





START POST-VTE: stato attuale

Promosso da: Fondazione Arianna Anticoagulazione
Centro Coordinatore: U.O Angiologia e malattie della
Coagulazione, Bologna


Ludovica Migliaccio
Fondazione Arianna Anticoagulazione



Fondazione senza fini di lucro, costituita nel 2014 da
AIPA-Bologna (Associazione Italiana Pazienti
Anticoagulati di Bologna) e dal Prof. Gualtiero
Palareti

Scopi:

- Migliorare le conoscenze sulle terapie
anticoagulanti e antitrombotiche
- Favorire il loro corretto impiego
- Promuovere la ricerca scientifica in questo campo





ATTIVITA':

START2-Registry

Portale Anticoagulazione.it 

Convegni su Anticoagulazione

Promozione di studi clinici 



<http://www.start-register.org>

Dicembre 2018

19716 patients

 <p>START-Valvole 3030 pts Retrospective substudy</p>	 <p>Registro Start</p>	 <p>FCSA Start</p>		
15461 pz				
 <p>Start Eventi 257 pz</p>	 <p>Start Antiplatelet 1704 pz</p>	 <p>FADOI Start 1502 pz</p>	 <p>START-POST-VTE 658 pz</p>	 <p>ORTHO-START 134 pz</p>
 <p>Start laboratorio 573 pz</p>	 <p>MAS STUDY measure&see MAS 64 pz</p>			

e-mail: start2@fondazionearianna.org 



Perché lo studio START-POST VTE

Cosa fare dopo un periodo standard
di anticoagulazione in un paziente
con un recente VTE rimane un punto
cruciale e non ancora risolto



Molti fattori di variabilità nel comportamento terapeutico

- Difformi le linee-guida
- Complesso valutare il rischio di recidiva
- Difficile predire il rischio emorragico
- Diverse opzioni terapeutiche
- Preferenze dei pazienti

Risultato: Comportamenti molto disomogenei dei
professionisti





Obiettivi dello START2-POST VTE

- Registrare approcci, decisioni e risultati su questo problema da parte dei professionisti nella real-life italiana
- Come i professionisti valutano il paziente (quali le caratteristiche esaminate)
- Cosa decidono in merito alla terapia
- Sulla base di quali fattori e quali ragionamenti
- Cosa succede nel follow-up dei pazienti



Struttura funzionale dello studio

1. Promotore: Fondazione Arianna Anticoagulazione
2. Coordinatore dello studio: G. Palareti (Fondazione)
3. Centro clinico coordinatore per CE centrale: B. Cosmi, Angiologia, Policlinico Bologna
4. Board dello studio
5. Partecipanti: centri clinici o singoli professionisti
6. Autorizzazione dei Comitati Etici locali (con supporto del Promotore)
7. Account e psw per database web "individuale" di ogni partecipante
8. Inserimento in anonimo dei pazienti (previo consenso firmato)
9. Raccolta dati dei pazienti (iniziali e di follow-up)
10. Acquisizione elettronica dei dati nel database centrale
11. Monitoraggio da remoto per verifica completezza dati
12. Aggiudicazione centralizzata degli eventi
13. Analisi e politica editoriale dei dati raccolti





Cosa è richiesto per essere partecipante "attivo"

1. Collaborare con il Promotore per il CE locale
2. Far firmare e conservare il consenso informato
3. Includere almeno 10 pazienti per anno
4. Compilare accuratamente le CRF
5. Collaborare con il Monitor da remoto
6. Garantire follow-up (anche telefonico) per 24 mesi
7. Non perdere al follow-up > 10% degli inclusi



Pazienti da includere/escludere


Inclusione

- > 18 anni
- episodio recente (entro 24 mesi) di TEV (TVP prossimale o distale degli arti inferiori, EP)
- in terapia anticoagulante da non > di 2 anni (qualsiasi farmaco) o sospesa da < 6 mesi

Esclusione


- < 18 anni
- gravidanza o puerperio al momento dell'osservazione
- trombosi venose in altre sedi
- terapia anticoagulante in corso da > 2 anni
- anticoagulazione necessaria per altre cause



 **4° CONVEGNO anticoagulazione.it**
7-8 FEBBRAIO 2019
BOLOGNA Hotel Santa Margherita

Informazioni da raccogliere (sezioni delle CRF elettroniche)

1. Caratteristiche anagrafiche anonime del paziente inserito (collegamento tra nome paziente e codice del registro deve essere conservato dal partecipante)
2. Tipo sede e caratteristiche dell'evento TEV recente
3. Caratteristiche generali e cliniche del paziente al momento dell'inserimento
4. Risultati di accertamenti se effettuati
5. Decisione terapeutica adottata e sue motivazioni
6. Eventi registrati durante follow-up (24 mesi)



