

**SNARE  
(SAFETY OF NON-  
DISCONTINUATION OF  
ANTICOAGULANTS IN  
RESECTION OF SMALL  
POLYPS DURING  
ENDOSCOPY)**

**Coordinating Center**

UOC Gastroenterologia ed  
Endoscopia Digestiva - Ospedale  
dei Castelli, Rome, Italy

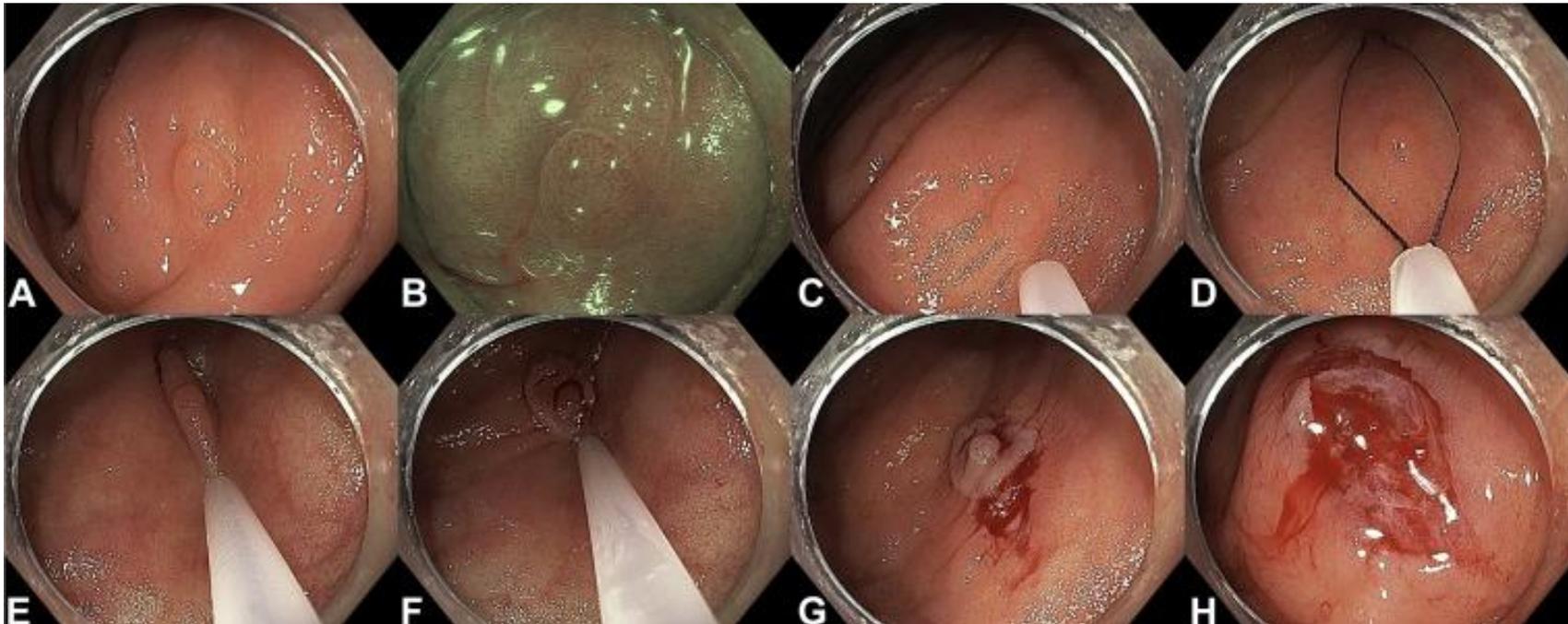
**Principal Investigator**

Giulio Antonelli, MD, PhD

# BACKGROUND

La colonscopia è la procedura fondamentale nei programmi di screening del cancro del colon-retto (CRC), poiché si è dimostrata essenziale per ridurre l'incidenza e la mortalità attraverso il rilevamento e la rimozione di lesioni precancerose.

La maggior parte delle polipectomie in pratica clinica sono eseguite per **polipi diminutivi ( $\leq 5$  mm)** o **piccoli (6–9 mm)**, che rappresentano circa il 90% di tutti i polipi.

