

VETRIS: studio retrospettivo sul Tromboembolismo Venoso nel paziente con Trapianto Renale

Daniela Poli
Bologna 07 febbraio 2019



PROTOCOLLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO

Titolo dello Studio:	Venous thromboEmbolism in renal Transplant Recipients- Italian Study Studio osservazionale retrospettivo di coorte in pazienti trapiantati renali e tromboembolismo venoso.
Codice del Protocollo:	VETRIS
Versione del Protocollo:	Versione finale 1
Data:	14 febbraio 2018
Promotore:	Fondazione Arianna Anticoagulazione Via Paolo Fabbri 1/3 40138 Bologna (BO) Tel: 051341471 Fax: 051343604 Email: segreteria@fondazionearianna.org
Centro Coordinatore:	
Sperimentatore Principale:	Dott.ssa Daniela Poli SOD Malattie Aterotrombotiche Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi di Firenze, Largo G. Alessandro



Obiettivi dello studio

Questo studio osservazionale retrospettivo ha lo scopo di:

1. Descrivere le caratteristiche degli eventi tromboembolici venosi nel paziente sottoposto a trapianto renale, sia in fase precoce che tardiva.
2. Descrivere il tipo e la durata del trattamento utilizzato dai diversi e la storia clinica degli eventi avvenuti, sia durante il trattamento anticoagulanti che alla sua sospensione.
3. Valutare il rischio di recidiva di TEV.]



Disegno dello studio : osservazionale di coorte retrospettivo
multicentrico nazionale - no-profit.

Pazienti:

TR effettuato dal 1 Gennaio 2008 al 31 Dicembre 2017

e

Episodio di TEV confermato da ecocolorDoppler o da scintigrafia polmonare o da AngioTAC dal 1 Gennaio 2008 al 30 giugno 2018.

Data ultima di raccolta dati dello studio: 30 giugno 2019



Criteri di inclusione:

- Età: >18 anni
- Capacità e volontà di fornire il consenso informato
- Paziente con evento TEV verificatosi tra 1 Gennaio 2008 e il 31 Dicembre 2017

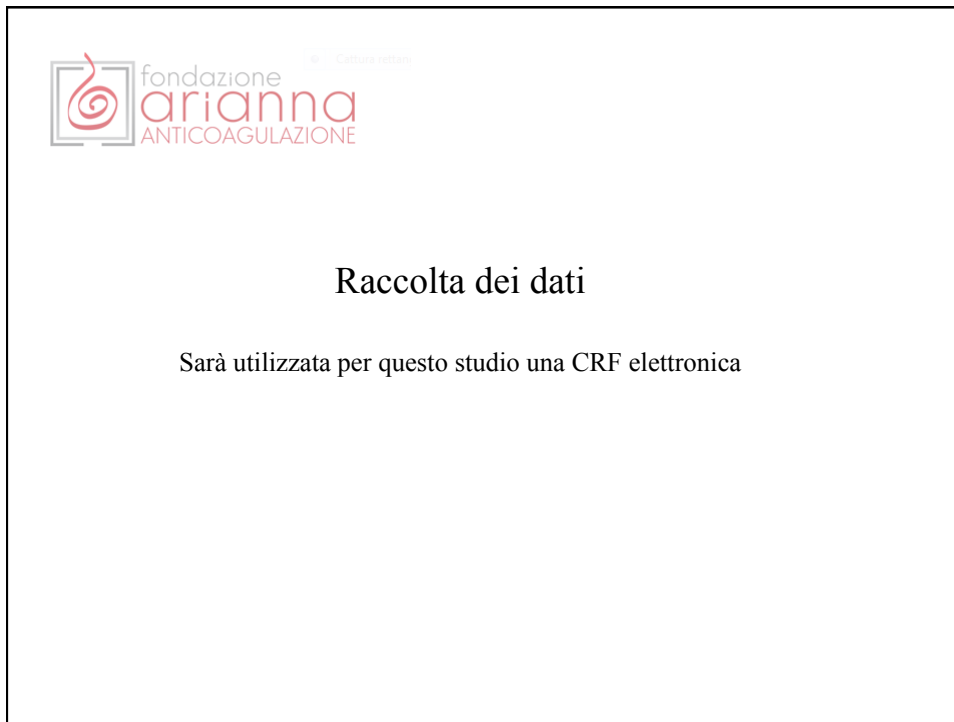
Criteri di esclusione

- Età:<18 anni al momento dell'evento tromboembolico
- Inabilità o rifiuto a fornire il consenso informato

