



# APS



## Start Antifosfolipidi

- E' stato creato un sito all'interno dello START-2 register specificamente preparato per la raccolta dati sugli anticorpi antifosfolipisi (START Antifosfolipidi)
- Hanno accesso al sito i Partecipanti Attivi e cioè coloro che hanno dato una adesione scritta a tale registro



**5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it**

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency



## Start Antifosfolipidi

- L'uso del Registro è diretto prevalentemente alla produzione di analisi scientifiche.
- Ciascun Partecipante, usando la propria password, può esaminare tutte le informazioni archiviate nel database centrale relativo ai propri dati.
- I Partecipanti Attivi possono sottoporre al CE del Registro un progetto di studio clinico che possa prevedere l'impiego dei dati di tutti pazienti inclusi nel Registro, idonei allo scopo dello studio proposto.
- I criteri di authorship sono quelli generali del registro START



## Start Antifosfolipidi

- I Partecipanti per essere "Attivi" devono previo consenso informato:
- inserire nel Registro pazienti (APS) o soggetti (carriers) individuati come positivi agli anticorpi antifosfolipidi e confermati tali dopo almeno 12 settimane; i soggetti possono essere già noti e seguiti dal centro o laboratorio (APS noti, Carriers noti) oppure possono essere individui/pazienti risultati positivi per la prima volta (APS nuovi, Carriers nuovi).
- Molto importante: i pazienti devono aver eseguito tutti e tre i test raccomandati: LAC, IgG/IgM aCL e IgG/IgM anti  $\beta$ 2GPI di base e dopo almeno 12 settimane





## Start Antifosfolipidi

- I Partecipanti per essere “Attivi” devono inoltre:
- indicare i valori di riferimento per il loro laboratorio, i reagenti e la strumentazione usata usati per la determinazione;
- inserire un minimo di 5 individui in un anno;
- raccogliere la loro storia clinica e tutti i dati relativi per almeno 1 anno. Alcuni dati sono obbligatori pena l’esclusione dell’individuo inserito;
- stoccare del plasma a -70°C in occasione di un prelievo per esami di controllo e di ricerca (raccomandato ma non obbligatorio).



## Start Antifosfolipidi-stoccaggio del plasma

In caso di pregressa conferma o di nuova conferma della positività dopo almeno 12 settimane dal prelievo iniziale:

- Stoccare a -70C° una quantità di plasma (minimo 1ml) in due o più provette da 0.5ml ciascuna. Tale plasma può servire per confermare il dato o per studi di collaborazione.





# Start Antifosfolipidi -maschera

Scheda Paziente Start Antifosfolipidi		Pag. 1 / 3	
<p><b>Paziente Antifosfolipidi   C332-1212</b></p> <p>Partecipante Codice C332 Nome Demo-Pengo Comune ( )</p>			
<p><b>Arruolamento</b></p> <p>Identificativo paz. 1212 Data inserimento 18-12-2019 Cod. START Antifosf. C332-1212 Data di nascita 02-12-1985 Età 34 Sexo M Gruppo RH Età arruolamento 34 Status Attivo Il paziente ha firmato il consenso? <input checked="" type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Data 03-12-2019 Ha scritto personalmente la lettera di consenso e stato ottenuto prima di iniziare lo studio? <input checked="" type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si</p> <p><input type="checkbox"/> APS noto <input type="checkbox"/> APS nuovo paziente <input type="checkbox"/> carrier noto <input type="checkbox"/> carrier nuovo</p>		<p><b>Indicazioni cliniche</b></p> <p>Patologia <input checked="" type="checkbox"/> Sindrome da anticorpi antifosfolipidi</p> <p>Peso 60 Kg Altezza 170 cm BMI 20.8 Hb 13 g/dL GR 5300 Globuli Bianchi 3000 Plastrine 260 PT aPTT Creatinina 0.8 mg/dL Clear. Creat. 94 mL/min Bilirubina tot. Trans. ALT Trans. AST</p>	
<p><b>Specifica arruolamento</b></p> <p>Etnia <input checked="" type="checkbox"/> Caucasica <input type="checkbox"/> Non Caucasica Data 03-05-2019 Metodo ELISA home made aCL IgG 50 aCL IgM 50 anti-β2GPI IgG 27 anti-β2GPI IgM 30 LAC Dubbio dRVVT Pos SCT Neg Altro (dettagliare) Reagente Strumento</p>		<p><b>Dopo 12 settimane</b></p> <p>Conferma positività dopo 12 settimane <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Data 15-09-2019 Metodo ELISA home made aCL IgG 48 aCL IgM 48 anti-β2GPI IgG 40 anti-β2GPI IgM 40 LAC Pos dRVVT Pos SCT Pos Altro (dettagliare) Reagente Strumento</p>	
<p><b>Patologie associate</b></p> <p>Anemia emolitica <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Valvulopatia Cardiaca <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Livedo Reticularis <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Nefropatia APS associata <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Altre Patologie autoimmuni <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si</p> <p><i>= compa obbligatorio</i></p>			



