PO 11/PDTAA16

PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NELL'AMBITO DEL PERCORSO CHIRURGICO DEL CENTRO SENOLOGICO

REVISIONI DEL DOCUMENTO	
REV. N°	DATA
00	01 07 2020

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE - REV. 00 DEL 01.07.2020			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
01	1		Approfondimento background e razionale
01	6.2.1		Modifica durata profilassi con EBPM nel post operatorio per pazienti a moderato, alto e altissimo rischio. Inserito riferimento circa la valutazione caso-specifica per il rischio trombotico per i cancri in stadio precoce
01	9		Aggiornamento riferimenti normativi e bibliografici

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTO	**Dott.ssa L. Coletti**	Medico chirurgo, UO Senologia, Centro Senologico	13 07 2023	
	Dott.ssa M. Calafà	UO Anestesia e rianimazione MISC, Centro Senologico	13 07 2023	
VERIFICATO	**Dott. M. Ghilli**	Medico chirurgo, UO Senologia, Centro Senologico	27 07 2023	
	Dott.ssa F. Marchetti	UO Accreditamento e Qualità	27 07 2023	
	Dott.ssa G. Fascio	Coordinatore Infermieristico UO Senologia, Centro senologico	27 07 2023	
APPROVATO	**Prof.ssa M. Roncella**	Direttore Centro Senologico	09 10 2023	
	Dott. L. De Simone	Direttore UO Anestesia e rianimazione MISC Centro Senologico	09 10 2023	
EMESSO	**Dott. S. Giuliani**	Direttore UO Accreditamento e Qualità	09 10 2023	

Il presente protocollo è stata redatto a cura di:

- Dott.ssa Laura Coletti, Medico Chirurgo, UO Senologia
- Dott.ssa Marina Calafà, Medico Anestesista, UO Anestesia e Rianimazione MISC

Revisione editoriale a cura di:

- Prof.ssa Manuela Roncella, Medico Chirurgo, Direttore UO Senologia, Centro senologico
- Dott. Matteo Ghilli, Medico Chirurgo, UO Senologia, Centro senologico
- Dott.ssa Federica Marchetti, UO Accreditamento e Qualità
- Dott. Luigi De Simone, direttore UO Anestesia e Rianimazione MISC
- Dott. Gianni Baldetti, Dott. Livio Colizzi, Dott. Elena Rossetti, Dott. Loredana Fustaino, Dott. Alessandro Quattrini Li - Medici UO Senologia, Centro senologico
- Dott. Filippo Bosco, Medico Anestesista, UO Anestesia e Rianimazione MISC
- Dott.ssa Giancarla Fascio, Coordinatore Infermieristico, UO Senologia, Centro senologico

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

INDICE

1. PREMESSA 4
2. SCOPO ED OBIETTIVI 6
3. CAMPO DI APPLICAZIONE 6
4. RESPONSABILITÀ 6
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE 6
6. MODALITÀ OPERATIVE 7
6.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBO EMBOLICO 7
6.1.1 LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEGLI INTERVENTI ESEGUITI IN DAY SURGERY 7
6.2 GESTIONE PROFILASSI TVP 8
6.2.1 ATTUAZIONE DELLE MISURE DI PROFILASSI 8
6.3 GESTIONE PRE-OPERATORIA PAZIENTI IN TERAPIA DOMICILIARE CON ANTIAGGREGANTI O ANTICOAGULANTI 9
6.3.1 SOSPENSIONE DEL FARMACO ANTIAGGREGANTE O ANTICOAGULANTE (QUANDO E COME) NEGLI INTERVENTI IN ELEZIONE 10
6.3.2 BRIDGING THERAPY (QUANDO E COME) 10
6.3.3 FASE DELL'INTERVENTO FINO ALLE 48-72 ORE SUCCESSIVE 11
6.3.4 RIPRESA DELLA TERAPIA ANTIAGGREGANTE/ANTICOAGULANTE (QUANDO E COME) 11
6.3.5 QUADRO SINOTTICO GESTIONE PERIOPERATORIA TERAPIA ANTIAGGREGANTE /ANTICOAGULANTE 12
7. INDICATORE/I PER EVIDENZA APPLICAZIONE PROTOCOLLO 12
8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ 13
9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI 13

ALLEGATI

MODULI DI REGISTRAZIONE: T.	
T01/PO11/PDTAA16 Rev.00 del 20/06/2020	Algoritmo di valutazione del rischio tromboembolico e di prescrizione della relativa profilassi