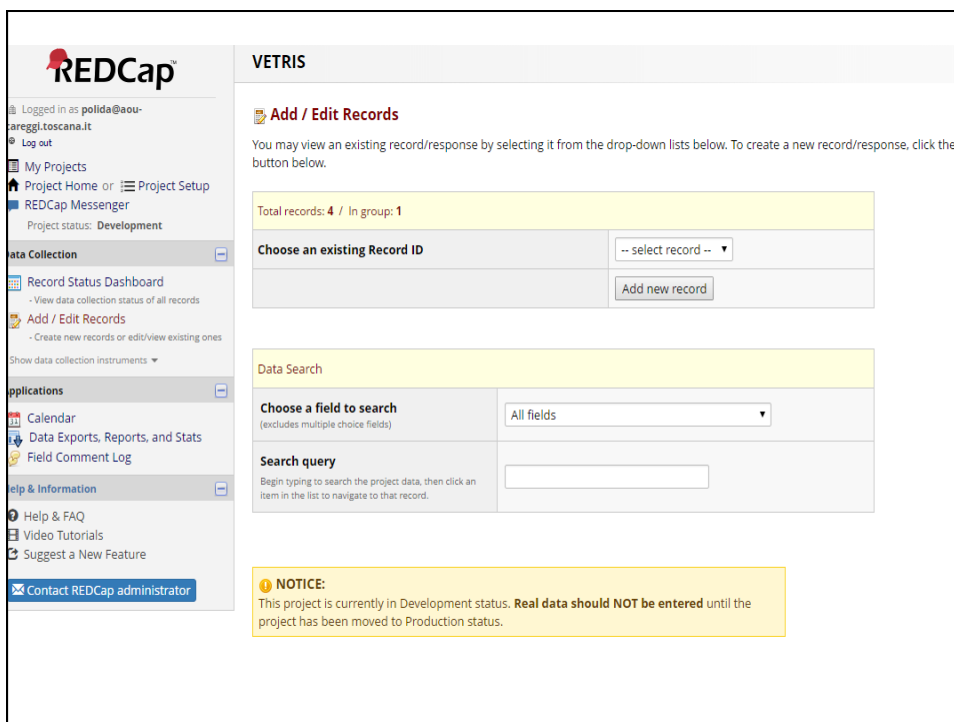


End-points dello studio

- registrare gli eventi emorragici maggiori avvenuti durante il trattamento.
Si definisce evento emorragico maggiore un evento fatale, un'emorragia intracranica (confermata da imaging), articolare, oculare con perdita del visus, retro peritoneale o che abbia comportato una perdita di Hb > 2gr/dL, in accordo con la definizione proposta da ISTH 2005 (10).
- Recidiva delle TVP
- Morte del paziente per qualsiasi causa



The screenshot shows the website for the 'fondazione arianna ANTICOAGULAZIONE'. At the top right, there is a link for 'Cattura rettami'. The main heading is 'Raccolta dei dati' (Data Collection). Below it, the text states: 'Sarà utilizzata per questo studio una CRF elettronica' (An electronic CRF will be used for this study).



The screenshot displays the REDCap interface for the 'VETRIS' project. The left sidebar shows the user is logged in as 'polida@aou-areggi.toscana.it' and provides navigation options like 'My Projects', 'Record Status Dashboard', and 'Add / Edit Records'. The main content area is titled 'Add / Edit Records' and includes a 'Total records: 4 / In group: 1' summary. Below this is a form to 'Choose an existing Record ID' with a dropdown menu and an 'Add new record' button. A 'Data Search' section allows users to 'Choose a field to search' (set to 'All fields') and enter a 'Search query'. A yellow 'NOTICE' box at the bottom states: 'This project is currently in Development status. Real data should NOT be entered until the project has been moved to Production status.'

