

TAVOLA ROTONDA:
**"L'AFFOLLAMENTO DEI CENTRI TAO E
CENTRI TROMBOSI: ESPERIENZE DAI
CENTRI IN CUI E' ATTIVO UN SISTEMA
DI DECENTRAMENTO"**

L'ESPERIENZA DI CREMONA

*Centro Emostasi e Trombosi
Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche
Istituti Ospitalieri Cremona*

**TERAPIA ANTICOAGULANTE
ORALE**

AVK

(warfarin, acenocumarolo...)

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

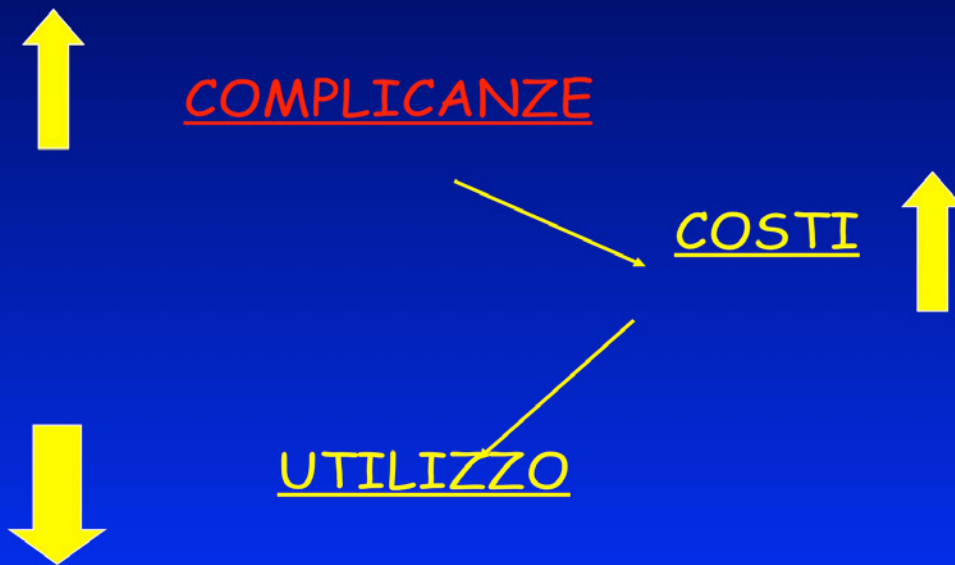
DOA

(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 DELLA TAO CAUSA:



AVK: MODELLI GESTIONALI

- Centri di Sorveglianza Anticoagulati (CSA/AC)
- Medici di Medicina Generale o altri specialisti (MMG/RMC)
- Pazienti in Self-Testing (PST)
- Pazienti in Self-Management (PSM)
- **Integrazione in rete Ospedale/Territorio**

RMC, AC, PSM e PST

| | RMC | AC | PSM | PST |
|------------------|------|------|-----|------|
| Clinical Quality | + | ++++ | +++ | ++++ |
| TTR | + | +++ | +++ | ++++ |
| Accessibility | ++++ | ++ | + | ++ |
| Cost | + | ++ | +++ | ++++ |

PERCHE' UNA GESTIONE "IN RETE" OSPEDALE-TERRITORIO?

1. FAVORIRE L'ACCESSO ALLA CURA PIU' EFFICACE NEL MODELLO GESTIONALE PIU' SICURO PER IL PAZIENTE
2. Migliorare la qualita' di vita dei pazienti
3. Ridurre il numero di pazienti afferenti giornalmente al Centro

MANTENERE LA STESSA QUALITA' DELLE CURE

Accordo ASL/Az. Ospedaliera

Delibera N°590 del 24.12.2003

(Rinnovato negli anni)

