

# Studio osservazionale prospettico: **START-POST VTE** (nel contesto del Registro START2)

**Promosso da: Fondazione Arianna Anticoagulazione**  
**Centro Coordinatore: Angiologia, Bologna**

## Perché lo studio **START-POST VTE**

Cosa fare dopo un periodo standard di anticoagulazione in un paziente con un recente VTE rimane un punto cruciale e non ancora risolto

## Molti fattori di variabilità nel comportamento terapeutico

- Difformi le linee-guida
- Complesso valutare il rischio di recidiva
- Difficile predire il rischio emorragico
- Diverse opzioni terapeutiche
- Preferenze dei pazienti

**Risultato: Comportamenti molto disomogenei dei professionisti**

## Obiettivi dello START-POST VTE

- Registrare approcci, decisioni e risultati su questo problema da parte dei professionisti nella real-life italiana
- Come i professionisti valutano il paziente (quali le caratteristiche esaminate)
- Cosa decidono in merito alla terapia
- Sulla base di quali fattori e quali ragionamenti
- Cosa succede nel follow-up dei pazienti

## Struttura funzionale dello studio

1. Promotore: Fondazione Arianna Anticoagulazione
2. Coordinatore dello studio: G. Palareti (Fondazione)
3. Centro clinico coordinatore per CE centrale: B. Cosmi, Angiologia, Policlinico Bologna
4. Board dello studio (in definizione)
5. Partecipanti: centri clinici o singoli professionisti
6. Autorizzazione dei Comitati Etici locali (con supporto del Promotore)
7. Account e psw per database web "individuale" di ogni partecipante
8. Inserimento in anonimo dei pazienti (previo consenso firmato)
9. Raccolta dati dei pazienti (iniziali e di follow-up)
10. Acquisizione elettronica dei dati nel database centrale
11. Monitoraggio da remoto per verifica completezza dati
12. Giudicazione centralizzata degli eventi
13. Analisi e politica editoriale dei dati raccolti

## Materiale da conservare a livello locale (Master file)

1. Protocollo
2. Copia cartacea delle CRF
3. Autorizzazione del CE
4. Consenso firmato di ogni paziente
5. Anagrafica completa di ogni paziente  
(collegamento con codice anonimo del registro)
6. Materiale da duplicare per conduzione dello studio
7. Copia di diagnosi (eco, TC ecc.), eventi o dimissioni ospedaliere per la Comm. giudicatrice

## Pazienti da includere/escludere

### Inclusione

- > 18 anni
- episodio recente (entro 24 mesi) di TEV (TVP prossimale o distale degli arti inferiori, EP)
- in terapia anticoagulante da non > di 2 anni (qualsiasi farmaco) o sospesa da < 6 mesi

### Esclusione

- < 18 anni al momento dell'osservazione
- gravidanza o puerperio al momento dell'osservazione
- trombosi venose in altre sedi
- terapia anticoagulante in corso da > 2 anni
- anticoagulazione necessaria per altre cause

## Informazioni da raccogliere (sezioni delle CRF elettroniche)

1. Caratteristiche anagrafiche anonime del paziente inserito (collegamento tra nome paziente e codice del registro deve essere conservato dal partecipante)
2. Tipo sede e caratteristiche dell'evento TEV recente
3. Caratteristiche generali e cliniche del paziente al momento dell'inserimento
4. Risultati di accertamenti se effettuati
5. Decisione terapeutica adottata e sue motivazioni
6. Eventi registrati durante follow-up (24 mesi)

## Il follow-up

Il FU non meno di 6 mesi, e per 2 anni

Il FU può anche essere telefonico (usando scheda apposita per domande standard)

Eventi principali durante il FU: trombotici maggiori (morte, recidive di TEV, IMA, Ictus) o emorragici maggiori

Gli eventi devono essere documentati (copia di diagnosi, di lettere di dimissione ecc)

Copia dei documenti (o scannerizzazione) sarà inviata via fax o mail alla Segreteria della Fondazione e poi (in anonimo) alla Commissione Giudicatrice

