IL RUOLO DEI CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI

Sophie Testa
Centro Emostasi e Trombosi
Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche
ASST Cremona

PUNTI DI DISCUSSIONE

- Ambito clinico di interesse
- Cosa sono i Centri Emostasi e Trombosi
- Perchè parliamo di “Ruolo dei Centri Emostasi e Trombosi”

AMBITI CLINICI

1. Coagulopatia congenita/acquisita
2. Disordini piastrinici congeniti/acquisiti e le angiopatie
3. Malattie trombotiche congenite/acquisite
4. Gestione delle terapie sostitutive
5. Monitoraggi/Controlli farmacologici
6. Gestione delle complicanze emorragiche e tromboemboliche in pazienti ricoverati
7. Screening pre-operatori
8. …

MALATTIE EMORRAGICHE

- Spesso **misconosciute o sottovalutate**, sono frequentemente **causa inaspettata di gravi complicanze emorragiche spontanee o post chirurgiche ad alto impatto** (consumo di emoderivati, prolungamento delle degenze, inabilità residua).

- Le malattie emorragiche congenite **(MEC)**, in particolare, sono **malattie rare ed ereditarie** caratterizzate da deficit quantitativi o funzionali di proteine necessarie alla coagulazione del sangue. Necessitano di **competenze specialistiche** che siano in grado di supportare una diagnostica corretta, un adeguato trattamento e soprattutto la presa in cura complessiva dei pazienti affetti.

MALATTIE DA TROMBOSI

- **Patologie da trombosi**, in particolare venosa (tromboembolismo venoso), **hanno un'altissima prevalenza nella popolazione generale** ma anche e soprattutto in quella ospedalizzata

- **Impongono: diagnosi tempestiva, terapia efficace**, e, prima ancora, azioni di **prevenzione e di sensibilizzazione** sul territorio che potrebbero radicalmente modificare non solo la qualità della vita dei pazienti, ma anche l'impatto economico di queste malattie, sul servizio sanitario, sulle famiglie, sulla società intera

TROMBOEMBOLISMO VENOSO

TROMBOSI VENOSA PROFONDA: 1.49 /1000 anno

EMBOLIA POLMONARE: 1/1000 anno

- **Embolia polmonare è la terza malattia cardiovascolare** più frequente dopo IMA e stroke, con un tasso di mortalità superiore a IMA.
- **TEV e' causa del 12% dei decessi** (Francia, Italia, Spagna, Germania, Svezia, UK)
- **Il TEV costituisce la seconda causa di morte nei pazienti con cancro**

• Il 93% dei casi di morte per embolia polmonare fatale, si associa a mancata diagnosi, mancato trattamento/profilassi.

Anderson FA, 2007; Cohen AT 2007,2008; Goldhaber SZ 2012;

Cause	EU : n° morti/anno
TEV	543,454
AIDS	5,860
Ca Mammella	86,831
Ca prostata	63,636
Incidenti Stradali	53,599

Cohen AT et al. Thromb Haemost, 2007

TERAPIE ANTICOAGULANTI (I)

- In Italia si stimano più di 1.000.000 di persone in trattamento anticoagulante cronico **(~1,6% della popolazione generale)** ai quali devono essere aggiunti quanti sono in terapia con DOAC, eparine a basso peso molecolare o fondaparinux
- **L'incidenza di complicanze emorragiche maggiori** in terapia anticoagulante varia da 1.25 a 3.5 per 100 anni-paziente = **17.000-35.000 eventi/anno**
- **Le complicanze tromboemboliche** in corso di terapia anticoagulante cronica sono circa 3.5 per 100 anni-paziente = **35.000 eventi/anno.**

TERAPIE ANTICOAGULANTI (II)

- **Chirurgia/manovre invasive sono 4 volte piu' frequenti negli anziani** che nella popolazione piu' giovane.
- **Si stima che il numero di interventi crescera' del 25% entro il 2020** e che nello stesso periodo la popolazione anziana sara' cresciuta del 50%.
- **Tra tutti i farmaci, gli anticoagulanti sono la causa più frequente di accesso in PS** per complicanze farmaco-correlate

Douketis JD et al, 2012; Howard RL et al. Brit J Clin Pharmacol 2006

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

Budniz DS et al, N Engl J Med 2011

MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOEMBOLICHE: ESIGENZE SANITARIE

