

6° CONVEGNO

di Fondazione Arianna Anticoagulazione
e anticoagulazione.it

1-2 APRILE 2022
BOLOGNA Zanhotel Europa



IN COLLABORAZIONE CON



Trombosi venose superficiali (START-TVS)

Studio "START2-Registry: Survey on
Anticoagulated Patients - registry" - trombosi
venosa superficiale (START-TVS)

Beniamino Zalunardo

U.O.C. Angiologia Castelfranco Veneto (Dir. A. Visonà)
ULSS 2 Marca Trevigiana

Marcello Di Nisio

Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento
Università G. d'Annunzio, Chieti



Prevalence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism in patients with superficial vein thrombosis: a systematic review and meta-analysis

4.358 pazienti

21 studi

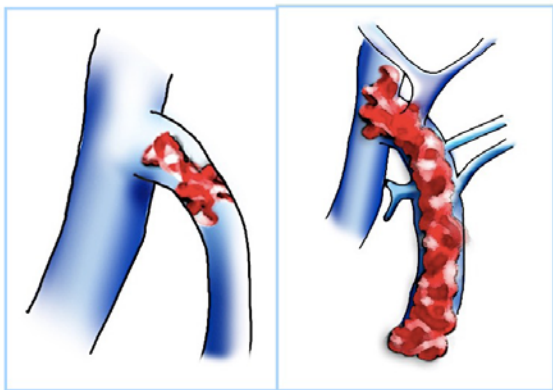
Prevalenza in concomitanza con la diagnosi di TVS

TVP	18,1% (95% CI 13,9-23,3)
Embolia polmonare	6,9% (95% CI 3,9-11,8)

Di Minno MN, et al. J Thromb Haemost 2016;14:964-72



1 Propagazione nelle vene profonde attraverso le giunzioni safeno-femorale e safeno-poplitea o attraverso le vene perforanti



2 Associata a TVP indipendente

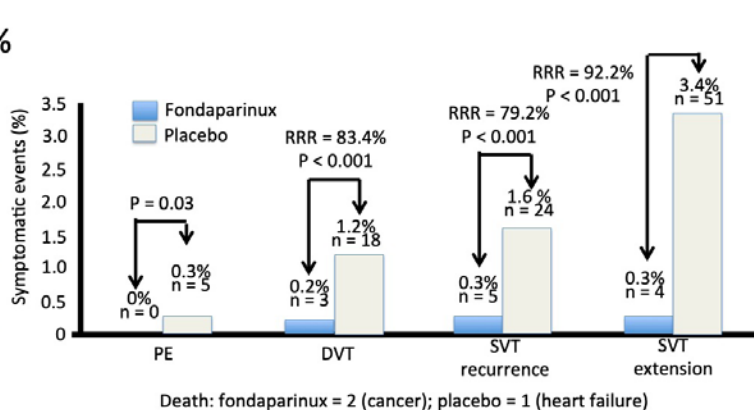
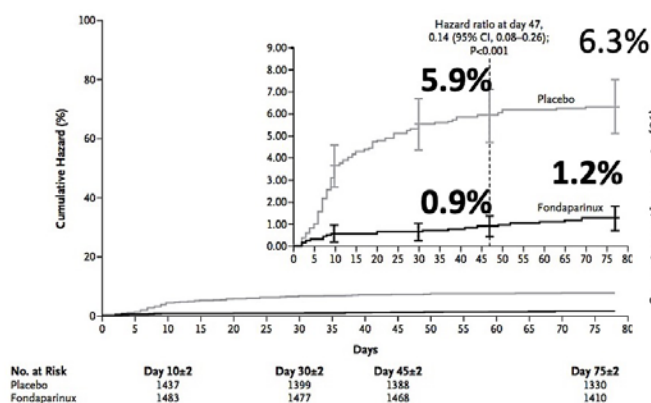
3 Può avere un decorso complicato e potenzialmente fatale con l'embolia polmonare



CALISTO

Primary efficacy outcome *

Secondary efficacy outcomes (Day 47)



* Composito di morte da ogni causa, EP sintomatica, TVP sintomatica, recidiva sintomatica di TVS o estensione sintomatica alla giunzione safeno-femorale

