

Societat Catalana  
d'Hematologia i  
Hemoteràpia

Divendres, **31 de maig de 2019**

Auditori de l'Acadèmia, **Barcelona**

## SESSIÓ 14 MALALTIES TROMBÒTIQUES

Peculiaritats de la profilaxi i del  
tractament antitrombòtic en oncologia

Pere Domènech Santasusana  
Hospital Universitari de Bellvitge

# Profilaxis primària del TEV en pacients amb càncer

# Clinical factors associated with increased risk of cancer associated VTE

## Cancer-related factors

Primary site of cancer (mostly pancreas, brain, stomach, kidney, lung, lymphoma, myeloma)

Histology (especially adenocarcinoma)

Advanced stage (metastatic)

Initial period after cancer diagnosis

## Patient-related factors

Demographics: older age, female sex, African ethnicity

Comorbidities (infection, chronic kidney disease, pulmonary disease, atherothrombotic disease, obesity)

History of venous thromboembolism, inherited thrombophilia

**Khorana score**

Low performance status

## Site of cancer

Very high risk (stomach, pancreas) 2

High risk (lung, lymphoma, gynecologic, genitourinary excluding prostate) 1

Platelet counts  $\geq 350,000$  per mm $^3$  1

Leukocyte counts  $> 11,000$  per mm $^3$  1

Haemoglobin  $< 10$  g/dL or use of ESAs 1

BMI  $\geq 35$  kg/m $^2$  1

## Treatment-related factors

Major surgery

Hospitalization

Chemotherapy and anti-angiogenic agents

Hormonal therapy

Transfusion, central venous catheters

High risk: score  $\geq 3$

Intermediate risk: score 1 - 2

Low risk: score 0

# RCTs of thromboprophylaxis with low molecular weight heparin in ambulatory cancer patients

Trial	N	Treatment	Chemo	Duration	VTE	Major Bleeding
PROTECHT Solid Tumors (Stage III/IV) [14]	1166	Nadroparin 2:1 Placebo	100%	≤ 4 months with chemo	1.4% 2.9%	0.7% 0
SAVE-ONCO (Stage IV) [15]	3121	Semuloparin (n= 1608) Placebo (n= 1604)	100%	3.5 months (median)	1.2% 3.4%	1.2% 1.1%
FRAGEM (Locally advanced and metastatic pancreatic cancer) [28]	123	Gemcitabine (n=63) Gemcitabine + weight-adjusted dalteparin (n= 60)	100%	12 weeks (therapeutic dose)	31% 12%	27% 22%
CONKO 004 (advanced pancreatic cancer) [29]	312	Chemo (n=152) Chemo + Enoxaparin (n= 160)	100%	3 months (half a therapeutic dose, then prophylactic dose)	15.1% 6.4%	3.2% 4.3%

Imberti. Thromb Res. 2016; 140 S1: S103

# Thromboprophylaxis in multiple myeloma patients treated with lenalidomide – A systematic review

Study	Design	Setting	Rx	No. of cycles	n	VTE rate with ASA n (%)	VTE rate with LMWH n (%)
Klein, 2008	Retrospective cohort	RRMM	RD	3 <sup>a</sup>	45	-	1 (2.2)
Zonder, 2010	RCT	NDMM	RD	3 <sup>a</sup>	96	19 (19.7)	-
Larocca, 2011	RCT	NDMM	Rd <sup>b</sup> , MPR <sup>c</sup>	4 <sup>b</sup> , 6 <sup>c</sup>	176	5 (2.8)	-
			Rd <sup>b</sup> , MPR <sup>c</sup>	4 <sup>b</sup> , 6 <sup>c</sup>	166	-	2 (1.2)
Stewart, 2015	RCT	NDMM	MPR	12	152	10 (6.7)	-
Palumbo, 2012	RCT	NDMM	MPR	9	305	9 [3]	-
Rajkuma, 2010	RCT	NDMM	RD	-	91	33 (36)	-
			Rd	-	86	22 [25]	-

# Eficàcia i seguretat de rivaroxaban i apixaban vs. placebo en la tromboprofilaxis primària en pacients amb càncer

**Table 1.** Cumulative Analysis of the AVERT and CASSINI Trials.\*

Outcome	CASSINI Trial		AVERT Trial		Cumulative Values				No. Needed to Treat or Harm†
	Rivaroxaban	Placebo	Apixaban	Placebo	DOACs	Placebo	Relative Risk (95% CI)	Absolute Difference percentage points	
<i>Primary efficacy outcome</i>									
ITT analysis	25/420 (6.0)	37/421 (8.8)	12/288 (4.2)	28/275 (10.2)	37/708 (5.2)	65/696 (9.3)	0.56 (0.38–0.83)	-4.1	24
Analysis during treatment period	11/420 (2.6)	27/421 (6.4)	3/288 (1.0)	20/275 (7.3)	14/708 (2.0)	47/696 (6.8)	0.29 (0.16–0.53)	-4.8	21
Symptomatic VTE: ITT analysis	15/420 (3.6)	19/421 (4.5)	9/288 (3.1)	22/275 (8.0)	24/708 (3.4)	41/696 (5.9)	0.58 (0.35–0.94)	-2.5	40
Major bleeding	8/405 (2.0)	4/404 (1.0)	10/288 (3.5)	5/275 (1.8)	18/693 (2.6)	9/679 (1.3)	1.96 (0.88–4.33)	1.3	77
Death from any cause	84/420 (20.0)	100/421 (23.8)	35/288 (12.2)	27/275 (9.8)	119/708 (16.8)	127/696 (18.2)	0.92 (0.73–1.16)	-1.4	71

ORIGINAL ARTICLE

# International clinical practice guidelines for the treatment and prophylaxis of venous thromboembolism in patients with cancer

D. FARGE, \*†<sup>1</sup> P. DEBOURDEAU, ‡<sup>1</sup> M. BECKERS, § C. BAGLIN, ¶ R. M. BAUERSACHS, \*\* B. BRENNER, ††  
D. BRILHANTE, ‡‡ A. FALANGA, §§ G. T. GEROTZAFIAS, ¶¶ N. HAIM, \*\*\* A. K. KAKKAR, †††  
A. A. KHORANA, ††† R. LECUMBERRI, §§§ M. MANDALA, ¶¶¶ M. MARTY, \*\*\*\* M. MONREAL, ††††  
S. A. MOUSA, ††††§§§ S. NOBLE, ¶¶¶¶ I. PABINGER, \*\*\*\*\* P. PRANDONI, ††††† M. H. PRINS, †††††  
M. H. QARI, §§§§§ M. B. STREIFF, ¶¶¶¶¶ K. SYRIGOS, \*\*\*\*\* H. BOUNAMEAUX†††††<sup>1</sup>  
and H. R. BÜLLER†††††<sup>1</sup>

J Thromb Haemost 2013; 11: 56–70.

# Ambulatory patients treated with chemotherapy

## Recommendations

- 1 We recommend prophylaxis with LMWH, UFH or fondaparinux in hospitalized medical patients with cancer and reduced mobility [Grade 1B].
- 2 For children with **ALL treated with L-asparaginase**, depending on local policy and individual patient characteristics (platelet count, kidney function, fibrinogen and antithrombin III levels, etc.), prophylaxis may be considered in some patients; the same therapeutic option can be considered for adults.
- 3 In patients receiving chemotherapy, prophylaxis is not recommended routinely [Grade 1B].
- 4 Primary pharmacological prophylaxis of VTE may be indicated in patients with **locally advanced or metastatic pancreatic cancer treated with chemotherapy** and **having a low bleeding risk** [Grade 1B].
- 5 Primary pharmacological prophylaxis of VTE may be indicated in patients with **locally advanced or metastatic lung cancer treated with chemotherapy** and **having a low bleeding risk** [Grade 2B].
- 6 In patients treated with **IMIDs combined with steroids and/ or chemotherapy (doxorubicin)**, VTE prophylaxis is recommended; in this setting, VKA at low or therapeutic doses, LMWH at prophylactic doses and low-dose aspirin have shown similar effects with regard to preventing VTE; however, the efficacy of these regimens remains unclear [Grade 2C].



