

Anticoagulazione: attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

Bologna 21-22 Gennaio 2016

I coagulometri portatili (Point of Care) per pazienti in terapia con AVK:
cosa si aspetta per adottarli in misura idonea ?

L'esperienza del Centro di Cagliari



Doris Barcellona
Dipartimento Scienze Mediche "M. Aresu"
Università di Cagliari
UOC di Medicina Interna e Emocoagulopatie
AOU di Cagliari



Centro FCSA Cagliari



Coagulometri portatili

2004



Self-testing

2008



Farmacie

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016

Self-testing

- 1) Utilizzo del coagulometro



- 2) Utilizzo del PC e compilazione anamnesi

Farmacisti

- 1) Corso su principi generali TAO e problemi pratici

- 2) Utilizzo coagulometro

- 3) Utilizzo del PC e compilazione anamnesi

I pazienti avevano già fatto il corso educativo al momento dell'arruolamento al Centro

**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**

Agreement ± 0.5 INR

Centro FCSA Cagliari



**controllo di qualità esterno
con plasmici a INR certificati**

Barcellona D et al. Thromb Res 2009; 123: 775-79

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

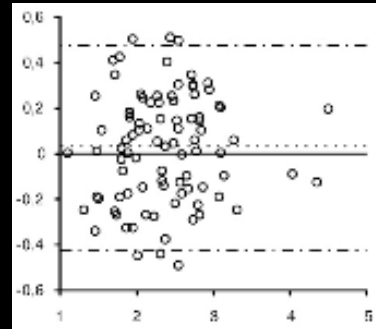
BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016



1° trimestre	2° trimestre	3° trimestre
1.0 %	7.5 %	11.5 %

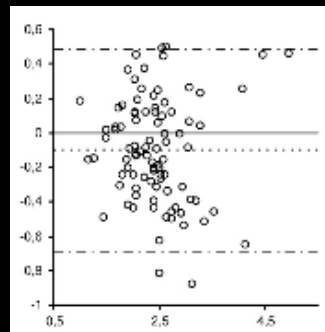
1° vs 2° p=0.045
1° vs 3° p=0.006

1° trimestre



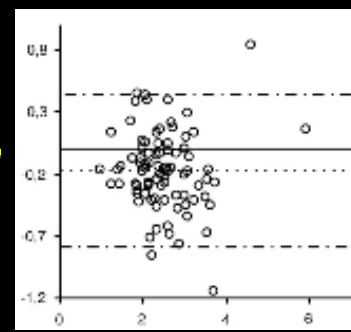
Bias = 0.025,
- 0.429 - 0.479

2° trimestre



Bias = - 0.107,
- 0.701 - 0.486

3° trimestre



Bias = - 0.172
- 0.798 - 0.454

Controllo di qualità esterno

81 POCT mostravano un'ottima performance

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
0223783	1.9	2.7	3.1	3.8	5.2
0224445	1.9	2.7	3.2	4	5.3
0227264	1.9	3.1	3.4	4.2	5.3
0231074	1.8	2.9	3.5	4.1	5
0231087	1.9	3.2	3.2	4.2	5.4
		3			4.8

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016

Controllo di qualità esterno

Coagucheck S	ECAA plasmas	QC1 (1.5-2.0)	QC2 (2.2-3.1)	QC3 (2.4-3.3)	QC4 (3.1-4.3)	QC5 (3.7-5.1)
0171058	vial 1	2.1	2.9	3.5	4.2	5
		2		3.4		
0224459	vial 2	2	2.9	3.4	4.2	5.2
				3.7		
0224605	vial 1	1.9	3.1	3.3	4.2	5.2
				3.4		
0227137	vial 2	1.9	3	3.2	4.6	5.1
				3.6		
0231084	vial 1	2	2.9	3	4.1	5.1
				3.4		
	vial 2			3.7		
	vial 2			3.4		

