



Direzione Amministrativa

U.O.C. Gestione Risorse Umane

- Direttore f.f.: **dott. Giuseppe di Bartolo**

Tel. 02 55038351

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

782/19 – all.

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

“Valutazione dei possibili eventi avversi, dopo procedure endoscopiche, 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 endoscopiche (EGDS, colonscopia, cistoscopia), 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 endoscopico con possibilità di piccole manovre chirurgiche (es. asportazione di polipo o diatermocoagulazione di piccole malformazioni arterovenose). La manovra verrà eseguita ad almeno 36 ore dall'ultima dose di DOAC assunta. La terapia potrà essere ripresa ad almeno 12 ore dal termine della manovra endoscopica (in caso di concomitante piccola chirurgia, la ripresa della terapia verrà posticipata ad almeno 24 ore dalla manovra chirurgica). Pertanto, verranno omesse tre o quattro dosi di farmaco nei DOAC assunti ogni 12 ore, e due dosi di farmaco nei DOAC assunti ogni 24 ore. Verranno esclusi da questo studio i pazienti che necessitano di manovre endoscopiche più complesse (es. asportazione di più polipi o di un polipo di grosse dimensioni, oppure presenza di grosse malformazioni arterovenose ad alto rischio di sanguinamento), per i quali viene richiesta la sospensione della terapia con DOAC per un periodo più lungo e l'eventuale sostituzione con eparina a basso peso molecolare a dosaggio di profilassi.

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 della Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano afferiscono attualmente oltre 2.000 pazienti in terapia con DOAC, per la maggior parte anziani. Sono pertanto molto frequenti (alcune centinaia all'anno) le procedure endoscopiche mini-invasive (EGDS, colonscopia, cistoscopia), per buona parte gestite all'interno della Fondazione negli ambulatori delle UOC di Gastroenterologia e Urologia. 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 endoscopici. 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 queste 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 delle UOC Gastroenterologia e Urologia per la programmazione delle procedure endoscopiche
- raccolta informazioni su dati clinici e di laboratorio
- costruzione di un database con le informazioni cliniche e di laboratorio necessarie a rispondere al quesito (titolo del progetto) e produrre una prima analisi dei dati.

Proposta importo collaborazione: € 45.000,00=, per 38 ore settimanali, per la durata di 12 mesi.

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 giorno 21 OTT. 2019

La domanda potrà anche essere recapitata alternativamente:

- ✓ a mezzo posta e dovrà pervenire inderogabilmente entro e non oltre il predetto termine. A tal fine farà fede il timbro dell'Ufficio Protocollo della Fondazione;
- ✓ consegnata all'Ufficio Protocollo (Via Francesco Sforza, 28 – piano seminterrato)

Il referente del procedimento è il Direttore f.f. della UOC Gestione Risorse Umane.

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

Milano, **20 SET. 2019**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

Cu