1. PREMESSA

In assenza di profilassi, l'incidenza di trombosi venosa profonda (TVP) si colloca tra il 10 e il 40% nei pazienti sottoposti a intervento di chirurgia generale. Il 25-30% delle TVP è prossimale e sintomatica ed è a rischio di complicarsi con un'embolia polmonare. Il 10-20% delle TVP di gamba si estende lungo il distretto femoro-iliaco e può causare embolia polmonare (EP). L'EP è responsabile del 10% dei decessi in ambito ospedaliero e gli eventi sintomatici di TEV sono cinque volte più frequenti negli ultraottantenni e si verificano non solo durante la degenza in ospedale ma anche nei tre mesi successivi alla dimissione[1,2]. Si calcola che annualmente negli Stati Uniti circa 900.000 persone sviluppano una un TEV con circa 548.000 ospedalizzazioni e 100.000 decessi. Circa 274 persone al giorno negli Stati Uniti muoiono per un evento tromboembolico (1 persona ogni 5 minuti!). Ci sono più morti annualmente in USA per TEV che per cancro della mammella (41.000) o incidenti stradali (32.000)[3]. Se da un lato il diffuso impiego della profilassi, la mobilizzazione precoce e altre precauzioni nella fase perioperatoria hanno ridotto i rischi di tromboembolia, dall'altro il fatto che, grazie al miglioramento della sopravvivenza nella popolazione, un maggior numero di pazienti anziani eventualmente portatori di patologie associate venga sottoposto a interventi complessi, può elevare tale rischio. L'impiego delle terapie oncologiche neoadiuvanti e adiuvanti contribuiscono a un ulteriore incremento del rischio, che deve pertanto essere compensato da una profilassi adeguata.

Questi dati suggeriscono la necessità di stratificare il rischio tromboembolico nel singolo paziente per individuare non solo i soggetti da sottoporre a profilassi durante il periodo di ricovero, ma anche per avere elementi utili per identificare chi e per quanto tempo può giovarsi in sicurezza di una prevenzione. Questa può essere applicata in maniera più appropriata cercando di identificare nello stesso momento sia i soggetti con un rischio elevato di TEV, sia coloro che presentano un'elevata probabilità di andare incontro ad una complicanza emorragica. Il razionale della profilassi del TEV in chirurgia parte dall'analisi dei fattori di rischio individuali e legati alla procedura. Negli anni si è acquisita una maggiore consapevolezza del problema e sono stati elaborati diversi score per la stratificazione del rischio nel paziente chirurgico ed affetto da una patologia neoplastica[4,5]. In particolare per il cancro mammario, nonostante sia ridotto il rischio di TEV per il carcinoma localizzato non metastatico (5 persone su 1000/anno) e soprattutto per il carcinoma in situ, la grande diffusione del carcinoma della mammella nel mondo giustifica una alta percentuale di casi di TEV correlati al cancro mammario (14% di tutti i TEV cancro-relati)[6]. Allo scopo di definire il rischio di tromboemolismo venoso nel paziente ricoverato e nel periodo post dimissione (si calcolano come periodo perioperatorio dove maggiore è il rischio di eventi tomboembolici, 90 giorni dalla dimissione)[5], la Regione Toscana ha elaborato specifiche Linee Guida (Linee guida per la profilassi del tromboembolismo venoso. LINEA GUIDA Regione Toscana)[1,2] che prevedono una scheda di valutazione individuale del rischio (Algoritmo TVP), costituita da una parte che attiene alle caratteristiche del paziente e da una che attiene al rischio relativo alla procedura chirurgica. Sulla base dell'effetto cumulativo dei fattori analizzati, è possibile identificare diversi livelli di rischio cui applicare differenti misure di profilassi. Per quanto riguarda la stratificazione del **Rischio individuale** vanno valutati congiuntamente sia il rischio emorragico che quello tromboembolico.

Per la stratificazione del rischio emorragico mantiene una sua validità l'anamnesi accurata, che potrà evidenziare familiarità per malattie emorragiche o pregressi sanguinamenti maggiori, la presenza di una epatopatia e l'eventuale uso concomitante di farmaci attivi sull'emostasi. I test di laboratorio di base potranno individuare i soggetti a maggior rischio per la presenza di un allungamento dell'aPTT o del PT (INR>1.5), una piastrinopenia (<50.000), una insufficienza renale severa (clearance della creatinina <30 ml/min).

