



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

www.fcса.it

Il progressivo aumento della popolazione in terapia anticoagulante orale (TAO) cui abbiamo assistito in questi anni ha portato a sottoporre a trattamento con warfarin un numero sempre più elevato di pazienti molto anziani. Il rapporto costo/beneficio della TAO in questi pazienti non è ben definito dai dati disponibili in letteratura. E' noto infatti che il rischio emorragico aumenta nei pazienti di età >75 anni (1-2). Tuttavia non è noto se il progressivo invecchiamento dopo l'età di 75 anni si associ anche ad un aumento progressivo del rischio emorragico e se esista una "soglia" di età oltre quale la TAO sia sconsigliabile (3).

Nella valutazione della indicazione alla TAO per la prevenzione dello stroke nella fibrillazione atriale non valvolare (FANV), l'età è uno dei principali fattori di rischio riconosciuto da tutti i modelli di stratificazione del rischio disponibili (4). Anche il tromboembolismo venoso (TEV) presenta una incidenza progressivamente crescente con l'età (5) e non è noto se il rischio emorragico dei pazienti in TAO per TEV sia diverso da quello di pazienti di pari età in TAO per FANV.

Lo scopo dello studio è valutare le complicanze emorragiche e trombotiche in pazienti di età ≥ 80 anni in TAO per FANV e per TEV.

Sono arruolabili i pazienti nati entro il 1929 che abbiano iniziato la TAO dopo gli 80 anni di età per FANV o TEV e che siano mantenuti in terapia con range terapeutico INR tra 2.0 e 3.0. Lo studio si propone la registrazione prospettica della qualità della TAO e degli eventi emorragici e trombotici occorsi durante il trattamento. E' necessario quindi che i pazienti arruolati siano stati seguiti prospetticamente dal momento dell'inizio della TAO con la registrazione sistematica degli eventi avversi.

Non si è ritenuto di avere un gruppo di controllo, dal momento che i dati storici di popolazioni più giovani sono ampiamente

disponibili in letteratura. Pertanto non si è proceduto al calcolo della numerosità. I dati disponibili in letteratura su coorti di pazienti ultra ottantenni sono molto scarsi e la ampiezza delle coorti seguite nei Centri TAO italiani è così vasta da ritenere che si otterrà comunque una numerosità di pazienti molto rilevante.

I dati necessari allo studio sono riportati nel modello di database excel allegato. I campi devono essere riempiti con SI / NO dove non ci sono altre indicazioni o seguendo la legenda riportata nel campo stesso.

Per la valutazione del rischio emorragico è necessario avere dati sui fattori di rischio associati. In particolare la creatininemia e il peso corporeo (per calcolare la creatinina clearance), l'associazione con antiaggreganti piastrinici e la storia di cadute.

L'obiettivo è di raccogliere i dati entro febbraio 2010.

Bibliografia

- 1.1 Palareti G, Hirsh J, Legnani C, Manotti C, D'Angelo A, Pengo V, Moia M, Guazzaloca G, Musolesi S, Coccheri S. Oral anticoagulation treatment in the elderly: a nested, prospective, case-control study. Arch Intern Med. 2000 ;160:470-8
2. Poli D, Antonucci E, Grifoni E, Abbate R, Gensini GF, Prisco D. Bleeding risk during oral anticoagulation in atrial fibrillation patients older than 80 years. J Am Coll Cardiol. 2009;54:999-1002.



FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

www.fcса.it

3. Poli D, Antonucci E, Marcucci R, Fatini C, Alterini B, Mannini L, Falciani M, Abbate R, Gensini GF, Prisco D. Risk of bleeding in very old atrial fibrillation patients on warfarin: relationship with ageing and CHADS2 score. *Thromb Res.* 2007;121:347-52
4. Hughes M, Lip GY; Guideline Development Group, National Clinical Guideline for Management of Atrial Fibrillation in Primary and Secondary Care, National Institute for Health and Clinical Excellence. Stroke and thromboembolism in atrial fibrillation: a systematic review of stroke risk factors, risk stratification schema and cost effectiveness data. *Thromb Haemost.* 2008;99:295-304.
5. Geerts W, Berquist D, Perseo G, Heit JA, Samama M, Assen MR, Calwell CW. Prevention of venous thromboembolism. American College of Chest Physicians Evidence-based clinical practice guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133:381s-453s.