

## All. 3 alla Nota AIFA 97

### Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANV

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. La definizione del bilancio fra i benefici ed i rischi dovrà, essere fatta caso per caso.

La Tabella 3 riporta una classificazione delle principali procedure diagnostiche/chirurgiche sulla base del rischio emorragico associato. Il rischio trombo embolico è definito dal punteggio CHA2DS2-VASc.

Tabella 1. Classificazione delle principali manovre diagnostiche/chirurgiche rispetto al rischio emorragico.

Rischio emorragico Basso	Rischio emorragico Alto
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Estrazione dentaria (fino a 3 denti)*</li><li>▪ Chirurgia parodontale*</li><li>▪ Impianti odontoiatrici*</li><li>▪ Interventi per cataratta o glaucoma*</li><li>▪ Chirurgia cutanea minore*</li><li>▪ Endoscopie senza biopsia o resezione*</li><li>▪ Endoscopie con biopsia</li><li>▪ Biopsie prostatiche o vescicali</li><li>▪ Studi elettrofisiologici, ablazione con radiofrequenze, angiografie</li><li>▪ Impianto di pacemaker</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Anestesia lombare, epidurale</li><li>▪ Puntura lombare, neurochirurgia</li><li>▪ Legatura varici esofagee</li><li>▪ Polipectomia endoscopica</li><li>▪ Sfinterotomia e dilatazione stenosi</li><li>▪ Chirurgia toracica, addominale</li><li>▪ Chirurgia ortopedica maggiore</li><li>▪ Biopsie epatiche, renali</li><li>▪ Resezione prostatica trans-uretrale</li><li>▪ Litotrissia extracorporea con ultrasuoni</li></ul>

\* In questi casi il rischio è considerato molto basso, se è possibile una buona emostasi locale

### 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. Questa modalità (anche se non sostenuta da studi randomizzati) è da anni prassi comune e si è dimostrata sicura ed 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.

In particolare, secondo le raccomandazioni dell'American College of Chest Physicians (ACCP; Chest 2012):

- se il paziente in AVK viene sottoposto a procedure diagnostiche/chirurgiche a **rischio di sanguinamento basso o molto basso** la terapia anticoagulante può essere proseguita, avendo cura di verificare che INR sia in range o leggermente sotto range (un valore tra 1,5 e 2 è considerato accettabile nella maggior parte dei casi);

- se il paziente viene sottoposto a **procedure diagnostiche/chirurgiche ad elevato rischio di sanguinamento** e presenta un **rischio tromboembolico basso** (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc orientativamente  $\leq 4$ ), l'anticoagulante deve essere interrotto 5 giorni prima della procedura. Non è necessario effettuare il *bridging*, fatta eccezione per gli interventi che richiedono la somministrazione di eparina nel perioperatorio per la profilassi del tromboembolismo venoso;
- se il paziente viene sottoposto a **procedure diagnostiche/chirurgiche ad elevato rischio di sanguinamento** e presenta un **rischio trombo embolico elevato** (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc orientativamente  $> 4$ ), deve essere effettuato il passaggio transitorio alle eparine a basso peso molecolare ("bridging"), secondo un protocollo definito a livello locale e nel rispetto di quanto stabilito dalla L. 648/96 per questa indicazione delle eparine a basso peso molecolare.

Se non è stato effettuato il bridging con eparina riprendere l'AVK la mattina del giorno dopo la procedura, salvo diversa indicazione dell'operatore o del chirurgo.

Nel caso sia stato effettuato un bridging seguire i protocolli concordati localmente.

### **Pazienti in trattamento con NAO/DOAC**

Le raccomandazioni della "practical guide" della EHRA 2018 basata sul parere di esperti 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 (si veda Tab. 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 dell'EHRA 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 fra 50 e 30 mL/min: almeno 48 h dopo l'ultima dose,
- pazienti in cura con **apixaban, rivaroxaban ed edoxaban**:
  - per VFG fra 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 Tab. 4 ne presenta alcuni esempi), la LG 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 h dall'ultima assunzione di farmaco. In questo modo in pratica si salterà l'assunzione di una dose per i NAO/DOAC ad assunzione bi giornaliera (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 la Linea Guida EHRA riporta 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 dovrebbe essere programmata:

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