Per quanto riguarda il rischio trombotico, i fattori di rischio sono suddivisi in quelli di grado Basso-Medio (punteggio di 1) ed in quelli di grado Alto (punteggio di 2).
I fattori di Basso-medio grado comprendono:

1. Storia familiare di TEV
2. Obesità
3. Uso di pillola contraccettiva o terapia ormonale sostitutiva post- menopausa (già dal primo mese di assunzione e per 30 giorni dalla sospensione)
4. Trombofilia congenita eterozigote (eterozigosi per fattore V Leiden o protrombina G20210A)
5. Varici importanti (insufficienza venosa cronica)
6. Malattia infiammatoria cronica intestinale
7. Insufficienza respiratoria o BPCO riacutizzata
8. Presenza di CVC
9. Sindrome nefrosica
10. Recente (<1 mese) chirurgia e/o trauma
11. Infarto miocardio acuto
12. Malattia infettiva acuta

I fattori di Alto grado comprendono:

1. Storia personale di TEV
2. Trombofilia congenita (deficit di antitrombina, proteina C, proteina S, omozigosi per fattore V Leiden o protrombina G20210a o doppia eterozigosi)
3. Sindrome da anticorpi antifosfolipidi
4. Emiplegia o paraplegia da danno neurologico
5. Cancro in fase attiva
6. Sindrome mieloproliferativa
7. Chemioterapia o radioterapia
8. Insufficienza respiratoria con NIV (ventilazione non invasiva)
9. Scompenso cardiaco classe NYHA III/IV;
10. Sepsi
11. Gravidanza o puerperio (<6 settimane dal parto).

Per quanto riguarda l'ipomobilità, viene considerata solo l'immobilità totale >3 giorni, attribuendole un punteggio di 1,5. Per l'età, è stato considerato che il rischio aumenta a partire dai 40 anni e tende a raddoppiare per ogni successiva decade e viene attribuito il punteggio di 0,5 per età 40-60 anni, 1 per età 60-75 anni, 1,5 per età >75 anni.

Per quanto riguarda il **rischio relativo alla procedura chirurgica,** la collocazione dei diversi interventi nelle singole classi di rischio tiene conto di alcuni fattori:

- Complessità della procedura chirurgica (il rischio aumenta negli interventi eseguiti per patologia oncologica, di elevata complessità e associati a estese dissezioni linfonodali)
- Durata complessiva dell'intervento (le procedure superiori a 30-40 minuti presentano sempre un rischio aumentato)
- Sede dell'intervento (la chirurgia pelvica presenta un incremento del rischio)
- Organo bersaglio (la chirurgia pancreatica e prostatica presentano un incremento del rischio)
- Accesso laparoscopico (lo pneumoperitoneo prolungato rappresenta un fattore di rischio)

La chirurgia mammaria rientra nella categoria delle chirurgie a rischio basso o medio eccetto che per la

ricostruzione con lembo di gran dorsale[7] come riportato di seguito in tabella.

RISCHIO	PROCEDURA
Basso (Punteggio 0)	**Exeresi semplice** **Quadrantectomia +/-BLS**
Medio (Punteggio 1)	**Quadrantectomia + Linfadenectomia ascellare** **Mastectomia +/- Linfadenectomia ascellare** **Ricostruzioni mammarie complesse** **Mastoplastica riduttiva bilaterale**
Alto (Punteggio 2)	**Ricostruzione con lembo di gran dorsale**

2. SCOPO ED OBIETTIVI

Scopo della presente procedura è rendere uniforme il processo di stratificazione del rischio di tromboembolismo venoso, razionalizzando e standardizzando i protocolli attuati al fine di garantire una corretta esecuzione della profilassi tromboembolica nelle/nei pazienti candidati a chirurgia mammaria.
Sebbene l'obiettivo principale della profilassi tromboembolica sia la prevenzione della EP fatale, importante è altresì la prevenzione delle TVP che non portano a exitus. La maggior parte degli episodi di TEV post chirurgico si verifica dopo la dimissione, in un periodo che può variare dalle 2 settimane fino a circa 2-3 mesi dalla procedura chirurgica. La profilassi farmacologica riduce il rischio di TEV del 80% nei pazienti ad alto rischio (Padova score)[1]. La mancata profilassi, invece, oltre a complicare e prolungare i ricoveri ospedalieri, può determinare ricoveri ripetuti[1,5].