 **4° CONVEGNO anticoagulazione.it**
7-8 FEBBRAIO 2019
BOLOGNA Hotel Santa Margherita

Valutazione sospensione/proseguimento

START Post - VTE Registro pazienti in terapia anticoagulante

Utente: Marco Del Favero (soffime) Tempo residuo: 32h 59m. Data aggiornamento: 26/02/2017 11:55

Home Logout

ELenco START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE VALUTAZIONE/DECISIONE FOLLOW-UP

Paziente POST-VTE : **O161-AB123456**

Valutazione del paziente per decidere la sospensione/proseguimento della terapia anticoagulante (TA)

Data valutazione:

E' stata eseguita recentemente CUS? No Si Non so Se Si scrivere 0 in assenza o i mm residui alla compressione trasversale con la sonda.

Dx (mm) Sx (mm)

Femorale all'inguine

Femorale a metà coscia

Poplitea

Presenza di Sindrome post trombotica No Si Non so

Scala di Villalta Dx Sx

Se EP, eseguita recentemente scintigrafia? No Si Non so 0/200

Se EP, eseguita recentemente ecocardiografia? No Si Non so 0/200

Iperensione polmonare cronica tromboembolica No Si Non so

Systolic Pulmonary Arterial Pressure mmHg Non nota Data esecuzione esame

Valutazioni del partecipante

Valutazione del part. circa il rischio di recidiva Basso Moderato Alto Incerto

Valutazione del part. circa il rischio emorragico Basso Moderato Alto Incerto



START Post - VTE Registro pazienti in terapia anticoagulante
Utente: Ludovica Migliaccio (START-REGISTER) Tempo residuo 2h 58m. Dall'aggiornati di: 11/02/2019 14:19

Home Logout

ELENCO START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE **VALUTAZIONE-DECISIONE** FOLLOW-UP

Decisione circa la terapia anticoagulante: sospensione

La decisione è stata di sospendere la TA No Sì Data sospensione

Fine periodo di trattamento No Sì Non so

Rischio emorragico elevato No Sì Non so

Comparsa di Emorragia Maggiore No Sì Non so

Basso rischio trombotico No Sì Non so

Non più seguito per trasferimento in altra sede No Sì Non so

Insorgenza di controindicazione No Sì Non so

Decadimento condizioni generali (non neoplasia) No Sì Non so

Tendenza alle cadute No Sì Non so

Neoplasia No Sì Non so

Preferenza del Curante No Sì Non so

Preferenza del Partecipante No Sì Non so

Preferenza del Paziente No Sì Non so

Perso al follow-up No Sì Non so

Altro No Sì Non so

Note 0/500


Prescritti altri farmaci antitrombotici dopo la sospensione dell'anticoagulante? No Sì Non so

Dose aspirina 100 Dose sulodexide

Altro

Durata prevista di questo trattamento Indefinita Anni Mesi Da valutare Durata

Altri farmaci presenti alla sospensione



START Post - VTE Registro pazienti in terapia anticoagulante
Utente: Ludovica Migliaccio (START-REGISTER) Tempo residuo 2h 58m. Dall'aggiornati di: 11/02/2019 14:19

Home Logout

ELENCO START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE **VALUTAZIONE-DECISIONE** FOLLOW-UP

Decisione circa la terapia anticoagulante: proseguimento

La decisione è stata di proseguire la TA No Sì

Terapia

Evento non provocato No Sì Non so

Tumore attivo No Sì Non so

TEV recidivante No Sì Non so

Basso rischio emorragico No Sì Non so

D-dimero positivo No Sì Non so

Presenza di residuo trombotico No Sì Non so

Utilizzo di uno score No Sì Non so

Preferenza del Curante No Sì Non so

Preferenza del Partecipante No Sì Non so

Preferenza del Paziente No Sì Non so

Sindrome Post-Trombotica No Sì Non so

Trombofilia No Sì Non so

Importante familiarità per TEV No Sì Non so


Evento recente molto grave No Sì Non so

Filtro cavale No Sì Non so

Ipertensione polmonare No Sì Non so

Altro No Sì Non so

Note 0/500



START Post - VTE Registro pazienti in terapia anticoagulante
Utente: Ludovica Migliaccio (START-REGISTER) Tempo residuo 2h 58m. Dall'aggiornati a 11 gen 2019 12:10 Home Logout

ELENCO START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE **VALUTAZIONE-DECISIONE** FOLLOW-UP

Decisione circa la terapia anticoagulante: criterio di management

Si è deciso di procedere con un criterio di management No Si


Adottato uno score No Si quale

Adottato il D-dimero No Si Eseguito 1 volta dopo 20-40gg da sospensione
 Eseguito più volte nei primi 2 mesi da sospensione

