

SINOSSI START₂ POST-VTE

Titolo dello studio	START-POST VTE: Studio osservazionale, prospettico, collaborativo, nazionale rivolto a raccogliere informazioni circa le decisioni cliniche prese nella vita reale relativamente a pazienti che hanno sofferto di un recente episodio di tromboembolismo venoso [TEV = trombosi venosa profonda (TVP) degli arti inferiori e/o embolia polmonare (EP)]
Codice dello studio	
Fase	IV
Numero Partecipanti	
Promotore	Fondazione Arianna Anticoagulazione (Bologna)
Coordinatore	Benilde Cosmi, UO Angiologia, AOU S.Orsola Malpighi, Bologna
Razionale	<p>Le linee-guida internazionali di riferimento raccomandano un trattamento iniziale del TEV mediante un anticoagulante diretto (orale o parenterale) seguito da un periodo di terapia con uno dei nuovi anticoagulanti orali diretti (NAO) o con un anticoagulante orale antivitamina K (AVK) della durata di non meno di 3 (o 6) mesi.</p> <p>In caso l'evento TEV sia di tipo idiopatico questa durata dell'anticoagulazione non viene ritenuta sufficiente per la spiccata tendenza a recidivare. Le linee-guida più accreditate suggeriscono in questo caso di valutare ciascun paziente per il suo specifico rapporto di beneficio (riduzione prevista di recidive) rispetto al rischio emorragico e di prolungare l'anticoagulazione anche a tempo indefinito nel caso di basso o moderato rischio emorragico.</p> <p>Molti fattori influenzano il rischio di recidiva e, d'altra parte, non sempre è facile predirlo. Altre possibili opzioni (Aspirina, Sulodexide) sono state proposte allo scopo di ottenere una riduzione del rischio di recidiva, ma anche ridurre il rischio emorragico. Pertanto la decisione circa la scelta e la durata di un eventuale trattamento dopo il periodo suggerito in soggetti che hanno avuto un episodio di TEV è tutt'altro che standardizzata e i comportamenti clinici pratici possono essere molto difforni tra loro (indipendentemente da quanto suggerito dalle linee guida)</p>
Popolazione Target	Pazienti che hanno sofferto di un recente episodio di tromboembolismo venoso e che abbiano completato un periodo standard di trattamento anticoagulante, qualunque sia il farmaco utilizzato
Trattamento	
Disegno dello studio	<p>I pazienti devono essere inseriti consecutivamente, senza effettuare una particolare selezione; in alternativa, i partecipanti possono seguire uno specifico criterio di inserimento che però deve essere pre-dichiarato.</p> <p>-Distribuire ai pazienti la scheda illustrativa del disegno e</p>

	<p>scopo del registro e un'informativa per il Curante</p> <ul style="list-style-type: none"> - Illustrare e far firmare dal paziente il consenso informato di partecipazione al registro; - il follow-up può essere fatto anche con telefonate periodiche al fine di registrare eventuali eventi - conservare in apposito raccoglitore il modulo di consenso firmato, le generalità del paziente e le informazioni per contattarlo, il codice generato dal database informatico, le informazioni relative medico curante; una scheda-diario di ciascun paziente contenente le date e le previsioni di appuntamenti per follow-up.
Obiettivi	<ol style="list-style-type: none"> 1) Raccogliere informazioni circa le caratteristiche dei pazienti e il tipo/sede di evento di TEV di cui hanno sofferto. 2) Registrare la decisione presa relativamente alla condotta terapeutica nel Post-VTE 3) Registrare quali sono state le motivazioni principali che hanno portato alla decisione presa e se c'è stato il coinvolgimento e il gradimento del paziente relativamente alla decisione. 4) Registrare gli eventi (tromboembolici, emorragici o di altra natura) che si verificano durante il follow-up di due anni dall'inserimento nel Registro 5) Analizzare il tipo di decisione presa dai clinici italiani riguardo a come proseguire il trattamento in soggetti che hanno sofferto di un recente TEV (entro 24 mesi), che hanno effettuato una terapia anticoagulante non inferiore a 3 mesi (con qualsiasi farmaco anticoagulante)
Periodo di arruolamento	
Numero dei pazienti	
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> -Pazienti con età > 18 anni -Di entrambi i sessi -Con un evento TEV occorso entro 24 mesi, comprendente: TVP prossimale o distale isolata (TVPDI) degli arti inferiori, e/o EP con o senza TVP -In terapia anticoagulante in corso (qualsiasi farmaco sia utilizzato a questo scopo) o già sospeso da non più di 6 mesi -Capacità di dare il consenso informato
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con età < 18 anni - In gravidanza o puerperio al momento dell'osservazione - Pazienti in terapia anticoagulante da oltre 24 mesi - Pazienti con trombosi venosa in altre sedi - Pazienti che non intendono o non possono dare il consenso informato alla partecipazione
Protocollo dello studio	Vengono arruolati oggetti che hanno sofferto di un recente TEV (entro 24 mesi), che hanno effettuato una terapia anticoagulante non inferiore a 3 mesi (con qualsiasi

	farmaco anticoagulante), che stanno proseguendo la terapia anticoagulante o l'hanno sospesa da un intervallo di tempo non superiore a 6 mesi.
Endpoint dello studio	<p>End point primari</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Raccogliere informazioni circa le caratteristiche dei pazienti e del tipo di evento di TEV 2) Registrare la decisione presa relativamente alla condotta terapeutica nel Post-VTE 3) Registrare le motivazioni principali che hanno portato alla decisione presa 4) Registrare gli eventi (tromboembolici, emorragici o di altra natura) che si verificano durante il follow-up di due anni dall'inserimento nel Registro <p>End point secondari</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Esaminare le caratteristiche dei pazienti e la prevalenza delle diverse tipologie di eventi tromboembolici inseriti. 2) Esaminare il gradimento dei pazienti al trattamento proposto rispetto al follow-up
Durata del Follow-up	24 mesi
Follow-up	Visita ambulatoriale/intervista telefonica dopo 3, 6, 12, 24 mesi dall'inclusione; La visita telefonica viene effettuata seguendo le istruzioni di un apposite form
Analisi Statistica	E' prevista una analisi descrittiva dei dati raccolti