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo è applicato per la prevenzione del tromboembolismo venoso nelle pazienti candidate a chirurgia mammaria, la cui valutazione e trattamento prevedono una gestione da parte del chirurgo senologo, del medico anestesista dedicato al Centro senologico e del personale infermieristico. Queste figure in particolare rappresentano il target della presente PO.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

CCG	Calze elastiche a Compressione Graduata
CPI	Compressione Pneumatica Intermittente
EBPM	Eparina a Basso Peso Molecolare
EP	Embolia Polmonare
NAO	Anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K
STU	Scheda Terapeutica Unica
TEV	Trombo Embolismo Venoso
TVP	Trombosi Venosa Profonda

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBO EMBOLICO

In occasione della prima visita chirurgica ambulatoriale, e comunque prima della valutazione anestesiologica, il **chirurgo tutor** della paziente deve compilare la Sezione A del T01 PO11 PDTAA16 indicando il tipo di intervento proposto alla paziente e il setting di esecuzione dello stesso. Nel caso di chirurgia in day-surgery, se non sussistono motivazioni particolari (vedi par 6.1.1), è consigliato di non effettuare la profilassi: il chirurgo deve barrare opportunamente l'opzione prevista nel modulo in relazione alle caratteristiche del soggetto. Il modulo deve quindi essere inserito nella cartellina di preospedalizzazione e reso disponibile per la valutazione anestesiologica (**resp. BCN iter preoperatorio**).
In occasione della visita anestesiologica, nell'ambito del percorso di preospedalizzaizone, il **medico anestesista,** per valutare il Rischio tromboembolico Individuale, compila la Sezione B del modulo T01PO11 PDTAA16 ottenendo il punteggio dalla somma tra Rischio relativo alla procedura chirurgica (Sezione A) e rischio relativo alle caratteristiche del paziente, tenendo anche conto opportunamente del setting chirurgico.
L'**anestesista**, compilando quindi la Sezione C del T01 PO11 PDTAA16, suggerisce la profilassi da prescrivere.
La prescrizione della profilassi (su ricettario regionale e da eseguire a domicilio da parte della paziente) è compito del **medico tutor/medico responsabile di corsia** della UO Senologia. Nel caso, per fondati motivi, il chirurgo ritenga di non applicare l'indicazione che deriva dalla sez C, lo riporta, motivandolo, in sezione D, e indicando la decisione prescrittiva.
L'infermiera BCN responsabile della lista operatoria verifica l'effettuazione corretta della prescrizione, quando la settimana precedente contatta telefonicamente la paziente.
Il T01PO11 PDTAA16 viene quindi allegato al referto visita anestesiologica e inserito da ultimo nella cartella clinica.
Al termine dell'intervento chirurgico, in fase di chiusura della check-list di sala operatoria (vedi modulo T01/PA169), il **chirurgo/anestesista** comunica (e sottoscrive sulla Sezione E –parte 1 del T01 PO11 PDTAA16) eventuali variazioni rispetto al programma di profilassi post-operatorio.
Nel caso si verificassero problemi di emostasi (o viceversa di TEV) durante la degenza il **medico di corsia** compila la Sezione E – parte 2 del T01 PO11 PDTAA16 segnalando eventuali cambiamenti del programma. Se non sussistono modificazioni alle indicazioni riportate in sez C o D, la sez E non deve essere compilata.
La prescrizione di profilassi anti TEV post-operatoria deve essere chiaramente riportata nella lettera di dimissione (riconciliazione terapeutica).

6.1.1 LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEGLI INTERVENTI ESEGUITI IN DAY SURGERY

Negli ultimi anni una crescente quantità di interventi minori vengono eseguiti in regime di Day Surgery. L'applicazione delle schede di rischio porta alla applicazione di una profilassi farmacologica in molti dei pazienti anche per piccoli interventi considerati di per sé a rischio basso per la combinazione del fattore età e di caratteristiche individuali pur in assenza di una immobilità postchirurgica.
Si mantiene l'approccio generale basato sull'indicazione alla profilassi se è presente un fattore di rischio (sez.A T01/PO11/PDTAA16) e sulla scelta di una profilassi farmacologica e/o meccanica. Le linee guida regione Toscana (vedi bibliografia) raccomandano di **non consigliare l'applicazione automatica delle schede di rischio in tutti gli interventi di Day Surgery ma di suggerire una**

scelta individualizzata nei pazienti sottoposti a intervento classificato a rischio basso (classe 0) basata sui seguenti elementi decisionali: pregresso episodio di TEV e previsione di ipomobilità postdimissione. **In presenza di uno dei due è raccomandata la profilassi secondo la scheda di rischio usuale. Negli altri casi di interventi a rischio basso la profilassi non è consigliata**.

