



# FCSA-START

## Emilia Antonucci

XXIX Congresso Nazionale FCSA

Bologna, 22-23 ottobre 2018

Savoia Hotel Regency



FEDERAZIONE  
CENTRI PER LA DIAGNOSI  
DELLA TROMBOSI E LA  
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE  
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

[www.fcsa.it](http://www.fcsa.it)



The following Investigators and Centers, affiliated to the Italian Federation of Anticoagulation Clinics (FCSA), participated to the FCSA-START-Registry

Giuliana Guazzaloca-Bologna	Salvatore Bradamante-Taranto
Sophie Testa, Oriana Paoletti-Cremona	Giuseppe Malcangi- Bari
Vittorio Pengo-Padova	Catello Mangione-Galatina (LE)
Daniela Poli , Rossella Marcucci-Firenze	Walter Ageno-Varese
Anna Falanga, Teresa Lerede-Bergamo	Nicola Lucio Liberato-Pavia
Antonietta Piana,-Genova	Alberto Tosetto-Vicenza
Francesco Marongiu, Doris Barcellona-Cagliari	Domenico Lione-Brindisi
Lucia Ruocco-Pisa	Maria Lombardi-Parma
Giuliana Martini, Giovanni Scovoli- Brescia	Rosella Sangiorgio-Lecco
Simona Pedrini, Federica Bertola-Brescia	Vincenzo Oriana-Reggio Calabria
Serena Rupoli-Ancona	Enrica Agostinelli-Treviglio (Bg)
Claudio Vasselli-Roma	Maddalena Loredana Zighetti- Milano
Lucilla Masciocco, Angelo Benvenuto-Lucera (FG)	Paolo Gresele-Perugia
Andrea Toma, Pietro Barbera-Arzignano (Vicenza)	Giuseppe Meduri-Reggio Calabria
Eugenio Bucherini-Faenza	Piera Sivera-Torino
Antonio Insana (Torino)	Pasquale Pignatelli- Roma
Carmelo Paparo-Chieri (TO)	Vincenzo Toschi, Maria Grazia Gagliano- Milano
Paola Casasco-Tortona (AL)	Rita Duce-Galliera (Genova)
Giovanni Nante-Padova	Elvira Grandone- San Giovanni Rotondo (FG)
Domizio Serra- Genova	Rita C.Santoro-Catanzaro

**START-Valvole**  
3030 pts



18712 patients

Retrospective substudy



START2 REGISTRY

**14292**  
**patients**



FCSA START

START2 POST-VTE

**499**  
**patients**



START EVENTI

**249**  
**events**



START ANTIPLATELET

**1621**  
**patients**



START LABORATORIO

**573**  
**patients**

MAS-Study











FADOI START










**1478**  
**patients**





-  Palareti G et al. ACCP score to assess the risk of bleeding during anticoagulation: application to real-life data from the START2-REGISTRY *J Thromb Haemost* 2018
-  Poli D et al . High risk for reoperation among patients with bioprosthetic heart valves and indication for long-term anticoagulation. *Open Heart*, 2018
-  Patti G, et al . Differential impact of chronic renal failure on ischemic and bleeding events at one year in patients with acute coronary syndrome: insights from the multicenter START ANTIPLATELET Registry. *American Journal of Cardiology*, 2018
-  Cirillo P, et al. Gender-related differences on the choice of antiplatelet therapy and its impact on one-year clinical outcome in patients presenting with Acute Coronary Syndrome: Insights from the START Antiplatelet Registry. *Angiology*, 2018
-  Testa S, et al. Management of major bleeding and outcomes in patients treated with direct oral anticoagulants: results from the START-Events Registry. *Intern Emerg Med* 2018
-  Poli D et al. Mechanical Prosthetic Heart Valves: quality of anticoagulation and thromboembolic risk. The observational multicentre PLECTRUM Study. *Intern Journ of Cardiol* 2018
-  Testa S et al. Low Drug Levels And Thrombotic Complications In High Risk Atrial Fibrillation Patients Treated With Direct Oral Anticoagulants. *J Thromb Haemost* 2018
-  Calabrò P et al. Epidemiology and management of patients with acute coronary syndromes in real-world practice: evolving trends from the EYESHOT study to the START-ANTIPLATELET registry. *Angiology* 2018



