

2° Convegno di Anticoagulazione.it
Bologna, 1-2 febbraio 2017

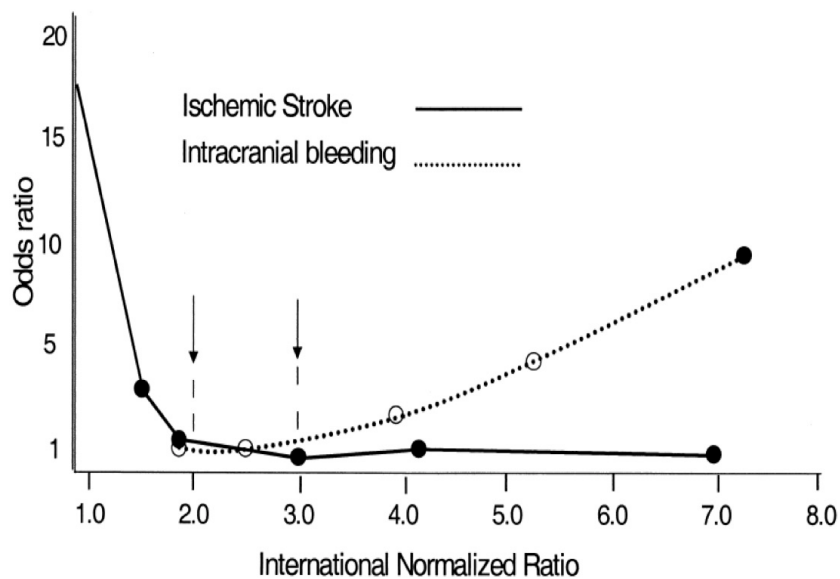
Il controllo di qualità terapeutico, l'esperienza italiana di FCSA

Alberto Tosetto



Hemophilia and Thrombosis Center
Department of Cellular Therapies and Hematology
S. Bortolo Hospital, Vicenza, Italy

INR 2.0-3.0: the optimal therapeutic window

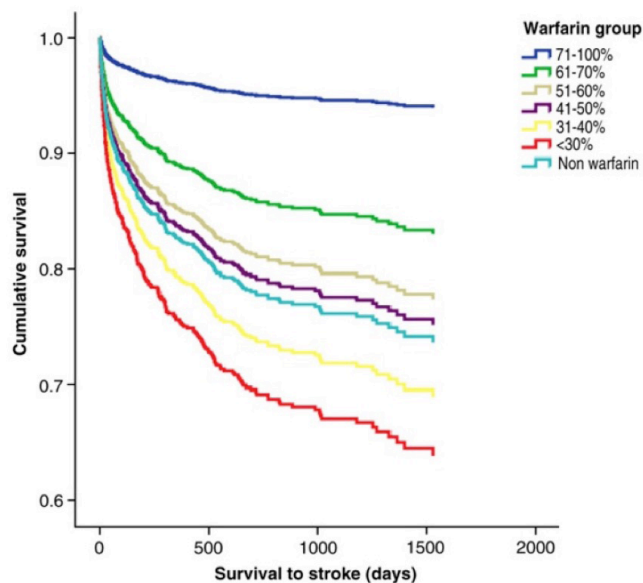


Fuster et al. J Am Coll Cardiol, 2001.

2° CONVEGNO DI ANTICOAGULAZIONE.it

scienza e pratica clinica per il management dei pazienti anticoagulati • AGGIORNAMENTI 2017
BOLOGNA, 1-2 FEBBRAIO 2017

Relation between TTR and stroke in NVAF patients with CHADS₂≥2



Morgan et al. Thromb Res, 2009.