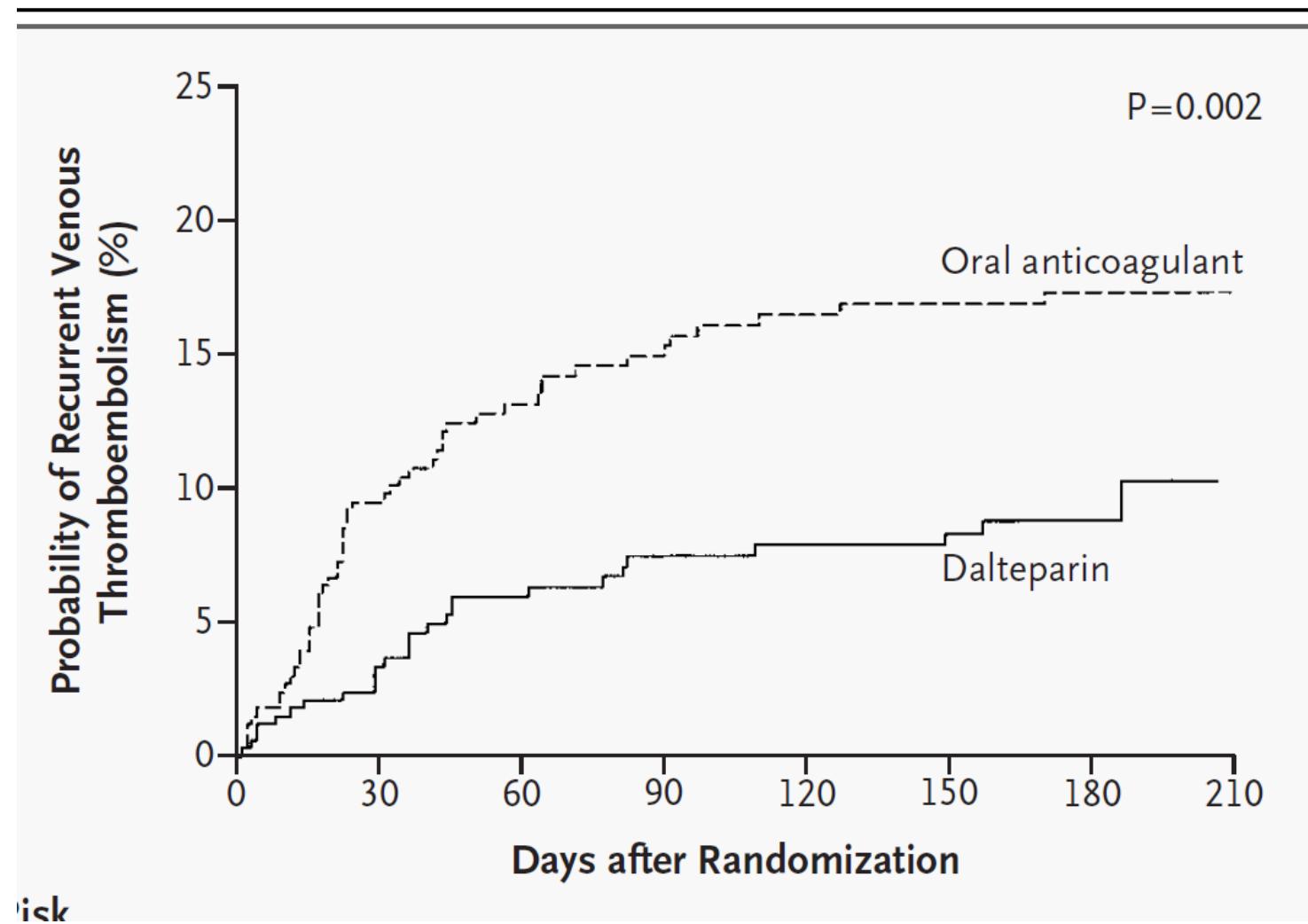
## Position paper of the Italian Society of Internal Medicine (SIMI) on prophylaxis and treatment of venous thromboembolism in patients with cancer

Domenico Prisco<sup>1</sup> · Antonella Tufano<sup>2</sup>  · Caterina Cenci<sup>1</sup> · Pasquale Pignatelli<sup>3</sup> · Francesca Santilli<sup>4</sup> ·  
Giovanni Di Minno<sup>2</sup> · Francesco Perticone<sup>5</sup>

- Patients with cancer are at increased risk of VTE, in the presence of multiple predisposing factors (patient-related risk factors and factors related to cancer itself). The risk of VTE may be different in subgroups of this population. To assess the level of risk and identify patients at “high risk” for thrombosis, the use of “score systems” combining clinical and laboratory markers is recommended.
- In the absence of bleeding or other contraindications, cancer patients hospitalized for acute medical illness should receive pharmacological prophylaxis.
- Mechanical prophylaxis should be considered in hospitalized patients with active cancer and concomitant active bleeding or at high risk of bleeding, until the bleeding risk decreases, and in patients with a platelet count of  $< 25 \times 10^9/\text{L}$ .
- Anticoagulant prophylaxis is recommended for all patients undergoing major surgery for cancer, with extended prophylaxis (for up to 4 weeks) in major abdominal or pelvic surgery in patients who are not otherwise at high risk of major bleeding complications.
- Clinicians should consider primary anticoagulant prophylaxis in selected ambulatory patients at high VTE risk receiving chemotherapy, based on the thrombotic risk assessment.

# Tractament del TEV en pacients amb càncer

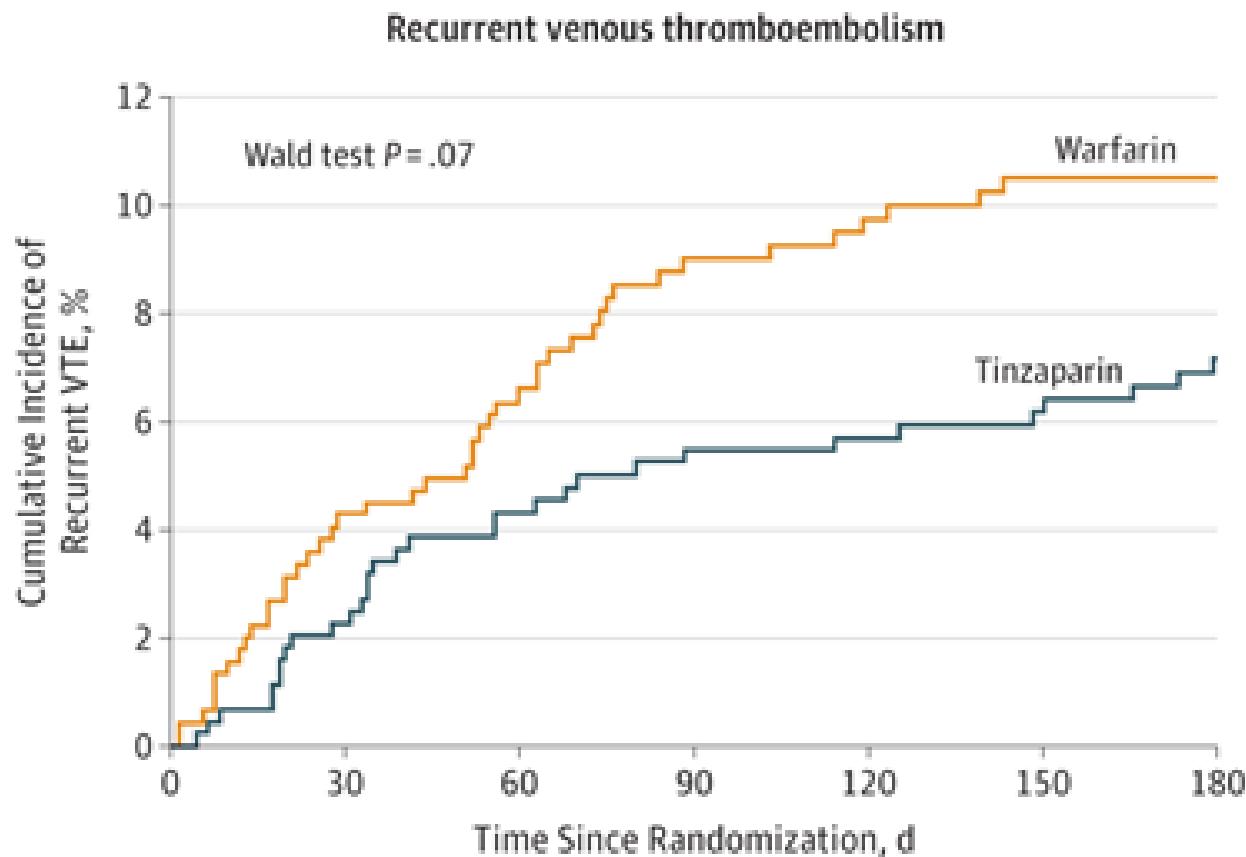
# Low-Molecular-Weight Heparin versus a Coumarin for the Prevention of Recurrent Venous Thromboembolism in Patients with Cancer: CLOT study



isk

Lee. N Engl J Med 2003;349:146-53.