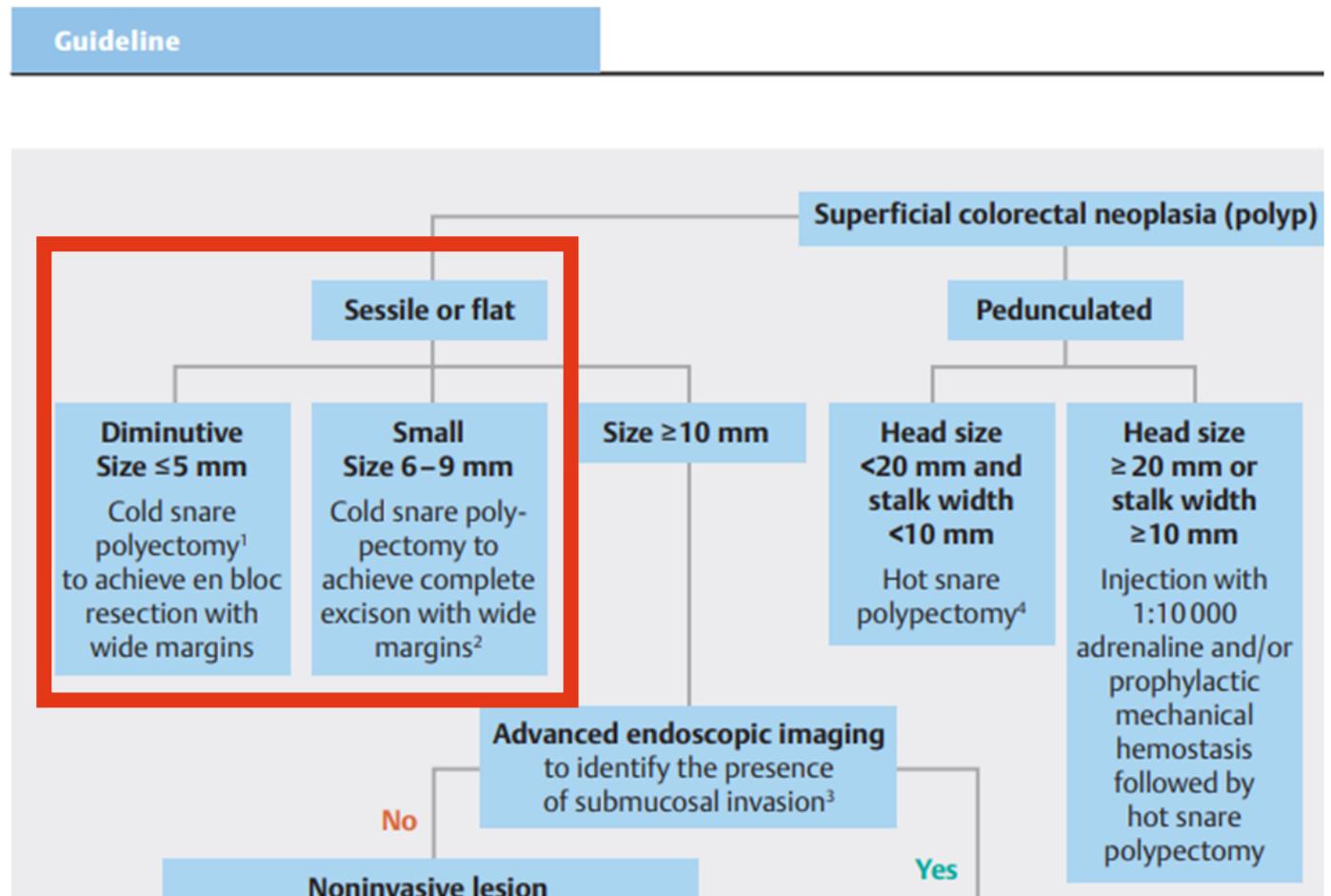


Zauber AG, *N Engl J Med*, 2012  
Regula J, *N Engl J Med*, 2006  
Lieberman D, *Gastroenterology*, 2008

# BACKGROUND

Tecnica di resezione per polipi sessili e lesioni non polipoidi <10 mm: **polipectomia con ansa “a freddo” (CSP)**, che non prevede l’impiego di corrente elettrica.

Rispetto alla polipectomia “a caldo” (HSP), è caratterizzata da **un tasso minore di sanguinamento tardivo**, grazie ad un taglio più superficiale e quindi ad un danno minore alle arterie della sottomucosa.