Qualità clinica: quali end-point

• End-point clinico

- Eventi cerebrovascolari
- Eventi cardiovascolari
- Embolia periferica

Aspecifici
Difficoltà di rilevazione
Vanno espressi come anni/paziente

• TTR

- End-point surrogato

Relazione con end-point:
Non lineare
Non assoluta

TTR

- Individuale (i-TTR)

Fattori paziente-specifici

- Sesso femminile
- Età <60 anni
- Comorbidità presenti
- Farmaci interferenti
- Fumo
- Razza

- Media del Centro (c-TTR)

Fattori Centro-specifici

- Tipologia dei pazienti
- Comportamento del Centro

*Nieuwlaat et al. Thromb Res, 2012.
Connolly et al. Circulation, 2008.*

Il controllo di qualità clinico di FCSA

- Attivo dal gennaio 2009
- Raccolta dei dati individuali dei pazienti seguiti dai Centri FCSA
- Unico file generato annualmente e analizzato secondo lo stesso algoritmo

**PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA QUALITA'
TERAPEUTICA**

Riassunto dati per il Centro n.

Dati su 6839 controlli
Eseguiti su 517 Pazienti
Totale osservazione 335,48 anni/paz.

	Tutti i Centri	Vostro Centro	
INR medio:	2,47	2,49	
% in range:	55,79%	62,84%	z = 1,53
% tempo in range:	64,41%	71,95%	z = 1,70



Il controllo di qualità clinico di FCSEA

	Year				
	2009	2010	2011	2012	2013
Participating / Non participating FCSEA Centers in the year	156/296	201/397	178/409	233/424	252/439
Evaluated patients, n	163890	206117	186906	254081	308178
Male gender, %	48.1	48.0	48.5	48.2	48.9
Median patient age, years (IQR range*)	76 (68–82)	76 (69–82)	77 (69–83)	77 (69–83)	78 (70–84)
Median number of visits per patient (IQR range*)	16 (12–21)	16 (12–20)	16 (12–21)	17 (12–21)	16 (12–20)
Median patient INR (IQR range*)	2.37 (1.99–2.82)	2.39 (2.00–2.83)	2.38 (2.00–2.83)	2.39 (2.00–2.83)	2.39 (2.01–2.82)
Reason for VKA					
Atrial Fibrillation %, (n)	67.6% (93249)	67.6% (118305)	68.5% (102985)	68.6% (138849)	68.3% (149328)
VTE%, (n)	15.4% (21269)	15.3% (26736)	15.4% (23194)	15.6% (31520)	15.5% (33816)
Valvular prosthesis %, (n)	13.0% (17967)	12.0% (21032)	11.6% (17401)	10.6% (21383)	10.1% (22041)
Other indications %, (n)	4.0% (5466)	5.1% (8885)	4.5% (6777)	5.3% (10779)	6.1% (13319)

* Interquartile range

Tosetto et al. Plos One, 2015.

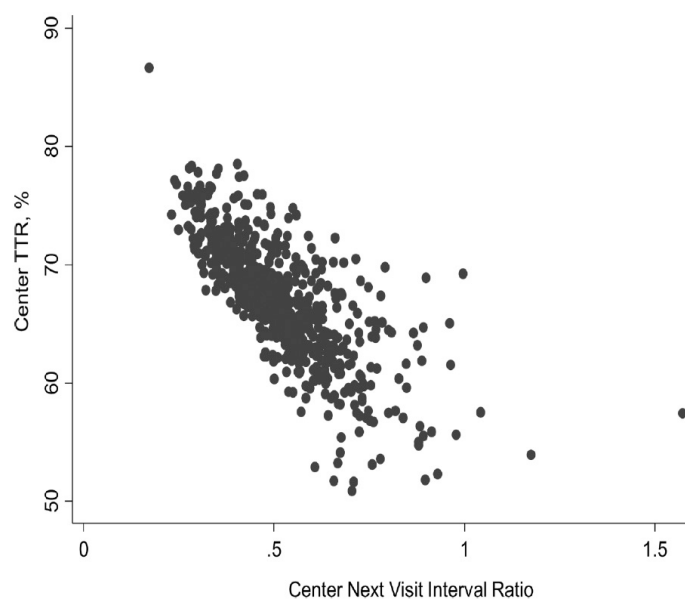
Analisi multivariata

	Regression coefficient	95% CI	
Laboratory performance at EQA proficiency testing	-0.11	-0.022	-.002
Mean Center INR	9.67	6.03	12.48
Time to next visit for non-therapeutic INRs	-17.32	-18.71	-15.92