Controllo di qualità esterno

Coagucheck S	ECAA plasmas	QC1 (1.5-2.0)	QC2 (2.2-3.1)	QC3 (2.4-3.3)	QC4 (3.1-4.3)	QC5 (3.7-5.1)
0171058	vial 1	2.1	2.9	3.5	4.2	5
		2		3.4		
0231084	vial 2	1.9	3.1	3.4	3.8	4.5
		3.3		4.1		
0231084	vial 1	2	2.9	3.4	4.1	5.1
				3.7		
	vial 2			3.4		
	vial 2	1.9	3	3.3	4	4.6

Solo 1 coagulometro aveva dato risultati insoddisfacenti

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016



5 lotti 4 lotti

determinazioni

153 149

disagreement

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 %

Utile un controllo periodico del coagulometro portatile e ad ogni cambio di lotto delle strisce reattive

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

Follow-up medio 33 mesi
(6 - 52 mesi)

Confronto tra il periodo di monitoraggio convenzionale e quello con ausilio del coagulometro portatile

TTR a diversi intervalli di anticoagulazione

INR	Conventional (n = 114)	Home monitoring (n = 114)	P-value
<2.0	19 (0-67)	21 (2-71)	0.41
2.0-3.0	72 (27-95)	72 (25-98)	0.35
3.1-4.9	8 (0-26)	6 (0-28)	0.003
≥ 5.0	0 (0-3)	0 (0-2)	0.70

Barcellona D et al. J of Telemedicine & Telecare 2013; 19: 298

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016

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

TTR in pazienti stabili e instabili

Group	Number of patients	Conventional	Home monitoring	P-value
Unstable	47	63 (27–69)	68 (25–88)	0.001
Stable	67	77 (70–95)	75 (51–98)	0.13

Complicanze trombotiche e/o emorragiche

	Conventional	Home monitoring	P-value
Minor bleeding	5 (4)	8 (7)	0.56
Major bleeding	0 (0)	1 (1)	>0.99
Superficial vein thrombosis	0 (0)	2 (2)	0.50

Il monitoraggio degli AVK in self-testing è altrettanto efficace e sicuro del monitoraggio convenzionale al Centro Trombosi.

101 pazienti consecutivi arruolati nello studio.
12 pazienti persi al follow-up o rifiutarono di proseguire lo studio
89 pazienti (44 M and 45 F, mean age 71 \pm 11 years) valutati

Prima fase dello studio:

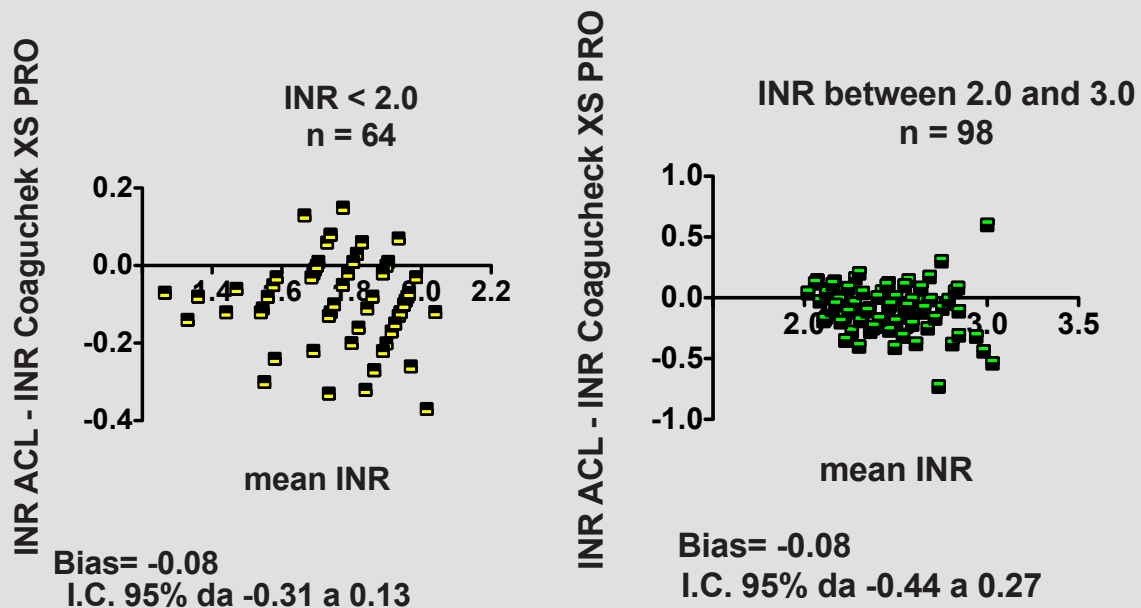
89 pazienti monitorizzati tradizionalmente.
Durante questa prima fase, per ciascun paziente, è stato verificato l'*agreement* tra i due sistemi di monitoraggio.