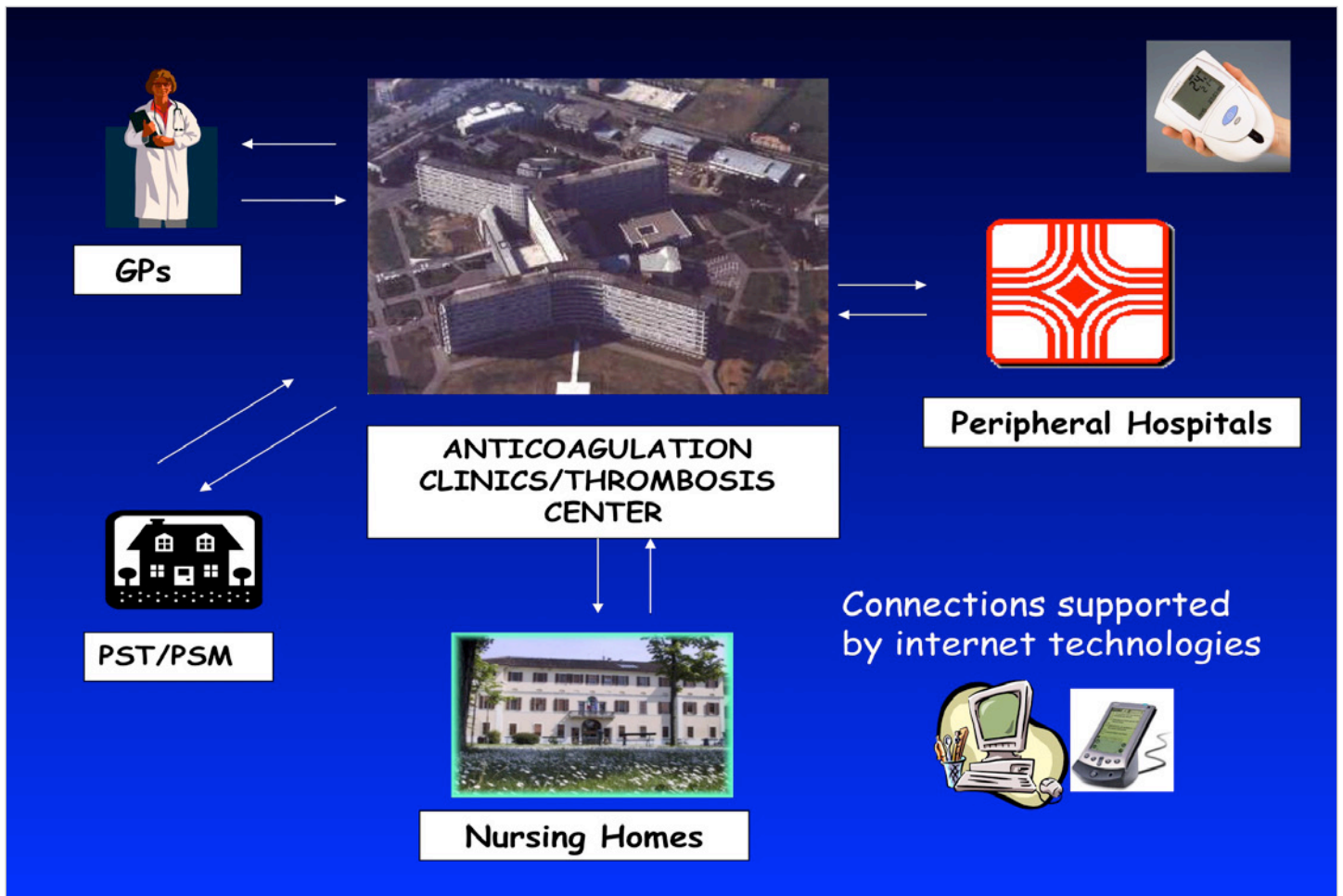
Accordo di programma tra l'ASL di Cremona, l'A.O Istituti Ospitalieri di Cremona e l'AIPA (Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati) per la riorganizzazione periferica dell'attività di sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante orale

LA RETE TELEMATICA

Connessione bi-direzionale tra il Centro e le sedi periferiche

- . LIVELLO 1 : Prescrizione terapeutica e gestione del paziente centralizzata
- . LIVELLO 2: Prescrizione terapeutica e gestione del paziente nelle sedi periferiche. Gestione del paziente presso il Centro in caso di : complicanze, sovra/sottodosaggi, chirurgia, bridging.