The screenshot displays the 'START Post - VTE' web application interface. At the top, there is a header with the logo and the title 'Registro pazienti in terapia anticoagulante'. Below the header, there is a navigation menu with tabs: 'ELENCO START-POST-VTE', 'ANAMNESI', 'DESCRIZIONE', 'VALUTAZIONE/DECISIONE', and 'FOLLOW-UP'. The 'ELENCO START-POST-VTE' tab is active. On the left side, there are three icons: 'Nuova', 'Page', and 'Stampa'. The main content area shows a search form with the following fields: 'Partecipante' (dropdown menu with 'O161 prova test test Udine (UD)'), 'ID paz.' (text input), and 'Codice START' (text input). Below the search form, there is a table titled 'Pazienti arruolati nel registro' with the following columns: 'ID Paz.', 'Nascita', 'S', 'Partecipante', 'Codice START', and 'Data Inserimento'. The table contains one row of data: 'AB123456', '22-01-1962', 'M', 'O161 prova test test Udine (UD)', 'O161-AB123456', and '10-01-2017'. At the bottom right of the interface, there are three buttons: 'Stampa Ricerca', 'Page print', and 'Nuova scheda'.

START Post - VTE

Registro pazienti in terapia anticoagulante

Utente: Marco Del Favero (softtime) Tempo residuo: 33h 6m.

Dati aggiornati a: 28-Jun-2017 17:19

Home Logout

ELENCO START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE VALUTAZIONE/DECISIONE FOLLOW-UP

Nuova

Page

Stampa

Ricerca

Partecipante O161 prova test test Udine (UD)

ID paz. [input]

Codice START [input]

Cerca Trova tutti

Pazienti arruolati nel registro

ricerca = tutti Risultati da 1 a 1 su 1 totali

ID Paz.	Nascita	S	Partecipante	Codice START	Data Inserimento
AB123456	22-01-1962	M	O161 prova test test Udine (UD)	O161-AB123456	10-01-2017

Stampa Ricerca Page print Nuova scheda

**START Post - VTE** Registro pazienti in terapia anticoagulante

Utente: **Marco Del Favero (sofftime)** Tempo residuo: 33h 0m. Data aggiornata al: 20-02-2017 17:55

Home Logout

**ELENCO START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE VALUTAZIONE/DECISIONE FOLLOW-UP**

Paziente POST-VTE : **O161-AB123456**

**Descrizione dell'evento indice (Evento tromboembolico più recente in arto inferiore o polmone - entro 24 mesi)**

TVP prossimale  No  Si  Non so

TVP distale isolata  No  Si  Non so

TVP+EP  No  Si  Non so

EP (senza TVP)  No  Si  Non so

Data diagnosi dell'evento recente

Evento sintomatico  No  Si  Non so

Evento asintomatico  No  Si  Non so

TVP  No  Si  Non so

Sede TVP

<input type="checkbox"/> Iliaca Dx	<input type="checkbox"/> Iliaca Sx
<input type="checkbox"/> Femorale Comune Dx	<input type="checkbox"/> Femorale Comune Sx
<input type="checkbox"/> Femorale Superficiale Dx	<input type="checkbox"/> Femorale Superficiale Sx
<input type="checkbox"/> Femorale Profonda Dx	<input type="checkbox"/> Femorale Profonda Sx
<input type="checkbox"/> Poplitea Dx	<input type="checkbox"/> Poplitea Sx
<input type="checkbox"/> Tibiale Posteriore Dx	<input type="checkbox"/> Tibiale Posteriore Sx
<input type="checkbox"/> Peroneale Dx	<input type="checkbox"/> Peroneale Sx
<input type="checkbox"/> Tibiale Anteriore Dx	<input type="checkbox"/> Tibiale Anteriore Sx
<input type="checkbox"/> Gemellare Mediale Dx	<input type="checkbox"/> Gemellare Mediale Sx
<input type="checkbox"/> Gemellare Laterale Dx	<input type="checkbox"/> Gemellare Laterale Sx
<input type="checkbox"/> Soleale Dx	<input type="checkbox"/> Soleale Sx