# CATCH: a randomised clinical trial comparing long-term tinzaparin versus warfarin for treatment of acute venous thromboembolism in cancer patients

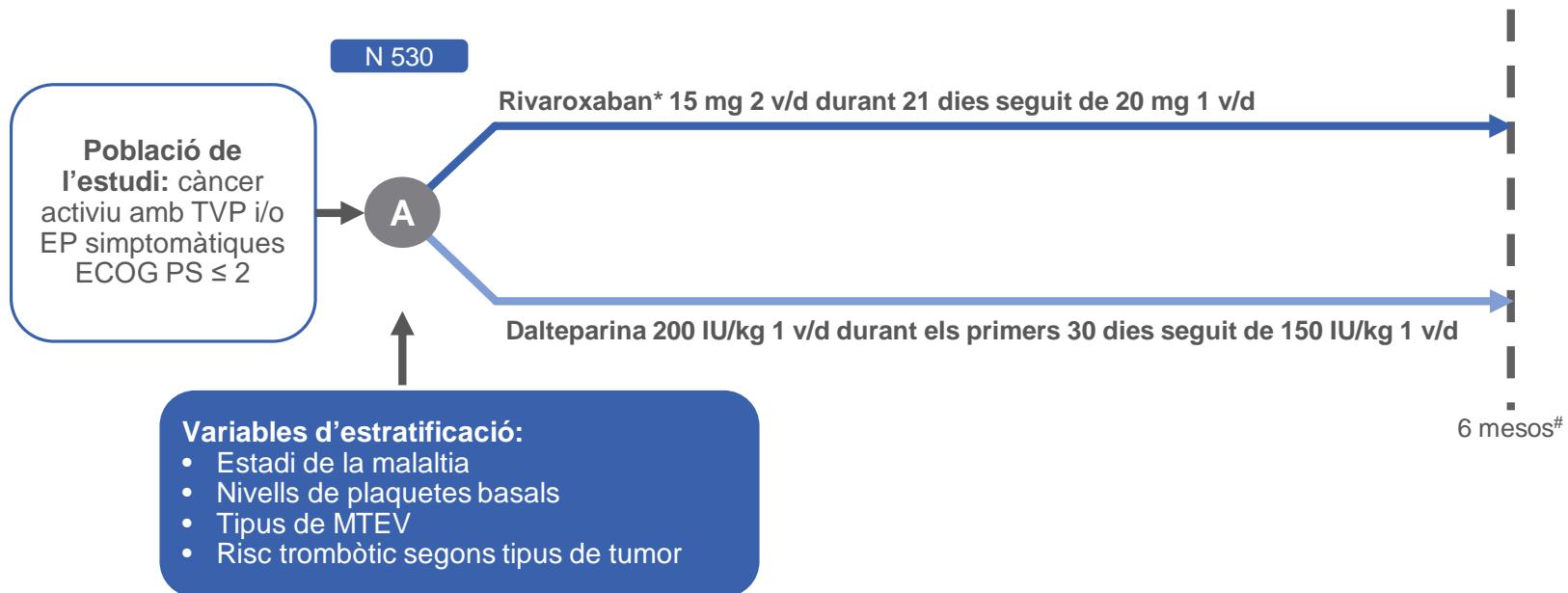


## Comparison of an Oral Factor Xa Inhibitor With Low Molecular Weight Heparin in Patients With Cancer With Venous Thromboembolism: Results of a Randomized Trial (SELECT-D)

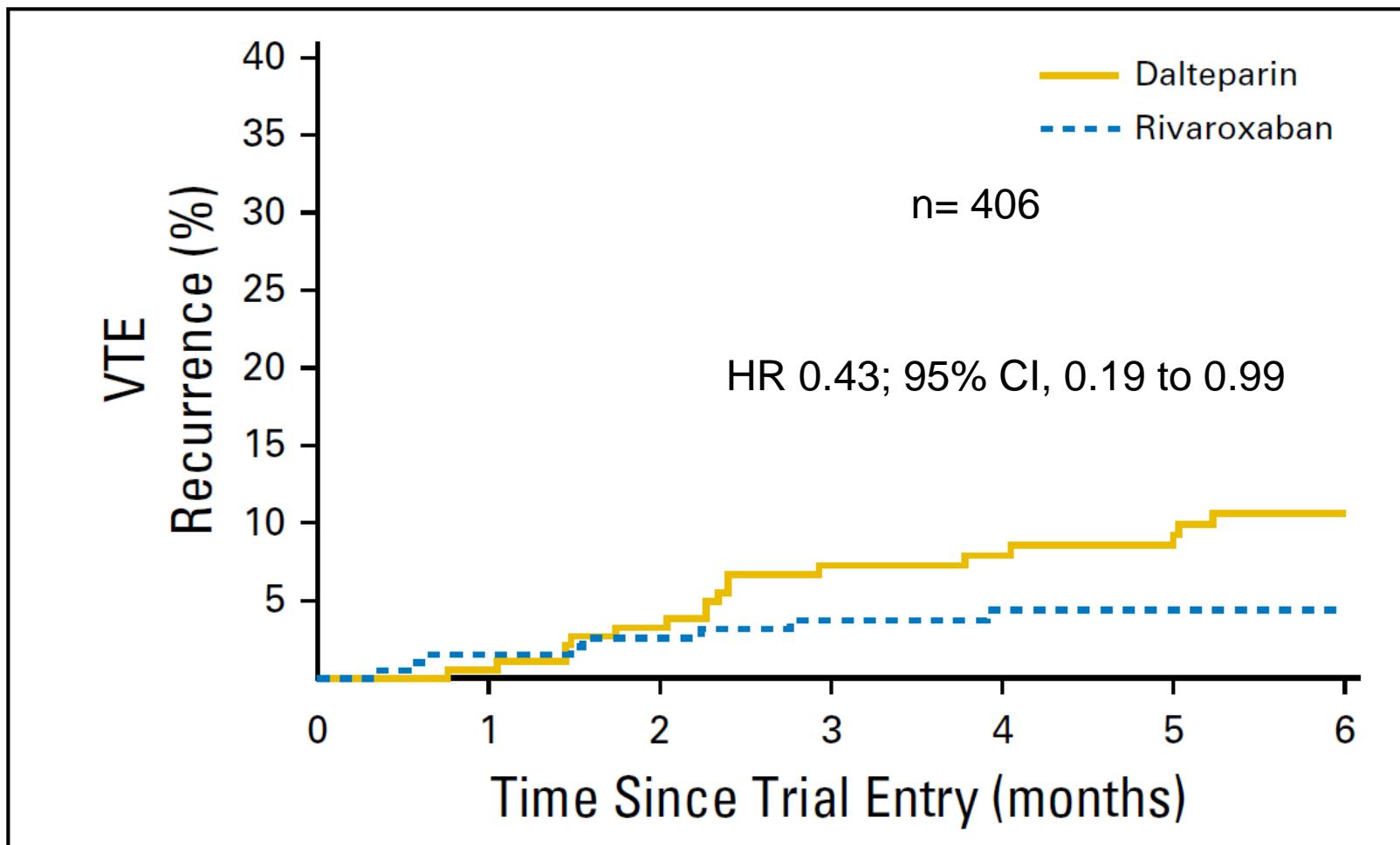
*Annie M. Young, Andrea Marshall, Jenny Thirlwall, Oliver Chapman, Anand Lokare, Catherine Hill, Danielle Hale, Janet A. Dunn, Gary H. Lyman, Charles Hutchinson, Peter MacCallum, Ajay Kakkar, F.D. Richard Hobbs, Stavros Petrou, Jeremy Dale, Christopher J. Poole, Anthony Maraveyas, and Mark Levine*