Questi 3 fattori spiegano il 64% della variabilità inter-Centro

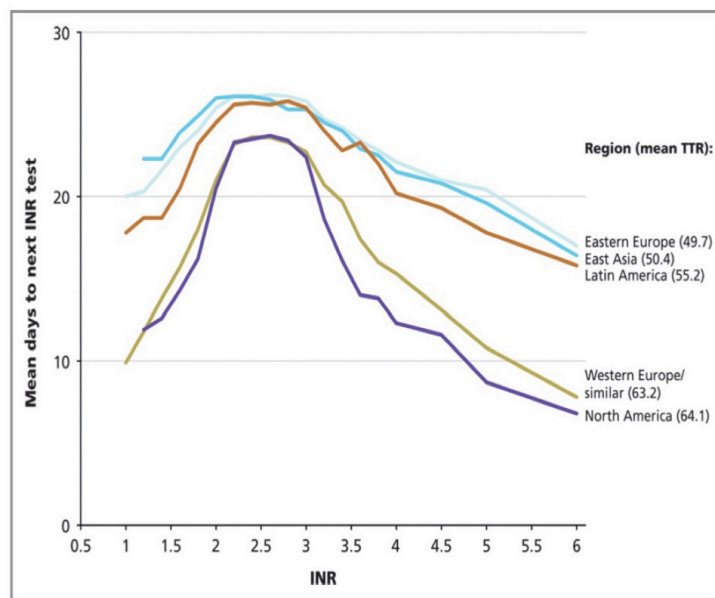
Tosetto et al. Plos One, 2015.

Time to next INR as the major determinant of c-TTR

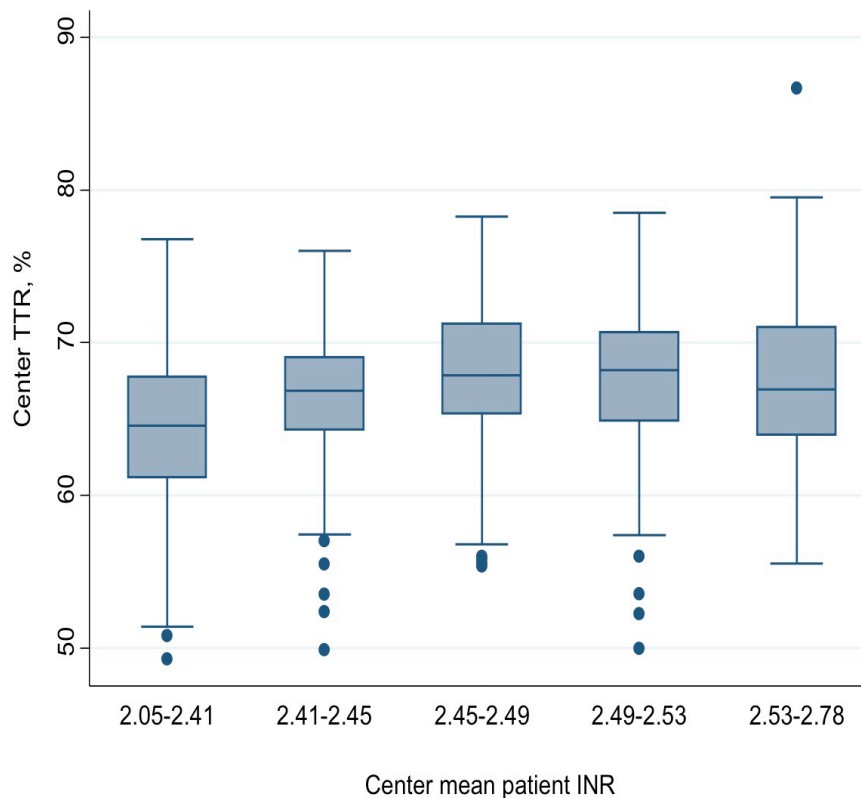


Tosetto et al. Plos One, 2015.