*Ferlitsch M, Endoscopy, 2024*

*Horiuchi A, Gastrointest. Endosc, 2014*

*Yamashina T, Endosc. Int. Open, 2017*

Nonostante ciò, essa è ancora considerata una procedura ad **alto rischio emorragico!**

Prima della sua esecuzione è sempre raccomandata la **sospensione della terapia antitrombotica** (sia anticoagulante che antiaggregante).

Ma la sospensione dei farmaci antitrombotici, anche se temporanea, espone i pazienti **al rischio di eventi tromboembolici**, con possibili gravi conseguenze cliniche.

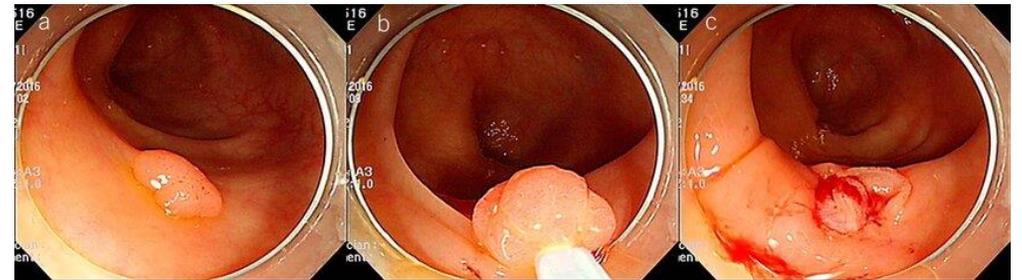
## High risk procedure

- Polypectomy (consider cold snare colonic polypectomy < 1 cm on continued clopidogrel monotherapy)
- ERCP with sphincterotomy
- EMR/ESD
- Dilatation of strictures
- Therapy of varices
- PEG
- EUS-guided sampling or with interventional therapy
- Oesophageal or gastric radiofrequency ablation

# AIM OF THE STUDY

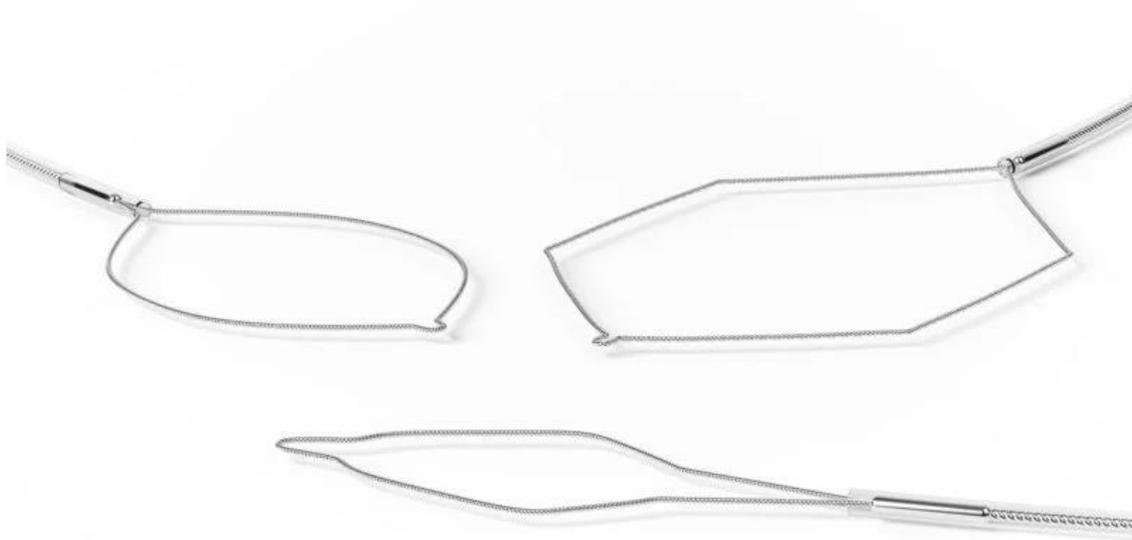
**Scopo dello studio:** valutazione della *sicurezza* della polipectomia “a freddo” per polipi sessili e lesioni non polipoidi (0-Is, 0-IIa) <10 mm eseguita sospendendo la terapia con DOACs (dabigatran, rivaroxaban, apixaban o edoxaban) solo il giorno della colonscopia.

