

CONVEGNO

Terapie Anticoagulanti

EVIDENZE ED OPINIONI A CONFRONTO

Cremona, venerdì 4 marzo 2016

II SESSIONE IL LABORATORIO

Moderatori: A. Falanga, S. Testa

11.00-11.15

Il ruolo del laboratorio
Davide Giavarina (Vicenza)

CONVEGNO

Terapie Anticoagulanti

EVIDENZE ED OPINIONI A CONFRONTO

II SESSIONE

IL LABORATORIO

Monitoraggio terapia con warfarin

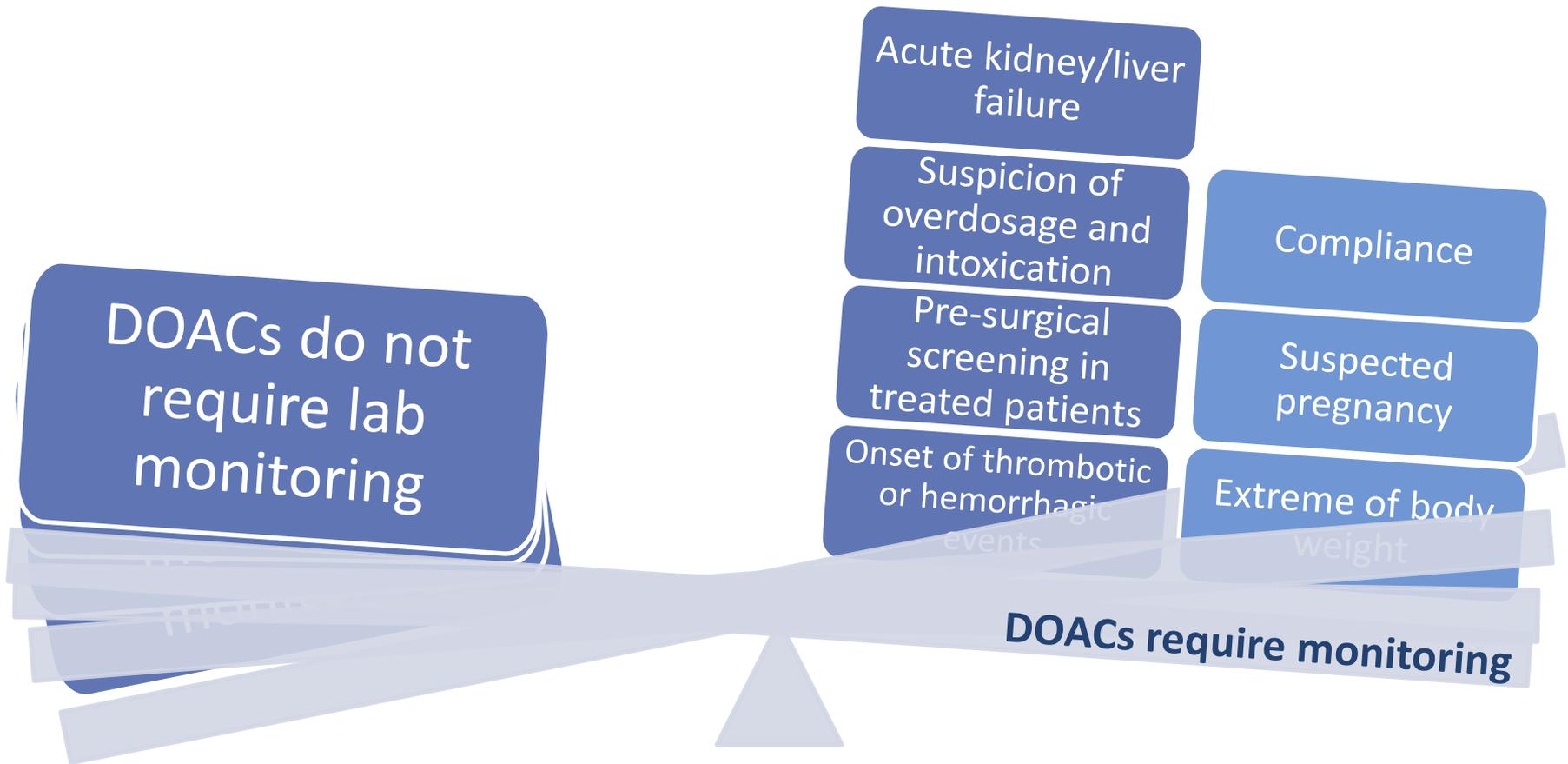
Variabilità della sensibilità al farmaco - FARMACOGENETICA

- Polimorfismi citocromo P450 (2C9)
- Polimorfismi dell'enzima vitamina K epossido-reduttasi

POCT vs LAB

- Laboratorio e Specialista
- Laboratorio e MMG
- Centri FCSA
- patient self-testing" (PST)
- patient self-management (PSM)

DOACs



NOACS e Laboratorio: quesiti

Esami

- Screening Coagulativi?
- Monitoraggio terapeutico del farmaco?

Tempi

- Routine
- Urgenza

Interpretazione

- Referto
- Valori decisionali, Commenti, ...

Decreto appropriatezza



Condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (*legge n. 125 del 6 agosto 2015*)

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
87		90.63.1	EPARINA (Mediante dosaggio inibitore fattore X attivato)	In emergenza emorragica con sospetto sovradosaggio di eparina a basso peso molecolare o di Xabani	

numero nota	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
78	R	90.46.4	ALFA 2 ANTIPLASMINA	Indagine di II livello per la diagnosi di diatesi emorragiche	
85		90.58.3	BETA TROMBOGLOBULINA		esame obsoleto
87		90.63.1	EPARINA (Mediante dosaggio inibitore fattore X attivato)	In emergenza emorragica con sospetto sovradosaggio di eparina a basso peso molecolare o di Xabani	
94		90.69.5	INIBITORE ATTIVATORE DEL PLASMINOGENO (PAI I)		esame obsoleto
95		90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)		A) Indagine di I livello per la prevenzione e la profilassi della trombosi venosa.; B) Ausilio diagnostico nell'identificazione delle malattie emorragiche; C) Utile nel monitoraggio dei farmaci anticoagulanti orali.
96		90.76.1	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)		Indagine di I livello che contribuisce ad identificare episodi emorragici e più raramente trombotici. Utile anche come screening per la presenza di anticorpi antifosfolipidi e nel monitoraggio della terapia anticoagulante con Eparina standard non a basso PM.
98		90.77.2	TEST DI RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA	Per inquadramento diagnostico-terapeutico delle diatesi trombofiliche congenite	
136	R	91.29.2	ANALISI DEL DNA PER POLIMORFISMO Con reazione polimerasica a catena, digestione enzimatica ed elettroforesi	Per le patologie e condizioni riportate nell'Allegato GENETICA (colonna A, colonna C e colonna E), su prescrizione specialistica.	In caso di utilizzo per analisi di farmacogenetica, se ne raccomanda l'uso solo su indicazioni EMA/AIFA

LA LOGICA DIAGNOSTICA 1988

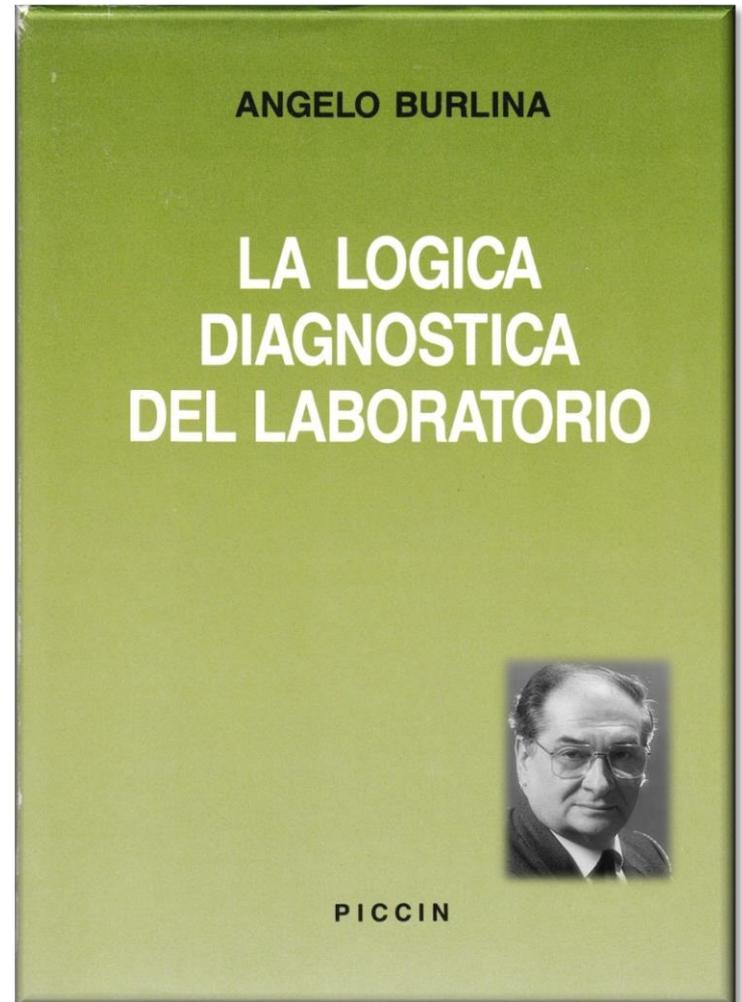
- Finalizzata esclusivamente ai problemi decisionali del clinico

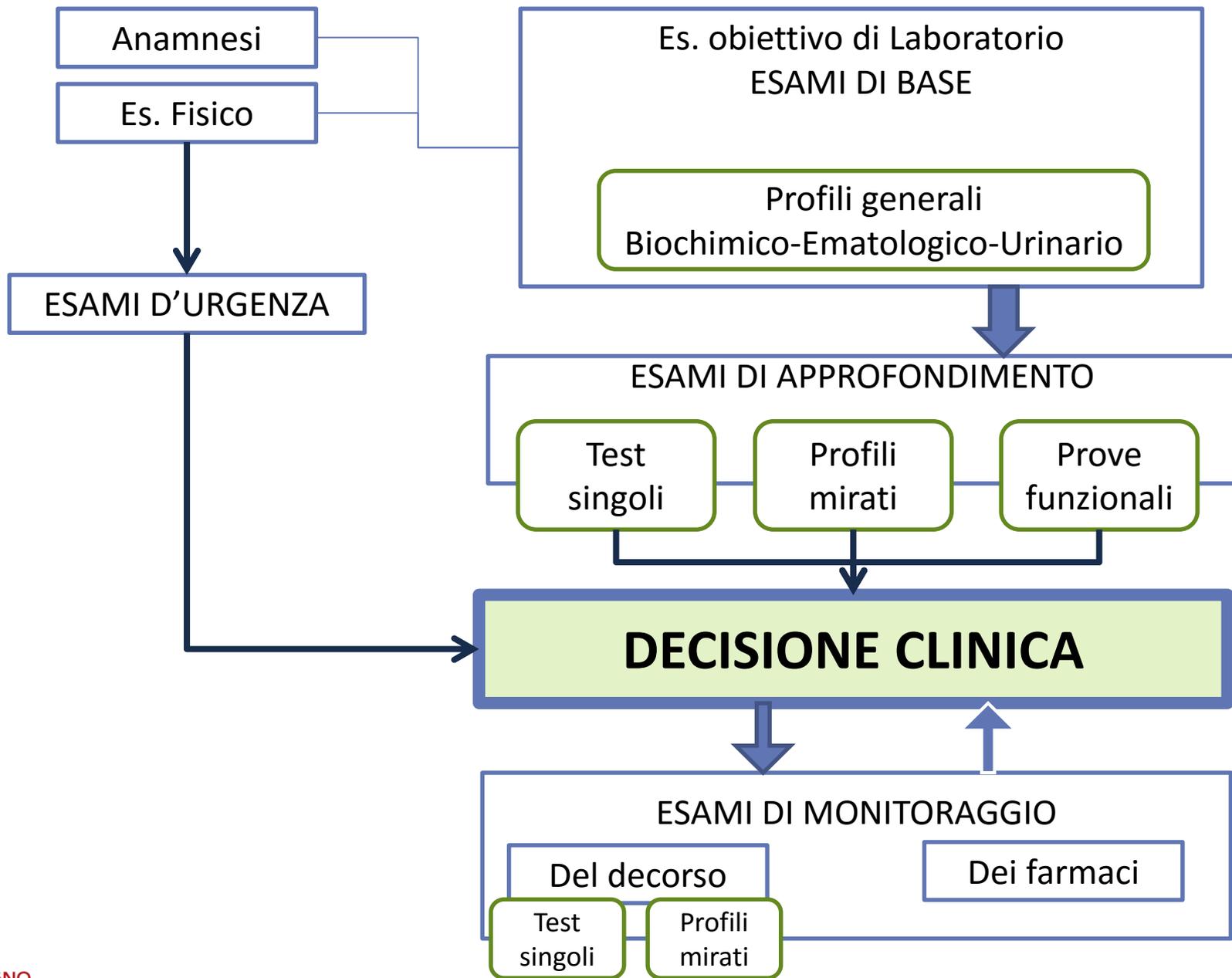
Esami d'urgenza

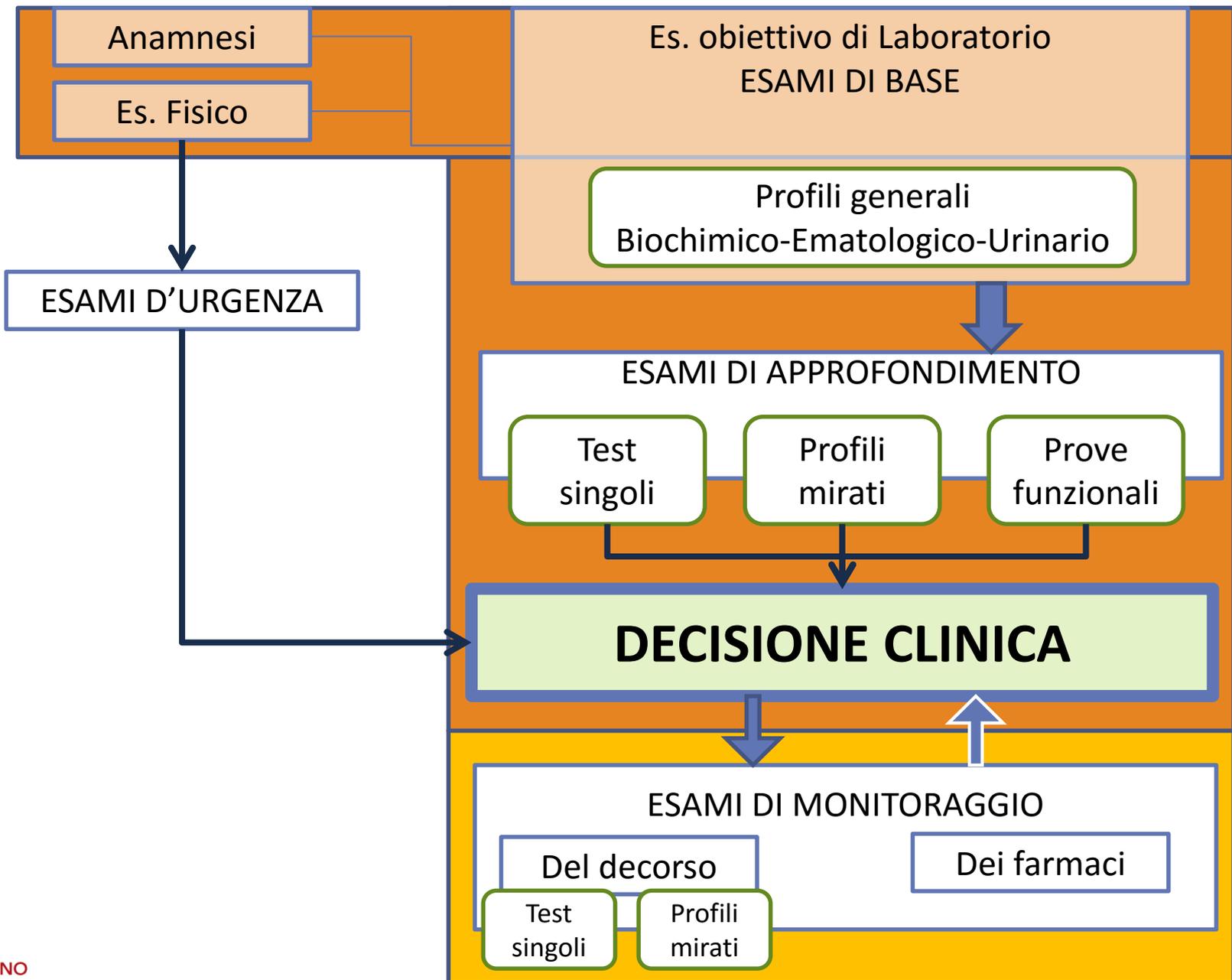
Esami diagnostici

- di base
(l'esame obiettivo di laboratorio)
- di approfondimento

Esami di monitoraggio







XXI secolo

Best available evidence

Doctor's judgment

EBM

Patient values

PAZIENTE

DOMANDA

TEST

DECISIONE

AZIONE

OUTCOME

CONVEGNO

Terapie Anticoagulanti

EVIDENZE ED OPINIONI A CONFRONTO

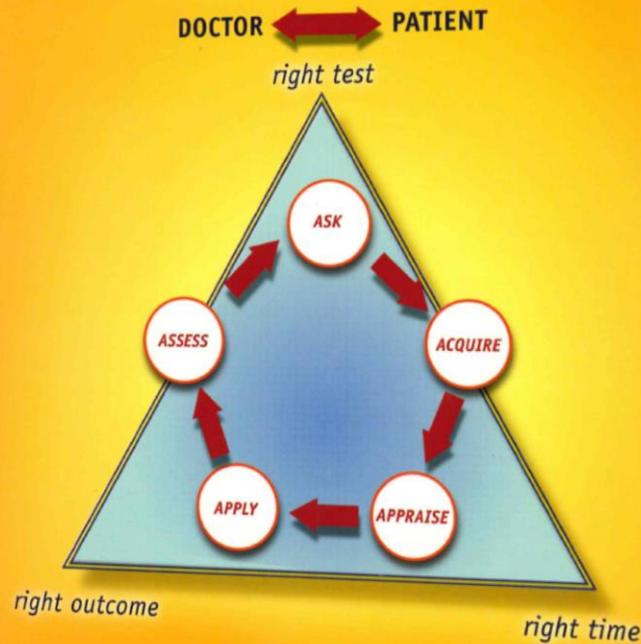
II SESSIONE

IL LABORATORIO

D- Giavarina - Cremona, 04 marzo 2016

Applying Evidence-Based Laboratory Medicine

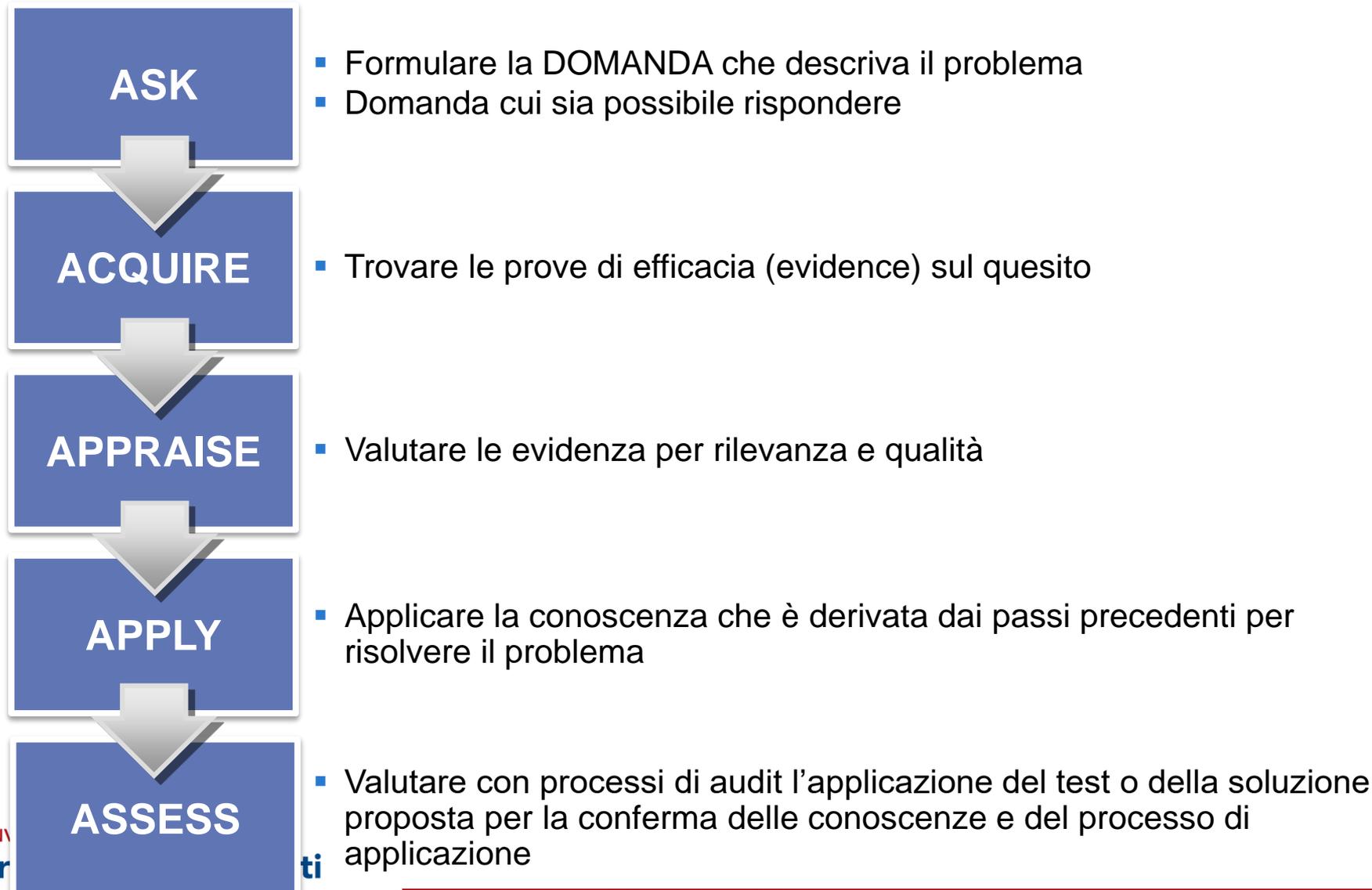
A STEP-BY-STEP GUIDE



Christopher P. Price
Joanne Lozar Glenn
Robert H. Christenson

AACCPress

Il ciclo A5 per praticare l'EBLM



Background & Foreground question

FOREGROUND QUESTION

- Questo Test mi aiuterà nella diagnosi?
- Questo Test mi aiuterà nel trattamento?
- Questo Test mi aiuterà a decidere?

Esperienza con il test



BACKGROUND QUESTION

- Il test è sensibile e correlato alla concentrazione del farmaco?
- Il livello del prolungamento corrisponde allo stato di scoagulazione?

PICO

Question

Paziente popolazione

Quali sono le caratteristiche, i sintomi e gli aspetti demografici del paziente?
Considera tutte le condizioni che possono essere presenti

Intervento

l'esposizione ad un trattamento, un test diagnostico, un fattore di rischio

Confronto

eventuale trattamento/test diagnostico/esposizione alternativo

Outcome

uno o più eventi rilevanti

Tre Condizioni/Paziente

Monitoraggio della terapia

- Semplice
- IRC
- Insuff. Epatica
- Altri farmaci
- Obesità
- ...

Screening pre-eventi a rischio

- Semplice
- Reverse
 - Programmata
 - Urgente
- ...

Valutazione in acuto

- Emorragia
- Intossicazione
- ...

domanda strutturata secondo la metodologia PICO



• Monitoraggio della Terapia Anticoagulante

PAZIENTE	Paziente in terapia anticoagulante orale con DOA
INTERVENTO	Tempo di Trombina Diluito / Tempo di Ecarina / Inibizione del X
CONFRONTO	Nulla (nessun monitoraggio)
OUTCOME	Riduzione numero eventi trombotici - tempo libero da eventi Riduzione numero eventi emorragici maggiori Riduzione numero eventi emorragici minori Sopravvivenza Costo/Beneficio

domanda strutturata secondo la metodologia PICO

• Screening pre-eventi a rischio

PAZIENTE	<p>Da sottoporre urgentemente a Trattamento Chirurgico/invasivo con possibile rischio emorragico</p> <p>PZ con insufficienza renale</p>
INTERVENTO	<p>Esami ASAP h24: Tempo di Trombina Diluito / Tempo di Ecarina / Inibizione del X</p>
CONFRONTO	<p>PT, APTT, TT, nulla</p>
OUTCOME	<p>Riduzione numero eventi emorragici maggiori</p> <p>Sopravvivenza</p> <p>Numero di sacche trasfuse</p> <p>...</p>

CONV

domanda strutturata secondo la metodologia PICO

• Diagnosi in acuto

PAZIENTE	Paziente con sovradosaggio casuale/volontario Paziente con Emorragia in atto AKI
INTERVENTO	Esami ASAP h24: Tempo di Trombina Diluito / Tempo di Ecarina / Inibizione del X
CONFRONTO	PT, APTT, TT
OUTCOME	Sopravvivenza

Il ciclo A5 per praticare l'EBLM

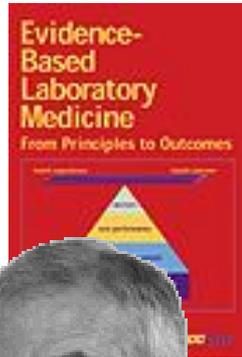
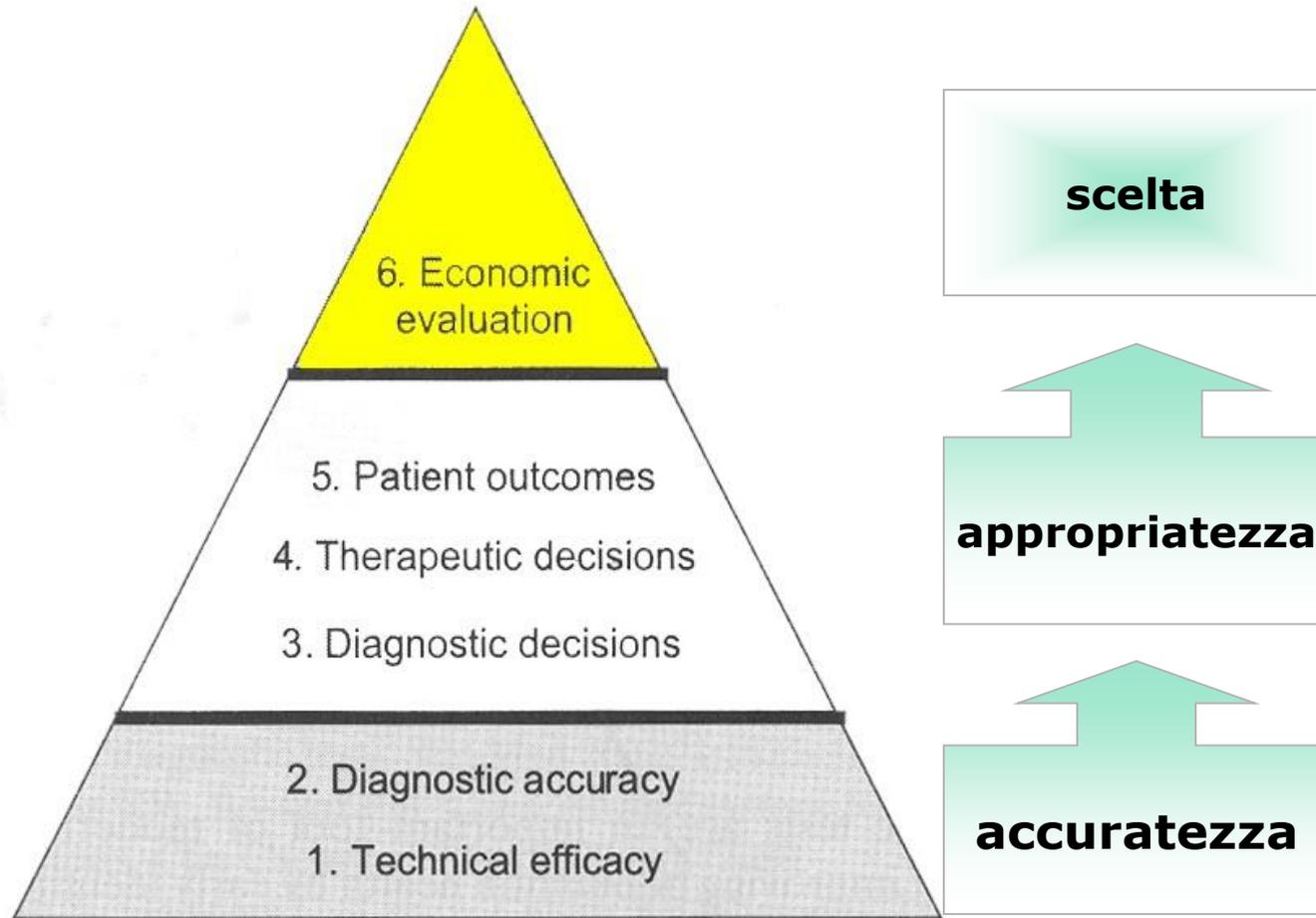


- Formulare la DOMANDA che descriva il problema
- Domanda cui sia possibile rispondere

- Studi primari
- Letteratura secondaria

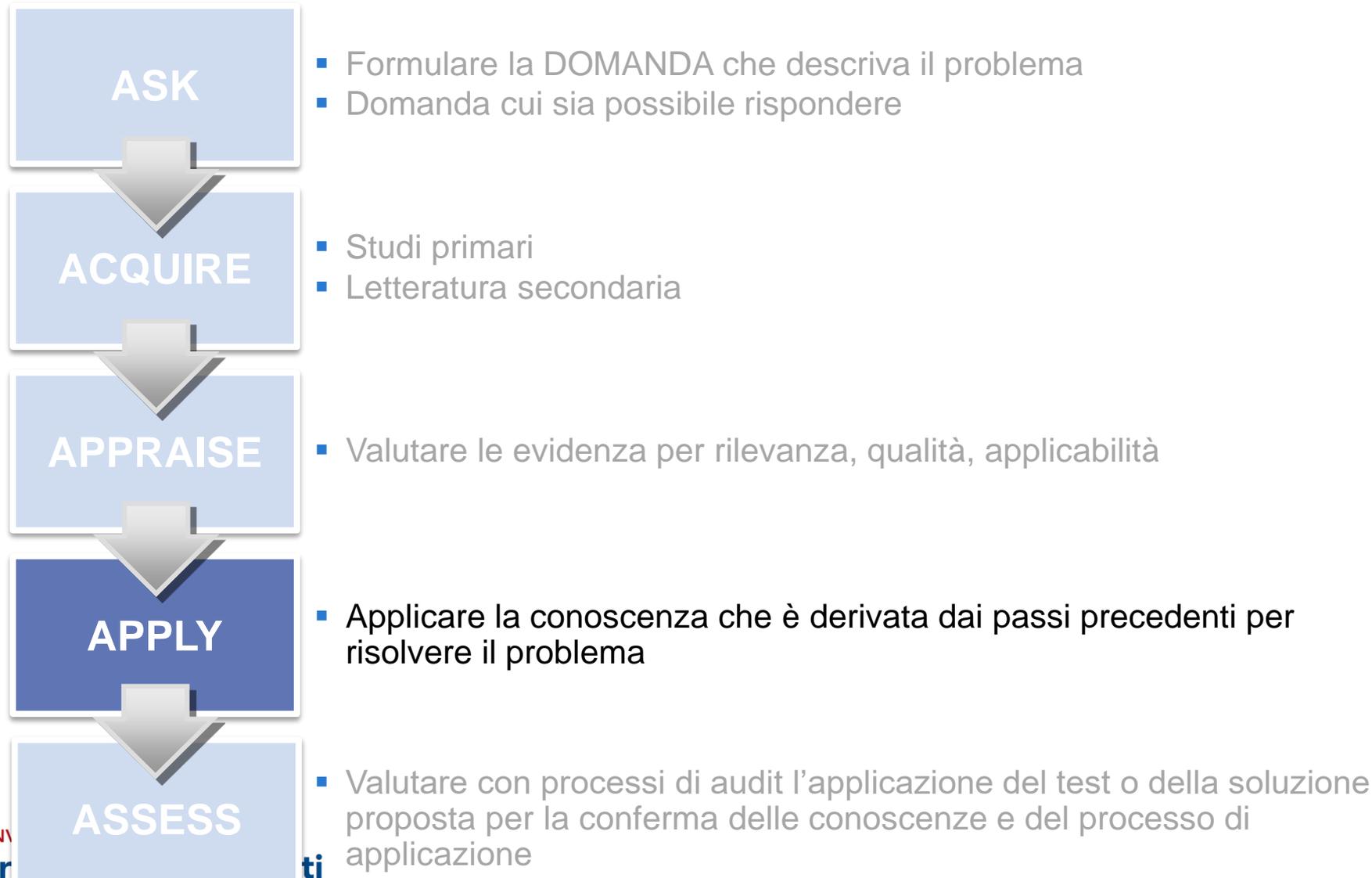
- Valutare le evidenze per rilevanza, qualità, applicabilità

Evidence-Based Laboratory Medicine: From Principles to Outcomes



C. Price

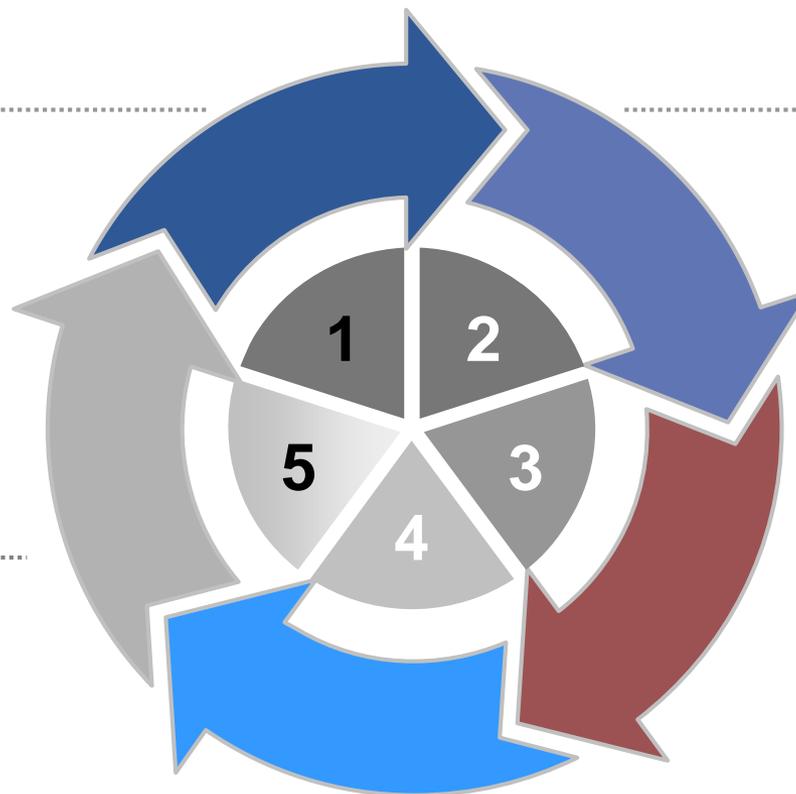
Il ciclo A5 per praticare l'EBLM



J.Barth ,2005, Il ruolo dell'audit clinico

Cosa dovresti fare?

Cosa stai facendo?



C'è un miglioramento?

Perchè non stai facendo quello che dovresti fare?

Cosa avresti dovuto fare per migliorare?



CLINICAL PERSPECTIVES

New oral anticoagulants: a practical guide on prescription, laboratory testing and peri-procedural/bleeding management

H. Tran,¹ J. Joseph,² L. Young,³ S. McRae,⁴ J. Curnow,⁵ H. Nandurkar,⁶ P. Wood⁷ and C. McLintock⁸

Methods

Experts in thromboembolic disorders representing the Australasian Society of Thrombosis and Haemostasis (ASTH) were invited to join the panel of guideline development. The process included reviewing up-to-date evidence and existing high-quality evidence-based international guidelines for NOAC. We conducted monthly teleconferences from 6 June 2012 to 19 June 2013 during which specific questions, drafting and revisions of the guideline were discussed. Further revisions were made by consensus through email. All eight members of the panel are the authors of this article.

Consensus recommendations were reached in an equitable manner. Agreement of all members of the expert panel was required in order to proceed with making the recommendation. We acknowledge the lack of evidence in this area and that the recommendations are based largely on expert opinions.

largely on expert opinions.

Laboratory Measurement of the Anticoagulant Activity of the Non-Vitamin K Oral Anticoagulants



Adam Cuker, MD, MS,* Deborah M. Siegal, MD, MSc,† Mark A. Crowther, MD, MSc,† David A. Garcia, MD‡

CONCLUSIONS

these effects facilitate
between drug levels and
College of Cardiology

More information on the relationship
between drug levels and clinical outcomes is needed.

Conclusioni

- Lavorare con i clinici, come i clinici
(MEDICINA DI LABORATORIO)
- Lavorare per i pazienti
(OUTCOMES)
- Valutare con senso critico e cercare le prove
(EBM)
- Associare clinica e ricerca, per la revisione continua dei processi diagnostici e di monitoraggio
(APPLY – ASSESS)
- **NON DIRE CHE GLI ESAMI NON SERVONO**

Daide Giavarina

davide.giavarina@ulssvicenza.it