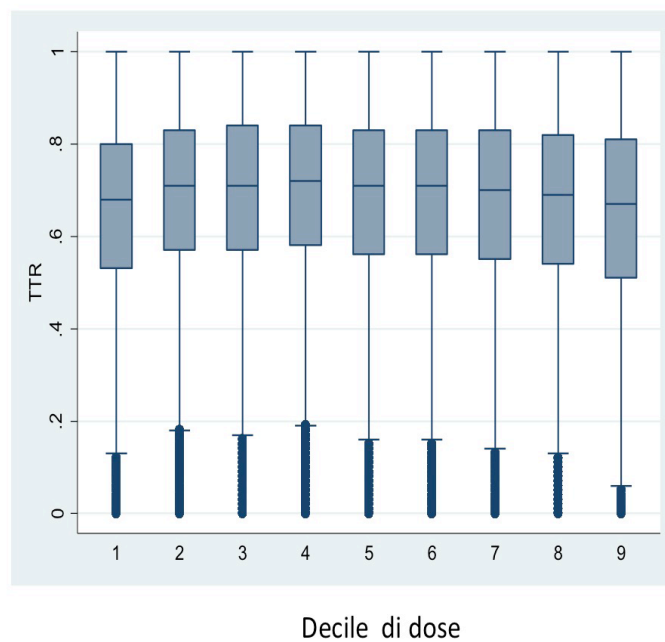
Time between INR control and TTR, by region



Singer et al. J Am Heart Assoc, 2013.



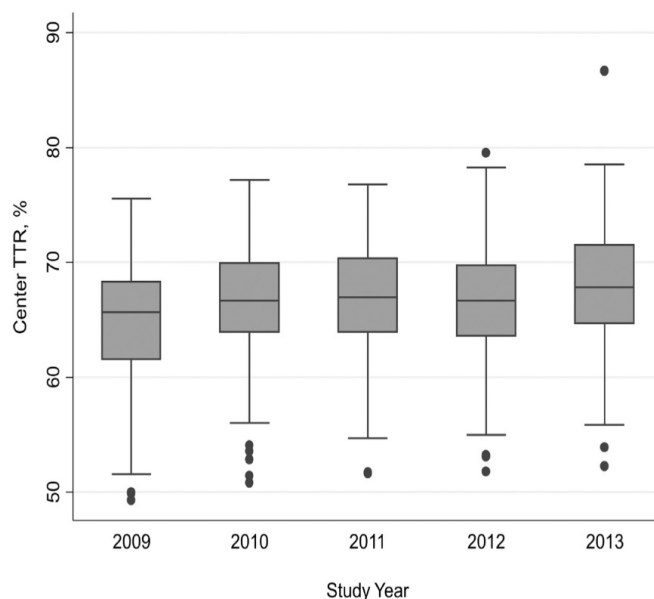
Controllo Qualità Clinica: TTR in funzione della dose di farmaco



E' servito il controllo di qualità terapeutico?

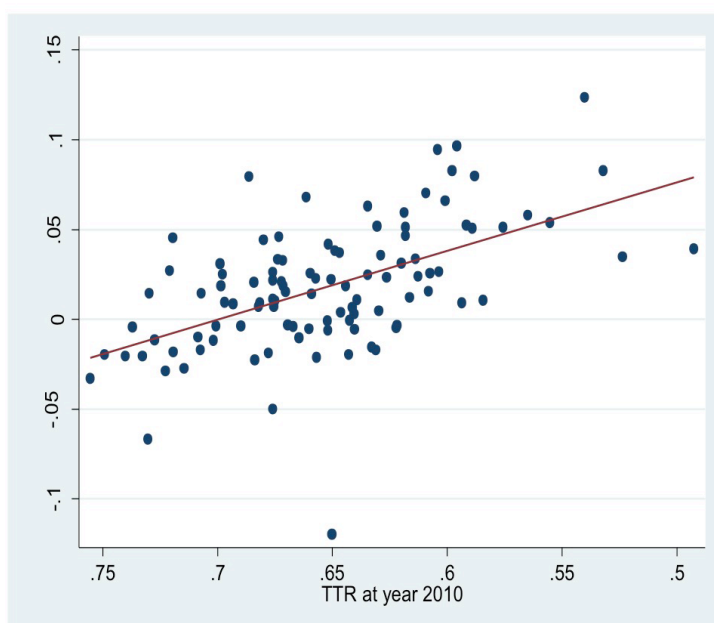
Luci ed ombre

Il controllo di qualità clinico di FCSA



Tosetto et al. Plos One, 2015.