# Select-d: Estudi fase III, rivaroxaban vs. dalteparina per el tractament de la CAT

Disseny de l'estudi: Prospectiu, aleatoritzat, obert, multicèntric fase III

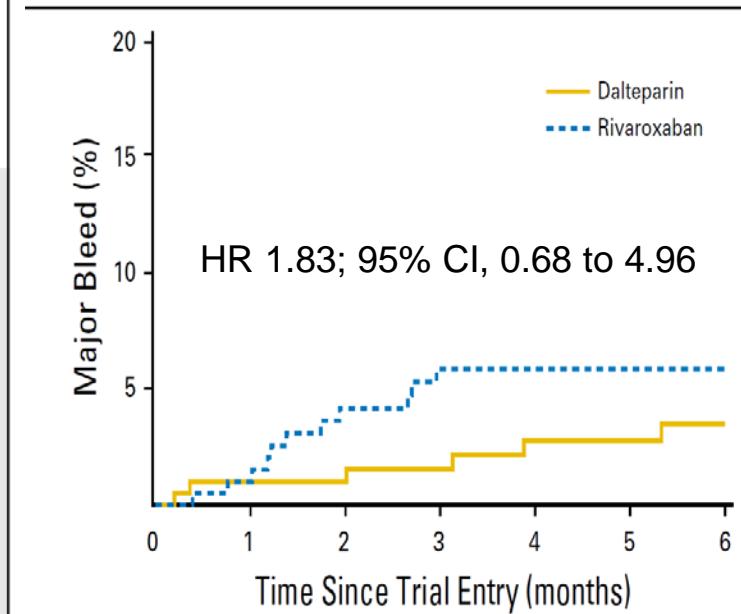


## SELECT-D



**Table 3.** Bleeding Events

Type of Bleed	Dalteparin (n = 203)	Rivaroxaban (n = 203)
Major bleeding	6	11
Criteria to define major bleeding*		
Clinically overt and decrease in hemoglobin level of $\geq 2$ g/dL over 24 hours	5	6
Clinically overt and transfusion of $\geq 2$ units of packed red cells	3	10
Clinically overt and critical site (eg, intracranial, retroperitoneal)	0	0
Clinically overt and contributes to death	1	1
Sites of major bleed*		
GI		
Esophageal	1	3
Stomach	3	2
Lower GI	0	1
Site unknown	0	2
Genitourinary		
Hematuria	0	1
Other		
Epistaxis	0	1
Intraoperative hemorrhage	0	1
Hematoma	1	0
Abdominal hematoma related to surgical clip	1	0



CRNMB HBPM 4% (95% CI, 2% to 9%) and Riva 13% (95% CI, 9% to 19%) (HR, 3.76; 95% CI, 1.63 to 8.69).