Seconda fase dello studio:

89 pazienti monitorizzati al Centro Trombosi
con coagulometro portatile.

Valutazione dei tempi di attesa per:
fare il prelievo, ottenere il valore di INR e la posologia.

Agreement a diversi livelli di anticoagulazione

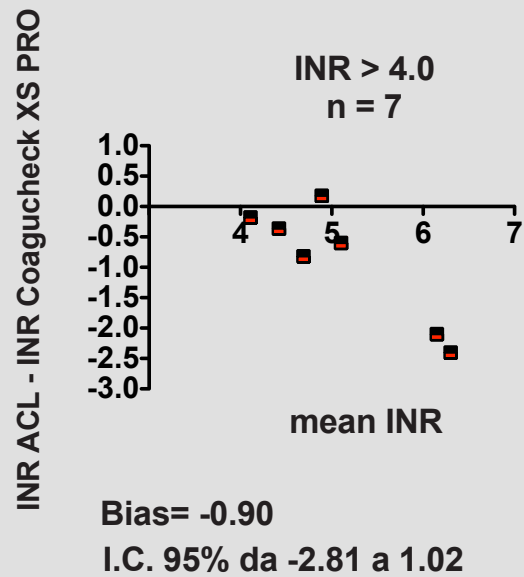
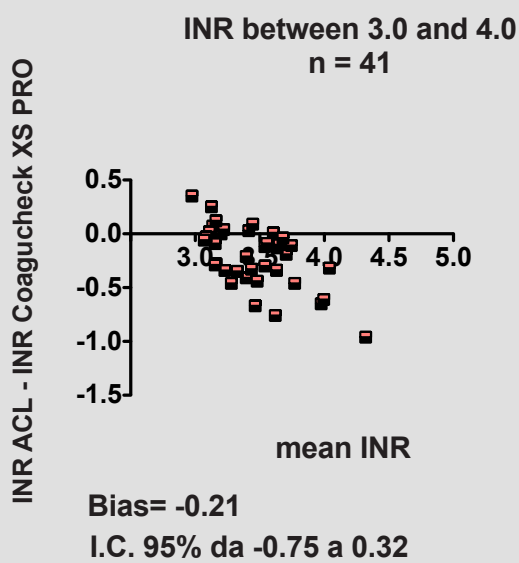


ANTICOAGULAZIONE:

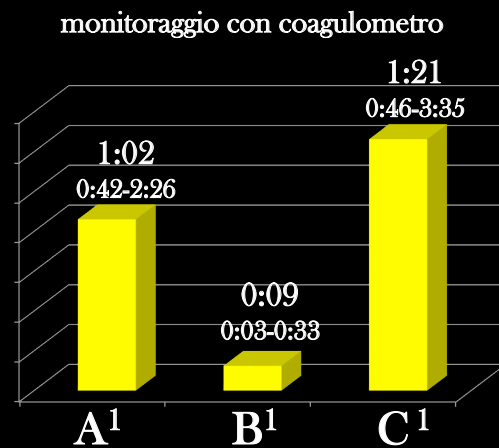
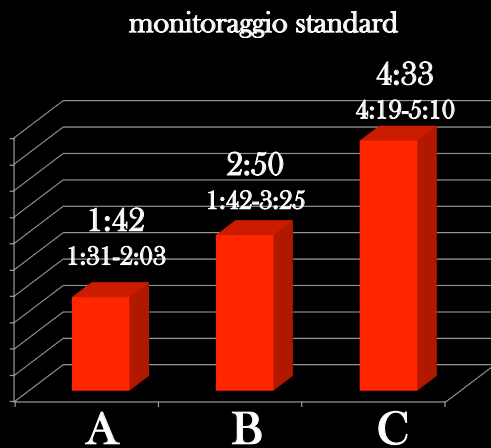
attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016