## Possibili risvolti clinici:



- 1) non-sospensione *di routine* dei farmaci anticoagulanti prima della colonscopia, minimizzando il rischio tromboembolico dei pazienti;
- 2) riprogrammazione dell'esame soltanto nei casi in cui vengano riscontrati polipi  $\geq 10$  mm e/o peduncolati.

## Disegno dello studio



+

●

○

Studio prospettico, randomizzato, multicentrico, con disegno di non inferiorità.

I pazienti saranno randomizzati (1:1) per:

- **INTERVENTION ARM → DOAC CONTINUATION**

Sospensione della terapia anticoagulante solo il giorno della colonscopia (e, in caso di polipectomia “a freddo”, ripresa il giorno successivo).

**OR**

- **STANDARD ARM → DOAC SUSPENSION**

Sospensione della terapia anticoagulante 3 giorni prima della colonscopia e, in caso di polipectomia “a freddo”, ripresa della stessa la sera del giorno +2 o la mattina del giorno +3 dopo la procedura; mai indicato il bridging con eparina.

## ○ **Principali criteri di inclusione:**

- uomini o donne, di età superiore ai 18 anni, in terapia con farmaci anticoagulanti orali diretti (DOACs: dabigatran, rivaroxaban, apixaban o edoxaban);
- in lista per effettuare una colonscopia per le seguenti indicazioni:
  - Screening primario o secondario (post-FIT+) per la prevenzione del CRC;
  - Sorveglianza post-polipectomia.

## ○ **Principali criteri di esclusione:**

- Pazienti in terapia con warfarin o farmaci antiaggreganti;
- Pazienti in terapia con multipli agenti antitrombotici (fatta eccezione per l'associazione DOAC+CardioASA).
- Pazienti con IBD (nota o sospetta);
- Anemia moderato/severa (Hb <10 g/dl);
- Alterazioni dell'assetto coagulativo.

## Endpoint dello studio

- **Endpoint principale:**

**Tasso di sanguinamento post-procedurale** [sanguinamento che si verifichi entro 30 giorni dalla polipectomia e determinante una prestazione medica non pianificata [es. accesso in Pronto Soccorso, ospedalizzazione o re-intervento (endoscopia, angiografia, chirurgia)].

- **Endpoint secondari:**

- ✓ **Tasso di sanguinamento intra-procedurale** (sanguinamento che insorge in corso di procedura che persista per >60 secondi o richieda emostasi endoscopica);
- ✓ **Tasso a 30 giorni di eventi tromboembolici, sia arteriosi** (ictus ischemico, TIA, sindrome coronarica acuta) **che venosi** (TVP, embolia polmonare).

# STATISTICAL ANALYSIS

- ✓ Sulla base dei dati in letteratura attualmente disponibili, che sono scarsi e a volte contraddittori, ipotizziamo un **tasso di sanguinamento post-procedurale** (PPB, outcome primario) *3 volte superiore* nel gruppo di continuazione dei DOACs rispetto al gruppo standard.
- ✓ Assumendo che la differenza tra la prosecuzione dei farmaci anticoagulanti orali diretti (DOACs) e lo *standard of care* (sospensione degli stessi) sia 0,8% (con un PPB dello 0,4% per il trattamento standard e dell'1,2% per la continuazione dei DOAC), sarebbe necessario un totale di 562 pazienti con almeno 1 polipo <10 mm per raggiungere una potenza del 90%.
- ✓ Per tale motivo, l'obiettivo dello studio è quello di arruolare complessivamente 1124 pazienti in tutti i centri di studio italiani coinvolti, stimando la presenza di almeno una lesione di interesse solo nel 50% di essi.

# STATE OF THE ART

✓ 12 centri hanno già aderito...ma...



✓ Vincitori premio ricerca SIED 2024

✓ Sottomesso per ESGE Research Prize 2025

✓ Sottomesso per Bando Ricerca Finalizzata 2025  
(ministero della salute)



# CONTATTI!!!

Dr Giulio Antonelli → [giulio.antonelli@gmail.com](mailto:giulio.antonelli@gmail.com)

Dr.ssa Sara Schiavone → [saraschiavone27@gmail.com](mailto:saraschiavone27@gmail.com)

Dr Franco Radaelli → [francoradaelli01@gmail.com](mailto:francoradaelli01@gmail.com)

**GRAZIE!!!**