-  Cini M et al. Comparison of five specific assays for determination of dabigatran plasma concentrations in patients enrolled in the START-Laboratory Register. *Intern Journal of Lab Hemat*, 2018
-  Patti G et al. Prevalence and predictors of dual antiplatelet therapy prolongation beyond one year in patients with acute coronary syndrome. *PLoS One*. 2017
-  Gentian D, et al. Warfarin prescription in patients with non-valvular atrial fibrillation and one non-gender related risk factor (CHA2DS2VASc 1 or 2): a treatment dilemma. *Cardiovascular Therapeutics*, 2017
-  Palareti G et al on behalf of the centres participating in the FCSA-START-Register (The ISCOAT 2016 study). Vitamin K Antagonist Therapy: Changes in the Treated Populations and in Management Results in Italian Anticoagulation Clinics Compared with those recorded 20 years ago. *Intern and Emerg Med*, 2017
-  Poli D, et al. Comparison of HAS-BLED and HAS-BED Versus CHADS2 and CHA2DS2VASC Stroke and Bleeding Scores in patients with atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2017
-  Testa S. et al. START-Laboratory Register. Plasma levels of direct oral anticoagulants in real life patients with atrial fibrillation: Results observed in four anticoagulation clinics. *Thromb Res* 2016
-  Testa S et al. Poor comparability of coagulation screening test with specific measurement in patients on direct oral anticoagulants: results from a multicenter/multiplatform study. *J Thromb Haemost* 2016
-  Palareti G et al . The SAME-TT2R2 score predicts the quality of anticoagulation control in patients with acute VTE. A real-life inception cohort study. *Thromb Haemost*. 2016
-  Antonucci E, et al. The Italian START-Register on Anticoagulation with Focus on Atrial Fibrillation. *PLoSOne* 2015

# START2 Post VTE .....dati preliminari.....



# START2-POST VTE

Cosa fare dopo un periodo standard di anticoagulazione in un paziente con un recente episodio di VTE ?

## Obiettivi

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

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





# 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

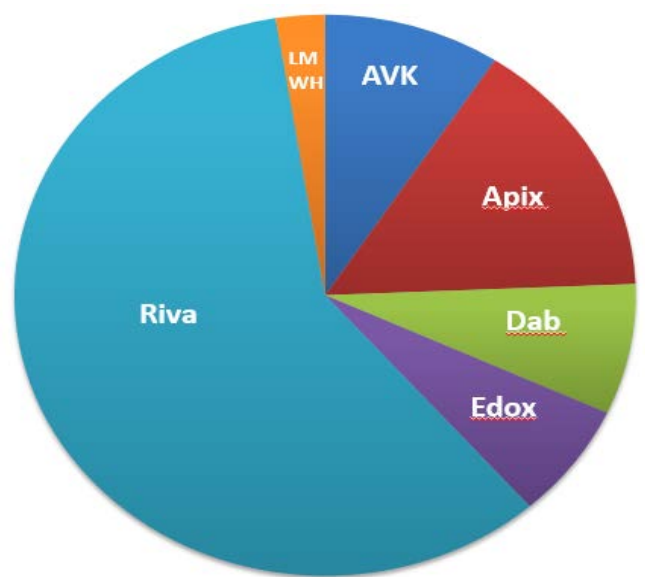
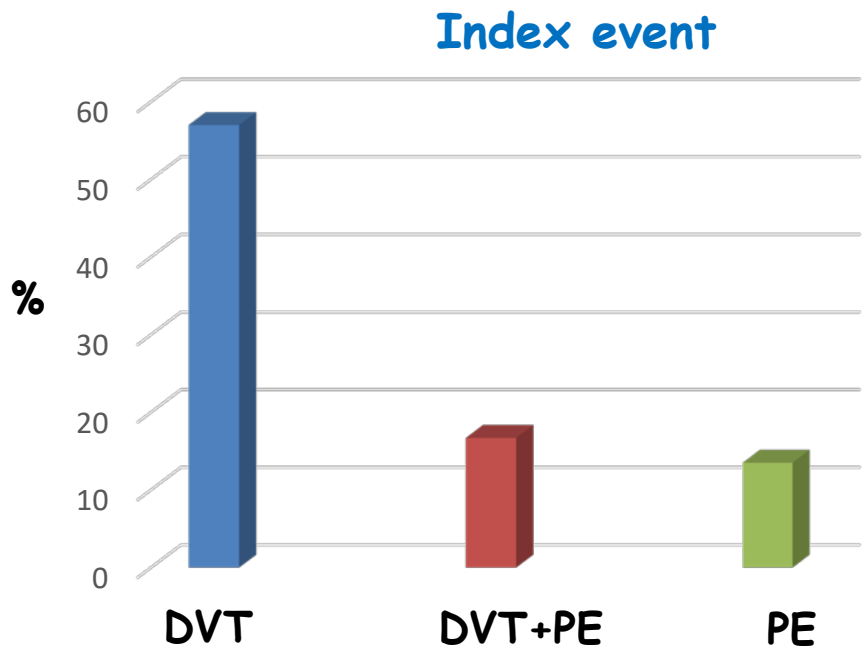
## Esclusione