Agreement a diversi livelli di anticoagulazione



Tempi di attesa



C vs C¹ p=0.0002

- A: tempo mediano di attesa per il prelievo ematico
- B: tempo mediano di attesa tra prelievo e consegna del risultato
- C: tempo mediano di attesa complessivo

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016

Coagulometri portatili e Sindrome da Anticorpi Anti-fosfolipidi

36 pazienti con SAA (5 M e 31 F, età media 47 ± 13 anni)

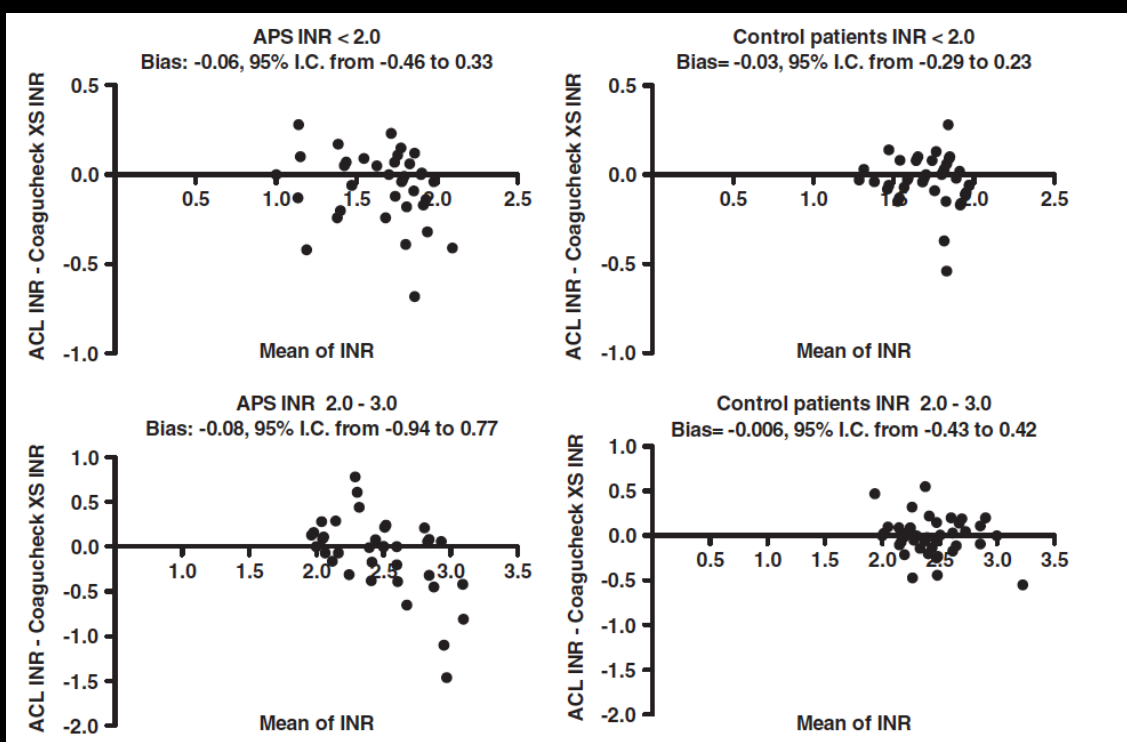
24 pazienti avevano una triplice positività
10 pazienti erano positivi per gli aCL e a- β 2GP-I IgG and/or IgM
2 pazienti erano positivi solo per il LAC.