STUDIO VETRIS

Centro Coordinatore:

Dott.ssa Daniela Poli

Dipartimento SOD Malattie Aterotrombotiche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze, Largo G. Alessandro Brambilla 3, 50134 Firenze

Centri Partecipanti:

1. Dott. Andrea Ambrosino S.C Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese
2. Prof. Biancone Luigi Nefrologia Dialisi e Trapianto A.O.U. Citta della Salute e della Scienza di Torino
3. Dott. Boschiero Unità Dipartimentale "Trapianti di Rene" DAI di Chirurgia ed Odontoiatria Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona
4. Prof. Cantalupi Vincenzo Dipartimento di Medicina- Nefrologia Centro trapianti di rene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara
5. Prof. Carmellini Mario Dipartimento scienze mediche chirurgiche e neuroscienze UOC Chirurgia Trapianti Rene Policlinico Santa Maria alle Scotte, Viale Bracci 53100 Siena
6. Prof. Citterio Franco Area Nefro-Urologica, Trapianti di Rene, Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
7. Dott.ssa Gastaldon Fiorella UOC Nefrologia Dialisi e Trapianto, Vicenza AULSS8 Berica
8. Dott.ssa Gotti Eliana Struttura semplice di Nefrologia-Trapianti renali dell'Ospedale di Bergamo
9. Prof. Grandaliano Giuseppe U.O.C Nefrologia Ospedali Riuniti, Azienda Ospedaliero Universitaria Foggia
10. Prof. La Manna Gaetano Unità Operativa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna

STUDIO VETRIS: CENTRI PARTECIPANTI

11. Dott. Maggiore Umberto Nefrologia, Struttura Complessa Nefrologia del dipartimento di Area medica generale e Specialistica, Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
12. Prof. Messa Piergiorgio Direttore di Unità Operativa Complessa Nefrologia Dialisi e trapianto di rene, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
13. Prof. Minetti Enrico Dipartimento Medico Polispecialistico Nefrologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
14. Dott. Montanaro Domenico Direttore della Struttura Operativa Complessa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale della Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
15. Dott. Piredda Gianni Nefrologia e Dialisi SS Medicina del trapianto renale Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" Cagliari
16. Dott. Ranghino Andrea Nefrologia, SOD Dialisi e Trapianto di Rene Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona
17. Prof. Rigotti Paolo UOC Trapianti Rene e Pancreas, Ospedale Giustiniano Azienda Ospedaliera di Padova
18. Dott. Tentori Stefano Medicina Generale Trapianti Divisione di Nefrologia e Dialisi Ospedale San Raffaele
19. Dott. Sandrini Silvio UO Nefrologia ASST degli Spedali civili di Brescia
20. Prof. Vistoli Fabio UO Chirurgia generale e trapianti nell'uremico e nel diabetico, Stabilimento di Cisanello Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Situazione ad oggi

CENTRI PARTECIPANTI	16
CENTRI APPROVATI	6 L. Biancone, L. Boschiero, P. Messa, D. Poli, A. Ranghino, F. Vistoli
PARERE SOSPENSIVO COMITATO ETICO	0
CENTRI IN ATTESA DI PARERE DAL CE	6 V. Cantaluppi, G. Ghigliotti, G. La Manna, E. Minetti, P. Rigotti, S. Tentori
IN ATTESA DELLA DOCUMENTAZIONE DAI CENTRI	4 A. Ambrosini, M. Carmellini, F. Gastaldon, E. Gotti

Pazienti arruolati nel sistema 30

Anagrafica

Editing existing Record ID 11-1

Record ID 11-1

Data di nascita 16-07-1974 Today D-M-Y
* must provide value

Sesso Maschio Femmina
* must provide value reset

Peso (Kg) 70
* must provide value

Altezza (cm) 168
* must provide value

BMI 24.8 View equation

Fumo Si No Ex fumatore >2anni
reset

Familiarità per TVP Si No Non nota
solo per 1°grado parentela reset

Consenso informato Non contattabile
* must provide value

Form Status

Complete? Complete

Save & Exit Form Save & Go To Next Form

Comorbidità

Editing existing Record ID 11-1

Record ID 11-1

Patologie associate

- Iperensione
- Sindrome coronarica acuta (cl clinicamente o angiograficamente documentata)
- Arteriopatia periferica (Claudicatio, Ischemia, Angioplastica, Chirurgia)
- Arteriopatia carotidea
- Diabete mellito
- Pregresso ictus ischemico
- Dislipidemia
- Tumore in fase attiva (più o meno 2 anni)
- Storia di tumore
- Pregresso evento tromboembolico (TEV)
- Presenza di filtro cavale

