

Allegato 3 alla Nota AIFA 101

RACCOMANDAZIONI PRATICHE SULLA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE CON AVK E NAO/DOAC IN OCCASIONE DI PROCEDURE DIAGNOSTICHE E INTERVENTI CHIRURGICI NEI PAZIENTI CON TEV

Se un paziente in trattamento con un anticoagulante orale deve sottoporsi a procedure diagnostiche invasive o chirurgiche, la decisione di come gestire il trattamento anticoagulante richiede un accurato bilanciamento fra il rischio emorragico della procedura diagnostica/chirurgica ed il rischio trombotico conseguente alla eventuale sospensione dell'anticoagulante. Il giudizio clinico è imperativo, poiché non esiste un punteggio o un calcolatore per determinare in modo diretto la classificazione del paziente. Per quanto riguarda il tromboembolismo venoso, il tempo dopo l'episodio e il rischio di recidiva sono determinanti per il bilancio fra i benefici ed i rischi che, pertanto, dovrà essere determinato caso per caso. La Tabella 3 riporta una classificazione delle principali procedure diagnostiche/chirurgiche sulla base del rischio emorragico associato⁵.

Tabella 3. Classificazione delle principali manovre diagnostiche/chirurgiche rispetto al rischio emorragico⁵

Stima del rischio	Procedure diagnostiche/chirurgiche
Alto (rischio di sanguinamento maggiore a 30 giorni $\geq 2\%$)	Chirurgia maggiore con estesa perdita di tessuto Chirurgia oncologica, specialmente in caso di resezione di tumori solidi (polmone, esofago, stomaco, colon, vie epatobiliare, pancreas) Chirurgia ortopedica maggiore, compresa la chirurgia di sostituzione della spalla Chirurgia plastica ricostruttiva Chirurgia toracica maggiore Chirurgia urologica o gastrointestinale, in particolare chirurgia dell'anastomosi Resezione transuretrale della prostata, resezione della vescica o ablazione del tumore Nefrectomia, biopsia renale Resezione di polipo del colon Resezione intestinale Gastrostomia endoscopica percutanea Colangiopancreatografia endoscopica retrograda Chirurgia in organi altamente vascolarizzati (reni, fegato, milza) Chirurgia cardiaca, intracranica o spinale Qualsiasi intervento chirurgico maggiore di durata > 45 minuti Anestesia neuroassiale Iniezioni epidurali
Da basso a moderato (rischio di sanguinamento maggiore a 30 giorni 0%-2%)	Artroscopia Biopsie cutanee/linfonodali Chirurgia piede/mano Angiografia coronarica Endoscopia gastrointestinale con o senza biopsia Colonscopia con o senza biopsia Isterectomia addominale Colecistectomia laparoscopica Riparazione di ernia addominale Chirurgia delle emorroidi Broncoscopia con o senza biopsia
Minimo (rischio di sanguinamento maggiore a 30 giorni approssimativamente 0%)	Interventi dermatologici minori (escissione di tumori della pelle a cellule basali e squamose, cheratosi attiniche, nevi precancerosi e cancerosi) Procedure oftalmologiche (cataratta) Interventi odontoiatrici minori (estrazioni dentali, impianti di protesi, endodonzia), pulizie dentali, otturazioni Impianto di pacemaker o defibrillatore

⁵Douketis et al. Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: An American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline. Chest. 2022 Nov;162(5): e207-e243. doi: 10.1016/j.chest.2022.07.025. Epub 2022 Aug 11.

Pazienti in trattamento con AVK

Gli AVK, a causa della lunga durata d'azione, possono richiedere, a seconda del tipo di intervento e del rischio di sanguinamento associato, una modifica temporanea della posologia, la sospensione o il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging"), sfruttando la breve durata d'azione di queste ultime. Quest'ultima modalità (anche se non sostenuta da studi randomizzati) è da anni prassi comune nella pratica clinica e si è dimostrata sicura efficace quando applicata in modo appropriato. Le eparine a basso peso molecolare sono autorizzate per tale indicazione secondo la L. 648, di cui dovranno essere seguite le modalità prescrittive.