6.2 GESTIONE PROFILASSI TVP

6.2.1 ATTUAZIONE DELLE MISURE DI PROFILASSI

Al momento del ricovero il **medico responsabile di corsia/medico di guardia**, sulla base della scheda di rischio presente in cartella clinica, riporta sulla STU ed indica al personale infermieristico le specifiche misure di profilassi da attuare durante il ricovero. Nello specifico:

- in tutti i pazienti, durante la degenza post-operatoria, viene incoraggiata la **mobilizzazione precoce** previa verifica dei parametri vitali (pressione e polso nella norma), dello stato dei drenaggi (fermi e non ematici) e della medicazione (pulita e ben adesa). Lo schema adottato è il seguente:
  - interventi in Day Hospital, Quadrantectomie +/-BLS, Lipofilling: **mobilizzazione dopo 2 h dal rientro dalla S.O.**
  - interventi monolaterali di Mastectomia+/-ricostruzione, Quadrantectomia con linfoadenectomia, linfadenectomia, sostituzione di espansore con protesi, mastopessi e mastoplastica additiva: **mobilizzazione dopo 3 h dal rientro dalla s.o.**
  - mastectomia radicale ed interventi bilaterali di sostituzione di espansore con protesi, mastopessi, mastoplastica additiva e mastectomia con ricostruzione: **mobilizzazione dopo 4 h dal rientro dalla S.O.**
  - ricostruzione con lembo di gran dorsale: **mobilizzare la mattina del secondo giorno post-operatorio**
- non vengono invece mobilizzate per almeno 4 h le pazienti in terapia con anticoagulanti/antiaggreganti non sospesi per indicazione del cardiologo, con importanti comorbidità (diabete, patologie cerebrovascolari) o che abbiano ricevuto terapia antidolorifica a base di morfina;
- inoltre, ad eccezione delle pazienti sottoposte ad interventi in day hospital, tutte le pazienti rientrate dalla S.O. dopo le 18 vanno mobilizzate la mattina successiva.

In relazione al grado di rischio si procede come segue:

- Nei pazienti a **basso rischio (score 0):** mobilizzazione precoce ed utilizzo dei mezzi fisici di profilassi, rappresentati dall'applicazione di Calze elastiche a Compressione Graduata (CCG) o di Compressione Pneumatica Intermittente (CPI) in base alle indicazioni riportate nella cartella anestesiologica.
- Nei pazienti a **rischio moderato (score 0,5-1):** profilassi con EBPM a dosaggio inferiore a 3.400 U/die (a seconda dei diversi prodotti) in mono-somministrazione. Si effettua invece la sola profilassi meccanica nei casi in cui vi siano controindicazioni assolute alla profilassi farmacologica. L'EBPM va intrapresa 12 h prima e somministrata ogni 24 h a partire da 12 h dopo l'intervento per 5 gg, salvo diversa indicazione (vedi T01/PO11/PDTAA16 - Sezione C/D).
- Nei pazienti ad **alto rischio (score 1,5-2,5):** profilassi con EBPM in dosi superiori a 3.400 U/die (a seconda dei diversi prodotti)**.** L'EBPM va intrapresa 12 h prima e somministrata ogni 24 h a partire da 12 h dopo l'intervento per 5 gg. (vedi T01/PO11/PDTAA16 - Sezione C/D).

- Nei pazienti ad **altissimo rischio (score>=3):** profilassi farmacologica associata a mezzi meccanici (CCG e/o CPI). L'EBPM va intrapresa 12 h prima e somministrata ogni 24 h a partire da 12 h dopo l'intervento per 12 gg. - (vedi T01/PO11/PDTAA16 - Sezione C/D).
- Dall'analisi della letteratura emerge che la diagnosi di carcinoma mammario in stadio precoce non deve sempre essere associata al punteggio relativo a "cancro in fase attiva": si propone valutazione caso per caso in relazione al T, N e alla biologia della malattia.