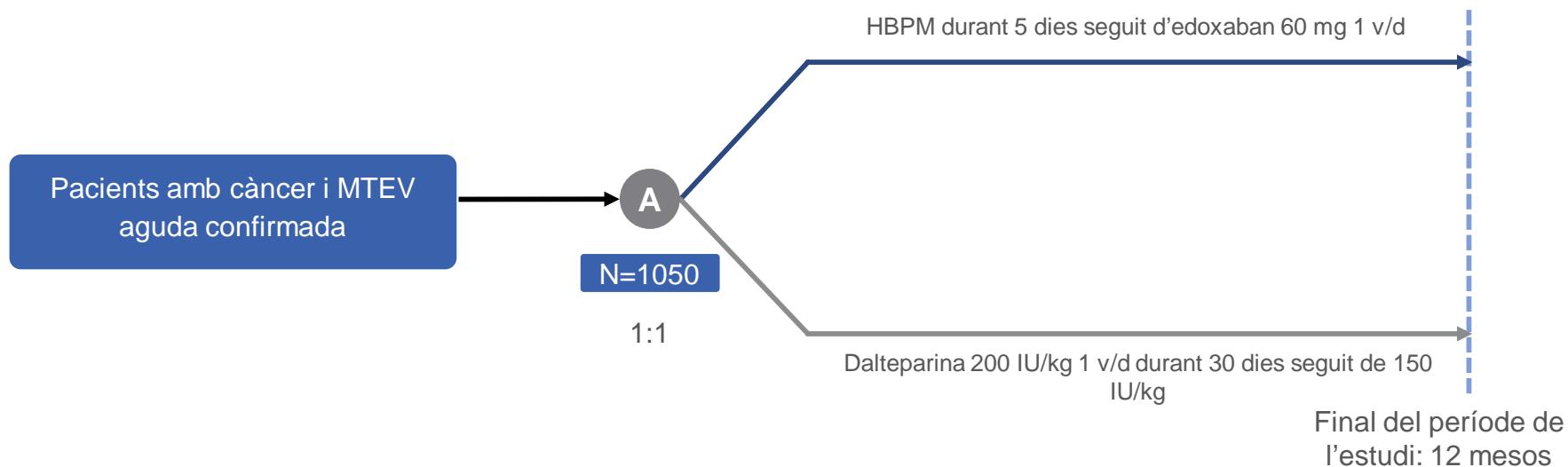
ORIGINAL ARTICLE

## Edoxaban for the Treatment of Cancer-Associated Venous Thromboembolism

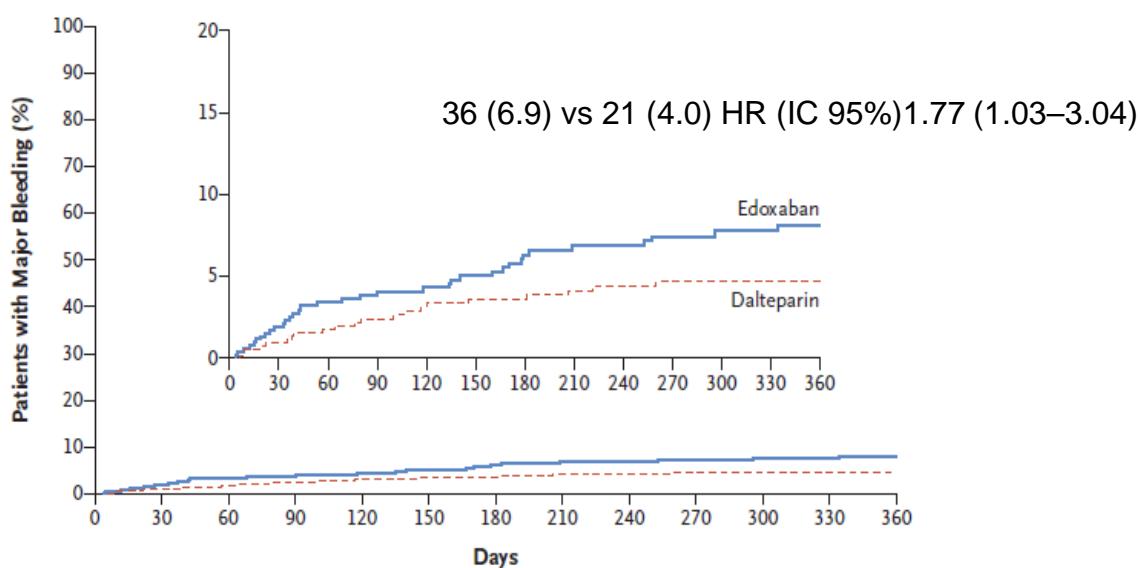
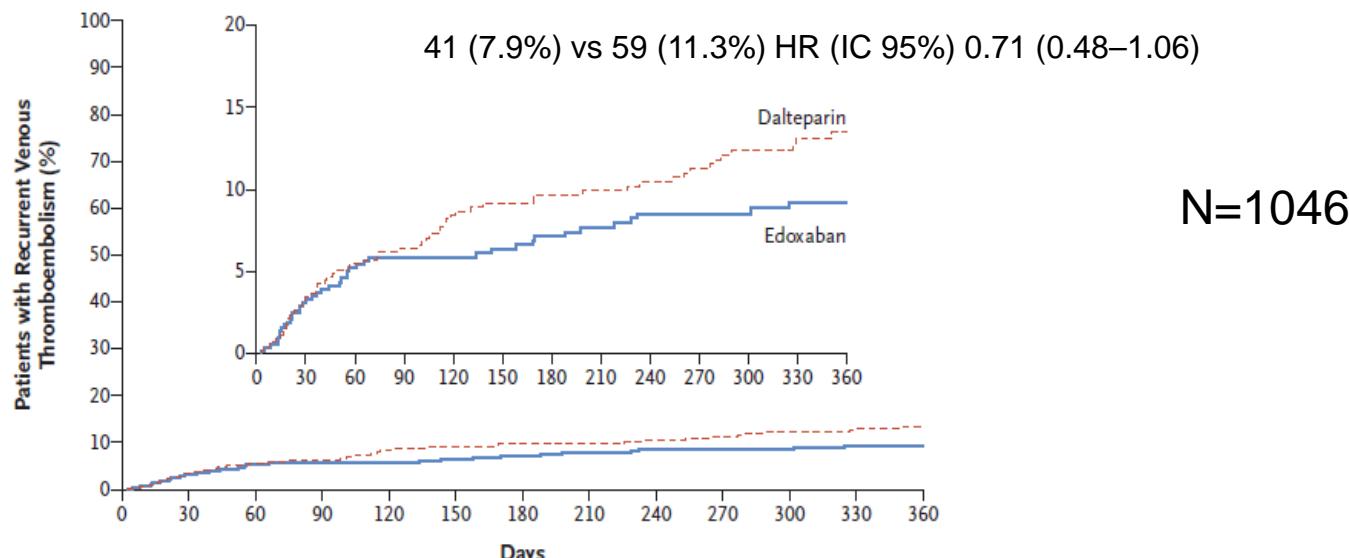
Gary E. Raskob, Ph.D., Nick van Es, M.D., Peter Verhamme, M.D.,  
Marc Carrier, M.D., Marcello Di Nisio, M.D., David Garcia, M.D.,  
Michael A. Grosso, M.D., Ajay K. Kakkar, M.B., B.S., Michael J. Kovacs, M.D.,  
Michele F. Mercuri, M.D., Guy Meyer, M.D., Annelise Segers, M.D.,  
Minggao Shi, Ph.D., Tzu-Fei Wang, M.D., Erik Yeo, M.D., George Zhang, Ph.D.,  
Jeffrey I. Zwicker, M.D., Jeffrey I. Weitz, M.D., and Harry R. Büller, M.D.,  
for the Hokusai VTE Cancer Investigators\*

# Hokusai VTE-Cancer: Edoxaban vs. dalteparina en el tractament de la CAT

**Estudi fase IIIb, multicèntric, prospectiu, aleatoritzat, obert, de no-inferioritat**



- ◆ Variable principal: Compost de primer TEV recurrent i hemorràgia major.
- ◆ Variables secundàries: MTEV recurrent, Hemorràgia major.

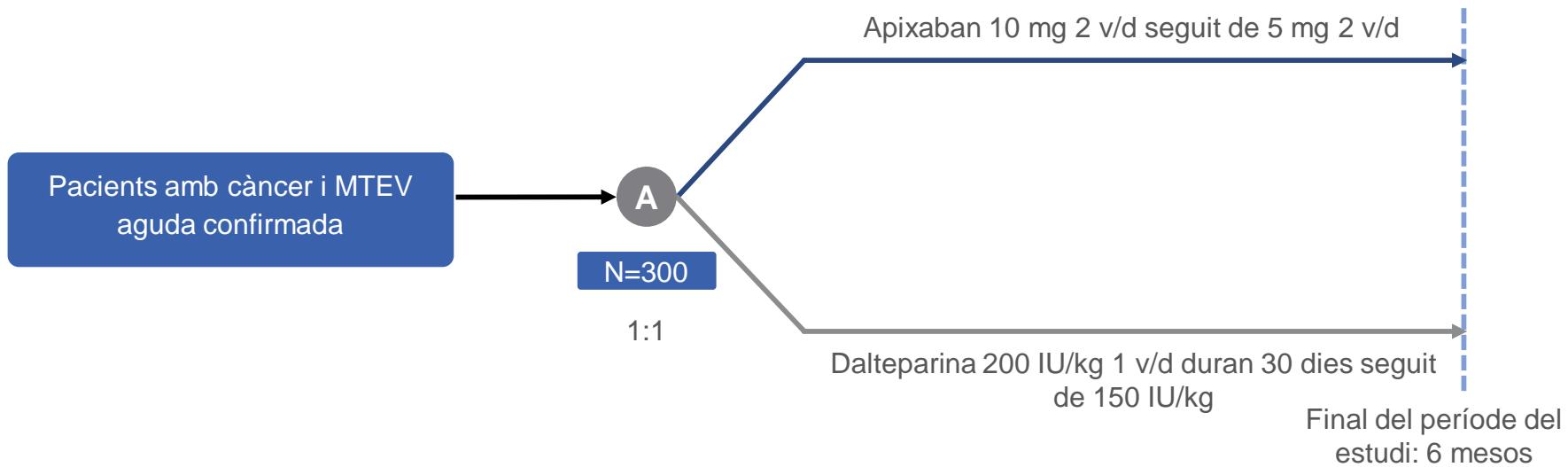


<b>Clinical Outcomes</b>	<b>Edoxaban (N=522)</b>	<b>Dalteparin (N=524)</b>
Primary outcome: first recurrent VTE or major bleeding – no. (%)	67 (12.8)	71 (13.5)
Recurrent VTE – no. (%)	34 (6.5)	54 (10.3)
Fatal PE	0	0
Major bleeding – no. (%)	33 (6.3)	17 (3.2)
Fatal†	0	2 (0.4)
Intracranial	2 (0.4)	4 (0.8)†
Gastrointestinal	20 (3.8)	6 (1.1)
Upper	17 (3.3)	3 (0.6)
Lower	3 (0.6)	3 (0.6)†
Urogenital	5 (1.0)	0

The increase in upper gastrointestinal major bleeding occurred mainly in patients who had entered the trial with gastrointestinal cancer.