Il Centro ha anche funzioni organizzative e di controllo epidemiologico e di farmacovigilanza



MODALITA' DI ESECUZIONE

IN PERIFERIA

- Controllo di qualità strumentale su coagulometro portatile
- Esecuzione PT-INR su sangue capillare utilizzando coagulometro portatile
- Raccolta della storia clinica del paziente utilizzando un questionario anamnestico guidato
- I° Livello: Invio dei dati al Centro in tempo reale
- II° Livello: gestione del paziente e della terapia

AL CENTRO

- Validazione delle informazioni ricevute, invio della prescrizione terapeutica ai centri di I livello ed eventuali note aggiuntive
- Richiamo del paziente al Centro
- Gestione delle situazioni cliniche complesse dei pazienti dei centri di II livello

STRUMENTI

- Sistema Informatico con collegamento bi-direzionale Centro Trombosi-Territorio (EDP progetti-Roche)
- Sistema di determinazione del PT INR (Coaguchek S)
- Sistema di Qualità (strumentale e clinico)

SISTEMA DI CONTROLLO

- Controllo di qualità dei coagulometri , INR medio giornaliero
- Controllo delle Complicanze emorragiche e tromboemboliche, decessi, persi al follow up
- Tempo di attesa
- Grado di soddisfazione del paziente

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 /esr del 29 aprile 2010

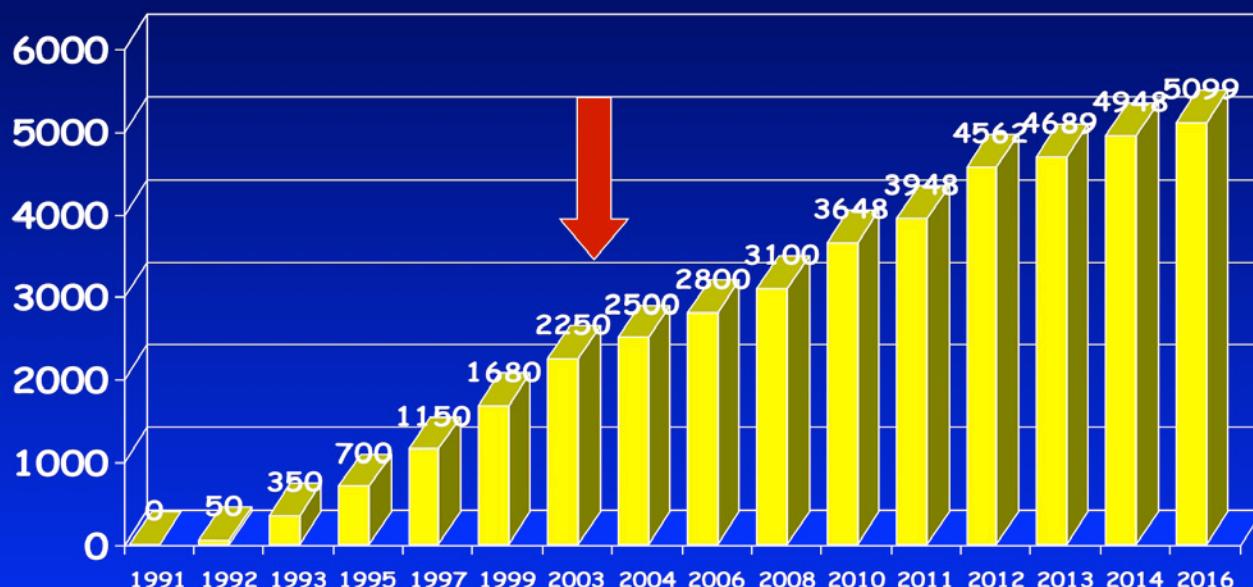
Il Ministero, le Regioni e le Province autonome, con il supporto della FCSA e dell'Associazione italiana dei pazienti anticoagulati (AIPA) nonché di altre associazioni ed enti, si impegnano a garantire che:

- a. i pazienti vengano correttamente informati sull'utilizzo e sull'efficacia della terapia anticoagulante dai professionisti che gestiscono la terapia, nonché sui percorsi assistenziali e sui comportamenti da tenere per prevenire eventi avversi;
- b. vengano individuati siti web istituzionali validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione sull'argomento e favoriscano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate;
- c. i pazienti abbiano la possibilità di valutare la qualità e la sicurezza dei percorsi assistenziali e di segnalare eventuali eventi avversi correlati all'utilizzo della terapia antitrombotica al medico curante ed all'Azienda Sanitaria di riferimento.