6.3 GESTIONE PRE-OPERATORIA PAZIENTI IN TERAPIA DOMICILIARE CON ANTIAGGREGANTI O ANTICOAGULANTI

In tutti i pazienti che necessitano di profilassi farmacologica antitrombotica, la valutazione del rischio trombotico deve essere sempre accompagnata dalla valutazione del rischio emorragico, come riportato nella tabella sotto riportata (denominata tab. 2 estratta dalla Linee Guida per la profilassi del tromboembolismo venoso. LINEA GUIDA Regione Toscana). Pertanto, a giudizio del medico responsabile di corsia e dell'anestesista che ha visitato il paziente, potrà essere necessario far ripetere, prima del ricovero, specifici esami ematochimici essenziali per la valutazione del rischio emorragico. Questi possono includere, a seconda del caso, Emocromo (per la determinazione della conta piastrinica e dell'emoglobinemia) e/o Assetto coagulativo (per la determinazione del PT, aPTT e Fibrinogeno).

Tabella 2. Esempi di interventi classificati a seconda del rischio di sanguinamento

Interventi ad alto rischio di sanguinamento 2-4% emorragia peri-procedurale a 48 ore	Interventi a basso rischio di sanguinamento <2% emorragia peri-procedurale a 48 ore	Interventi i cui non necessariamente occorre sospendere il DOAC Effettuare adeguata emostasi locale
- Anestesia spinale/epidurale* - Biopsia renale - Cardiochirurgia - Chirurgia addominale, mammaria, testa/collo, neoplastica - Chirurgia ortopedica protesica - Chirurgia toracica - Chirurgia urologica (anche TURP) - Chirurgia Vascolare - Endoscopia operativa (Polipectomia, mucosectomia, dissezione sottomucosa, ERCP, intervento su varici esofagee, sfinterotomia biliare, dilatazione pneumatica su esofago, vie biliari, papillotomia, ecoendoscopia operativa, debulking lesioni neoplastiche) - Estrazioni >2 denti o particolari interventi anche su unico dente (VIII dente) che prevedano manovre cruente (a giudizio del chirurgo odontoiatra) - Neurochirurgia - PEG - Qualsiasi intervento che dura > 45 minuti - Rachicentesi	- Angiografia - Biopsia prostatica/vescicale - Chirurgia della cataratta - Chirurgia cutanea di superficie - Endoscopia digerente non operativa ± biopsia, tatuaggio, stenting delle vie digerenti senza dilatazione, enteroscopia device-assisted, ecoendoscopia diagnostica, videocapsula - Endoscopia urologica - Impianto PM-ICD - Studio elettrofisiologico con ablazione	- Piccoli interventi odontostomatologici (estrazione di un dente, chirurgia parodontale, incisione di ascessi, piccoli impianti) - Chirurgia oculistica (cataratta e glaucoma) - Piccola chirurgia dermatologica e chirurgia superficiale (escissione di piccole lesioni cutanee, incisione di piccole raccolte ascessuali)

6.3.1 SOSPENSIONE DEL FARMACO ANTIAGGREGANTE O ANTICOAGULANTE (QUANDO E COME) NEGLI INTERVENTI IN ELEZIONE

- **AVK (antagonisti Vitamina K)**: ***5 gg prima*** dell'intervento (indipendentemente da tipologia di paziente, comorbidità e tipo di intervento). Il target di INR con cui il paziente deve arrivare all'intervento è <=1.4.
- **DOAC (Direct-Acting Oral Anticoagulants)**: il timing di sospensione è funzionale a due condizioni; Funzionalità renale e Rischio emorragico dell'intervento così come riportato nella tabella sottostante (denominata tab. 1 estratta dalla Linee Guida per la profilassi del tromboembolismo venoso. LINEA GUIDA Regione Toscana). In linea di massima per la chirurgia mammaria nel paziente con normale funzionalità renale il timing è ***48 h prima***. Non è necessario effettuare test coagulativi.
- **Antiaggregante piastrinico:**
  - **Acido acetilsalicilico:** Sospenderlo se in prevenzione primaria; continuarlo ad un dosaggio di 75-100 mg/die se in prevenzione secondaria
  - **Clopidogrel:** ***7 giorni prima.*** Riprendere 24 h dopo (non indicato bridging)
  - **Ticlopidina:** ***10 giorni prima.*** Riprendere 24 h dopo (non indicato bridging)
- **Doppia antiaggregazione (aspirina + clopidogrel):** gestire la terapia come da specifica indicazione del cardiologo

Tabella 1. Suggerimenti per l'ottimale sospensione pre-operatoria in elezione dei DOACs

