

WORKSHOP infermieristico FCSA:  
l'infermiere del Centro Trombosi  
22 ottobre 2016

*Sorveglianza del trattamento anticoagulante con  
i sistemi portatili*

**Efficacia e sicurezza clinica**



**Doris Barcellona**  
Dipartimento Scienze Mediche e Sanità Pubblica  
Università di Cagliari  
UOC di Medicina Interna e Emocoagulopatie  
AOU di Cagliari



# L' utilizzo dei coagulometri portatili inizia negli USA alla fine degli anni '80



# Sono una valida alternativa al monitoraggio standard degli AVK e ai suoi inconvenienti



**I coagulometri portatili in commercio sono diversi,  
ma soprattutto alcuni  
sono stati utilizzati in studi clinici**



# Vantaggi

- Sono di facile utilizzo
- Sono utili in pazienti con accesso venoso difficile
- Consentono di avere rapidamente il valore dell'INR
- Permettono al paziente di ridurre il numero dei controlli al Centro Trombosi
- Rendono il paziente più libero nei suoi spostamenti

# Territorializzazione della TAO

**farmacie**



**poliambulatori**



**case di riposo**



**MMG**



## ***Self-testing***

**Il paziente esegue il  
test al proprio  
domicilio e trasmette  
il valore e  
l'anamnesi clinica al  
Centro  
Trombosi per via  
telematica**

## ***Self-management***

**Il paziente esegue  
il test  
al proprio domicilio  
e si autosomministra  
la terapia con l'aiuto di  
algoritmi dedicati e il  
supporto  
del Centro Trombosi**

# **Efficacia**

**Valuta  
l'accuratezza  
della  
misurazione  
dell' INR**

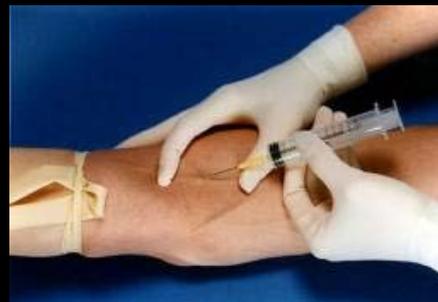
# **Sicurezza**

**Valuta  
l'incidenza  
degli eventi  
avversi:**

**TEV  
Emorragie  
Mortalità**

# Efficacia

## 1) Confronto tra l'INR eseguito con il coagulometro portatile e quello eseguito con il coagulometro del laboratorio



**La differenza non deve superare  $\pm 0.5$  unità di INR**

**101 pazienti 59 anni,  
23 - 88 anni**



**tre diversi  
controlli uno ogni  
tre mesi**

**95 Coagucheck S**



**controllo ad  
ogni cambio di  
lotto**

**nove diversi  
lotti di strisce**

**Concordanza  $\pm$  0.5 INR**

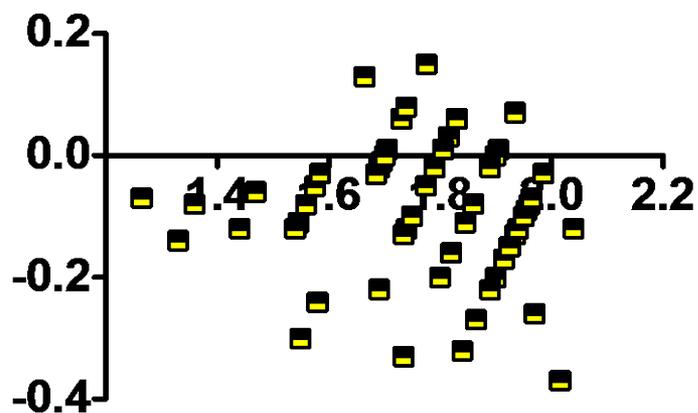
**Centro FCSA Cagliari**



## Concordanza a diversi livelli di anticoagulazione

INR ACL - INR Coaguheck XS PRO

INR < 2.0  
n = 64

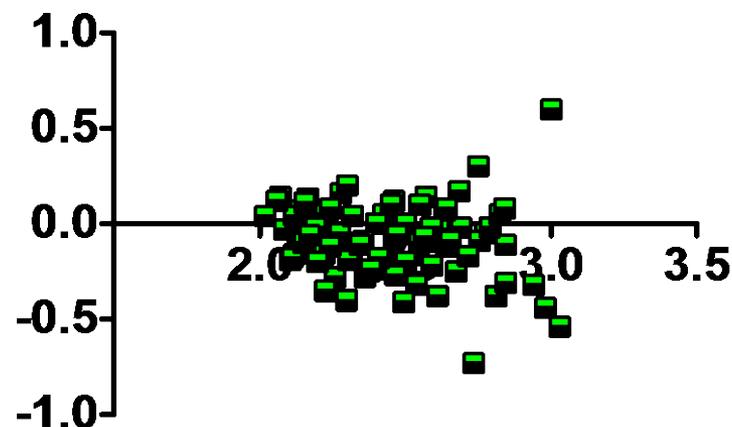


mean INR

Bias= -0.08  
I.C. 95% da -0.31 a 0.13

INR ACL - INR Coaguheck XS PRO

INR between 2.0 and 3.0  
n = 98



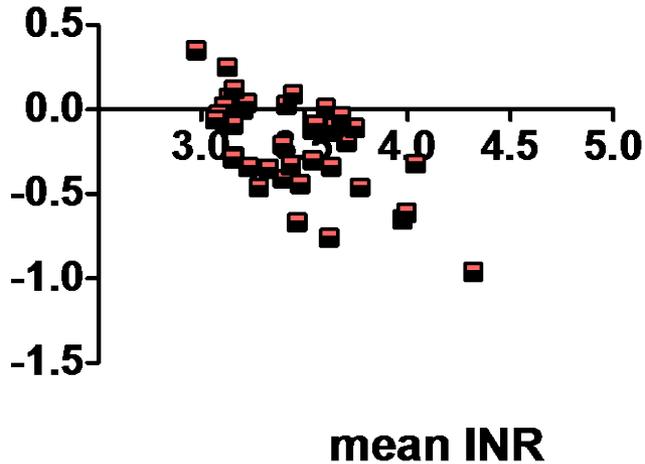
mean INR

Bias= -0.08  
I.C. 95% da -0.44 a 0.27

## *Agreement a diversi livelli di anticoagulazione*

INR ACL - INR Coagucheck XS PRO

**INR between 3.0 and 4.0  
n = 41**

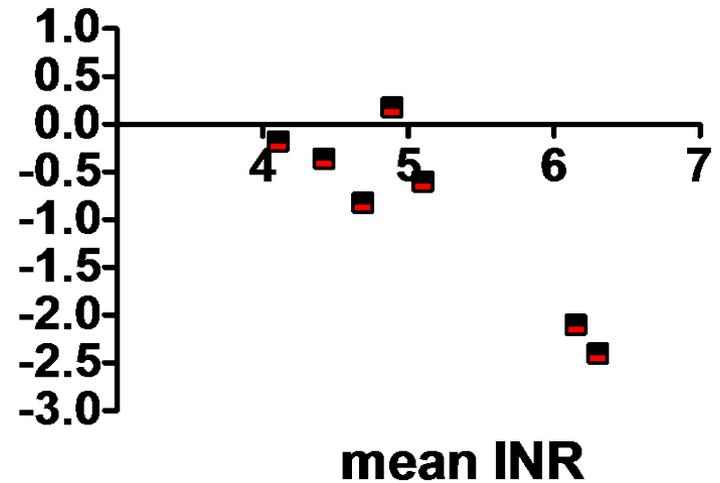


**Bias= -0.21**

**I.C. 95% da -0.75 a 0.32**

INR ACL - INR Coagucheck XS PRO

**INR > 4.0  
n = 7**



**Bias= -0.90**

**I.C. 95% da -2.81 a 1.02**



5 lotti      4 lotti

**determinazioni**

153      149

**discordanza**

11.7% - 27.5%      2.8% - 9.7%

**$X^2 = 6.83, p = 0.009$**

	basso disagreement
1° trimestre	75 %
2° trimestre	67,3 %
3° trimestre	30,7 %
	alto disagreement
1° trimestre	16 %
2° trimestre	20,8 %
3° trimestre	61 %

# Efficacia

## 2) Utilizzo di 5 plasmi liofilizzati a INR certificato

CoaguCheck S	EQC1 (1.5-2.0)	EQC2 (2.2-3.1)	EQC3 (2.4-3.3)	EQC4 (3.1-4.3)	EQC5 (3.7-5.1)
0171030	1.9	2.6	3.1	3.8	5.3
					5
0223783	1.9	2.7	3.1	3.8	5.2
					5
0224445	1.9	2.7	3.2	4	5.3
					5
0227264	1.9	3.1	3.4	4.2	5.3
			3.3		5.1
0231074	1.8	2.9	3.5	4.1	5
			3.3		
0231087	1.9	3.2	3.2	4.2	5.4
		3			4.8

**La differenza non deve essere superiore al 15%**

## Nella pratica clinica

- Il controllo del coagulometro portatile deve essere fatto ogni 6 mesi-1 anno
- Il controllo va fatto anche al cambio del lotto di strisce
  - Per valori di INR superiori a 5 è consigliabile un controllo con il coagulometro di laboratorio

# Sicurezza

**8763 pazienti**  
**26 studi clinici**

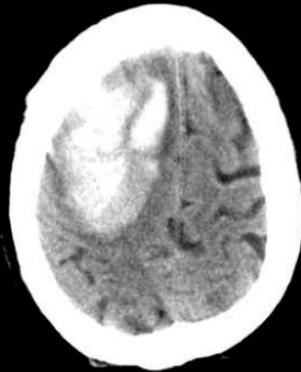


## Eventi tromboembolici

Outcomes	Self-monitoring		Standard care		RR (95% CI)	p Value	Number of trials
	Number of events	Total number	Number of events	Total number			
Thromboembolic events	149	4278	202	4116	0.58 (0.40 to 0.84)	0.004	22*
Self-management	54	2403	106	2237	0.51 (0.37 to 0.69)	<0.0001	15
Self-testing	95	1875	96	1879	0.99 (0.75 to 1.31)	0.95	7

# Sicurezza

**8763 pazienti**  
**26 studi clinici**



## Eventi emorragici

Outcomes	Self-monitoring		Standard care		RR (95% CI)	p Value	Number of trials
	Number of events	Total number	Number of events	Total number			
All bleeding	736	4278	736	4116	0.95 (0.74 to 1.21)	0.66	22*
Self-management	250	2403	310	2237	0.94 (0.68 to 1.30)	0.69	15
Self-testing	486	1875	426	1879	1.15 (1.03 to 1.28)	0.02	7
Major bleeding	247	4188	231	4014	1.02 (0.86 to 1.21)	0.82	21*
Self-management	96	2403	78	2237	1.08 (0.81 to 1.45)	0.60	15
Self-testing	151	1785	153	1777	0.99 (0.80 to 1.23)	0.92	6
Minor bleeding	489	2757	505	2668	0.94 (0.65 to 1.34)	0.73	13
Self-management	154	1081	232	1035	0.84 (0.53 to 1.35)	0.47	9
Self-testing	335	1676	273	1633	1.23 (1.06 to 1.42)	0.005	4

# Sicurezza

**8763 pazienti**  
**26 studi clinici**

## Mortalità

Outcomes	Self-monitoring		Standard care		RR (95% CI)	p Value	Number of trials
	Number of events	Total number	Number of events	Total number			
Mortality	197	3323	225	3214	0.83 (0.63 to 1.10)	0.20	13
Self-management	44	1674	68	1619	0.68 (0.46 to 1.01)	0.06	10
Self-testing	153	1649	157	1595	0.97 (0.78 to 1.19)	0.74	3

**I pazienti in self-management sembrano avere una riduzione della mortalità anche se la differenza col monitoraggio convenzionale non è significativa.**

# Sicurezza

**8763 pazienti**  
**26 studi clinici**

## Tempo trascorso nel *range* terapeutico

Outcomes	Self-monitoring		Standard care		RR (95% CI)	p Value	Number of trials
	Number of events	Total number	Number of events	Total number			
Time in therapeutic range	NA	2598	NA	2521	WMD 2.82 (0.44 to 5.21)	0.02	11*
Self-management	NA	870	NA	828	WMD 0.47 (-1.40 to 2.34)	0.62	6
Self-testing	NA	1728	NA	1693	WMD 4.44 (1.71 to 7.18)	0.001	5

**i pazienti in self-testing mostrano una migliore qualità della terapia.**

End Point	2915 pazienti	Self-Testing Group (N= 1463)†	Clinic-Testing Group (N= 1452)†
<b>Adherence to assigned test frequency</b>			
Weekly self-testing***			
No. of patients		1,224	
Interval since prior test — no. of tests (%)			
<5 days		7,608 (5)	
5–9 days		143,131 (87)	
10–21 days		12,318 (7)	
>21 days		1,569 (1)	
Mean interval — days		7.6±5.4	
Clinic testing every 4 or 6 wk†††			
No. of patients			1,408
Interval since prior test — no. of tests (%)			
<21 days			28,018 (44)
21–49 days			33,352 (52)
50–84 days			1,847 (4)
>84 days			456 (<1)
Mean interval — days			23.1±18.1

114 pazienti (57M e 57F), età media 61 ± 15 anni

## Numero di INR eseguiti e intervallo medio tra INR

	Conventional (n = 114)	Home monitoring (n = 114)	P-value
Monitoring period, months	33 (6–52)	33 (6–52)	>0.05
Number of INR checks per patient	59 (13–154)	82 (11–168)	<0.0001
Interval between INR checks, days	15 (8–23)	11 (4–22)	<0.0001

## Percentuali di appuntamenti omessi dai pazienti

Group	Number of patients	Conventional	Home monitoring	P-value
Unstable	47	9 (0–73)	3 (0–67)	0.002
Stable	67	7 (0–87)	3 (0–28)	<0.0001

# Conclusioni

**L'uso del coagulometro portatile rappresenta una ulteriore chance per risolvere i problemi legati al monitoraggio degli AVK e andrebbe proposta al paziente in alternativa al monitoraggio convenzionale o ai DOAC**

**Esistono ovviamente delle criticità legate soprattutto a:**

- i costi che sono completamente a carico del paziente e che limitano un più vasto uso di questi point of care,**
- la mancanza di una assistenza tecnica nel caso di malfunzionamento degli apparecchi.**