- Interessano **una parte rilevante della popolazione**, con esordio dall'età neonatale a quella più avanzata, nella quale la principale causa di morte è rappresentata dalle patologie cardiovascolari
- La **gestione del paziente** (Diagnosi, Terapia e Prevenzione e follow up) **richiede specifiche competenze professionali** (cliniche e di laboratorio) e la disponibilità di indagini diagnostiche (strumentali e di laboratorio)

LE ESIGENZE SANITARIE

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

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC) (Rep. atti n. 66/CSR);

RegioneLombardia

DECRETO N° 437 Del 27/01/2014

Identificativo Atto n. 73

DIREZIONE GENERALE SALUTE

LINEE D'INDIRIZZO PER LA TERAPIA DELL'EMOFILIA E DELLE COAGULOPATIE CONGENITE

a cura del GRUPPO DI ESPERTI SULL'IMPIEGO DEI FARMACI NELL'EMOFILIA IN REGIONE LOMBARDIA

A. Andreassi, M. Bersani, A. Buzzi, I. Fortino, G. Gamba, V. Ladisa, PM. Mannucci, L. Merlino, L. D. Notarangelo, D. Rossi, I. Ruggeri, M. Salmoiraghi, E . Santagostino.

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:

- 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 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

IL CONTESTO SANITARIO ITALIANO OGGI

- **L'ambito sanitario relativo alla prevenzione, diagnosi, terapia e gestione delle Malattie Emorragiche e Tromboemboliche NON E' (ancora e purtroppo) 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 PROCESSI DI ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE DEI CENTRI

AICE

F.C.S.A.

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

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.**

LE NECESSITA' DI UN CENTRO EMOSTASI E TROMBOSI

1. **PERSONALE** = èquipe specialistica multiprofessionale clinica e di laboratorio (medici ospedalieri, biologi, infermieri, tecnici di labortaorio)

2. **SPAZI ADEGUATI** = ambulatori, segreteria, laboratori

3. **ATTREZZATURE** = laboratori e strumenti diagnostici (ad es. ecografia)

4. **FORMAZIONE SPECIALISTICA** (clinica, di laboratorio, diagnostica, assistenziale)

IDENTIFICAZIONE E RUOLO DELL'ESPERTO IN EMOSTASI E TROMBOSI NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE ITALIANO

DOCUMENTO INTERSOCIETARIO A CURA DI:

SISET, AICE, FADOI, FCSA, SIMI, SIBioC, SIE, SIMeL, SIMTI Con l'endorsement della SIAARTI e ANMCO

SISET
SISET TRAINING CENTER
HOME

MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE
FORMAZIONE PRATICA SISET TRAINING CENTER
La nuova iniziativa della SISET, patrocinata da FCSA e AICE, rivolta alla formazione specialistica nell'ambito dell'emostasi e della trombosi.

AICE

F.C.S.A.
FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (FCSA)

LA RILEVANZA DELLA GESTIONE CLINICA STRUTTURATA ALL'INTERNO DI UN CENTRO SPECIALISTICO

LA RILEVANZA DELLA GESTIONE CLINICA STRUTTURATA ALL'INTERNO DI UN CENTRO SPECIALISTICO

1. Permettono una maggiore tempestività diagnostica/terapeutica della malattia rara
2. Gestiscono patologie trombotiche ad alta prevalenza
3. Riducono i rischi emorragici e tromboembolici dei trattamenti antitrombotici
4. Migliorano l'appropriatezza prescrittiva/diagnostica e terapeutica in questi ambiti specialistici
5. Riducono i costi relativi alle complicanze emorragiche intra-ospedaliere

MALATTIE RARE

- Non sempre giungono tempestivamente all'attenzione degli esperti
- Spesso si osserva un ritardo diagnostico (o la mancanza di una diagnosi)
- Ne consegue la mancanza di trattamenti specifici (o addirittura trattamenti sbagliati)
- La diagnostica di laboratorio rappresenta un settore particolare, nel quale il dato analitico scollegato da una interpretazione clinica rimane vuoto di significato nella migliore delle ipotesi e fuorviante nella peggiore.
- Raramente questa interpretazione può essere affidata al medico che richiede l'esame, il quale in realtà molto spesso deve ricorrere alla consulenza specialistica

LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Oltre alla diagnosi di DVT o EP ed all'inizio del trattamento anticoagulante è necessario :

- Garantire la scelta del farmaco anticoagulante più idoneo per il singolo paziente
- Definire il rischio rispetto a TEV idiopatico/secondario
- Determinare i fattori di rischio individuali
- Effettuare il follow up **clinico/diagnostico/strumentale**
- **Definire la durata ottimale del trattamento anticoagulante nel TEV**