Embolia Polmonare  No  Si  Non so

Shock/instabilità emodinamica  No  Si  Non so

EP non emodinamica  No  Si  Non so

EP asintomatica  No  Si  Non so

Estensione (se nota)

<input type="checkbox"/> Arterie polmonari principali Dx	<input type="checkbox"/> Arterie polmonari principali Sx
<input type="checkbox"/> Arterie segmentarie Dx	<input type="checkbox"/> Arterie segmentarie Sx
<input type="checkbox"/> Arterie subsegmentarie Dx	<input type="checkbox"/> Arterie subsegmentarie Sx
<input type="checkbox"/> Arterie subsegmentarie isolate Dx	<input type="checkbox"/> Arterie subsegmentarie isolate Sx

Disfunzione Ventricolo Destro  No  Si  Non so

**Natura dell'evento recente**

Nessun fattore scatenante o di rischio associato all'evento  No  Si  Non so

Chirurgia entro 3 mesi  No  Si  Non so

Immobilizzazione arto entro 3 mesi  No  Si  Non so

Allettamento (> 4 gg)  No  Si  Non so

Cancro  No  Si  Non so

Malattia infiammatoria cronica  No  Si  Non so

Deficit motorio (paraplegia)  No  Si  Non so

Presenza CVC  No  Si  Non so

Altra malattia  No  Si  Non so

Gravidanza/postpartum  No  Si  Non so

Estro-progestinici  No  Si  Non so

Fibrillazione atriale concomitante  No  Si  Non so

Lungo viaggio  No  Si  Non so

Altro  No  Si  Non so

E' presente Filtro cavale  No  Si  Non so

**Terapia anticoagulante (TA) effettuata in seguito all'evento recente e tuttora in corso**

Coumadin  No  Si  Non so

Sintrom  No  Si  Non so

LMWH  No  Si  Non so

Fondaparinux (Arixtra)  No  Si  Non so

Dabigatran (Pradaxa)  No  Si  Non so

Rivaroxaban (Xarelto)  No  Si  Non so

Apixaban (Eliquis)  No  Si  Non so

Edoxaban (Lixiana)  No  Si  Non so

Per quanti mesi è stata fatta l'anticoagulazione?

**START Post - VTE** Registro pazienti in terapia anticoagulante

Utente: Marco Del Favero (aoffine) Tempo residuo: 32h 58m. del sistema di: 192.168.1.102/24

Home Logout

ELenco START-POST-VTE ANAMNESI DESCRIZIONE VALUTAZIONE/DECISIONE FOLLOW-UP

Paziente POST-VTE: O161-AB123456

Valutazione del paziente per decidere la sospensione/proseguimento della terapia anticoagulante (TA)

Data valutazione:

E' stata eseguita recentemente CUS?  No  Si  Non so - Se Si scrivere 0 in assenza o i mm residui alla compressione trasversale con la sonda.

Dx (mm)  Sx (mm)

Femorale all'inguine

Femorale a metà coscia

Poplitea

Presenza di Sindrome post trombotica  No  Si  Non so

Scala di Villalta Dx  Sx

Se EP, eseguita recentemente scintigrafia?  No  Si  Non so  0/200

Se EP, eseguita recentemente ecocardiografia?  No  Si  Non so  0/200

Iperensione polmonare cronica tromboembolica  No  Si  Non so

Sistolico Pulmonary Arterial Pressure  mmHg  Non nota

Data esecuzione esame:

**Valutazioni del partecipante**

Valutazione del part. circa il rischio di recidiva  Basso  Moderato  Alto  Incerto

Valutazione del part. circa il rischio emorragico  Basso  Moderato  Alto  Incerto

**Decisione circa la terapia anticoagulante (TA): sospensione**

La decisione è stata di sospendere la TA  No  Si  Non so Data sospensione:

Fine periodo di trattamento  No  Si  Non so

Rischio emorragico elevato  No  Si  Non so

Comparsa di Emorragia Maggiore  No  Si  Non so

Non più seguito per trasferimento in altra sede  No  Si  Non so

Inesigenza di controindicazione  No  Si  Non so

Decadimento condizioni generali (non neoplasia)  No  Si  Non so

Tendenza alle cadute  No  Si  Non so

Neoplasia  No  Si  Non so

Preferenza del Curante  No  Si  Non so

Preferenza del Partecipante  No  Si  Non so

Preferenza del Paziente  No  Si  Non so

Perso al follow-up  No  Si  Non so

Altro  No  Si  Non so

Note:  0/500

Prescritti altri farmaci antitrombotici dopo sospensione dell'anticoagulante?  No  Si  Non so

Dose aspirina  Dose subodexide

Altro:

Durata prevista di questo trattamento  Indefinita  Anni  Mesi  Da valutare Durata:

**Decisione circa la terapia anticoagulante (TA): proseguimento**

La decisione è stata di proseguire la TA  No  Si

La stessa usata in precedenza  Si  Cambiata

Quale e dose:

Evento non provocato  No  Si  Non so

Tumore attivo  No  Si  Non so

TEV recidivante  No  Si  Non so

Basso rischio emorragico  No  Si  Non so

D-dimero positivo  No  Si  Non so

Eseguito 1 volta dopo 20-40gg da sospensione

Più volte nei primi 2 mesi di sospensione

Preferenza del Curante  No  Si  Non so

Preferenza del Partecipante  No  Si  Non so

Preferenza del Paziente  No  Si  Non so

Sindrome Post-Trombotica  No  Si  Non so

Trombofilia  No  Si  Non so

Importante familiarità per TEV  No  Si  Non so

Evento recente molto grave  No  Si  Non so

Filtro cavale  No  Si  Non so

Iperensione polmonare  No  Si  Non so

Altro  No  Si  Non so

Note:  0/500

**Decisione circa la terapia anticoagulante (TA): criterio di management**

Si è deciso di procedere con un criterio di management  No  Si

Adottato uno score  No  Si quale:

Adottato il D-dimero  No  Si  Eseguito 1 volta dopo 20-40gg da sospensione

Eseguito più volte nei primi 2 mesi da sospensione

Altro  No  Si

Esito del criterio di management  Sospendere definitivamente TA

Proseguire / riprendere TA

Altro



Paziente POST-VTE : **O161-AB123456**

### Elenco Follow-up

Risultati da 1 a 1 su 1 totali

Data Followup	Tipo Follow-up
23-01-2017	Visita

### Follow-up

Data followup

Età al followup

Tipo follow-up

Emorragie durante il follow-up  No  Si Data

Tromboembolie durante il fup  No  Si Data

### Emorragia maggiore

- Intracerebrale lobare  No  Si  Non so
- Intracerebrale profonda  No  Si  Non so
- Subdurale  No  Si  Non so
- Gastrointestinale  No  Si  Non so
- Perdita HB > 2 g  No  Si  Non so
- Trasfusione > 2 UGR  No  Si  Non so
- Emorragia retinica con perdita visus  No  Si  Non so
- Emartro  No  Si  Non so

### Emorragia clinicamente rilevante (necessaria visita, P.S., modifica terapia)

- Ematoma cutaneo/muscolare  No  Si  Non so
- Ematuria  No  Si  Non so
- Metrorragia  No  Si  Non so
- Epistassi  No  Si  Non so
- Altra Sede  No  Si  Non so

