

## Il confronto tra Dabigatran e Warfarin durante l'impianto di *device* cardiaci impiantabili: analisi del sottogruppo RE-LY

**Fonte: Essebag V. et al. *Europace*. 2017 Oct 1;19(10):1630-1636**

La chirurgia dei dispositivi elettronici impiantabili cardiaci, come ad esempio i pacemaker o i defibrillatori (in inglese CIED), viene comunemente eseguita anche in pazienti con fibrillazione atriale (FA); pazienti quindi sottoposti a terapia anticoagulante orale in prevenzione primaria dell'ictus ischemico.

Già lo studio BRUISE CONTROL aveva dimostrato la superiorità della strategia di non interruzione del warfarin, rispetto alla terapia ponte con eparina, nel ridurre il numero di sanguinamenti di tasca rilevanti sotto il profilo clinico. Pertanto, lo studio condotto da Essebag e colleghi ha valutato un sottogruppo di pazienti dello studio RE-LY (dabigatran vs warfarin), che avevano impiantato un pacemaker o un defibrillatore, comparando la gestione anticoagulante perioperatoria, i sanguinamenti ed eventi trombotici.

I pazienti sottoposti ad impianto di CIED sono stati 611, di cui 201 in terapia con Warfarin e 410 in terapia con Dabigatran; l'età media dei pazienti era 72.6 anni e il CHADS2 score medio 2.2. La concomitante terapia antiaggregante era presente in circa il 50% dei pazienti. Un quinto dei pazienti nel gruppo Warfarin veniva sottoposto a terapia ponte con eparina (non frazionata o a basso peso molecolare); la durata media di sospensione del Warfarin, sia pre che post-procedura, è stata di 144 ore. Nel gruppo trattato con Dabigatran, 216 pazienti erano in terapia con il dosaggio 110 mg bid e 194 con il dosaggio 150 mg bid; la durata media di sospensione del Dabigatran, sia pre che post-procedura, è stata di 96 ore senza differenze tra i due dosaggi. Solo due pazienti (0.3%) sono stati colpiti da ictus ischemico; uno nel gruppo con warfarin, senza terapia ponte, ed uno nel braccio dello studio con Dabigatran 150 mg bid (P=0.735).

Confrontando i due gruppi è emerso che gli ematomi della tasca pettorale sono stati più bassi nel gruppo trattato Dabigatran rispetto al gruppo che assumeva il Warfarin (P = 0.218), ed in cui questo veniva embricato con eparina (RD: -8.62%, 95% CI: -24.15 to - 0.51%, P = 0.034). Tuttavia, l'incidenza di eventi clinicamente rilevanti era sostanzialmente invariata quando non veniva considerata la terapia ponte (P = 0.880).

I risultati ottenuti da Essebag e colleghi sono in accordo con le attuali linee guida, che sconsigliano l'utilizzo dell'eparina come terapia ponte. Nello studio BRUISE CONTROL infatti il rischio relativo di riduzione degli ematomi era dell'81%, quando non veniva somministrata la terapia ponte. Un altro aspetto importante ha riguardato la sicurezza nella sospensione del Dabigatran: per una media di circa 4 giorni in pazienti che venivano sottoposti ad impianto di *device* cardiaco, si è verificato un solo evento ischemico. Per concludere, così come confermato nello studio BRUISE CONTROL, la sospensione dei nuovi anticoagulanti orali prima dell'impianto di un pacemaker/defibrillatore è sicura ma è fondamentale bilanciare il rischio tromboembolico con il rischio emorragico in base alla storia clinica del paziente.