Clearance della creatinina	Intervento a basso rischio di sanguinamento (< 2% di rischio entro 48 h)	Intervento ad alto rischio di sanguinamento (2-4% di rischio entro 48 h)
DABIGATRAN		
≥80 ml/min	24 ore prima	48 ore prima
80-50 ml/min	36 ore prima	72 ore prima
50-30 ml/min	48 ore prima	96 ore prima
<30 ml/min	Controindicazione all'impiego	
APIXABAN, EDOXABAN, RIVAROXABAN		
≥80 ml/min	24 ore prima	48 ore prima
80-50 ml/min	24 ore prima	48 ore prima
50-30 ml/min	24 ore prima	48 ore prima
30-15 ml/min	36 prima	48 ore prima
<15 ml/min	Controindicazione all'impiego	

6.3.2 BRIDGING THERAPY (QUANDO E COME)

Bridging therapy: è il processo secondo il quale un anticoagulante orale viene sospeso e sostituito da un anticoagulante a breve emivita (eparina non frazionata o EBPM), somministrato per via parenterale prima e/o dopo una procedura invasiva/intervento chirurgico;
L'indicazione alla Bridging Therapy dipende dal rischio tromboembolico individuale, che è stimabile per ciascuna indicazione alla terapia anticoagulante (protesi valvolari, FA, TEV) e dovrebbe essere calcolata al momento della pianificazione dell'intervento.

- **E' indicata:** Nei pazienti in terapia con AVK ad alto rischio di eventi tromboembolici e deve essere effettuata a dose terapeutica ridotta (EBPM a dosaggio intermedio, 70% della dose terapeutica)
- **Non è indicata**: Nei pazienti in terapia con AVK a rischio intermedio o basso.
- **Non è indicata:**
    - Nei pazienti in terapia con DOAC indipendentemente dalla classe di rischio
    - Nei pazienti in terapia con AVK ad alto rischio di eventi tromboembolici:
        - Sospendere gli AVK 5 gg prima dell'intervento
        - Iniziare la bridging therapy con EBPM a partire da 3 gg prima (72 h).
        - L'ultima dose di EBPM va somministrata 24 h prima dell'intervento.
        - La dose successiva dopo 24 h.
        - La terapia con AVK deve essere ripresa a partire da 48 h dopo l'intervento (fermo restando l'adeguata emostasi locale). Al raggiungimento di valori di INR>2 la terapia con EBPM viene sospesa.

6.3.3 FASE DELL'INTERVENTO FINO ALLE 48-72 ORE SUCCESSIVE

- **Pazienti che fanno bridging therapy:** si procede come indicato in 6.3.2.

- **Pazienti che non fanno bridging therapy:**
    - A partire dalla sera del giorno successivo all'intervento indicata profilassi con EBPM o Fondaparinux (dosaggio profilattico es. Enoxaparina 4000UI X 1/die, Fondaparinux 2.5 mg/die) o mezzi meccanici.
    - Questa andrà protratta fino a che non verrà reintrodotto il DOAC o non verrà raggiunto un INR>2 nei pazienti in AVK.
    - Solo qualora si verificassero ritardi nell'esecuzione dell'intervento dopo aver sospeso il farmaco o nella ripresa dello stesso, potrebbe essere giustificata la bridging therapy con EBPM a dosaggio intermedio (70% dose anticoagulante).

6.3.4 RIPRESA DELLA TERAPIA ANTIAGGREGANTE/ANTICOAGULANTE (QUANDO E COME)

1. AVK: *Dopo 48 ore*
2. Antiaggregante: Riprendere la terapia *prima possibile* una volta controllata l'emostasi
3. DOAC: dipende dal rischio tromboembolico individuale e dal rischio emorragico correlato all'intervento (Tabella sotto-riportata). In linea di massima va ripreso *entro 48-72 ore.*

	Ripresa ottimale del DOAC*
Intervento ad alto rischio di sanguinamento	
Alto/moderato rischio tromboembolico	48 ore
Basso rischio tromboembolico	72 ore
Intervento a basso rischio di sanguinamento	24 ore