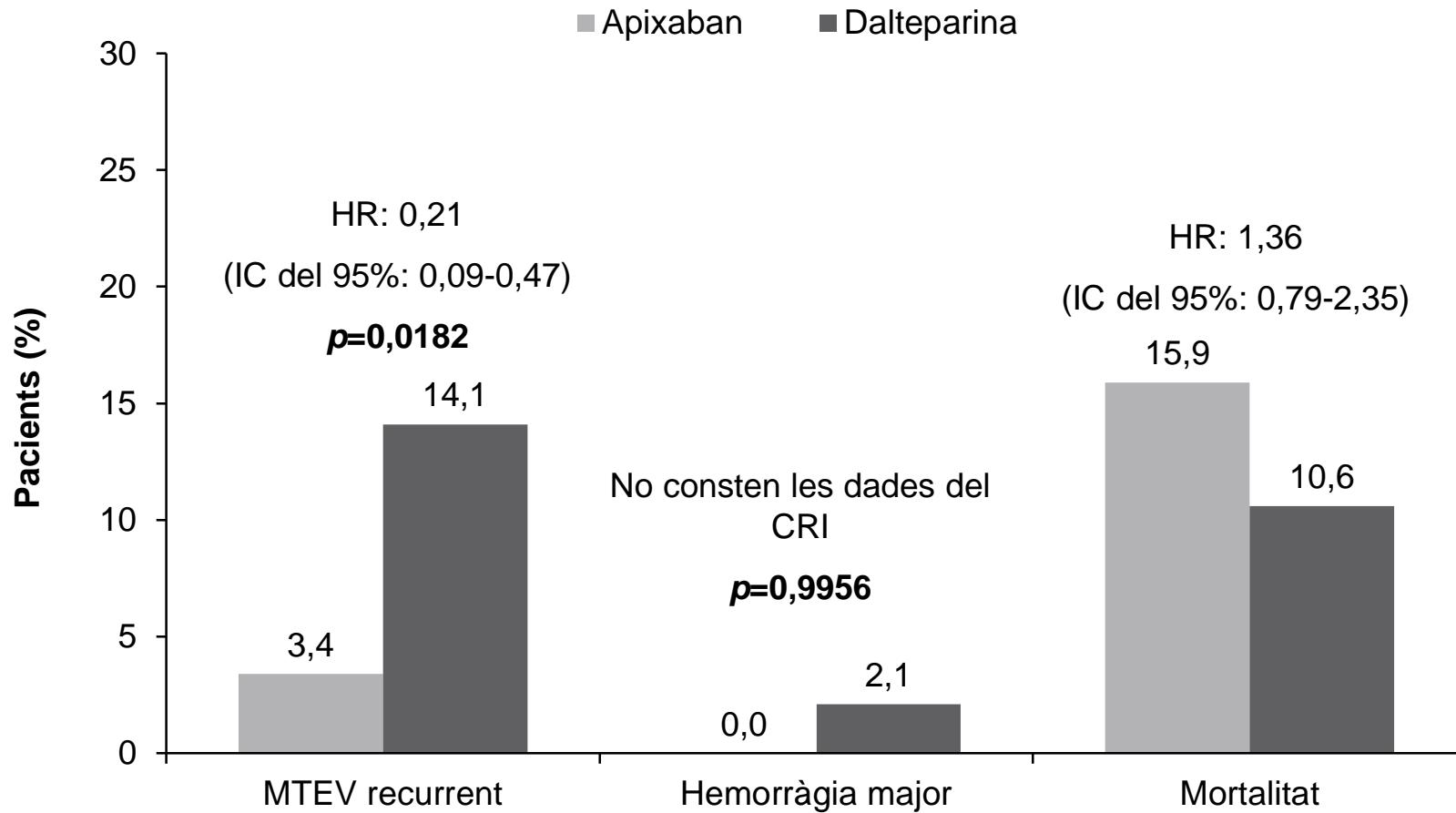
# ADAM VTE: Apixaban vs. dalteparina en el tractament de la CAT

## Estudi fase III aleatoritzat, obert



McBane RD et al., presentado en el congreso de la ASH de 2018, sesión 332.

# Resultats principals i secundaris de l'ADAM VTE



RECOMMENDATIONS AND GUIDELINES

## Role of direct oral anticoagulants in the treatment of cancer-associated venous thromboembolism: guidance from the SSC of the ISTH

A. A. KHORANA,\* S. NOBLE,† A. Y. Y. LEE,‡ G. SOFF,§ G. MEYER,¶ C. O'CONNELL\*\* and M. CARRIER††

1. Recomendamos regímenes de tratamiento individualizados después de compartir decisiones con pacientes.
2. Sugerimos el uso de DOAC específicos para pacientes con cáncer y diagnóstico de TEV agudo, si presenta bajo riesgo de sangrado y sin interacciones medicamentosas.

Las HBPM constituyen una alternativa aceptable.

Actualmente, edoxabán y rivaroxabán son los únicos DOACs que se han comparado con la HBPM en RCTs en poblaciones de cáncer.

Se debe hacer una recomendación de tratamiento después de compartir la toma de decisiones con los pacientes con respecto a una posible reducción de la recurrencia pero mayores tasas de sangrado con DOACs específicos, incorporando las preferencias y los valores del paciente.

REVIEW



## Antithrombotic therapy for venous thromboembolism in patients with cancer: expert guidance

Davide Imberti<sup>a</sup>, Claudio Cimminiello<sup>b</sup>, Marcello Di Nisio<sup>c</sup>, Marco Marietta<sup>d</sup>, Hernan Polo Friz<sup>b,e</sup> and Walter Ageno<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Internal Medicine Department, Haemostasis and Thrombosis Center, Piacenza Hospital, Piacenza, Italy; <sup>b</sup>Studies and Research Center of the Italian Society of Angiology and Vascular Pathology (Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare, SIAPAV), Milan, Italy; <sup>c</sup>Department of Medicine and Ageing Sciences, G. D'Annunzio University, Chieti, Italy; <sup>d</sup>Department of Oncology and Hematology, Section of Hematology, University of Modena and Reggio Emilia, Modena, Italy; <sup>e</sup>Internal Medicine, Medical Department, Vimercate Hospital, Vimercate, Italy; <sup>f</sup>Department of Medicine and Surgery, University of Insubria, Varese, Italy

- La trombosis asociada con el cáncer (TAC) representa un problema clínico importante, y es la segunda causa de muerte después del cáncer en sí.
- Las guías clínicas actuales en oncología recomiendan el uso de dosis terapéuticas de HBPM para el tratamiento inicial y a largo plazo de la TAC, pero existen varias limitaciones en la evidencia que respalda el uso de las HBPM como el único agente para el tratamiento. También se han reportado problemas prácticos con respecto a la terapia a largo plazo con HBPM.
- El ensayo Hokusai TEV-cancer, en una comparación directa entre edoxabán y HBPM mostró que edoxabán no es inferior a la dalteparina, con una tendencia hacia menos eventos tromboembólicos venosos recurrentes y más eventos hemorrágicos.
- Hallazgos similares se hallaron con rivaroxaban en el estudio SELECT-D, aunque no tenía poder suficiente para permitir conclusiones definitivas. La mayoría de los eventos de sangrado ocurrieron en el tracto gastrointestinal superior y en pacientes con cáncer gastrointestinal.
- El uso de los DOAC se puede considerar en una gran proporción de pacientes con cáncer como alternativa a la HBPM para el tratamiento de TAC. La evidencia originada por los ensayos clínicos actualmente disponibles debe impulsar decisiones terapéuticas en términos de selección de pacientes y regímenes de dosificación.

# Cancer-Associated Thrombosis: Beyond Clinical Practice Guidelines—A Multidisciplinary (SEMI–SEOM–SETH) Expert Consensus

Vanessa Pachón<sup>1</sup> Javier Trujillo-Santos<sup>2</sup> Pere Domènech<sup>3</sup> Enrique Gallardo<sup>4</sup> Carmen Font<sup>5</sup>  
José Ramón González-Porras<sup>6</sup> Pedro Pérez-Segura<sup>7</sup> Ana Maestre<sup>8</sup> José Mateo<sup>9</sup> Andrés Muñoz<sup>10</sup>  
María Luisa Peris<sup>11</sup> Ramón Lecumberri<sup>12</sup>

TH Open 2018;2:e373–e386.