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





<b>Patients (n)</b>	<b>223</b>
Median Age, y (IQR) at index event	65 (52,76)
Males (%)	74
Unprovoked (%)	52
<b>Comorbidities (%)</b>	
Previous Stroke/TIA	3.2
Hystory of Major Bleeding	3.2
Hypertension	37.3
Diabetes	7.9
CAD	3.2
egFR (median, IQR)	90 (70,114)
Active cancer	3.2
Thrombophilia	15.8 (15/95)
Antiplatelet drugs (%)	4.8
Patients still on treatment (%)	58.7
Reliability of patients (%)	
High	89
Moderate	2.4
Evaluated patients (%)	
on treatment	27
stop anticoagulation	73
Duration of anticoagulation Mths, m $\pm$ SD	8 $\pm$ 7.1



Anticoagulant drugs

# Valutazione sospensione/prosecuzione



START Post - VTE

Registro pazienti in terapia anticoagulante

Utente: Marco Del Favero (softime) Tempo residuo: 32h 59m.

Data aggiornata: 20-06-2017 17:05

Home Logout

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

Paziente POST-VTE : O161-AB123456

Valutazione del paziente per decidere la sospensione/prosecuzione 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

Iipertensione polmonare cronica tromboembolica  No  Si  Non so

Systolic Pulmonary Arterial Pressure  mmHg  Non nota Data esecuzione esame

Valutazioni del partecipante

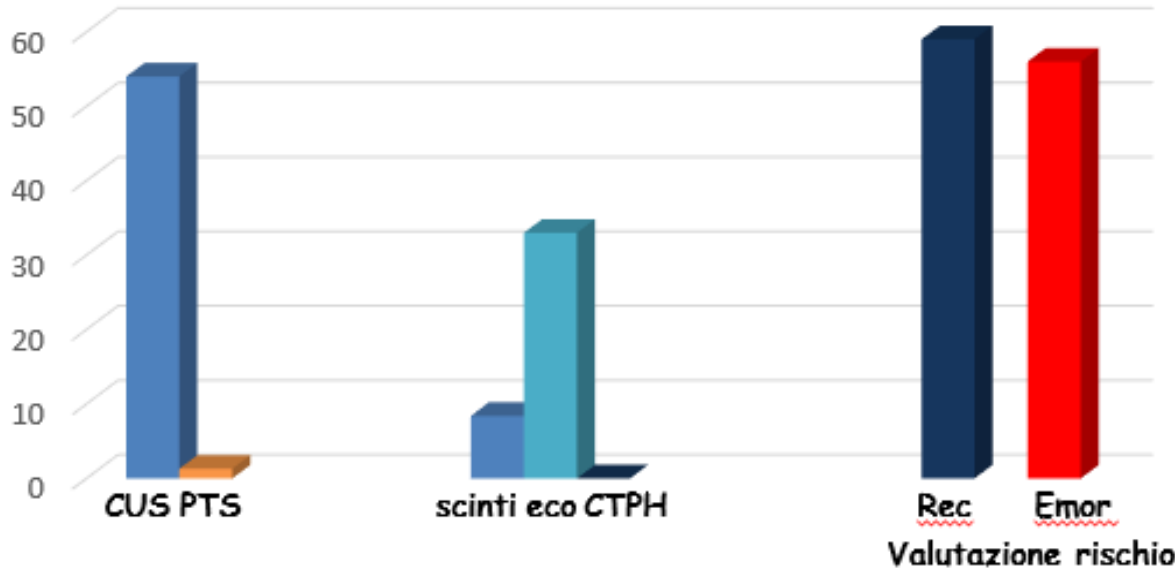
Valutazione del part. circa il rischio di recidiva  Basso  Moderato  Alto  Incerto