Decousus H, et al. New Engl J Med 2010;363:1222-32





TVS arto superiore

Systematic review: 13 RCTs, 917 patients

Topical treatments (e.g. heparinoid or diclofenac gels) improved pain vs. placebo/no intervention

Oral NSAIDs reduced signs and symptoms intensity vs. placebo

One study (n=15) reported no thrombus extension or symptomatic VTE with either oral NSAIDs or LMWH

Safety reported sparsely and not available for some interventions such as LMWH

No study on ice, application of cold or hot bandages

Di Nisio M, et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015



Scopi

- Fornire stime attuali del rischio di complicazioni tromboemboliche in pazienti con TVS, sia globalmente che in specifici sottogruppi:
 - TVS arti inferiori
 - Vena safena interna (grande safena)
 - Vena safena esterna (piccola safena)
 - Collaterali varicose
 - TVS arti superiori
- Individuare fattori di rischio per complicazioni tromboemboliche
- Stratificazione del rischio, utile per decidere l'intensità e durata ottimale della terapia anticoagulante





Criteri di inclusione: trombosi venosa superficiale degli arti inferiori o superiori

Criteri di esclusione: no consenso, terapia anticoagulante per altre indicazioni, TVS a distanza dalla giunzione < 3 cm

Trattamento: secondo pratica del centro (Fondaparinux 2,5 mg?)

Raccolta dati: I dati relativi alle caratteristiche demografiche, comorbidità, terapie farmacologiche ed eventi clinici verranno registrati utilizzando la piattaforma dello START2-Registry

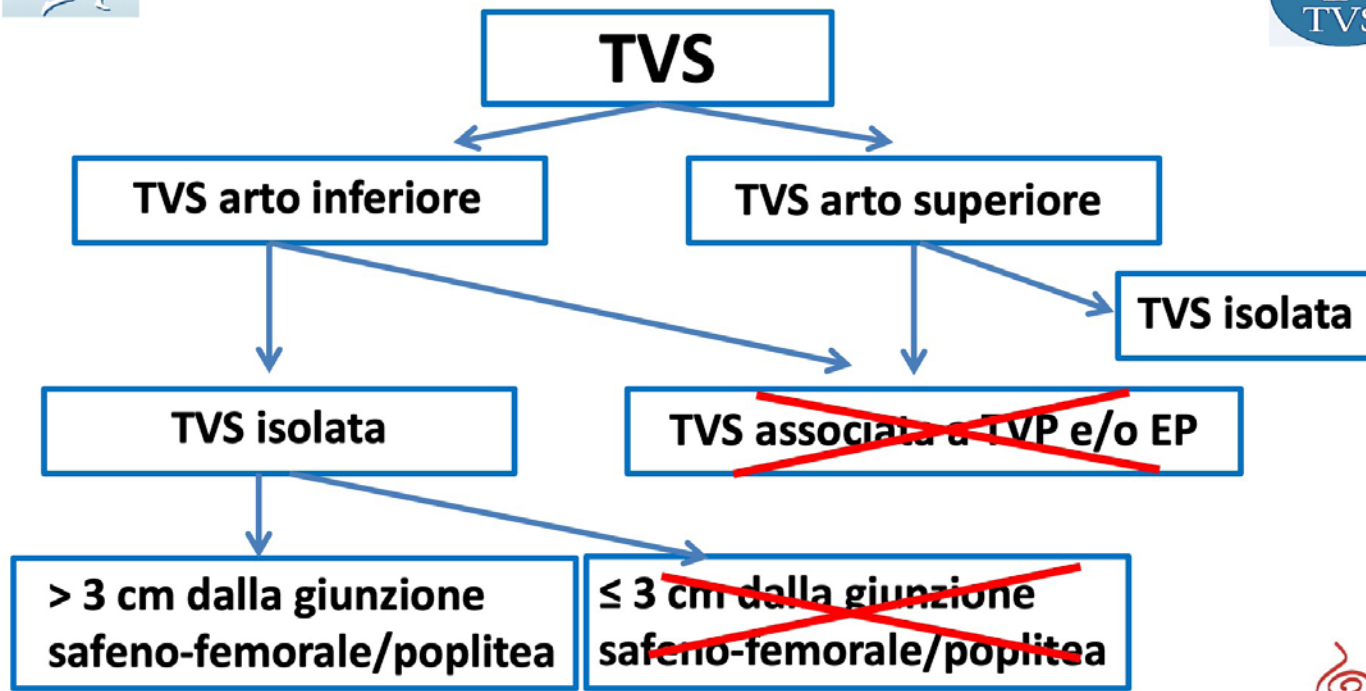


Follow-up: visite di controllo come da prassi nel centro prevedendo un contatto telefonico o visita ad almeno 3 mesi dopo la sospensione della terapia anticoagulante

Fondamentale per valutare la RECIDIVA nei pazienti ad alto rischio

Analisi: L'analisi verrà condotta sulla popolazione totale e nei sottogruppi con interessamento della vena safena interna (grande safena), safena esterna (piccola safena), collaterali varicose, e con trombosi venosa superficiale dell'arto superiore





Centri partecipanti

Sperimentatore Principale	Città	Autorizzazione	Pazienti Arruolati
Ageno Walter	Varese	Attivo	2
Barcellona Doris	Cagliari	Attivo	4
Bucherini Eugenio	Faenza	Attivo	35
Chistolini Antonio	Roma	Attivo	0
De Micheli Valeria	Lecco	Attivo	0
Di Giulio Rosella	Bologna	Attivo	0
Di Nisio Marcello	Pescara	Attivo	16
Fregoni Vittorio	Sondalo	Attivo	0
Grandone Elvira	S. Giovanni Rotondo	Attivo	0
Insana Antonio	Torino	Attivo	0
Iotti Matteo	Reggio Emilia	Attivo	20
Lessiani Gianfranco	Pescara	Attivo	0
Martinelli Ida /Bucciarelli Paolo	Milano	CE	0
Mastroiacovo Daniela	Avezzano	Attivo	1
Mumoli Nicola	Milano	Attivo	0
Pignatelli Pasquale	Roma	Attivo	0
Poli Daniela	Firenze	Attivo	0
Porfidia Angelo	Roma	Attivo	0
Prior Manlio	Verona	Attivo	0
Santoliquido Angelo	Roma	Attivo	0
Testa Sophie	Cremona	Attivo	39
Visonà Adriana	Castelfranco Veneto	Attivo	23

13 centri su 22 non stanno arruolando: problemi?





143
pazienti
arruolati

Totale pazienti, n (%)	143
M/F, n(%)	66 (46)/77 (54)
Età, Mediana (IQR)	61 (52;72)
Sede TVS, n(%)	
Arto inferiore	133 (93)
Arto superiore	10 (0.6)
Tipo evento, n(%)	
Primo evento	92 (64.34)
Recidiva	48 (33.6)
Non noto	3 (2.0)
Natura evento, n(%)	
Idiopatico	106 (74.2)
Secondario	30 (20.9)
Non noto	7 (4.9)
Trattamento, n(%)	
Fondaparinux	95 (66.4)
LMWH	32 (22.4)
Coumadin	3 (2.1)
Apixaban	7 (4.9)
Edoxaban	4 (2.8)
Rivaroxaban	2 (1.4)
Pz conclusa terapia	132*
Decesso**	2

*Durata terapia (Media±DS) 151±137 giorni

Obiettivo:
1000
pazienti
(giugno 2023)

Ancora poche TVS
arti superiori

** 1 Sepsi da infezione polmonare, 1 scompenso cardiaco



Prospettive

Arruolati 143 pazienti

Mancano 857

22 i centri partecipanti → arruolamento di 4-5 pazienti per centro al mese (a dicembre 2022 abbiamo finito)

E' un'occasione importante da non perdere per costruire nuove evidenze e anche per porre le basi per eventuali nuovi studi



Discussione

Quali problemi nell'arruolamento?
Sono risolvibili?
Possiamo aiutare?
Qualche centro non includerà più?
Siamo a disposizione



Grazie per l'attenzione

Grazie a tutti quelli che hanno contribuito finora,
nonostante le difficoltà legate alla pandemia

Grazie per i futuri arruolamenti



Grazie a Emilia Antonucci e a
Marcello Di Nisio