# Start Antifosfolipidi -maschera

Scheda Paziente Start Antifosfolipidi		Pag. 2 / 3	
<p><input type="checkbox"/> Patologia Gravida <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Aborto &lt;10 WG <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Aborto &gt; 10 WG <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Pre-eclampsia <input type="checkbox"/> Parto pre-termina per insufficienza placentare</p>			
<p>Storia di tumore <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Tumore attivo <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Chemio-radioterapia in atto o programmata <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Piastrinopenia (&lt;100.000) <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Diabete <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Ipertensione <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Progressa vasculopatia cerebrale <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Cardiopatía ischemica <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Cardiomiopatia Dilatativa <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Storia di scompenso cardiaco <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Vasculopatia periferica <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Mal infiammazioni croniche <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Mal Respiratorie croniche <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Cirrosi a-varici esofagee <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Insuff. renale <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Ipotiroidismo <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Ipertiroidismo <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Anemia nota <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Altra patologia (da specificare) <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si</p>			
<p><b>Fattori di rischio</b></p> <p>Fumo <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Trombofilia <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Disturbi cognitivi <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Alimentazione cronic/letto-pollona <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Carrozzeria <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Tendenza alle cadute (&gt; 2) <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Progresso emorragie maggiori <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Vive da solo/a <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Supporto familiare o sociale <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Familiarità <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Consumo di alcol <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si</p>			
<p><b>Trambrambolla Venosa (TEV)</b></p> <p>TVP <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si</p> <p>Embolia Polmonare <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Distruzione Ventricolo Destro <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si TVS <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Sede TVS Arto inferiore Tipo arto <input type="checkbox"/> SX <input checked="" type="checkbox"/> DX Natura evento <input type="checkbox"/> Idiopatico <input checked="" type="checkbox"/> Secondario E' presente filtro cavale <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si Altra trombofilia</p>			





# Start Antifosfolipidi -maschera

Scheda Paziente Start Antifosfolipidi		Pag. 2 / 3
Stampa del 24-01-2020 17:05 - Operatore: Pongo Vittorio		
Fattori di rischio <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si		
Altri eventi pregressi <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si		
Terapia dopo il primo episodio <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si		
Trammissione Arteriosa		
1° EVENTO <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si		
Altri Eventi Pregressi <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si		
Terapia dopo il primo episodio <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si		
Farmaci in uso cronico		
ASA	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Ticlopidina	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Clopidogrel	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Prasugrel	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Anticardemici	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Antidislipidici	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Antipertensivi	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Acetaminofeni	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Calcioantagonisti	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Diuretici	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Nitrati	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Sartani	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Digitalici	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Gastroprotettori	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Antivirali	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Immunosoppressori	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Steroidi	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Farmaci patologia tiroide	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Psicofarmaci	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Antidolorifici	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Antipiletici	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Antidotativi	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	
Altri	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	

\* se la risposta è SI: SPECIFICARE

Preparato Emomopie maggiore (ISTH)

no (2) - specificare -



© TUTTI I DIRITTI RISERVATI



# Start Antifosfolipidi -scheda

Scheda Follow-up Start Antifosfolipidi		Pag. 1 / 1
Stampa del 24-01-2020 17:08 - Operatore: Pongo Vittorio		
Paziente Antifosfolipidi : C332-1212		
Etichette follow-up presenti		Follow-up
Date Follow-Up	Tipi Follow-Up	Data follow-up
04-12-2019	Visita	04-12-2019
13-02-2020	No	
Complicanze ?		0200
Decesso ?		
Gestione		01000
Prossima visita	Nome sintetiche	
13-02-2020		

- prima della 10 settimana di gestazione
- dopo la 10 settimana di gestazione
  - pre eclampsia o eclampsia
  - uolup sindrome
  - Inuit. placentare



## 5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency



## Start Antifosfolipidi



- **GRAZIE PER LA COLLABORAZIONE**



# START antifosfolipidi

V Pengo

**5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it**

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

## Caratteristiche cliniche

- Età\*
- Sesso\*
- Peso\*
- Altezza\*
- BMI\* .....

- Etnia\*
- Ipertensione arteriosa\* SI - NO
- Diabete mellito\* SI - NO
- Dislipidemia\* SI - NO
- Terapia con estrogeni/progestinici\* SI - NO
- Altri fattori di rischio trombotico\* SI - NO
- Fumo di sigaretta\* SI - NO

\* indica i dati necessari la cui assenza determina esclusione del caso dal registro.

## Trombosi o perdite gravidiche

Trombosi arteriose\* SI-NO

Sede data

Trombosi Venose\* SI-NO

Sede data

Sindrome catastrofica\* SI-NO

Organi interessati \_\_\_\_\_

- Aborti < 10 WG\* SI – NO (numero)
- > 1 aborto > 10 WG\* SI - NO
- Pre-eclampsia\* SI - NO
- Parto pre-termine per insuff.placentare\* SI- NO
- Piastrinopenia (<100 x 10<sup>9</sup>L-1) SI - NO
- Anemia emolitica SI - NO
- Valvulopatia cardiaca SI - NO
- Livedo reticularis SI - NO
- Nefropatia APS associata SI – NO
- Altre patologie autoimmuni SI – NO



# Diagnosi

• aCL IgG* .....	Valori Normali
• aCL IgM* .....	Valori Normali
• anti-beta2GPI IgG* .....	Valori Normali
• anti-beta2GPI IgM* .....	Valori Normali
• LA* POS – NEG – DUBBIO	dRVVT, SCT. Altri test

## Test dopo almeno 12 settimane

• aCL IgG* .....	Valori Normali
• aCL IgM* .....	Valori Normali
• anti-beta2GPI IgG* .....	Valori Normali
• anti-beta2GPI IgM* .....	Valori Normali
• LA* POS – NEG – DUBBIO	dRVVT, SCT. Altri test

DIAGNOSI:

APS primitiva

APS secondaria

Sindrome catastrofica

**5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it**

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency



# Stoccaggio del Plasma

In corso di conferma della positività dopo almeno 12 settimane dal prelievo iniziale, il medico di laboratorio o del centro deve stoccare a -70C° una quantità di plasma (minimo 1ml) in due o più provette da 0.5ml ciascuna.

Tale plasma serve per confermare il dato in un laboratorio di riferimento e per studi collaborativi proposti da qualsiasi centro partecipante.

**NON serve la sottomissione al comitato etico se il centro partecipa al Registro STAR**