# Profilaxis cardioembòlica en la fibril·lació auricular en pacients amb càncer

ORIGINAL RESEARCH



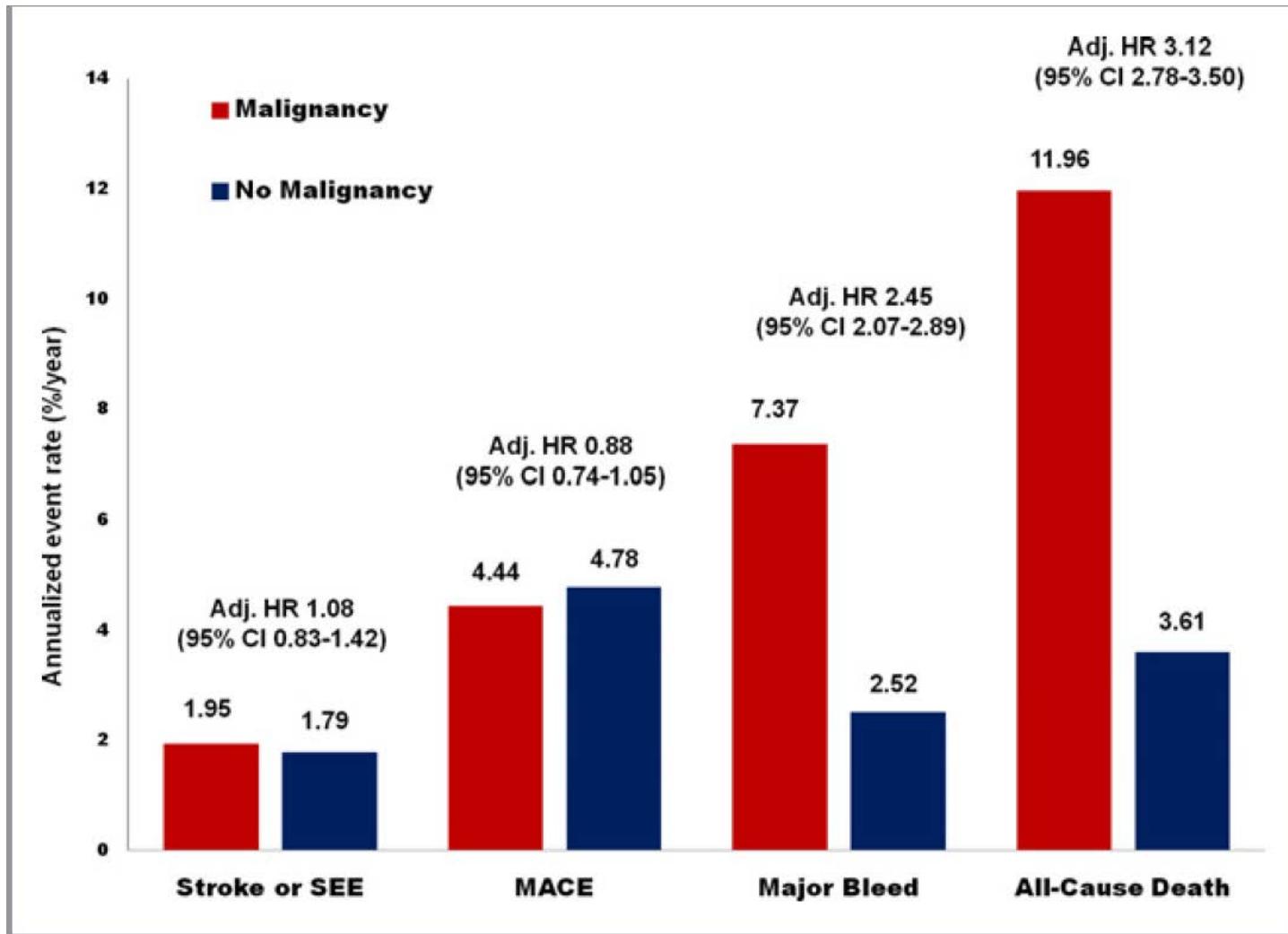
## Efficacy and Safety of Edoxaban in Patients With Active Malignancy and Atrial Fibrillation: Analysis of the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial

Christina L. Fanola, MD, MSc; Christian T. Ruff, MD, MPH; Sabina A. Murphy, MPH; James Jin, PhD; Anil Duggal, MD; Noe A. Babilonia, MD; Piyamitr Sritara, MD; Michele F. Mercuri, MD, PhD; Pieter W. Kamphuisen, MD; Elliott M. Antman, MD, Eugene Braunwald, MD; Robert P. Giugliano, MD, SM

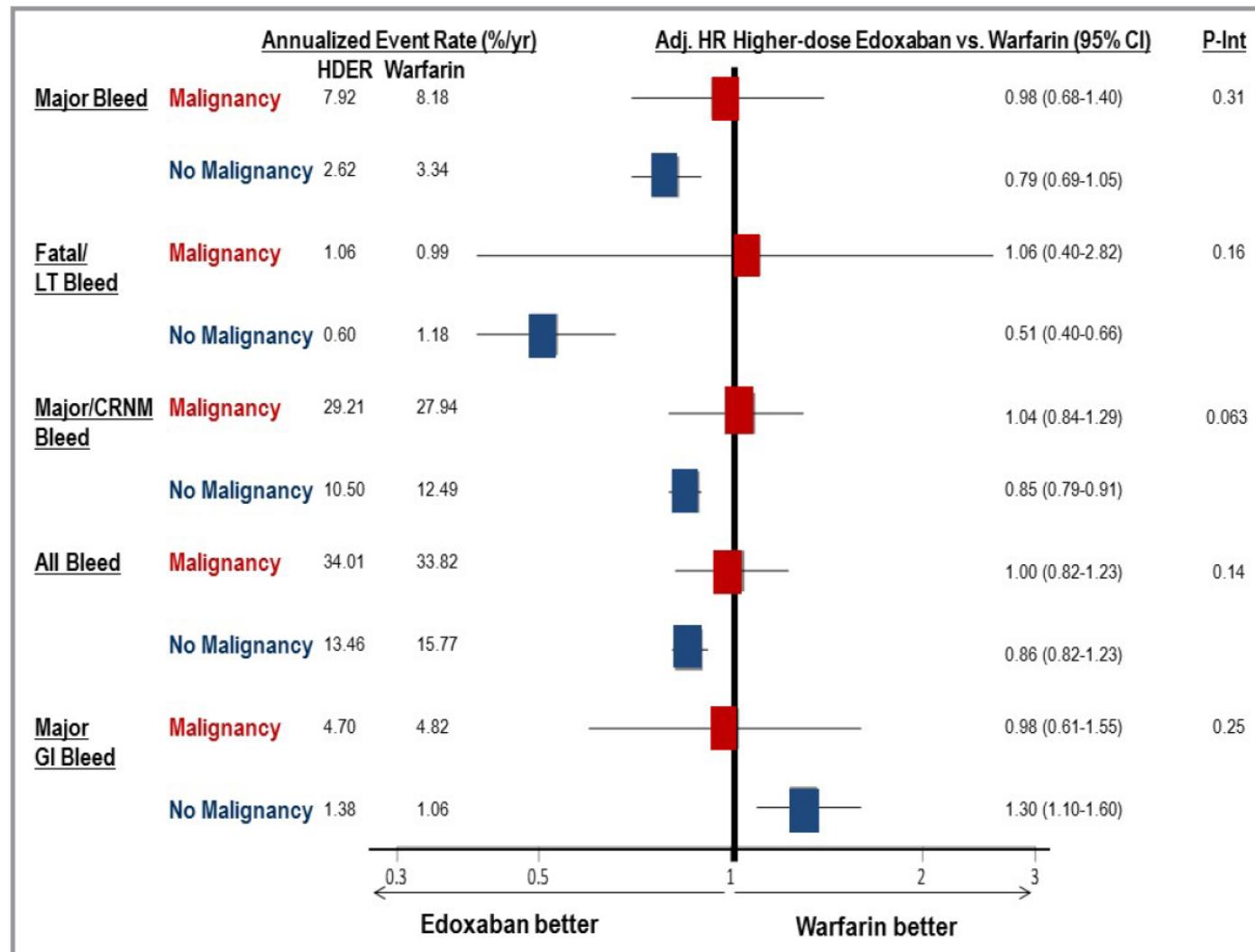
J Am Heart Assoc. 2018

1153 desarrollaron cáncer de 21105 pacientes seguidos una media de 2.8 años

# ENGAGE-AF: Adjusted risk of major end points in patients with vs without an active malignancy



# ENGAGE AF: Safety end points by malignancy status in the higher-dose edoxaban regimen (HDER) vs warfarin groups



# ENGAGE AF

- El cáncer se asoció de forma independiente con un mayor riesgo de muerte por todas las causas y de hemorragia grave, pero no de ictus o embolia sistémica.
- Los perfiles de eficacia y seguridad de edoxabán en comparación con warfarina fueron similares en aquellos que desarrollaron cáncer activo en comparación con aquellos que no lo hicieron.

