel bij sterk verhoogd risico LMWH. Elastische compressiekousen worden bij gebrek aan bewijs van effectiviteit en het risico op huidletsels niet aanbevolen.

Bij reis met **langdurige immobilisatie** bestaat geen evidentie over het gebruik van LMWH. Acetylsalicylzuur, anticoagulantia of elastische compressiekousen worden afgeraden. Enkel bij zeer hoog risico kunnen elastische compressiekousen gedragen en/of LMWH overwogen worden.

Bij **kankerpatiënten**

- die **chirurgie** ondergaan wordt LMWH-toediening voor ten minste 7-10 dagen aangeraden.
- die **geen chirurgie** ondergaan (en geen VTE doormaakten) geen profylaxe tenzij bij 'hoogrisico' (volgens tabel in jury-besluit op vraag 1) of tijdens ziekenhuisopname.
- die **geen chirurgie** ondergaan en vroeger VTE doormaakten LMWH minstens gedurende 3 maanden met dezelfde indicaties als niet-oncologische patiënten.

MANAGEMENT BEHANDELING - ONDERBREKING - OPVOLGING

Management van een behandeling met anticoagulantia / antitrombotische middelen vraagt bijzondere aandacht van alle betrokken artsen en apothekers wegens de bestaande neveneffecten en interacties.

Bij heilkundige ingrepen is een geïndividualiseerde evaluatie van de risico/batenverhouding van het onderbreken van de behandeling noodzakelijk.

- Bij **grote ingrepen** wordt een onderbreking gewoonlijk aanbevolen.
- Bij **kleine ingrepen** zoals tandheelkundige ingrepen, kleine dermatologische en oftalmische ingrepen wordt aanbevolen de behandeling niet te onderbreken en kan men zich meestal beperken tot lokale hemostatische middelen.
- De termijn van onderbreking varieert in functie van de farmacodynamische eigenschappen van het betrokken product.
- Heropstarten kan meestal tussen 12 en 24 uren na ingreep en als hemostase opnieuw adequaat geworden is.
- Vervanging door LMWH?
 - Bij patiënten met hoog risico worden therapeutische doses LMWH subcutaan toegediend.
 - Bij patiënten met laag risico is vervanging door LMWH niet nodig.
 - Bij matig risico dient vooral rekening gehouden te worden met de individuele criteria én van de patiënt én van de ingreep.
- Peri- en post-operatief management van heparine als voor de aflossingsbehandeling.
 - Bij pre-operatief gebruik van LMWH laatste toediening 24 uur pre-op.
 - Heropstart bij laag of matig bloedingsrisico: 24 uur post-op.
 - Heropstart bij een ingreep met een hoog bloedingsrisico: 48 tot 72 uur post-op.

Zowel voor VKA als voor LMWH en NOAC dienen bepaalde biologische parameters nagegaan en opgevolgd te worden.

Om de **therapietrouw en de gebruiksveiligheid** te verbeteren moet, zowel bij de keuze van behandeling als voor de opvolging ervan, rekening gehouden worden met de praktische mogelijkheden van de patiënt, die ook zoveel mogelijk moet geïnformeerd en betrokken worden bij zijn behandeling en de mogelijke complicaties ervan.