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

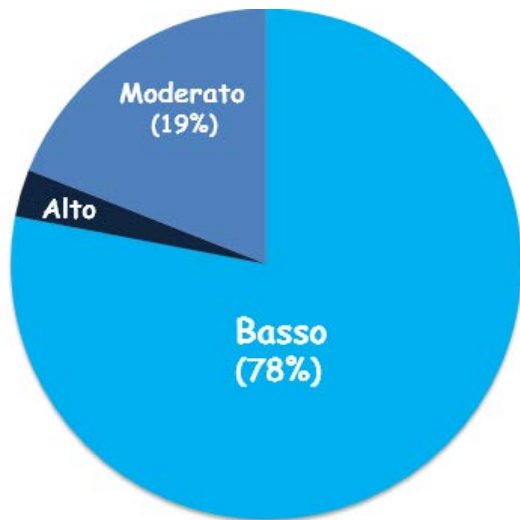
Box criteri recidiva

Box criteri rischio emorragico

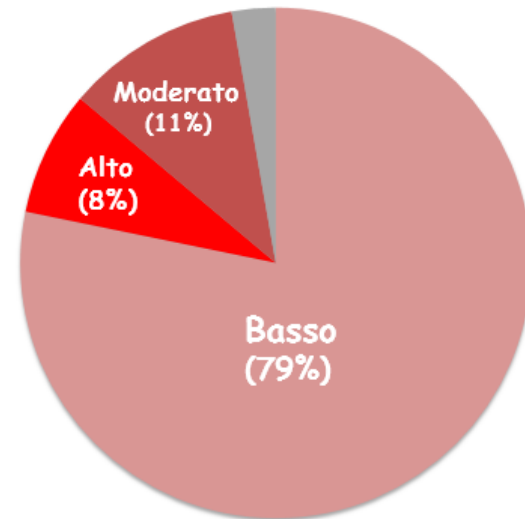




**Rischio di Recidiva**

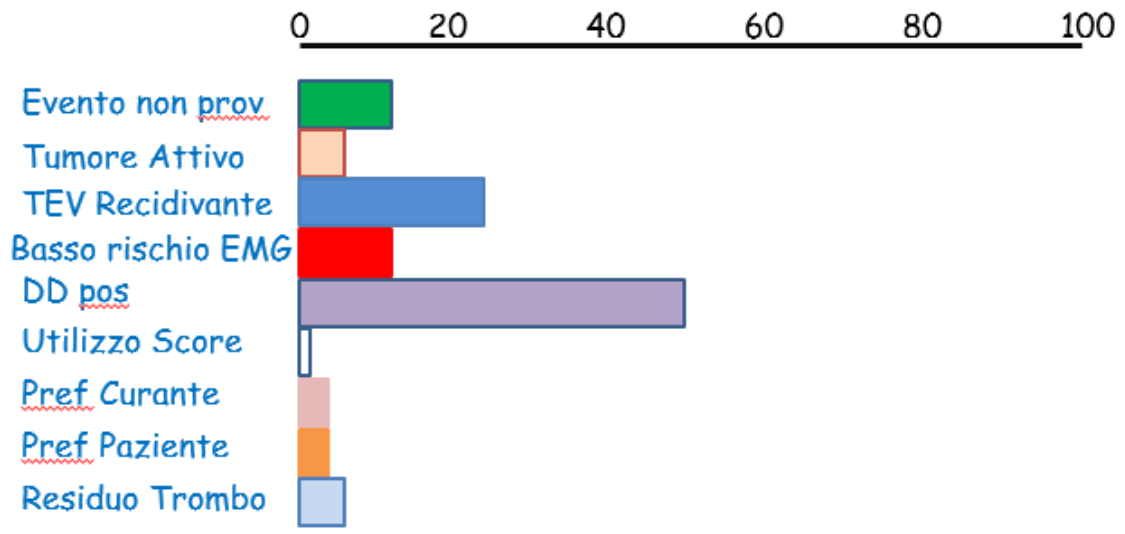


**Rischio Emorragico**



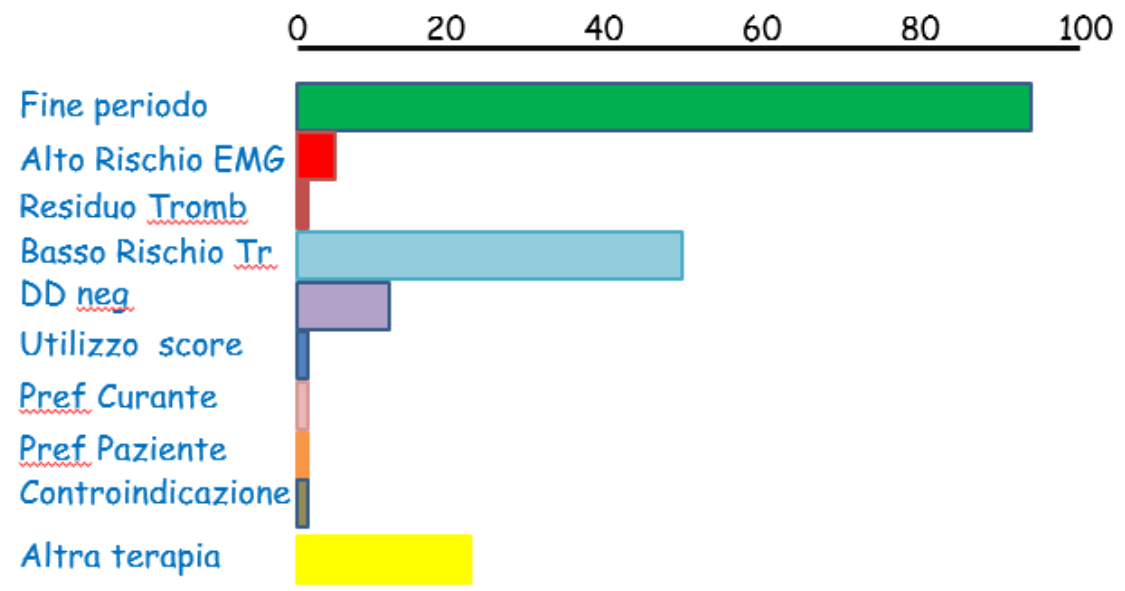
# Prosecuzione AO

27%

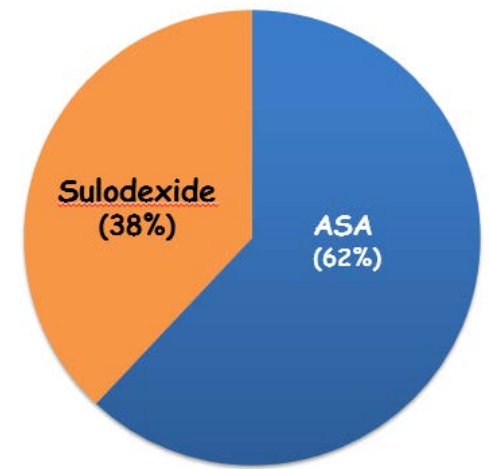


# Sospensione AO

73%



## Altri Farmaci



# E' stato utilizzato un criterio?

Decisione circa la terapia anticoagulante (TA): criterio di management

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

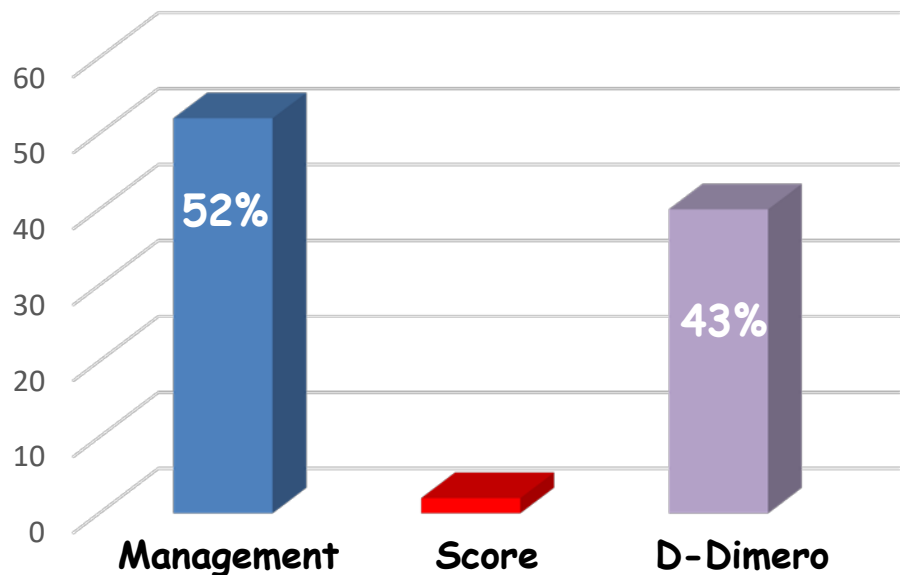
Adottato uno score  No  Si quale

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

[Page print](#) [Salva](#)



## Misurazione D-Dimero

1 volta dopo 20-40 gg	4.8%
Più volte nei primi 60 gg	95.2%