Altro No Si

Esito del criterio di management Sospendere definitivamente TA
 Proseguire / riprendere TA
 Altro

-
- START Post - VTE** Registro pazienti in terapia anticoagulante
Utente: Ludovica Migliaccio (START-REGISTER) Tempo residuo 2h 41m. Dall'aggiornati a 11 gen 2019 12:35 Home Logout
- ELENCO START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE VALUTAZIONE-DECISIONE **FOLLOW-UP**
- Il FU non meno di 6 mesi, e per 2 anni (dal momento della valutazione)
 - Il FU può anche essere telefonico
 - Eventi principali durante il FU: trombotici maggiori (morte, recidive di TEV, IMA, Ictus) o emorragici maggiori
 - Gli eventi devono essere documentati (copia di diagnosi, di lettere di dimissione ecc)
 - Copia dei documenti (o scannerizzazione) sarà inviata via fax o mail alla Segreteria della Fondazione (in anonimo) e poi alla Commissione Aggiudicatrice
- MAG 4° CONVEGNO anticoagulazione.it 7-8 FEBBRAIO 2019





START-POST VTE

Gennaio 2019

Sperimentatori

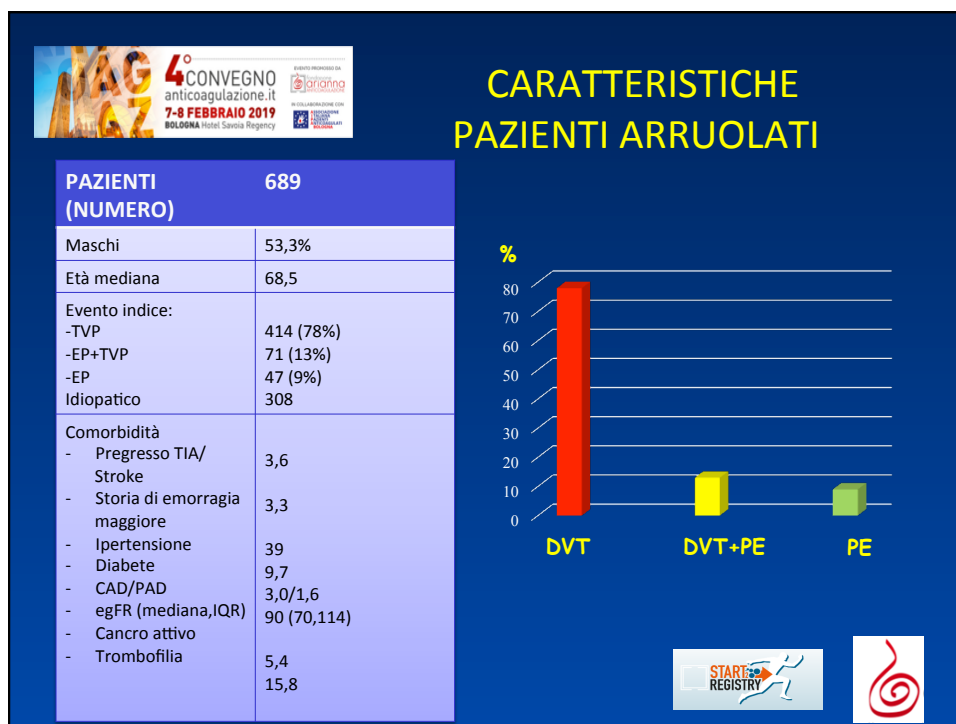
START2 Post-VTE	
Adesioni	118
Comitati etici	34
Approvazioni	27
In seduta	7
Sperimentatori attivi	18
Sperimentatori che devono restituire i documenti firmati	35



PARTECIPANTI

Benilde Cosmi	Marco Marzolo
Guido Arpaia	Gianfranco Lessiani
Eugenio Bucherini	Sophie Testa
Piero Bonadeo	Roberto Parisi
Barbara Bresciani	Daniela Poli
Antonella Caronna	Manlio Prior
Rosella di Giulio	Domenico Restifo
Maria Grazia Garzia	Roberto Santi
Angelo Ghirarduzzi –Granito Maria	Luigi Ria
Elvira Grandone	Angelo Santoliquido
Egidio Imbalzano	Angela Di Giorgio
Daniela Mastroiacovo	Adriana Visonà





4° CONVEGNO anticoagulazione.it
7-8 FEBBRAIO 2019
BOLOGNA Hotel Savoia Regency

Start₂-Registry

Emilia Antonucci
Ludovica Migliaccio
Serena Zorzi

start2.postvte@fondazionearianna.org

start2@fondazionearianna.org

<https://ariannafoundation.org/web/>

Fondazione Arianna Anticoagulazione