*salvo complicazioni nel post-operatorio

6.3.5 QUADRO SINOTTICO GESTIONE PERIOPERATORIA TERAPIA ANTIAGGREGANTE /ANTICOAGULANTE

		Sospensione terapia domiciliare	INR pre-op	Bridging con EBPM	Fino a 48-72 h dall'intervento	Ripresa terapia domiciliare
Antiaggreganti	➢ ASA ➢ Clopidogrel ➢ Ticlopidina ➢ Doppia anti.	•Se in prevenzione primaria: Sospendere •Se in prevenzione secondaria: Continuare (75-100 mg/die) •Sospendere 7 gg prima •Sospendere 10 gg prima •Sec. Indicazione del cardiologo	Non indicato	Non indicato	•Riprendere 24 h dopo •Riprendere 24 h dopo •Riprendere 24 h dopo	
AVK		Sospendere 5 gg prima	Intervento quando INR<=1.4	Solo nei pazienti ad alto rischio: -Iniziare EBPM (70% della dose terapeutica) 3 gg prima -Ultima dose 1 gg prima -Dose successiva 24 h dopo -Riprendere anche AVK da 48 h dopo sospendendo EBPM quando INR>2	•Se ad alto rischio:vedi Bridging therapy • Se a rischio basso/intermedio:Dalla sera successiva EBPM o mezzi meccanici da continuare fino a INR>2	•Se ad alto rischio:vedi Bridging therapy • Se a rischio basso/intermedio: Riprendere dopo 2 gg
DOAC		Sospendere 2 gg prima (variabile in base a funz.renale e rischio emorragico dell'intervento Tab 1-Tab2)	Non indicato	Non indicato	Dalla sera successiva EBPM o mezzi meccanici da continuare fino a reintroduzione del DOAC	Riprendere dopo 2-3 gg (in base al rischio. Tab 6)

7. INDICATORE/I PER EVIDENZA APPLICAZIONE PROTOCOLLO

INDICATORI DI PROCESSO						
Caratteristica monitorata	**Indicatore**	**Standard**	**Resp.le Rilevazione ed elaborazione**	**Strumenti Rilevazione**	**Frequenza Rilevazione ed elaborazione**	**Responsabile Analisi Dati**
Rilevazione rischio trombo-embolico	% presenza modulo T01/PO11/PDTAA16 compilato nei pazienti ricoverati	≥95%	Medico che effettua controllo cartelle per accreditamento	Cartella clinica	mensile	Direttore Centro Senologico
Rilevazione della corretta prescrizione della profilassi durante il ricovero	% di corrispondenza della profilassi suggerita nel modulo T01/PO11/PDTAA16 con quanto prescritto nella STU	≥95% dei pazienti eleggibili	Medico che effettua controllo cartelle per accreditamento	Cartella clinica	mensile	Direttore Centro Senologico
Rilevazione della corretta prescrizione della profilassi nella lettera di dimissione	% di corrispondenza della profilassi prescritta nella lettera di dimissione, con le indicazioni presenti nel modulo T01/PO11/PDTAA16	≥95% dei pazienti eleggibili	Medico che effettua controllo cartelle per accreditamento	Cartella clinica	mensile	Direttore Centro Senologico

8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento del presente documento è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Linee guida per la profilassi del tromboembolismo venoso. LINEA GUIDA Regione Toscana. Anno di pubblicazione 2011. Anno del primo aggiornamento 2017.
2. Addendum alle Linee guida per la profilassi del Tromboembolismo venoso. LINEA GUIDA Regione Toscana. Anno di pubblicazione 2018. L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana agli indirizzi: http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni http://www.regione.toscana.it/consiglio-sanitario-regionale
3. Venous Thromboembolism: The Need for Transitions of Care. AJ Macchiavelli. 2023 Sep;107(5):883-894. doi: 10.1016/j.mcna.2023.05.001. Epub 2023 Jun 26.
4. Predictors of Early Mortality in Cancer-Associated Thrombosis: Analysis of the RIETE Database. Tafur, A.J.; Fuentes, H.; Caprini, J.A.; Rivas, A.; Uresandi, F.; Duce, R.; López-Reyes, R.; Visonà, A.; Merah, A.; Monreal, M. *TH Open* **2018**, *2*, e158–e16
5. Venous Thromboembolism After Surgical Treatment of Breast Cancer. Momeni, A.; Fox, J.P. *Ann. Plast. Surg.* **2018**, *80*, 188–192.
6. Incidence and Risk Factors for Venous Thromboembolism in Female Patients Undergoing Breast Surgery. Londero A.P , Bertozzi S, Cedolini C, Neri S, Bulfoni M, Orsaria M, Mariuzzi L, Uzzau A, Risaliti A and Barillari G *Cancers* 2022, *14*, 988. https://doi.org/10.3390/cancers1404098
7. Independent Predictors of Venous Thromboembolism in Patients Undergoing Reconstructive Breast Cancer Surgery. Castaldi M, George G , Stoller C , Parsikia A , McNeLis J · 2021 Aug;29(3):160-168. doi: 10.1177/2292550320967397.