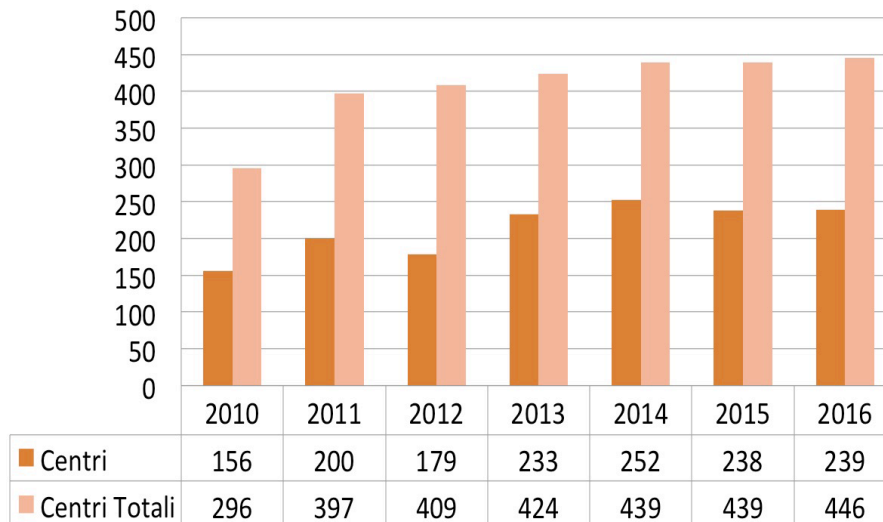
Utilità del CQ terapeutico: 104 Centri che hanno sempre partecipato



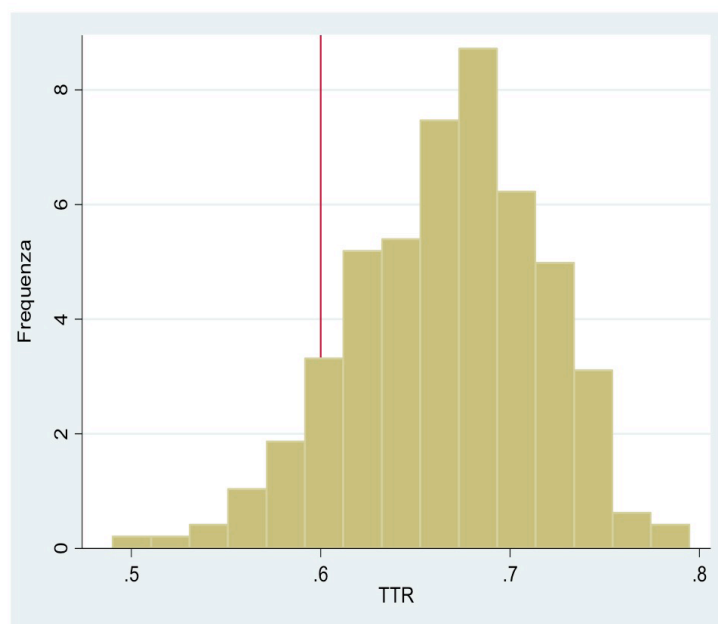
FCSA

Controllo Qualità Clinica 2016

Numero di Centri/Pazienti



Centri con TTR < 60% = 26 (11%)



Controllo qualità clinica

- TTR: un utile end-point surrogato
- Come migliorare la qualità clinica dei Centri con minore performance?
- Come estendere un monitoraggio ai pazienti non seguiti dai Centri FCSA?
- Quali outcomes nei pazienti in DOAC?