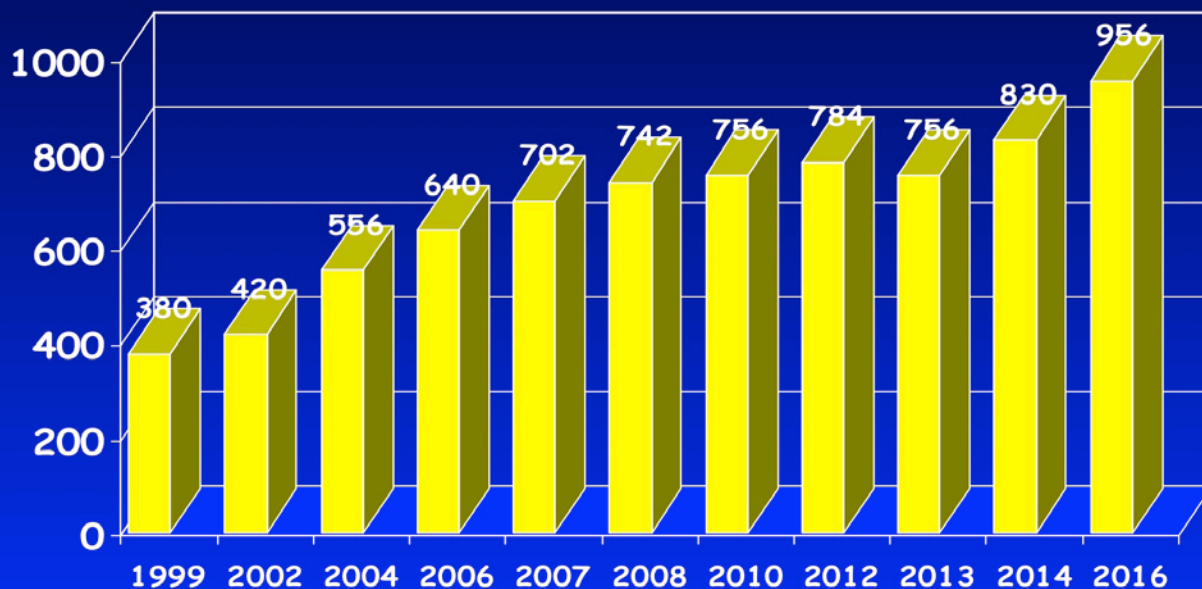
RETE CREMONA

- Al 31.12.2016 sono state attivate 17 sedi periferiche in collegamento telematico (6 in Cremona città, 11 in provincia + Casalmaggiore) + 26 PST
- 115 MMG e 24 infermieri, appartenenti a 15 gruppi associati, hanno seguito corsi di formazione. Tre gruppi hanno seguito i corsi di II livello per effettuare la prescrizione della terapia (Cremona Via Dante, Piadena, Casalmaggiore).
- Piadena e Casalmaggiore hanno iniziato l'attività di prescrizione nel 2013
- Il Centro di Cremona nell'anno 2016 ha gestito 5099 pazienti: 4121 in AVK, 209 in eparina e 769 in DOAC
- Relativamente ai pz in AVK: 1644/4121 (39.9%) pazienti gestiti in un sistema di telemedicina