41 controlli (10 M, 31 F, età media 70 ± 13 anni)

La misurazione dell'INR con il coagulometro portatile è stata fatta per ciascun paziente ogni qual volta il valore di INR determinato con il coagulometro di laboratorio cadeva in uno dei seguenti livelli di anticoagulazione: <2.0 , $2.0-3.0$, $3.1-4.0$, > 4.1

Sono stati utilizzati 7 diversi lotti di strisce

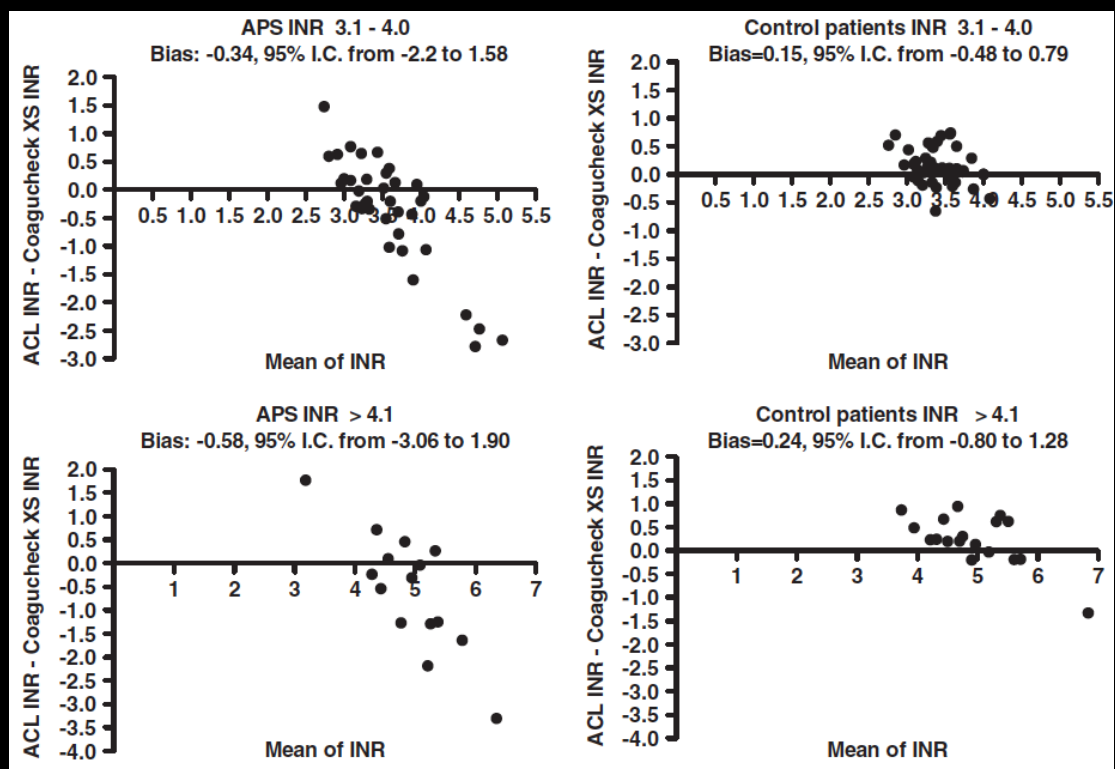
Barcellona D et al. Thrombosis Research 2012; 129: e168



ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016



264 INR valutati complessivamente

	SAA	Controlli
% INR $> 0 <$	31/123	17/141
± 0.5 unità	25%	12%
P=0.006		
OR=2.5, IC 95% 1.3-4.8		

	Triplice n=24	Non triplice n=12	Controlli n=41
% INR $> 0 <$	26/83	5/40	17/141
± 0.5 unità	31.3%	12.5%	12%

Triplice vs non triplice p=0.027, OR=3.19, I.C. 95% 1.12-9.8

Triplice vs controlli p=0.0007, OR=3.32, I.C. 95% 1.67-6.6

ANTICOAGULAZIONE:

attualità cliniche, di laboratorio e aspetti sociali

BOLOGNA, 21-22 GENNAIO 2016

Attualmente utilizzano il coagulometro portatile

102 pazienti, 52M e 50F

Età = 66 anni
(da 4 a 96 anni)

Sono tutti pazienti in self-testing

TTR negli ultimi 6 mesi

77,5 %

da 32% a 100%

Il nostro Centro ha a disposizione dei pazienti
50 coagulometri portatili

Conclusioni

L'esperienza del nostro Centro Trombosi per quanto riguarda l'utilizzo dei coagulometri portatili è positiva.

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.