# Il follow-up

Il FU non meno di 6 mesi, e per 2 anni

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 fax o mail alla Segreteria della Fondazione e poi (in anonimo) alla Commissione Aggiudicatrice





# START2- Post VTE Follow-up

Follow-up totale dopo sospensione: 520 gg

## Recidiva:

7/94 pazienti (7.4%)

Sesso: M (100%)

Età (anni):  $56 \pm 9.9$

Tipo: 1 EP, 6 TVP (1 postchirurgica)

Tempo medio di recidiva (gg) :  $158 \pm 72$  (75-250)

Criteri di sospensione:

Management: 6

DD: 4 (1 positivo)

Score: nessuno

Altra Terapia alla sospensione: 1 pz con ASA



Farmaco Anticoagulante: precedente utilizzato



## Conclusioni

Età: pazienti relativamente giovani

Trattati con NAO nel 90% dei casi

80% pz con funzionalità renale normale, solo 1% IR severa

Durata media del trattamento 8 mesi

DD valutato dal 40% degli sperimentatori (ma molti centri FCSEA)

DD positivo nel 50% dei pazienti che proseguono la terapia

30% circa dei pazienti che sospendono proseguono con un farmaco antitrombotico

### Recidiva

7% come atteso

Ripresa della terapia con farmaco precedente

**Necessità di implementare l'arruolamento**





## **ORTHO-START**

### **CHIRURGIA ELETTIVA ED IN EMERGENZA (PROTESI ANCA- GINOCCHIO; FRATTURA FEMORE) IN PAZIENTI ANTICOAGULATI**

Scopo generale: osservazione e registrazione dei dati relativi alla gestione peri-operatoria e alle complicanze in pazienti trattati con farmaci anticoagulanti e/o antiaggreganti per contribuire al miglioramento della gestione del paziente fragile come il paziente anziano con pluripatologie e plurimedicato, al fine di ridurre le complicanze e la mortalità a breve e medio termine.