NUMERO DI PAZIENTI/ANNO CREMONA



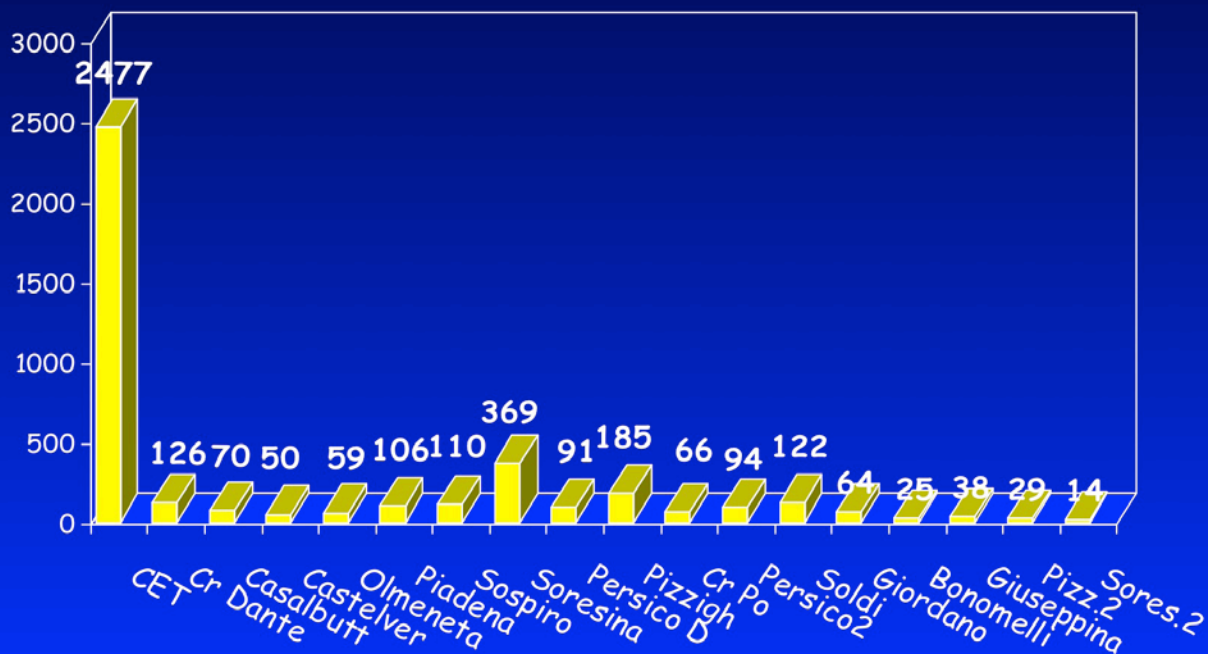
NUOVI PAZIENTI / ANNO



TIPOLOGIA FARMACO

| FARMACO | N° PAZIENTI (in terapia nel 2016) |
|--------------|--------------------------------------|
| COUMADIN | 3935 |
| SINTROM 4 mg | 175 |
| SINTROM 1 mg | 11 |
| LMWH | 209 |
| PRADAXA | 135 |
| XARELTO | 318 |
| ELIQUIS | 308 |
| LIXIANA | 8 |

RETE TELEMATICA OSPEDALE-TERRITORIO



QUALITA' TERAPEUTICA (I)

| Sede | Pz (n°) | Visite (pz/ anno n°) | % in range | % sotto range | % sopra range | INR >4,5 (%) |
|-------------|-------------------|-------------------------|---------------|------------------|------------------|-----------------|
| Esterni | 2477 | 16 | 74.0 | 22.0 | 3.8 | 0.2 |
| Cr Dante | 126 | 22 | 70.0 | 22.5 | 7.2 | 0.3 |
| Casalbutt. | 70 | 18 | 75.4 | 16.8 | 7.7 | 0.1 |
| Castelver. | 50 | 19 | 70.2 | 20.0 | 9.5 | 0.3 |
| Olmeneta | 59 | 18 | 71.2 | 19.5 | 9.2 | 0.1 |
| Piadena | 106 | 20 | 75.1 | 15.6 | 9.3 | 0.1 |
| Sospiro | 110 | 23 | 62.6 | 26.5 | 10.6 | 0.3 |
| Bonomelli | 25 | 19 | 73.7 | 18.7 | 7.5 | 0.1 |
| Giuseppina | 38 | 20 | 70.0 | 22.3 | 7.5 | 0.2 |
| FCSA | 235 centri | 18 | 64.9 | 27.6 | 7.5 | 0.3 |