Iperensione: specificare numero farmaci

Iperensione: farmaco (specificare)

atenololo
adalat
cardura

Antiaggregante

- Aspirina
- Clopidogrel
- Prasugrel
- Ticagrelor
- Ticlopidina
- Nessuno

Altri farmaci

sandyimmun 150 mg
myfortic 3602x2
ranidil
zeta

Form Status

Complete?

Save & Exit Form Save & Go To Next Form

Storia clinica nefrologica

Editing existing Record ID 11-1

Record ID 11-1

Causa di malattia renale

* must provide value

ADPKD

Tipo trattamento dialitico

* must provide value

- Emodialisi
- Dialisi peritoneale
- Trattamento conservativo

Durata trattamento dialitico (mesi)

Progresso posizionamento di CVC in vena femorale

Progresso trapianto renale

Data trapianto

* must provide value

29-04-2014 Today D-M-Y

Età al trapianto

View equation

Tipo di trapianto

* must provide value

Trapianto da cadavere

Tipo di intervento chirurgico

* must provide value

Chirurgia tradizionale

E' stata fatta una profilassi antitrombotica?

- Si
- No

Sede trapianto renale

* must provide value

- Destra
- Sinistra

Comparsa di rigetto acuto renale post trapianto	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	reset
Disfunzione renale cronica	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	reset
Valore creatinina	2.0 mg/dl	
Comparsa di linfocele	No	
Infezione da CMV	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	reset
Trattamento con Eritropoietina <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	reset
Trattamento immunosoppressivo al momento dell'evento di TEV <small>* must provide value</small>	dopo trapianto <input checked="" type="checkbox"/> Ciclosporina <input type="checkbox"/> Tacrolimus <input type="checkbox"/> Everolimus <input type="checkbox"/> Sirolimus <input checked="" type="checkbox"/> Cortisone <input type="checkbox"/> Azatioprina <input checked="" type="checkbox"/> Micofenolato <input type="checkbox"/> Timoglobuline <input type="checkbox"/> Altro	
Form Status		
Complete?	Complete	
<input type="button" value="Save & Exit Form"/> <input type="button" value="Save & Go To Next Form"/> <input type="button" value="-- Cancel --"/>		

Evento indice

Editing existing Record ID 11-1

Record ID 11-1

Data evento TEV 09-06-2014 Today D-M-Y

Evento tromboembolico (TEV)
* must provide value

TV prossimale (TVP)
 TV distale isolata
 Embolia polmonare (EP)
 TVP+EP

Natura evento TEV
* must provide value

Idiopatico
 Secondario

Manifestazione clinica

Edema
 Dolore
 Eritema

Tipo TEV
* must provide value

Sintomatico
 Asintomatico

Sede TVP
* must provide value

Arto inferiore destro
 Arto inferiore sinistro
 Bilaterale
 Altra sede
 Non nota

Altra sede (specificare) arto superiore sinistro

The screenshot displays the REDCap VETRIS interface. On the left is a navigation sidebar with sections for 'Data Collection' (including Record Status Dashboard, Add/Edit Records, and Record ID 11-1) and 'Applications' (including Calendar, Data Exports, Reports, and Stats, and Field Comment Log). The main content area is titled 'VETRIS' and shows the user is logged in as 'polida@aou-careggi.toscana.it'. The current record is 'Record ID 11-1' with the title 'Dati di laboratorio all'evento indice'. The data entry form includes the following fields:

- Data prelievo al momento dell'evento tromboembolico:** 29-04-2014 (Today)
- Emoglobina plasmatica:** 11.4 g/dl
- Conta piastrinica:** 187 x 10³/ml
- Ematocrito:** 35.8 %
- Creatinina:** 2.11 mg/dl
- Proteinuria/24ore:** 43 mg/24ore
- Clearance creatinina:** (empty field)

Buttons for 'Save & Exit', 'Save & Go', and '-- Cancel --' are visible in the top right corner.