TERAPIE ANTICOAGULANTI

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

Palareti G et al, 1996,1997

CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI: ANALISI ECONOMICA

	AO con esperto	AO senza esperto	p
Complicanze	27/6719	60/7515	
	0.40%	0.80%	
trombotiche	6	8	0.74
	0.09%	0.11%	
emorragiche	21	52	0.0016
	0.31%	0.69%	

L. Liberato, SISET 2014

	AO con esperto	AO senza esperto
Complicanze emorragiche	21	52
Incremento rimborso DRG (casi)	6/21 (29%)	32/52 (62%)
Incremento rimborso DRG (range)	€ 1.368-13.049	€ 1.002-33.385
Incremento rimborso DRG (media)	€ 1.936	€ 5.202
Incremento rimborso totale	+ € 40.655 (28.7%)	+ € 166.481 (38.5%)
Differenza	€ 125.826	

<u>Proposta</u>: *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:

Luglio 2014

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, chirugia d'urgenza e consigliato nel paziente "fragile"
5. L'emergenza emorragica (PS e 118) risulta di competenza dei CET

(PDTA RL, Bozza Maggio 2015, Bozza PDTA REL sett 2016; Delibera regionale entro marzo 2017?)

Our Services

A-Z of services

Thrombosis and haemostasis

Consultant Directory

Thrombosis and haemostasis

General Information | Referring to this service | Key Clinical Staff

What we do

Our service leads the UK in the diagnosis, treatment and prevention of venous thromboembolism (VTE). We are also a Haemophilia Centre.

We diagnose and treat conditions including:

- venous thrombosis such as deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE)
- thrombophilias including genetic thrombophilia and acquired conditions such as antiphospholipid syndrome (APS)
- thrombocytosis, thrombocytopaenia and polycythaemia.
- bleeding disorders such as haemophilia and von Willebrand disease.

We offer fast assessment of patients with suspected DVTs, usually seeing them the day they are referred. We aim to make a diagnosis within two hours and have patients needing treatment home within four hours.

As part of our high-quality, patient-centred service, we have an extensive research programme. Current projects include:

- improving outcomes after DVT
- examining how thrombophilia (a condition where blood clots too easily) affects miscarriage
- learning the lessons from thrombosis brought on by hospital stays.

PERCHÈ PARLIAMO DI "RUOLO DEI CENTRI EMOSTASI E TROMBOSI"

Perché l'ambito sanitario relativo alle malattie emorragiche e tromboemboliche **necessita di competenze specialistiche** per rispondere a:

1. Esigenze sanitarie dei **pazienti**
2. Alle richieste di consulenza specialistica da parte dei **medici ospedalieri**
3. Alle richieste di consulenza da parte dei **medici di medicina generale**
4. Alle necessità organizzative gestionali relative **all'integrazione tra Ospedale-Territorio**

CENTRO EMOSTASI E TROMBOSI CREMONA: ATTIVITA' 2016

Pazienti/Tipologia di ambulatorio	N°
Pazienti Centro Emofilia	41
Pazienti in terapia anticoagulante (AVK, DOAC, LMWH)	**5316** (4371 in AVK, 183 in eparina e 762 in DOAC) **1520/5316 (28.5%) gestiti in un sistema telemedicina integrato con i MMG**
VISITE SPECIALISTICHE (DIATESI EMORRAGICHE/TROMBOFILIA)	520
AMBULATORIO DELLA GRAVIDANZA	260
ECOCOLOR DOPPLER	364
CONSULENZE INTRAOSPEDALIERE	2232

Oltre a circa 100 chiamate telefoniche/die

GRAZIE AI MEDICI, BIOLOGI, INFERMIERI, TECNICI, AUSILIARI E AMMINISTRATIVI DEL CENTRO

CONCLUSIONI

- **Il CENTRO EMOSTASI E TROMBOSI** rappresenta una risposta concreta alle esigenze sanitarie dei pazienti (ospedalizzati e ambulatoriali) e dei medici
- Il lavoro dei Centri è indispensabile per **migliorare la gestione sanitaria dei pazienti**, favorendo l'integrazione multidisciplinare delle competenze e le organizzazioni dei percorsi sanitari intra/extra ospedalieri
- La **sensibilizzazione e IL COINVOLGIMENTO DELLE ISTITUZIONI**, nonchè un'**adeguata FORMAZIONE DEL PERSONALE**, sono necessarie per l'implementazione di queste organizzazioni sanitarie.

“Things do not happen. Things are made to happen”

JOHN FITZGERALD KENNEDY