QUALITA' TERAPEUTICA (II)

| Sede | Pz (n°) | Visite (pz/ anno n°) | % in range | % sotto range | % sopra range | INR >4,5 (%) |
|-------------|-------------------|-------------------------|-------------|------------------|------------------|-----------------|
| Soresina | 369 | 20 | 71.1 | 20.9 | 7.7 | 0.3 |
| Persico D | 91 | 19 | 70.6 | 22.4 | 6.7 | 0.3 |
| Pizzighett | 185 | 20 | 71.0 | 21.8 | 7.0 | 0.2 |
| Cr PO | 66 | 20 | 73.2 | 18.9 | 7.8 | 0.1 |
| Persico 2 | 94 | 20 | 71.9 | 19.8 | 8.0 | 0.2 |
| Giordano | 64 | 20 | 70.2 | 23.0 | 6.7 | 0.1 |
| Soldi | 122 | 19 | 65.2 | 24.4 | 9.6 | 0.8 |
| FCSA | 235 centri | 18 | 64.9 | 27.6 | 7.5 | 0.3 |

QUALITA' TERAPEUTICA (III)

| Sede | Pz (n°) | Visite (pz/ anno n°) | % in range | % sotto range | % sopra range | INR >4,5 (%) |
|-----------------|-------------------|-------------------------|-------------|------------------|------------------|-----------------|
| Soresina 2 | 14 | 14 | 70.0 | 25.5 | 4.3 | 0.2 |
| Pizzighet 2 | 29 | 19 | 70.5 | 24.3 | 5.0 | 0.2 |
| Self testing | 26 | 17 | 75.8 | 20.6 | 3.5 | 0.1 |
| FCSA | 235 centri | 18 | 64.9 | 27.6 | 7.5 | 0.3 |

AVK QUALITA' CLINICA 2016:

191 COMPLICANZE MAGGIORI + 242 complicanze minori

| COMPLICANZE | CET %a-p (n°) | Sedi Periferiche %a-p (n°) |
|--|------------------|-------------------------------|
| EMORRAGIE MAGGIORI (per cento a-p) | 1.62 (50) | 1.27 (21) |
| TROMBOSI (per cento a-p) | 2.6 (80) | 2.43 (40) |
| EMORRAGIE MINORI (per cento a-p) | 5.7 (175) | <u>4.0 (67)</u> |

AVK QUALITA' CLINICA 2016

Totale complicanze (n°) 433

| | | |
|----------------------|-----|---------|
| Ricoveri | 202 | (46.6%) |
| Visita Specialistica | 94 | (21.7%) |
| Decesso | 3 | (0.7%) |
| Altro* | 134 | (30.9%) |

*(sosp TAO e trattamento domiciliare del sovra.sottodosaggio)

Trauma Cranico: n. 47

- Osservazione breve per 24-48 ore
- 2 TC di controllo (all'ingresso e a distanza di almeno 24 ore)
- 9 casi (19.1%) complicati da emorragia cerebrale e trattati con concentrati protrombinici

RISULTATI

- Ottima qualità terapeutica in linea con gli standard del Centro, nazionali e internazionali
- Buona qualità clinica in linea con gli standard del centro, nazionali e internazionali
- Buona rilevazione degli eventi
- Miglioramento della qualità di vita dei pazienti, misurata in risparmio ore perse (media 2.30 h)
- Miglioramento dei livelli di collaborazione Ospedale-territorio
- In fase di implementazione la rete gestionale per i pazienti in terapia con DOAC

Incidence of Thromboembolic and hEMorrhagic (ITEM) complications in patients on anticoagulant therapy. A dynamic parallel-group cohort study.

Conclusion: preliminary results suggest that the availability of a telemedicine model may promote the use of anticoagulant drugs, with a possible relevant reduction of thromboembolic manifestations.

| | Cremona | Vicenza |
|----------------|---------|---------|
| Use of AVK | 2.1% | 1.4% |
| Thrombosis | 0.9% | 1.5% |
| Major Bleeding | 0.2% | 0.1% |

SISSET 2016 e ISTH 2017: Testa S, Palareti G, Paoletti O, Castaman G, Catalano F, Corà F, Di Paolo M, Mannino S, Morandini R, Nichele I, Tala M, Tosetto A.