Un recente aggiornamento delle raccomandazioni dell'American College of Chest Physicians⁵ si esprime con una raccomandazione contro tale prassi perché basata su una qualità delle prove molto bassa.

Se non è stato effettuato il bridging con eparina è possibile riprendere l'AVK la mattina del giorno successivo la procedura, salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo. Nel caso sia stato comunque effettuato un bridging seguire i protocolli concordati localmente.

Pazienti in trattamento con NAO/DOAC

Le raccomandazioni della "practical guide" EHRA 2018⁴, basate sul parere di esperti e indirizzate ai pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in profilassi anticoagulante, estendibili a grandi linee anche ai pazienti con TEV, suggeriscono di valutare:

- le caratteristiche del paziente (funzione renale, età, terapie concomitanti, storia di complicanze emorragiche);
- il NAO in uso;
- il rischio emorragico legato alla procedura/intervento chirurgico (Tabella 3).

Nei pazienti in trattamento con NAO/DOAC il bridging con l'eparina non è mai necessario, nel caso si debba passare all'eparina o viceversa si può passare da un farmaco all'altro alla fine del rispettivo effetto.

Criteri di sospensione dei NAO/DOAC in caso di rischio emorragico basso

Nei pazienti con **normale funzione renale** gli esperti suggeriscono di programmare la procedura a rischio emorragico basso almeno 24 ore dopo l'assunzione del NAO.

Nei pazienti con **funzione renale ridotta** la procedura andrebbe programmata tenendo conto della funzione renale e del farmaco in corso:

- pazienti in trattamento con **dabigatran**:
 - se VFG <80 ml/min almeno 36 h dopo l'ultima dose
 - se VFG tra 50 e 30 ml/min almeno 48 h dopo l'ultima dose
- pazienti in cura con **apixaban, rivaroxaban e edoxaban**:
 - per VFG 30-80 ml/min almeno 24 h dopo l'ultima dose
 - per VFG tra 15 e 30 ml/min almeno 36 h dopo l'ultima dose

Riprendere il NAO/DOAC non prima di 24 dopo la procedura/intervento salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.

Nei pazienti sottoposti ad interventi a basso rischio emorragico in cui è possibile una buona emostasi locale (la Tabella 3 ne presenta alcuni esempi), la linee guida della EHRA 2018 suggerisce di non interrompere il NAO, ma di sfruttare la fase temporale di minima azione del farmaco che corrisponde al momento che precede la somministrazione della dose successiva.

I pazienti dovrebbero essere tenuti in osservazione finché le perdite ematiche legate alla procedura si sono risolte.

La ripresa del NAO è consigliata 6-8 ore dopo il termine della procedura. In pratica si può programmare l'intervento dopo 18-24 ore dall'ultima assunzione di farmaco. In questo modo in pratica si salterà l'assunzione di una dose per i NAO/DOAC ad assunzione bigiornaliera (dabigatran e apixaban), e nessuna dose per quelli a monosomministrazione.

Criteri di sospensione dei NAO/DOAC in caso di rischio emorragico alto

Per i pazienti a rischio elevato di emorragia è di fondamentale importanza che ogni realtà locale operi in stretta collaborazione con gli esperti dei centri prescrittori per condividere percorsi comuni e consentire che si attuino le procedure ottimali di sospensione e ripresa dei NAO.

Per tale scenario le linee guida della EHRA riportano i seguenti criteri di sospensione:

Nei pazienti con **normale funzione renale** programmare la procedura a rischio emorragico **alto** almeno **48** ore dopo l'ultima dose di NAO.

Nei pazienti con **funzione renale ridotta** la procedura andrebbe programmata tenendo conto della funzione renale e del farmaco in corso:

- pazienti in trattamento con **dabigatran**:
 - se VFG tra 50 e 79 ml/min almeno 72 h dopo l'ultima dose
 - se VFG tra 30 e 49 ml/min almeno 96 h dopo l'ultima dose
- pazienti in cura con **apixaban, rivaroxaban e edoxaban**:
 - per VFG tra 15 e 80 ml/min almeno 48 h dopo l'ultima dose

Riprendere il NAO/DOAC non prima di 48 dopo la procedura/intervento salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.