



Direzione Amministrativa

U.O.C. Gestione Risorse Umane

- Direttore ad interim: **dott. Fabio Agrò**

Tel. 02 55038351

mail: risorseumane@policlinico.mi.it | pec: risorseumane@pec.policlinico.mi.it

AVVISO PER UNA RICHIESTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A SOSTEGNO DEL PROGETTO DAL TITOLO:

“Valutazione dei possibili eventi avversi, dopo procedure di tipo odontoiatrico, in pazienti in trattamento con anticoagulanti orali diretti (DOAC)”

DA SVOLGERSI per 12 mesi

DIRETTORE UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi - Prof.ssa Flora Peyvandi

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nel rispetto della normativa vigente in materia, intende sondare la disponibilità di finanziamento a sostegno dell'attività organizzata dalla UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi, Direttore U.O.C Prof. Flora Peyvandi.

Nello specifico si richiede il sostegno per uno studio osservazionale mirato a valutare la sicurezza di una breve interruzione della terapia con DOAC nei pazienti sottoposti a manovre chirurgiche odontoiatriche, definita come incidenza di eventi emorragici o tromboembolici post chirurgici. Nello studio verrà anche rilevata la correlazione tra i livelli di anticoagulazione con eventuali successive complicanze emorragiche e/o tromboemboliche. Verranno arruolati pazienti in terapia con DOAC da almeno un mese (con apixaban, dabigatran, edoxaban o rivaroxaban, i 4 DOAC attualmente disponibili) che richiedano una procedura di tipo odontoiatrico. La manovra verrà eseguita ad almeno 12 ore dall'ultima dose di DOAC assunta. La terapia potrà essere ripresa ad almeno 12 ore dal termine della manovra chirurgica. Pertanto, verranno omesse 2 dosi di farmaco nei DOAC assunti ogni 12 ore, ed una dose di farmaco nei DOAC assunti ogni 24 ore. Per questi ultimi verrà omessa la dose precedente la manovra nei pazienti che assumono il farmaco al mattino e quella successiva nei pazienti che assumono il farmaco alla sera.

Origine del bisogno

Vi sono al momento in Italia oltre mezzo milione di persone in terapia con DOAC. All'unità di terapia anticoagulante della UOC di Medicina Generale – Emostasi e Trombosi del Policlinico di Milano afferiscono attualmente oltre 2.000 pazienti in terapia con DOAC, per la maggior parte anziani. Sono pertanto molto frequenti (alcune centinaia/anno) le procedure odontoiatriche, invasive, per buona parte gestite all'interno della Fondazione negli ambulatori della UOC di Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologia. Tuttavia, vi sono scarsi dati dalla letteratura scientifica internazionale sull'appropriatezza dei protocolli di sospensione peri-procedurale del trattamento con DOAC nei pazienti sottoposti a trattamenti odontostomatologici. Ad oggi non sono disponibili studi con adeguato follow-up tale da garantire che le procedure applicate siano risk e cost effective. Inoltre, non sono attualmente disponibili dati di laboratorio che correlino le variazioni di assunzione dei DOAC con le variazioni plasmatiche della concentrazione dei farmaci in pazienti sottoposti a tali manovre invasive, dato che potrebbe contribuire in modo rilevante ad una più precisa definizione del rischio emorragico e/o trombotico dei pazienti sottoposti a tali procedure.

Le UO coinvolte hanno le capacità organizzative e le risorse di laboratorio (dosaggio plasmatico dei DOAC) necessarie ad affrontare tale irrisolto problema.

La finalità del presente avviso è contribuire all'acquisizione di un professionista in grado di collaborare con l'equipe dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi e, in particolare, per:



- arruolamento di pazienti ed accordi con i servizi ambulatoriali della UOC Chirurgia Maxillo-Facciale e Odontostomatologia per la programmazione delle procedure
- raccolta informazioni su dati clinici e di laboratorio
- Costruire un data base con le informazioni cliniche e di laboratorio necessarie a rispondere al quesito (titolo del progetto) e produrre una prima analisi dei dati.

Costo complessivo presunto: € 45.000,00=, per la durata di 12 mesi , 38 ore settimanali

Impegni reciproci

Il finanziatore si assume l'obbligo di erogare alla Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano un contributo liberale a copertura anche parziale delle spese.

La Fondazione IRCCS si impegna ad utilizzare i contributi del finanziamento per dette finalità.

Modalità di partecipazione

Presa visione dell'avviso, i soggetti (persone fisiche o giuridiche) che intendono sponsorizzare l'iniziativa sopra descritta potranno presentare formale richiesta inviando offerta in forma scritta tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.policlinico.mi.it entro e non oltre le ore **12,00 del 31 AGO. 2018**

Il referente del procedimento è il Direttore ad interim dell'UOC Gestione Risorse Umane.

Per quanto non contemplato nel presente avviso, si rinvia alla legislazione vigente.

Milano, **31 LUG. 2018**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò