



**Studio osservazionale prospettico:
START2- POST VTE
(nel contesto del Registro START2)**

**Promosso da: Fondazione Arianna Anticoagulazione
Centro Coordinatore: Angiologia, Bologna**



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



fondazione
arianna
ANTICOAGULAZIONE
PROMUOVE IL

2° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE

scienza e pratica clinica
per il management
dei pazienti anticoagulati

.....AGGIORNAMENTI 2017.....

BOLOGNA, 1-2 FEBBRAIO 2017
Hotel Savoia Regency

Responsabile Scientifico: G. Palareti

www.smc-media.eu/anticoagulazione2017

Riferimento: info@smc-media.com



START-Register

SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS – REGISTER

Registro computerizzato per la raccolta dei dati di pazienti trattati cronicamente con anticoagulanti

- FCSEA-START
- START-Eventi
- START-Laboratorio
- START-Antiplaquet
- FADOI- START-VTE-DOAC
- START-Valvole
- **START2-POST VTE** (con supporto non condizionato di Alfa-Wassermann)

Perché lo studio START2-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. Giudicazione centralizzata degli eventi
13. Analisi e politica editoriale dei dati raccolti

Ogni partecipante avrà un raccoglitore dedicato allo studio (Master file)

1. Protocollo
2. Copia cartacea delle CRF
3. Autorizzazione del CE
4. Anagrafica completa di ogni paziente
5. Consenso informato e firmato di ogni paziente
6. Materiale da duplicare per conduzione dello studio
7. Copia di diagnosi (eco, TC ecc.), eventi o dimissioni ospedaliere per la Comm. giudicatrice

Sezioni delle CRF elettroniche

1. Caratteristiche anagrafiche anonime del paziente inserito
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

Cosa è richiesto per essere partecipante “attivo”

1. Collaborare con il Promotore per il CE locale
2. Far firmare e conservare (nel MF) 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

Elementi essenziali della struttura dello studio (1)

Il partecipante chiede al Promotore di partecipare allo studio
Riceve psw temporanea per accedere al suo account nel sito web e cambia psw

Il sito web funge da database “individuale” del partecipante ed è collegato con il database centrale

Il Promotore prepara la documentazione per il CE locale e invia un raccoglitore (Master file, MF) dove conservare la documentazione indispensabile locale

Le informazioni dei pazienti sono inserite in formato anonimo e il collegamento cartaceo tra nome paziente e codice del registro deve essere conservato nel MF del partecipante

Elementi essenziali della struttura dello studio (2)

Ottenuta l'autorizzazione dal CE il partecipante comincia ad arruolare i pazienti

Fa firmare e conserva nel MF il consenso informato

Inserisce le informazioni dei pazienti nella CRF informatica (in formato anonimo)

Il Monitor controlla da remoto la completezza dei dati inseriti; contatta il partecipante quando e se necessario

Se il partecipante è un centro più professionisti possono contribuire con propria psw alla immissione dei dati nel database del partecipante, che rimane unico

Elementi essenziali della struttura dello studio (3)

Il FU almeno ogni 6 mesi per i 2 anni successivi all'inserimento

Il FU può anche essere telefonico (usando scheda apposita per domande standard)

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 mail alla Commissione Giudicatrice

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

Uso scientifico dei dati raccolti

Sono previste analisi in relazione ai seguenti momenti della raccolta dati:

- 1) Dati di base dei pazienti inseriti (2017-18)
- 2) Tipo e motivi delle decisioni terapeutiche (2018)
- 3) Risultati al follow-up (2019-20)

Uso scientifico dei dati raccolti

Ogni partecipante “attivo” può proporre al Board uno specifico studio relativo ai dati raccolti

- titolo e disegno dello studio
- quale materiale raccolto si vuole valutare
- quali scopi
- l’elaborazione dei dati può essere facilitata dal Promotore

Sono possibili raccolte e analisi dei dati a secondo di Società Scientifiche, Regioni, ecc.

Elaborati parziali possono essere presentati a Convegni (previa valutazione del Coordinatore)

Authorship dei lavori scientifici

- Primo autore: chi scrive il primo draft
- Altri autori quelli coinvolti nel disegno dello studio, analisi dei dati, correzione del draft
- Ultimo autore il coordinatore dello START, “on behalf of participants to the START2-POST VTE study”
- Tutti i partecipanti “attivi”, i cui dati sono stati impiegati per il lavoro, sono elencati nello acknowledgement in ordine decrescente per numero di pazienti inseriti

Il percorso temporale iniziale dello START2-POST VTE

Dicembre '16-Gennaio '17: autorizzazione CE centrale

Diffusione del protocollo, delle CRF e delle regole dello studio

Elenco di chi intende aderire

Richieste ai CE locali (supportata dal Promotore)

Distribuzione materiale di istruzione (audiovisivo) e per l'archivio
(Master file, MF)

Iniziali istruzioni telefoniche (ad personam) ai partecipanti per uso
del programma informatico (web)

Inserimento pazienti

Struttura organizzativa dello studio

- Promotore e punto di riferimento organizzativo:
Fondazione Arianna Anticoagulazione;
Via Paolo Fabbri 1/3; 40138 Bologna; tel 051341471
- Coordinatore (G. Palareti)
- Board (da definire)
- Partecipanti su base volontaria
(possibili aggregazioni per area, Soc. Scientifiche, ecc.)
- Monitor da remoto: Emilia Antonucci e Ludovica Migliaccio
- Segreteria: Serena Zorzi tel 051341471 fax 051343604
- Commissione Giudicatrice (da definire)
- e-mail: start-postvte@anticoagulazione.it

Comunicazioni a:
start-postvte@anticoagulazione.it