**Estudio de cohortes basado en bases de datos danesas que incluyó a todos los pacientes con FA tratados con AVK o ACODs entre julio de 2004 y diciembre de 2013:**

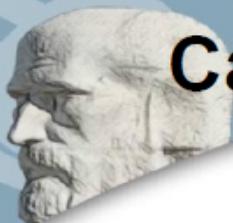
- Los riesgos a un año de complicaciones tromboembólicas en pacientes con FA que recibieron AVK fueron similares en aquellos con (6.5%) y sin (5.8%) cáncer [HR 1,0]. Las complicaciones hemorrágicas también fueron iguales en las poblaciones con o sin cáncer (5,4% vs 4,3%, HR 1,1)
- En los pacientes con FA con cáncer tratados con un ACOD, los riesgos también fueron similares en las complicaciones tromboembólicas (4,9% con cáncer vs al 5,1% sin cáncer, HR 0,80) y en las complicaciones hemorrágicas (4,4% frente a 3,1%, HR 1,2)
- Los riesgos absolutos de complicaciones tromboembólicas o hemorrágicas fueron casi los mismos en pacientes con y sin cáncer tratados con AVK o con ACODs

	Via <sup>142</sup>	Dabigatran etexilate	Apixaban	Edoxaban	Rivaroxaban
P-gp substrate		Yes	Yes	Yes	Yes
CYP3A4 substrate		No	Yes ( $\approx 25\%$ )	No ( $< 4\%$ )	Yes ( $\approx 18\%$ )
Antimitotic agents					
Paclitaxel	Moderate CYP3A4 induction; CYP3A4/P-gp competition				
Vinblastine	Strong P-gp induction; CYP3A4/P-gp competition				
Anthracyclines/Anthracenediones					
Doxorubicin	Strong P-gp induction, mild CYP3A4 inhibition; CYP3A4/P-gp competition				
Tyrosine kinase inhibitors					
Imatinib, Crizotinib	Strong P-gp inhibition, moderate CYP3A4 inhibition; CYP3A4/P-gp competition				
Nilotinib, Lapatinib	Moderate-to-strong P-gp inhibition, mild CYP3A4 inhibition; CYP3A4/P-gp competition				
Vemurafenib	Moderate CYP3A4 induction; CYP3A4/P-gp competition				
Vandetanib, Sunitinib	Strong P-gp induction; CYP3A4 competition				

	Via <sup>142</sup>	Dabigatran etexilate	Apixaban	Edoxaban	Rivaroxaban
P-gp substrate		Yes	Yes	Yes	Yes
CYP3A4 substrate		No	Yes ( $\approx 25\%$ )	No (<4%)	Yes ( $\approx 18\%$ )
Hormonal agents					
Abiraterone	Moderate CYP3A4 inhibition, strong P-gp inhibition; CYP3A4/P-gp competition				
Enzalutamide	Strong CYP3A4 induction, strong P-gp inhibition; CYP3A4/P-gp competition				
Bicalutamide	Moderate CYP3A4 inhibition				
Immune-modulating agents					
Dexamethasone	Strong CYP3A4/P-gp induction; CYP3A4/P-gp competition				
Tacrolimus	Strong-to-moderate P-gp inhibition, mild CYP3A4 inhibition; CYP3A4/P-gp competition	SmPC			
Prednisone	Moderate CYP3A4 induction; CYP3A4 competition				

# Tienen algún papel los antiagregantes y las HBPM en la profilaxis cardioembólica de la FA en pacientes con cáncer?

- Existe una falta total de evidencia sobre riesgo y beneficio de las HBPM en la FA
- El beneficio del tratamiento antiagregante en la FA es escaso y, no ausente de riesgos
- Entre los expertos cada vez se asume más la necesidad de tratar los pacientes con cáncer de la misma forma que los demás pacientes



## Cancer and atrial fibrillation conclusions

- High prevalence in patients with cancer
- Multiple possible mechanism responsible
- AF is a predictor of poor long-term mortality and morbidity
- Cancer patients have an increased thromboembolic and bleeding risk
- Cancer patients NEED TO BE TREATED IN THE SAME WAY AS NON-CANCER PATIENTS
  - Consider DOACs due to high potential of interactions with VKA

**Larger prospective studies are needed**

# Recomendaciones de la EHRA sobre profilaxis tromboembólica de la FA en el paciente con cáncer (2018)<sup>1</sup>

- Estimar el perfil de riesgo individual del paciente:
  - Factores de riesgo relacionados con la FA (CHA2DS2-VASc, riesgo de sangrado)
  - Factores de riesgo relacionados con el cáncer (tipo, metástasis hepáticas, coagulopatía, función renal / hepática, etc.)
  - Factores de riesgo relacionados con el tratamiento (trombocitopenia, cirugía, radioterapia, líneas centrales, etc.)
- Elección del anticoagulante:
  - Estándar de atención actual : AVK/(HBPM\*)
  - ACODs: Escasos datos disponibles, pero alentadores
  - Considerar la preferencia del paciente (AVK vs. ACOD)
- Protección del paciente:
  - Protección gástrica
  - Controlar las posibles interacciones fármaco-fármaco
  - Reducción de dosis/ interrupción del tratamiento (si plaquetas <50k, insuficiencia renal, sangrado . . .)
- Tener cuidado con:
  - El elevado riesgo de tromboembolismo
  - El elevado riesgo de hemorragia

**\* Si la terapia oral no es posible, la reversión a la HBPM es razonable.**

# Registro PROCECAN:

## Profilaxis cardioembólica en los pacientes con cáncer activo y tratamiento oncoespecífico

<http://redcap.idibell.cat/>

The screenshot shows the REDCap web application. At the top, there is a browser header with the URL <http://redcap.idibell.cat/index.php?action=myprojects>. Below the header, the REDCap logo is on the left, followed by navigation links: Home, My Projects (which is highlighted), Help & FAQ, Training Videos, Send-It, and Messenger. On the right, it shows "Logged in as pdomenech" and a "My Profile" link. The main content area is titled "My Projects" and contains a table with one row. The table has columns for Project Title, Records, Fields, Instrument, Type, and Status. The project listed is "Profilaxis cardioembólica en los pacientes con cáncer activo y tratamiento oncoespecífico". The status column includes icons for a clipboard and a wrench.

Project Title	Records	Fields	Instrument	Type	Status
Profilaxis cardioembólica en los pacientes con cáncer activo y tratamiento oncoespecífico	15	247	9 forms		

**Investigador principal:**

Elena Pina Pascual

**Promotores:**

Ramón Lecumberri Villamediana

Pere Domènech Santasusana

Elena Pina Pascual

Comité de Trombosis y Cáncer de la SETH

**Permisos:**

AEMPS: EPA-SP Estudio post-autorización de seguimiento prospectivo

Comité Ético del Hospital Universitario de Bellvitge (CEIC): Autorización

Departamento de Salud de Catalunya: Autorización administrativa

**Información y/o darse de alta:**

Contacto Elena Pina Pascual [epina@bellvitgehospital.cat](mailto:epina@bellvitgehospital.cat)

**Financiación:**

Pfizer

## **Objetivo principal:**

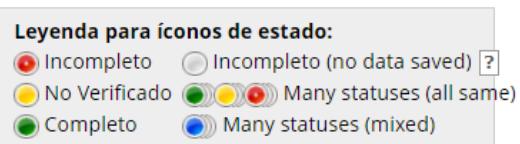
- Describir las características y el manejo clínico actual en la práctica clínica habitual de los pacientes con cardiopatía embolígena y cáncer que están en tratamiento oncoespecífico activo

## **Objetivos secundarios:**

- Describir cual es la estrategia antitrombótica utilizada en la práctica clínica habitual y su relación con la evolución clínica en los pacientes con cáncer activo en tratamiento oncoespecífico y cardiopatía embolígena
- Detectar factores asociados a excesos de riesgo

The grid below displays the form-by-form progress of data entered for the currently selected record. You may click on the colored status icons to access that form/event.

Choose action for record ▾



### Record ID 5

Formulario de Entrada de Datos	Filiación	Episodio 1 fecha_embolia_cardiogen	Episodio 2 fecha_embolia_cardiogen	Episodio 3 fecha_embolia_cardiogen	Episodio 4 fecha_embolia_cardiogen	Episodio 5 fecha_embolia_cardiogen	Cierre fecha_exitus
Filiación							
Indicación							
Cáncer							
Datos basales							
Profilaxis del tromboembolismo cardioembólico realizada durante el tratamiento activo							
Embolia cardiogénica durante el cáncer y su tratamiento activo (hasta 1 mes después de finalizado el tratamiento activo)		+					
Hemorragia durante el cáncer y su tratamiento activo							
Fin del episodio							
Fin del registro							
Delete all data on event:							



# Societat Catalana d'Hematologia i Hemoteràpia

Divendres, **31 de maig de 2019**

Auditori de l'Acadèmia, **Barcelona**

*I això es tot, companys*