### Tromboembolie

- TVP prossimale  No  Si  Non so
  - EP  No  Si  Non so
  - TVP+EP  No  Si  Non so
  - TVS (senza TVP)  No  Si  Non so
  - Altra sede  No  Si  Non so
- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Iliaca Dx                | <input type="checkbox"/> Iliaca Sx                |
| <input type="checkbox"/> Femorale Comune Dx       | <input type="checkbox"/> Femorale Comune Sx       |
| <input type="checkbox"/> Femorale Superficiale Dx | <input type="checkbox"/> Femorale Superficiale Sx |
| <input type="checkbox"/> Femorale Profonda Dx     | <input type="checkbox"/> Femorale Profonda Sx     |
| <input type="checkbox"/> Poplitea Dx              | <input type="checkbox"/> Poplitea Sx              |
| <input type="checkbox"/> Tibiale Posteriore Dx    | <input type="checkbox"/> Tibiale Posteriore Sx    |
| <input type="checkbox"/> Peroneale Dx             | <input type="checkbox"/> Peroneale Sx             |
| <input type="checkbox"/> Tibiale Anteriore Dx     | <input type="checkbox"/> Tibiale Anteriore Sx     |
| <input type="checkbox"/> Gemellare Mediale Dx     | <input type="checkbox"/> Gemellare Mediale Sx     |
| <input type="checkbox"/> Gemellare Laterale Dx    | <input type="checkbox"/> Gemellare Laterale Sx    |
| <input type="checkbox"/> Soleale Dx               | <input type="checkbox"/> Soleale Sx               |
- TIA  No  Si  Non so
  - Stroke  No  Si  Non so
  - Embolia arteriosa periferica  No  Si  Non so
  - IMA  No  Si  Non so
  - Altro  No  Si  Non so
  - Morte cardiaca  No  Si  Non so

### Decesso

- Decesso  No  Si  Non so Causa Decesso
- EMG  No  Si  Non so
- K  No  Si  Non so
- IMA  No  Si  Non so
- Morte improvvisa  No  Si  Non so
- Stroke  No  Si  Non so
- Altro  No  Si  Non so



## Cosa è richiesto per essere partecipante “attivo”

1. Collaborare con il Promotore per il CE locale
2. Far firmare e conservare (nel MF) il consenso informato
3. Includere almeno 10 pazienti per anno
4. Includere i pazienti senza selezione
5. Compilare accuratamente le CRF
6. Collaborare con il Monitor da remoto
7. Garantire follow-up (anche telefonico) per 24 mesi
8. Non perdere al follow-up > 10% degli inclusi

## Uso scientifico dei dati raccolti

Sono previste analisi in relazione ai seguenti momenti della raccolta dati:

- 1) Dati di base dei pazienti inseriti (2017-18)
- 2) Tipo e motivi delle decisioni terapeutiche (2018)
- 3) Risultati al follow-up (2019-20)

## Uso scientifico dei dati raccolti

Ogni partecipante “attivo” può proporre al Board uno specifico studio relativo ai dati raccolti

- titolo e disegno dello studio
- quale materiale raccolto si vuole valutare
- quali scopi
- l’elaborazione dei dati può essere facilitata dal Promotore

Sono possibili raccolte e analisi dei dati a secondo di Società Scientifiche, Regioni, ecc.

Elaborati parziali possono essere presentati a Convegni (previa valutazione del Coordinatore)

## Authorship dei lavori scientifici

- Primo autore: chi scrive il primo draft
- Altri autori quelli coinvolti nel disegno dello studio, analisi dei dati, correzione del draft
- Ultimo autore il coordinatore dello START, “on behalf of participants to the START2-POST VTE study”
- Tutti i partecipanti “attivi”, i cui dati sono stati impiegati per il lavoro, sono elencati nello acknowledgement in ordine decrescente per numero di pazienti inseriti

## Il percorso temporale iniziale dello START-POST VTE

Febbraio '17: autorizzazione CE centrale

Diffusione del protocollo, delle CRF e delle regole dello studio

Elenco di chi intende aderire

Richieste ai CE locali (supportata dal Promotore)

Distribuzione materiale di istruzione (audiovisivo) e per l'archivio  
(Master file, MF)

Iniziali istruzioni telefoniche (ad personam) ai partecipanti per uso  
del programma informatico (web)

Inserimento pazienti

Comunicazioni a:  
[start-postvte@anticoagulazione.it](mailto:start-postvte@anticoagulazione.it)