

XXIX Congresso Nazionale FCSA
Bologna 22-23 ottobre 2018



Prof. Gualtiero Palareti
Malattie Cardiovascolari, Università di Bologna
Fondazione «Arianna Anticoagulazione», Bologna

D-dimer to guide the duration of anticoagulation in patients with venous thromboembolism: a management study

Gualtiero Palareti,¹ Benilde Cosmi,¹ Cristina Legnani,¹ Emilia Antonucci,² Valeria De Micheli,³ Angelo Ghirarduzzi,⁴ Daniela Poli,² Sophie Testa,⁵ Alberto Tosetto,⁶ Vittorio Pengo,⁷ and Paolo Prandoni,⁸ on behalf of the DULCIS (D-dimer and ULtrasonography in Combination Italian Study) Investigators

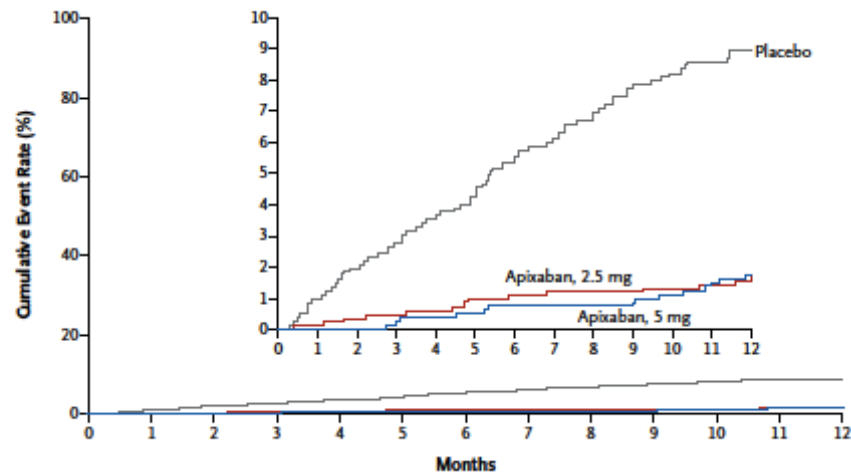
Clinical events occurred in the investigated patients

	Negative D-dimer, no anticoagulation (n = 528; 829 y)*	Positive D-dimer, anticoagulation refused (n = 109; 171 y)*	Positive D-dimer, anticoagulation resumed (n = 373; 601 y)*
Primary outcomes, n, % (95% CI)	25 (4.7%; 3.2-6.9)	15 (13.8%; 7.9-21.7)§	4 (1.1%; 0.3-2.7)
Incidence per 100 pt-y, % (95% CI)	3.0% (2.0-4.4)	8.8% (5.0-14.1)¶	0.7% (0.2-1.7)
Major bleeding, n, % (95% CI)	0	0	14‡ (3.7%; 2.1-6.2)
Incidence per 100 pt-y, % (95% CI)			2.3% (1.3-3.9)

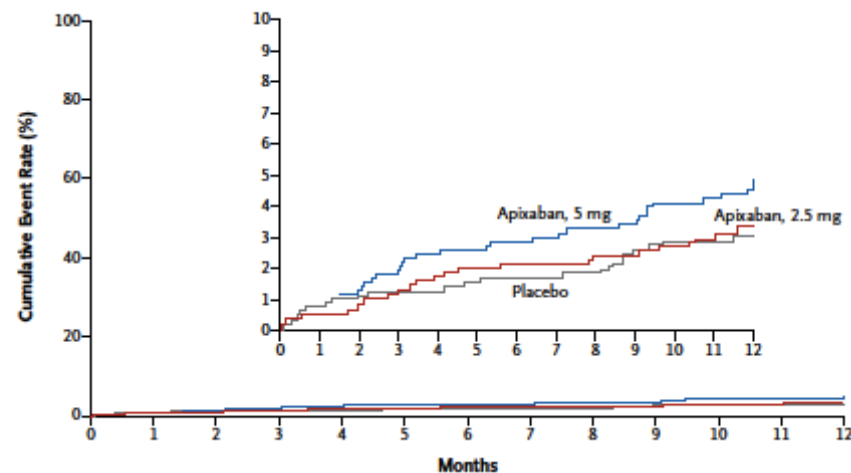
Apixaban for Extended Treatment of Venous Thromboembolism

Giancarlo Agnelli, M.D., Harry R. Buller, M.D., Ph.D., Alexander Cohen, M.D., Madelyn Curto, I Alexander S. Gallus, M.D., Margot Johnson, M.D., Anthony Porcari, Ph.D., Pharm.D., Gary E. Rask and Jeffrey I. Weitz, M.D., for the AMPLIFY-EXT Investigators*

A Symptomatic Recurrent VTE or VTE-Related Death



B Major or Clinically Relevant Nonmajor Bleeding



Accepted Manuscript

Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline

Clive Kearon, MD, PhD, Elie A. Akl, MD, MPH, PhD, Joseph Ormelas, PhD, Allen Blaivas, DO, FCCP, David Jimenez, MD, PhD, FCCP, Henri Bounameaux, MD, Menno Huisman, MD, PhD, Christopher S. King, MD, FCCP, Timothy Morris, MD, FCCP, Namita Sood, MD, FCCP, Scott M. Stevens, MD, Janine R.E. Vintch, MD, FCCP, Philip Wells, MD, Scott C. Woller, MD, Col. Lisa Moores, MD, FCCP

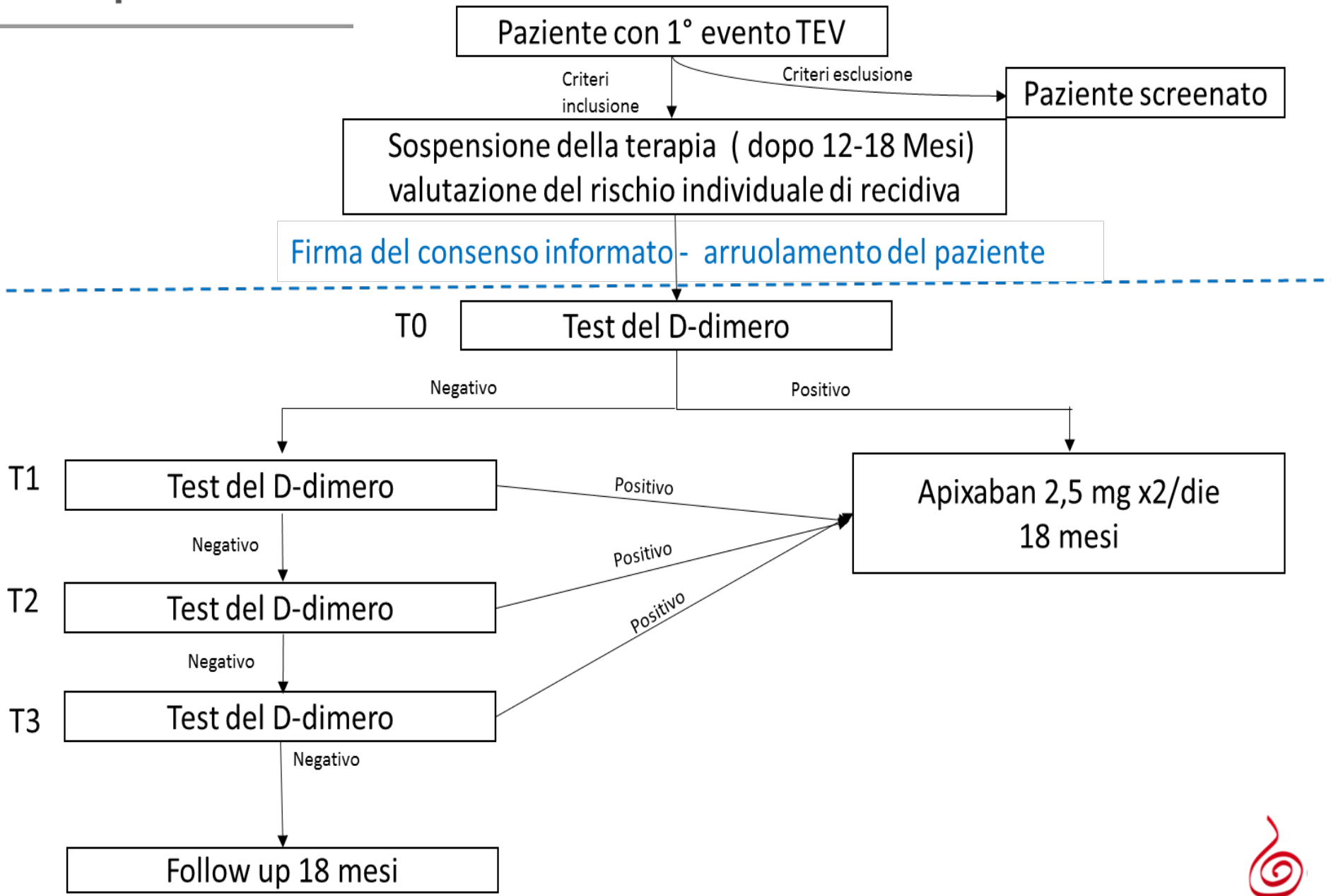


2016

Suggested extended AC (indefinite) in patients with low/moderate risk of bleeding

Remarks:

Patient sex and D-dimer level measured a month after stopping AC therapy may influence the decision to stop or extend anticoagulant therapy.



APIDULCIS: cut-off D-dimeri

D-dimer cut-off levels for males or females (aged 18-74 years)

	Cut-off levels ng/ml	
	Males	Females
Assays expressed as FEU (fibrinogen equivalent units)		
VIDAS D-dimer (bio-Merriex)	350	500
Innovance D-dimer (Siemens)	350	500
Stago Liatest D-dimer (Stago)	350	500
HemosIL D-dimer HS 500 (Werfen)	350	500
Assays expressed as D-dimer units		
HemosIL D-dimer HS (Werfen)	175	250
Sclavo Auto D-Dimer (Dasit)	175	250

These cut-off are different (lower) than those used for VTE diagnostic strategies

APIDULCIS: Inclusione/esclusione

Inclusi

Età 18 – 74 anni

TVP prossimale e/o EP

Che abbiano già fatto 12-18 mesi di anticoagulazione
(qualsiasi farmaco)

Esclusi

Dettagliata lista di criteri (simili al DULCIS)

VTE provocata (chirurg., gessi, immobilizz.)

APIDULCIS: endpoint

Primari

Efficacia: Recidiva di TEV e morte correlata

Sicurezza: emorragia maggiore

Secondari

Tutti gli eventi trombotici

SPT

Emorragie clinicamente rilevanti

Morte per qualsiasi causa

APIDULCIS: FU

- Tutti i pazienti arruolati sono seguiti per 18 mesi
- Controllo ambulatoriale ogni 3 mesi, con rifornimento farmaco e conta farmaco residuo (pazienti in terapia con Apixaban)
- Controllo ambulatoriale o telefonico ogni 6 mesi (pazienti che hanno sospeso AC)
- Al termine valutazione del Villalta score

Stato ad ottobre 2018

STATO RICHIESTA CE	FIRMA DG	N° CENTRO - PI - SEDE	STATO CENTRO
Approvato	SI	0 - Poli - Firenze	Attivo
Approvato	SI	1 - Ageno - Varese	Attivo
Approvato	SI	5 - Bucherini - Faenza (RA)	Attivo
Approvato	SI	9 - Corradini - Reggio Emilia	Programmato training
Approvato	SI	13 - De Cristofaro - Roma	Programmato training
Approvato	SI	33 - Pattacini - Fidenza (PR)	Attivo
Approvato	SI	38 - Rossi - Roma	Programmato training
Approvato	SI	45 - Tatini - Firenze	Programmato training
Approvato	SI	46 - Testa - Cremona	Programmato training
Approvato	SI	47 - Tosetto - Vicenza	Programmato training
Approvato	SI	52 - Zanatta - