

# LE NECESSITA' SANITARIE DEI PAZIENTI E IL RUOLO DEI CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI

Sophie Testa

*Centro Emostasi e Trombosi*

*Laboratorio Analisi Chimico- Cliniche e Microbiologia*

*Istituti Ospitalieri, Cremona*

# PUNTI DI DISCUSSIONE

- Le necessità sanitarie dei pazienti : AVK e DOAC
- Il ruolo dei Centri Emostasi e Trombosi nella gestione dei pazienti

# TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

## AVK

(warfarin, acenocumarolo...)

1. **Efficacia:** indicazioni cliniche
2. **Sicurezza:** controllo dell'intensità di anticoagulazione

## DOAC

(dabig., rivar., apix....)

1. **Efficacia:** indicazioni cliniche
2. **Sicurezza:** controllo della aderenza al trattamento; controllo della funzione renale; altro?

## 3. MODELLO GESTIONALE

# LA NON CORRETTA GESTIONE



# Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans

**Table 4.** National Estimates of Medications Commonly Implicated in Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older U.S. Adults, 2007–2009.\*

Medication	Annual National Estimate of Hospitalizations (N=99,628)		Proportion of Emergency Department Visits Resulting in Hospitalization
	no.	% (95% CI)	%
Most commonly implicated medications†			
Warfarin	33,171	33.3 (28.0–38.5)	46.2
Insulins	13,854	13.9 (9.8–18.0)	40.6
Oral antiplatelet agents	13,263‡	13.3 (7.5–19.1)	41.5
Oral hypoglycemic agents	10,656	10.7 (8.1–13.3)	51.8
Opioid analgesics	4,778	4.8 (3.5–6.1)	32.4
Antibiotics	4,205	4.2 (2.9–5.5)	18.3
Digoxin	3,465	3.5 (1.9–5.0)	80.5
Antineoplastic agents	3,329‡	3.3 (0.9–5.8)‡	51.5
Antiadrenergic agents	2,899	2.9 (2.1–3.7)	35.7
Renin–angiotensin inhibitors	2,870	2.9 (1.7–4.1)	32.6
Sedative or hypnotic agents	2,469	2.5 (1.6–3.3)	35.2
Anticonvulsants	1,653	1.7 (0.9–2.4)	40.0
Diuretics	1,071‡	1.1 (0.4–1.8)‡	42.4

# LE COMPLICANZE in AVK: EMORRAGIA e TROMBOSI

- Fattori che possono influenzare il rischio di complicanze:
  - Livello di anticoagulazione
  - Patologie concomitanti
  - Farmaci concomitanti
  - Qualita' del "management"
  - Eta' > 70aa

# RISK OF MAJOR BLEEDING AND THROMBOTIC COMPLICATION IN RMC VERSUS AC

<b>Complication</b>	<b>RMC</b> percent p-y	<b>AC</b> percent p-y	<b>OR</b> (CI= 95%)
<b>Major bleeding</b>	2.5	1.25	<b>0.49</b> (0.31-0.76)
<b>Thrombosis</b>	10.5	3.5	<b>0.22</b> (0.13-0.37)

# DOAC

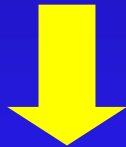
- Hanno dimostrato pari efficacia rispetto ai farmaci AVK sia nella FANV che nel TEV
- La riduzione significativa degli eventi emorragici cerebrali è evidenziata in tutti gli studi di fase III e sta emergendo anche negli studi di fase IV



Studi di farmacologia hanno mostrato che la risposta anticoagulante è prevedibile in condizioni cliniche "standard"

Da ciò è derivato:

- 1) Somministrazione a dosaggio fisso giornaliero
- 2) La non indicazione al monitoraggio di laboratorio routinario



1. Diversa percezione delle necessità sanitarie dei pazienti in trattamento cronico con DOAC
2. Le indicazioni date dal Piano Terapeutico (procedura amministrativa) vengono considerate come modello sanitario gestionale

## THROMBOSIS AND HEMOSTASIS

Rates, management, and outcome of rivaroxaban bleeding in daily care: results from the Dresden NOAC registry

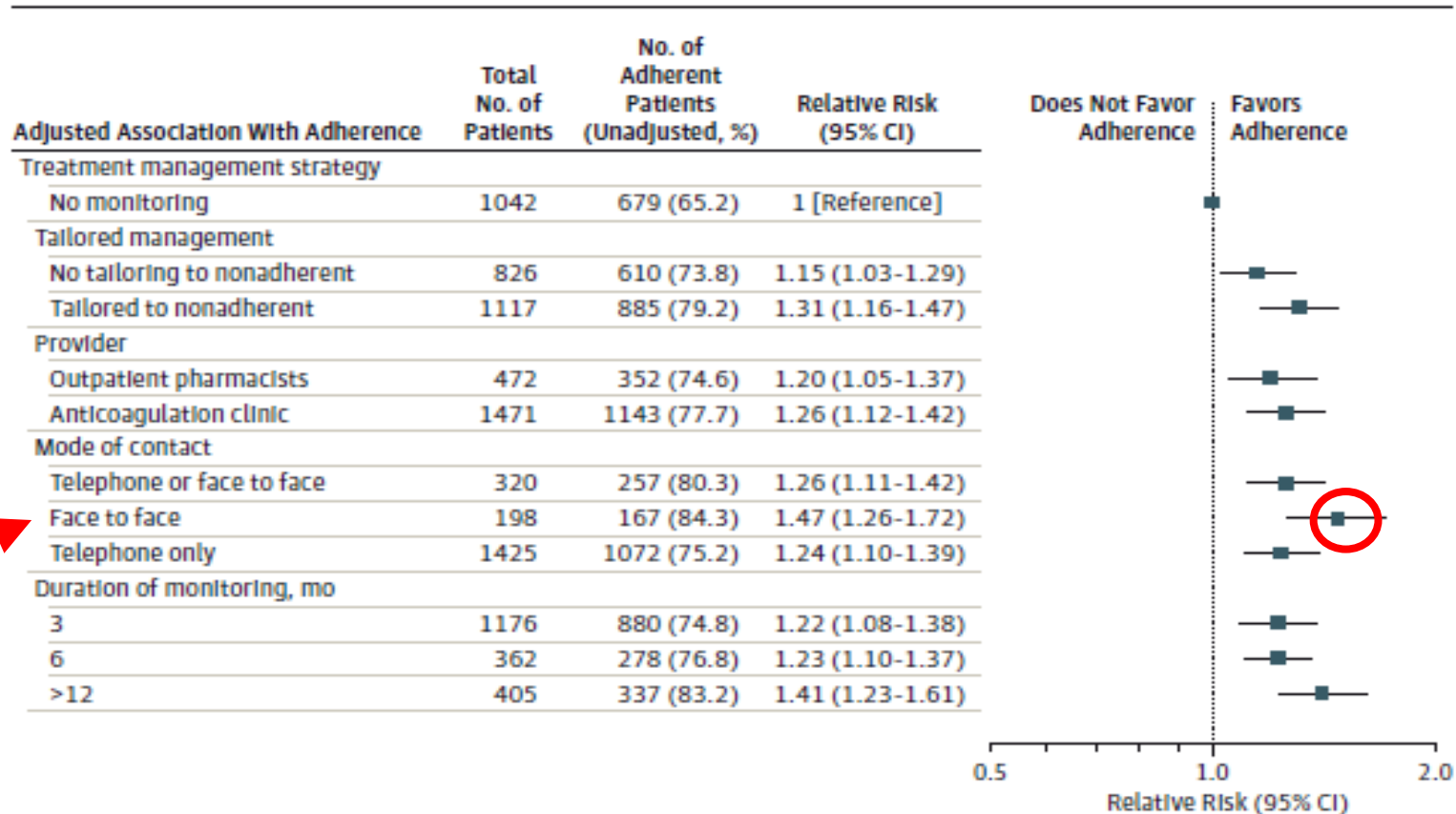
### BLEEDING RATES PER 100 PATIENT-YEARS

	All patients	SPAF	VTE	P value: SPAF vs VTE
n (%)	1775 (100)	1200 (67.6)	575 (32.4)	
Any bleeding, % (95% CI)	59.4 (55.2-63.9)	59.3 (54.4-64.6)	59.6 (51.7-68.4)	.4989
Minor bleeding, % (95% CI)	36.3 (33.2-39.7)	35.8 (32.2-39.7)	37.8 (31.8-44.6)	.4199
NMCR bleeding, % (95% CI)	19.7 (17.6-22.1)	20.7 (18.1-23.5)	17.2 (13.5-21.6)	.1585
Major bleeding, % (95% CI)	3.4 (2.6-4.4)	3.1 (2.2-4.3)	4.1 (2.5-6.4)	.2849

Original Investigation

# Site-Level Variation in and Practices Associated With Dabigatran Adherence

Figure 3. Forest Plot Showing Association Between Various Monitoring Strategies and Patient Adherence to Dabigatran



# 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	<u>Si</u>
Si (12-15/anno) Monitoraggio	Routinari prelievi ematici per controlli di lab.	No? (3-4/anno) Controllo
Si	Aggiustamenti "esperti" delle dosi	No
No	Controllo compliance/aderenza	<u>Si</u>
Si	Guida per condizioni a rischio/complic.	<u>Si</u>
No (routine)	Controlli clinici periodici	<u>Si</u>

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

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

# DOCUMENTAZIONE NECESSARIA

- Tesserino identificativo: indicazione al trattamento, tipo di farmaco, dosaggio, contatto sanitario
- Vademecum
- Documento informativo - specifico per il farmaco prescritto-  
per il paziente
- Documento informativo - specifico per il farmaco prescritto-  
per il MMG
- Protocollo per la gestione delle urgenze/emegenze emorragiche
- CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE

E I CENTRI ?

# IL CONTESTO SANITARIO ITALIANO OGGI

- L'ambito sanitario relativo alla prevenzione, diagnosi, terapia e gestione delle Malattie Emorragiche e Tromboemboliche NON E' (ancora) oggi in Italia un'attività strutturata a livello istituzionale.
- Esistono CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI (CET) in alcune realtà ospedaliere italiane, disomogenei sul territorio e sviluppati attraverso l'organizzazione del lavoro di singoli esperti in malattie emorragiche e/o tromboemboliche, in divisioni mediche o di laboratorio in ambito prevalentemente ospedaliero.





# I CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI

- In Italia nascono inizialmente come Centri per il monitoraggio delle terapie AVK alla fine degli anni 80
- A partire dal 2000, estendono le proprie competenze alla gestione globale della patologia tromboembolica (prevenzione, diagnosi e terapia) ed alla gestione delle complicanze (emorragiche/tromboemboliche) indotte dai trattamenti anticoagulanti = **CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI**

# CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI

- I Centri Emostasi e Trombosi sono strutture sanitarie specialistiche ospedaliere che gestiscono a vari livelli di integrazione con il territorio, pazienti affetti da Malattie tromboemboliche, pazienti affetti da Malattie emorragiche e pazienti in terapia antitrombotica.
- I CET operano in modo multidisciplinare con lo scopo di ridurre l'incidenza e l'impatto sociale e economico delle malattie emorragiche e tromboemboliche nella popolazione generale e nella popolazione ospedalizzata.

# I PROCESSI DI ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE DEI CENTRI



# REGIONE LOMBARDIA

- **Centri Emofilia: Rete Malattie Rare**
- **Centri Trombosi: ?** (numerose richieste di FCSA per applicazione dell'accordo Stato - Regioni del 2010 e richieste di attivazione di un tavolo tecnico per la definizione della gestione delle terapie anticoagulanti)

Proposta: *Attivazione della Rete dei Centri Emostasi e Trombosi della Regione Lombardia (ReCET-Lombardia)*

**Documento firmato dai Presidenti  
FCSA, AICE e Siset e  
sottoscritto da 26 Centri Lombardi  
(Luglio 2014)**

**Proposta: Attivazione della Rete dei Centri Emostasi e Trombosi della Regione Lombardia (ReCET-Lombardia)**

Nell'ottica della progettualità espressa da Regione Lombardia nel Libro Bianco sullo sviluppo del Sistema sociosanitario, allo scopo di realizzare ***sinergie*** che permettano ***l'ottimizzazione delle risorse economiche ed umane, il miglioramento delle prestazioni sanitarie erogate, la continuità assistenziale superando la distanza tra Ospedale e territorio,*** si propone quanto segue:

- 1) La realizzazione di una **Rete dei Centri Emostasi e Trombosi della Regione Lombardia (ReCET-Lombardia)**, connessi informaticamente tra loro e con Regione Lombardia e collegati con il territorio attraverso sistemi di comunicazione bidirezionali con la medicina generale ed altre strutture sanitarie. La Rete dei Centri Emostasi e Trombosi si articola nei **poli ospedalieri** con strutture ad alto contenuto specialistico e, nel **polo territoriale**, con strutture con compito primario di sorveglianza del paziente e, laddove possibile, in collegamento con aggregati funzionali territoriali di MMG (AFT) o unità complesse di Cure Primarie (UCCP)
- 2) *L'individuazione di percorsi assistenziali ed organizzativi ad hoc* concordati e condivisi tra le strutture ospedaliere e territoriali.
- 3) *L'individuazione di percorsi per la diagnosi di secondo livello e la caratterizzazione dei difetti dell'emostasi* (individuazione di *Centri di riferimento regionali*).
- 4) **Interventi di tipo formativo/educazionale per pazienti e familiari**
- 5) **Attività di formazione del personale sanitario** (medici, assistenti socio-sanitari, personale infermieristico)
- 6) **Valutazione della gestione delle complicanze emorragiche o tromboemboliche** secondarie a malattie congenite o acquisite o a trattamenti farmacologici, allo scopo di ottimizzare e uniformare l'approccio sanitario ai pazienti
- 7) **Valutazione dei costi delle complicanze**
- 8) **Realizzazione di Sistemi attivi di Farmacovigilanza per le Malattie Emorragiche e Tromboemboliche.**
- 9) **Valorizzazione dei Sistemi di telemedicina della rete ospedale-territorio**

E DOPO LA PRESENTAZIONE DEL  
DOCUMENTO?



# ATTIVAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO REGIONE LOMBARDIA PER ELABORARE PDTA nel paziente in TAO

Gruppo multidisciplinare (Centri Emostasi e Trombosi, Cardiologi, Laboratorio, MMG, Direzioni Sanitarie ASL e Ospedali, Farmacisti, AIPA):

1. PDTA (prescrizione farmacologica, follow up, protocolli di trattamento)
2. Gestione e organizzazione
3. Linee di indirizzo per la gestione dell'Urgenza/Emergenza

*(dal 30.09.2014 al 26.05.2015)*

# BOZZA DEL PDTA SULLA GESTIONE DELLE TERAPIE ANTICOAGULANTI IN LOMBARDIA: PUNTI RILEVANTI

1. Vengono riconosciute le necessità sanitarie dei pazienti in TAO (AVK e DOAC)
2. Follow up dei pazienti in DOAC coinvolge: Centri Emostasi e Trombosi, specialisti prescrittori e MMG
3. I CET vengono identificati quali strutture sanitarie specialistiche di riferimento
4. Il dosaggio dell'attività anticoagulante è raccomandato in caso di complicanza, chirurgia d'urgenza e consigliato nel paziente "fragile"
5. L'emergenza emorragica (PS e 118) risulta di competenza dei CET



**GPs**



**ANTICOAGULATION  
CLINICS/THROMBOSIS CENTER**



**Peripheral Hospitals**



**PST/PSM**



**Nursing Homes**

Connections supported by  
internet technologies



# CONCLUSIONI

- Il CENTRO EMOSTASI E TROMBOSI rappresenta una risposta concreta alle esigenze sanitarie dei pazienti (ospedalizzati e ambulatoriali)
- Il lavoro dei Centri è indispensabile per migliorare la gestione sanitaria dei pazienti anticoagulati, favorendo l'integrazione multidisciplinare delle competenze e le organizzazioni dei percorsi sanitari intra/extra ospedalieri
- La sensibilizzazione e il coinvolgimento delle istituzioni, nonché un'adeguata formazione del personale sono necessarie per l'implementazione di queste organizzazioni sanitarie.

## Bleeding Risk, Management and Outcome in Patients Receiving Non-VKA Oral Anticoagulants (NOACs)

Trial	Included patients ( <i>n</i> )	Major bleeding: NOAC	Major bleeding: VKA
RE-LY [44]	18,113	2.71 %/year (110 mg BID) 3.11 %/year (150 mg BID)	3.36 %/year
ARISTOTLE [45]	18,201	2.13 %/year	3.09 %/year
ENGAGE-AF [46]	21,105	2.75 %/year (60 mg) 1.61 %/year (30 mg)	3.43 %/year
ROCKET-AF [47]	14,264	5.6/year	5.4/year
SPAF meta-analysis [15]	71,683	RR for NOAC 0.86 (95 % CI 0.73–1.00)	
RECOVER 1 + 2 [48]	5107	1.4 %	2.0 %
EINSTEIN DVT + PE [23]	8282	1.0 %	1.7 %
AMPLIFY [49]	5395	0.6 %	1.8 %
HOKUSAI [50]	8240	1.4 %	1.6 %
VTE meta-analysis [14]	24,455	RR for NOAC 0.60 (95 % CI 0.41–0.88)	