**Elvira Grandone**

**Angelo Ostuni**

**Francesco Marongiu**

**[e.grandone@operapadrepio.it](mailto:e.grandone@operapadrepio.it)**

## Durata dello studio

La durata dell'arruolamento è di 18 mesi

Data prevista per l'inizio dello studio: 1 agosto 2018

Data prevista per la fine dello studio: 1 aprile 2021

### PROFILASSI ANTITROMBOEMBOLICA:

-SI: (se SI tabella seguente).

-NO

EPARINA	DOSE	DATA E ORA INIZIO SOMMINISTRAZIONE	ORA ULTIMA SOMMINISTRAZIONE
<u>Eparina non frazionata</u>			
<u>Enoxaparina</u>			
<u>Nadroparina</u>			
<u>Dalteparina</u>			
<u>Altro</u>			
FONDAPARINUX			
DOACs			
Dabigatran			
Rivaroxaban			
Apixaban			
Edoxaban			
MEZZI MECCANICI			
CPI			
<u>Calze elastiche</u>			
<u>Pompa plantare</u>			

Saranno eleggibili tutti i pazienti maggiorenni in trattamento con farmaci anticoagulanti/antiplateletici che dovranno essere sottoposti ad intervento elettivo di protesi d'anca o di ginocchio o riparazione chirurgica di frattura del femore.

### CHIRURGIA ELETTIVA

-Data

-Ora

PROTESI ANCA	DX	SN
PROTESI GINOCCHIO	DX	SN
FRATTURA FEMORE:	DX	SN
- <u>Extracapsulare</u>		
- <u>Trocanterica</u>		
- <u>Sottotrocanterica</u>		
- <u>Intracapsulare</u>		
- <u>Frattura testa femore</u>		
- <u>Frattura collo femore</u>		
- <u>Diaphisaria</u>		
- <u>Distale</u>		

### TECNICHE RECUPERO INTRA E POST-OPERATORIO

+

	SI (Se si Box scrittura libera)/NO
RECUPERO INTRA-OP	
RECUPERO POST-OP	

### SUPPORTO TRASFUSIONALE POSTO PERATORIO (PREVEDERE PIU' TABELLE O CAMPI DATA NEL CASO DI UNITA' TRASFUSE IN TEMPI DIVERSI)

- SI (se SI tabella sotto)

- NO

	DATA E ORA	QUANTITA' INDICARE n° UNITA TRASFUSE	ORA ULTIMA SOMMINISTRAZIONE	UNITA' AUTOLOGHE SI/NO
PLASMA				
EMAZIE CONCENTRATE				
PIASTRINE				

## Endpoint Principali

1. Efficacia protettiva dei trattamenti nel periodo peri-operatorio. Saranno registrati gli eventi tromboembolici venosi (trombosi venosa profonda, embolia polmonare) o arteriosi (incluso ictus, infarto miocardio, embolie arteriose periferiche), morte per qualsiasi causa.
2. Sicurezza dei trattamenti relativamente al verificarsi di complicanze emorragiche o di altra natura: emorragie maggiori o non maggiori ma clinicamente rilevanti (appendice 1), e/o eventuale comparsa di altre manifestazioni morbose.
3. Gestione e prevenzione dell'anemia nel periodo peri-operatorio.

## Endpoint secondari

1. Descrizione degli schemi di sospensione e ripresa del trattamento anticoagulante
2. Descrizione del numero di unità di emoderivati somministrati in funzione della gravità dell'anemia ed eventuale correlazione con gli end-point di efficacia e sicurezza

## Follow-up

3 mesi dopo la ripresa del trattamento anticoagulante (visita o telefonata)





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



Progetto Nominato  
START2 Registry  
Fondazione Arianna Anticoagulazione



**Start<sub>2</sub>-Registry**

**Emilia Antonucci  
Ludovica Migliaccio  
Serena Zorzi**



**e-mail: [start2@fondazionearianna.org](mailto:start2@fondazionearianna.org)**

**[www.fondazionearianna.org](http://www.fondazionearianna.org) [www.ariannafoundation.org](http://www.ariannafoundation.org)  
[www.anticoagulazione.it](http://www.anticoagulazione.it)**