I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI: COME CAMBIA L'ORGANIZZAZIONE DI UN CENTRO TROMBOSI

ZECCA CINZIA
CENTRO EMOSTASI E TROMBOSI
LABORATORIO ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGICHE
Istituti Ospitalieri di Cremona

LE ATTIVITA' DI UN CENTRO TROMBOSI IN RISPOSTA ALLE ESIGENZE SANITARIE DEI PAZIENTI

- **Prevenzione**
- **Diagnosi**
- **Terapia** : fase acuta intra-ospedaliera e la fase cronica ambulatoriale
- **Gestione** dei trattamenti antitrombotici nelle diverse condizioni cliniche
- **Gestione** dei pazienti da sottoporre a chirurgia e manovre invasive
- **Gestione** delle complicanze emorragiche e tromboemboliche

TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO)

VAO
Vecchi Anticoagulanti Orali

AVK
Farmaci Anti Vitamina K

Warfarin = Coumadin®
Acenocumarolo = Sintrom®

NOA
Nuovi Anticoagulanti Orali

NOAK
Farmaci Anticoagulanti Orali Non AVK

DOAC
Farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta

Dabigatran = Pradaxa®
Rivaroxaban = Xarelto®
Apixaban = Eliquis®
Edoxaban = Lixiana®

DOAC: QUALE APPROCCIO

- Favorire la crescita di una cultura specifica sulla trombosi e le terapie anticoagulanti
- Respingere un approccio basato su una "banalizzazione" del trattamento anticoagulante
- Non confondere "semplificazione" (es NO monitoraggio di laboratorio frequente) con inutilita' di una gestione/sorveglianza del paziente
- Garantire ai pazienti la sicurezza ed efficacia del trattamento attraverso opportune misure assistenziali

FCSA HA COLLABORATTO ALLA DEFINIZIONE DELLE LINEE DI INDIRIZZO

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica".

Rep. Atti n. 58/CSR del 29 aprile 2010

FCSA :Federazione dei centri per la diagnosi della trombosi e Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

SI CONVIENE

Considerato che:

La gestione inadeguata del paziente può causare eventi avversi correlati al trattamento

- Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia;

Rep. Atti n. 58 /CSR del 29 aprile 2010

www.statoregioni.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

le Regioni e le Province autonome si impegnano a :

- Promuovere ed adottare percorsi diagnostico-assistenziali
- Privilegiare la costituzione o il consolidamento di reti diagnostico-terapeutiche regionali e/o interregionali, che permettano l'integrazione dei Centri Trombosi con i MMG, specialisti di settore e le strutture territoriali
- Adottare procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti
- Attribuire ai Centri sia funzioni di sorveglianza epidemiologica, che di riferimento per i pazienti
- Promuovere la partecipazione dei Centri al monitoraggio della fase di introduzione dei nuovi farmaci anticoagulanti e alla relativa farmacovigilanza

Rep. Atti n. 58 /CSR del 29 aprile 2010

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE
(PIANO TERAPEUTICO AIFA)

- Prevenzione dell'ictus ischemico cardioembolico in pazienti affetti da **FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE** : dabigatran, rivaroxaban, apixaban
- Terapia della **TROMBOSI VENOSA PROFONDA E DELL'EMBOLIA POLMONARE**: rivaroxaban (dabigatran e apixaban a breve disponibili)

- **I DOAC NON** sono (oggi), indicati per il trattamento dei pazienti portatori di protesi valvolari cardiache meccaniche/biologiche, pazienti affetti da FA valvolare, pazienti affetti da tromboflebiti superficiali, trombosi venose cerebrali/splancniche.

PRESCRIVIBILITA'

Creazione della figura di *Approvatore regionale*

AIFA

abilita

Direttori Sanitari

abilitano

Specialisti e Centri ospedalieri

QUALI PAZIENTI?

1. PAZIENTI GIA' IN TERAPIA CON FARMACI DICUMAROLICI

1) pz con alta qualita' terapeutica (TTR>60%)

2) pz con bassa qualita' terapeutica (TTR<60%)

3) ridotta compliance/affidabilita'

4) difficolta' nella gestione del trattamento

5) *pz che "desiderano" passare al trattamento con i nuovi farmaci*

2. "NUOVI PAZIENTI" (NAÏVE) → AVK

→ DOAC → aIIa (dabig)

aXa (riv, apix,…)

….

AVK NOA

PRESCRIVIBILITA' : CRITERI INDISPENSABILI

- Verificare le indicazioni e le controindicazioni specifiche per il singolo anticoagulante
- Spiegare al paziente le caratteristiche dei diversi DOAC
- Tenere conto delle preferenze del paziente nella scelta del farmaco *Nota bene: ogni paziente deve sapere durata ed effetti del farmaco, modalità e orari di assunzione, possibili interazioni e effetti collaterali.*

Pengo V et al, 2011

RICORDIAMO CHE:

- I DOAC hanno un profilo farmacologico prevedibile nel paziente "standard", caratteristica che ha determinato l'indicazione alla somministrazione di dosi fisse giornaliere senza necessita' di controlli di laboratorio.
- D'altra parte è stata dimostrata un'ampia variabilita' della relazione dose/risposta
- Si osservano modificazioni dei profili farmacologici sia in relazione al grado di insufficienza renale ed epatica che alle interazioni farmacologiche.
- Per quanto concerne l'aspetto relativo alle interazioni farmacologiche si segnala che piu' del 50% dei farmaci presenta interazioni (ad es. aumento dell'attività anticoagulante con amiodarone, farmaci antifungini, verapamil) e l'effetto finale di tali multiple interazioni dovra' essere attentamente valutato nella pratica clinica.

CON QUESTE PREMESSE

COME SI ORGANIZZA UN CENTRO EMOSTASI E TROMBOSI?

E QUALE RUOLO HANNO GLI INFERMIERI?

INIZIO DEL TRATTAMENTO

- Visita medica ed esecuzione degli esami di laboratorio
- Piano terapeutico
- Consenso informato alla gestione dei dati personali e al modello gestionale proposto
- Tesserino identificativo: indicazione al trattamento, tipo di farmaco, dosaggio, contatto sanitario
- Documento informativo - specifico per il farmaco prescritto- per il paziente
- Documento informativo - specifico per il farmaco prescritto- per il MMG

DOCUMENTAZIONE CLINICA DISPONIBILE PRESSO IL CENTRO TROMBOSI

1. CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA DEL PAZIENTE:

- dati anagrafici e anamnestici
- esame obiettivo
- dati di laboratorio
- sezione relativa alle complicanze emorragiche/tromboemboliche
- gestione della sospensione del trattamento per interventi/procedure invasive: tipo di intervento, giorni di sospensione, test di lab alla sospensione, eventuale bridging

2. SCHEDA INFERMIERISTICA (RILEVAZIONE DATI E FOLLOW UP)

3. COPIA PIANO TERAPEUTICO E COPIA DEL CONSENSO INFORMATO

EDUCAZIONE E FORMAZIONE

In prima visita il paziente effettua:

- Visita e Colloquio con il medico specialista
- Prelievo e Colloquio con infermiere

Inoltre riceve il materiale informativo AIPA

- L'AIPA, mensilmente, organizza corsi di formazione per i pazienti che iniziano il trattamento anticoagulante ("rinforzo educazionale")

IL FOLLOW UP

In condizioni stabili:

- Visita medica entro 15 giorni, quindi ogni 3-6 mesi con registrazione di anamnesi recente, EO, PA, peso corporeo, modificazioni delle terapie in atto, esito esami ematochimici (Hb, Plts, ClCr, AST, ALT, PT, aPTT, dosaggio dell'attività anticoagulante specifica basale e dopo 2h solo al primo controllo)

In caso di modificazioni dello stato di salute il controllo clinico viene anticipato

IL FOLLOW UP

ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA
Azienda Ospedaliera
Sistema Sanitario Regione Lombardia
PRESIDIO OSPEDALIERO DI CREMONA

PAZIENTI IN TERAPIA CON NUOVI FARMACI: MONITORAGGI

Istituti Ospitalieri di Cremona

NOME **COGNOME**

FARMACO UTILIZZATO:

POSOLOGIA:

BASALE	**Visita medica** **Prelievo ematico per:** Emocromo, PT, PTT, Creatinina/GFR, AST, ALT, Bilirubina, TT, Fibrinogeno.
ENTRO 2 SETTIMANE	**Visita medica** **Prelievo ematico per:** - Misura dell'attività anticoagulante del farmaco in uso (dTT , aXa): 2 provette - creatinina/GFR, Emocromo, PT, PTT. **1** prima dell'assunzione del farmaco **2** dopo due ore **Conteggio compresse.**
Ogni 3-6 MESI	- **Visita medica** **Prelievo ematico per:** - Misura dell'attività anticoagulante del farmaco in uso (dTT , aXa): 2 provette - creatinina/GFR, Emocromo, PT, PTT. **1** prima dell'assunzione del farmaco **2** dopo due ore **Conteggio compresse.**
1 VOLTA L'ANNO	SOF + gli altri esami.

LA SCHEDA INFERMIERISTICA

ISTITUTI OSPITALIERI
DI CREMONA
Azienda Ospedaliera
Sistema Sanitario Regione Lombardia
PRESIDIO OSPEDALIERO
DI CREMONA

SCHEDA INFERMIERISTICA PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON NUOVI FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI

PAZIENTE

COGNOME _____

NOME _____

DATA DI NASCITA _____

□ CONTROLLO entro 15 giorni
□ FOLLOW UP A 3-6 MESI

INFORMAZIONI RACCOLTE E ATTIVITA'

Le informazioni anamnestiche
□ Niente da segnalare
□ Sintomatologia
□ Sanguinamenti maggiori/minori
□ Trombosi
□ Altre complicanze
□ Modificazione delle terapie in atto
□ Insorgenza di nuove patologie
□ Ricoveri ospedalieri negli ultimi tre mesi

Dati clinici
□ Peso Kg .....
□ PA .....
□ Conteggio compresse .....

Le attività di prelievo
□ Esecuzione del prelievo basale (modulo M PT D601 055 007)
□ Assunzione del farmaco
□ Esecuzione del prelievo dopo 2 ore

TRATTAMENTO

□ **DABIGATRAN**.....posologia

□ **APIXABAN**.....posologia

□ **RIVAROXABAN** .....posologia

□ **Visita medica**

Invio in visita dal Dr. _____

Registrazione in cartella computerizzata (TAONET)

□ **Invio della prescrizione terapeutica**:
□ consegna manuale
□ FAX
□ E mail

FIRMA INFERMIERE_____

LE NECESSITA' SANITARIE DEL PAZIENTE IN TERAPIA CON AVK O DOAC

AVK	IL PAZIENTE	DOAC
Si	Visita di prescrizione (anamnesi, condizioni cliniche, **assetto emostatico, funzione epatica e renale)**	Si
Si	Giusta indicazione e dose (o range terapeutico di INR)	Si
Si	Informazione/Educazione completa	Si
Si (12-15/anno) Monitoraggio	Routinari prelievi ematici per controlli di lab.	SI(3-4/anno) Controllo
Si	Aggiustamenti "esperti" delle dosi	No
No	Controllo compliance/aderenza	Si
Si	Guida per condizioni a rischio/complic.	Si
No (routine)	Controlli clinici periodici	Si

LE NECESSITA' SANITARIE DEL PAZIENTE IN TERAPIA CON AVK O DOAC

AVK		NAO
Si	Preparazione interventi chirurgici/manovre invasive (tempi di sospensione e/o eventuale bridging therapy) *	Si
Si	Gestione delle complicanze maggiori *	Si
Si	Gestione delle complicanze minori	Si
Si	Rivalutazione clinico/terapeutica in caso di cambiamenti dello stato di salute	Si

LE LINEE GUIDA INTRA-OSPEDALIERE 2014

- Complicanze emorragiche maggiori in trattamento con DOAC
- Paziente da sottoporre a procedura chirurgica/manovra invasiva in elezione
- Paziente da sottoporre a procedura chirurgica/manovra invasiva in emergenza
- Gravi traumi in assenza di sanguinamento clinicamente manifesto

LG aziendali elaborate dal gruppo multidisciplinare 2014

COSA STIAMO FACENDO?
UNA RETE INTRA/EXTRAOSPEDALIERA PER I PAZIENTI IN DOAC

- Informare e coinvolgere i MMG
- Allargare la rete di telemedicina già esistente per i pazienti in AVK anche ai pazienti in DOAC
- Attivare in rete: MMG, case di riposo e anche lo stesso paziente

CONCLUSIONI

- Stiamo imparando a gestire il paziente in terapia con DOAC
- La gestione dei pazienti è un'attività d'èquipe multidisciplinare che ottimalmente si integra in un Centro Emostasi e Trombosi
- Gli infermieri, così come i medici, devono aumentare le proprie conoscenze per meglio rispondere alle esigenze sanitarie dei pazienti.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE