

Proposta di studio retrospettivo: Tromboembolismo Venoso nel paziente con Trapianto Renale

Daniela Poli
Bologna 22 ottobre 2018

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

Criteria 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

Criteria 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 $> 2\text{gr/dL}$, in accordo con la definizione proposta da ISTH 2005 (10).
- Recidiva delle TVP
- Morte del paziente per qualsiasi causa

Raccolta dei dati

Sarà utilizzata per questo studio una CRF elettronica

VETRIS

Add / Edit Records

You may view an existing record/response by selecting it from the drop-down lists below. To create a new record/response, click the button below.

Total records: **4** / In group: **1**

Choose an existing Record ID

-- select record -- ▾

Add new record

Data Search

Choose a field to search

(excludes multiple choice fields)

All fields ▾

Search query

Begin typing to search the project data, then click an item in the list to navigate to that record.

NOTICE:

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" DAL di Chirurgia ed Odontoiatria Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona
4. Prof. Cantaluppi 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

Anagrafica

 Editing existing Record ID 11-1

Record ID

11-1

Data di nascita

* must provide value



16-07-1974



Today

D-M-Y

Sesso

* must provide value



Maschio

Femmina

reset

Peso (Kg)

* must provide value



70

Altezza (cm)

* must provide value



168

BMI



24.8

View equation

Fumo



Si

No

Ex fumatore >2anni

reset

Familiarità per TVP



Si

No

Non nota

reset

solo per 1°grado parentela

Consenso informato

* must provide value



Non contattabile ▾

Form Status

Complete?




Complete ▾

Save & Exit Form

Save & Go To Next Form ▾

-- Cancel --

 Editing existing Record ID **11-1**

Record ID 11-1

Patologie associate

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

Ipertensione: specificare numero farmaci

Ipertensione: farmaco (specificare)

atenololo
adalat
cardura

[Expand](#)

Antiaggregante

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

Altri farmaci

sandyimmun 150 mg
myfortic 3602x2
ranidil
zetia

[Expand](#)

Form Status

Complete?

 Editing existing Record ID **11-1**

Record ID

11-1

Causa di malattia renale

* must provide value



ADPKD

Expand

Tipo trattamento dialitico

* must provide value



- Emodialisi
- Dialisi peritoneale
- Trattamento conservativo

reset

Durata trattamento dialitico (mesi)



18

Progresso posizionamento di CVC in vena femorale



No ▾

Progresso trapianto renale



Si ▾

Data trapianto

* must provide value



29-04-2014  Today D-M-Y

Età al trapianto



40 [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

reset

Sede trapianto renale

* must provide value



- Destra
- Sinistra

reset

Comparsa di rigetto acuto renale post trapianto

Si
 No

reset

Disfunzione renale cronica

Si
 No

reset

Valore creatinina

mg/dl

Comparsa di linfocele

Infezione da CMV

Si
 No

reset

Trattamento con Eritropoietina

* must provide value

Si
 No

reset

Trattamento immunosoppressivo al momento dell'evento di TEV

* must provide value

dopo trapianto

- Ciclosporina
- Tacrolimus
- Everolimus
- Sirolimus
- Cortisone
- Azatioprina
- Micofenolato
- Timoglobuline
- Altro

Form Status

Complete?

Save & Exit Form

Save & Go To Next Form

-- 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

reset



Natura evento TEV

* must provide value

  Idiopatico
 Secondario



reset

Manifestazione clinica

  Edema
 Dolore
 Eritema

Tipo TEV



* must provide value

  Sintomatico
 Asintomatico

reset



Sede TVP

* must provide value

  Arto inferiore destro
 Arto inferiore sinistro
 Bilaterale
 Altra sede
 Non nota

reset

Altra sede (specificare)

Data Collection

Record Status Dashboard

- View data collection status of all records

Add / Edit Records

- Create new records or edit/view existing ones

Record ID 11-1

[Select other record](#)

Data Collection Instruments:

- Anagrafica
- Comorbidità
- Storia clinica nefrologica
- Evento indice
- Dati di laboratorio all'evento indice**
- Follow up

Applications

- Calendar
- Data Exports, Reports, and Stats
- Field Comment Log

Help & Information

- Help & FAQ
- Video Tutorials
- Suggest a New Feature

[Contact REDCap administrator](#)

VETRIS

Actions: Download PDF of instrument(s) ▾

[VIDEO: Basic data entry](#)[Save & Exit](#)[Save & Go T](#)[-- Cancel --](#) **Dati di laboratorio all'evento indice**

Editing existing Record ID 11-1

Record ID

11-1

Data prelievo al momento dell'evento tromboembolico



D-M-Y

Emoglobina plasmatica

g/dl

Conta piastrinicax10³/ml**Ematocrito**

%

Creatinina

mg/dl

Proteinuria/24ore

mg/24ore

Clearance creatinina

Proposta di survey nazionale

Obiettivi

- Esplorare la prassi seguita dai diversi Centri per:
 1. la gestione della profilassi del TEV nel perioperatorio
 2. La gestione del paziente TR con TEV
 3. L'uso della profilassi antitrombotica con aspirina per la prevenzione della trombosi arteriosa

- ▣ Preparazione di un documento condiviso dal gruppo di studio che, attraverso l'esperienza italiana, faccia il punto sullo stato delle attuali conoscenze.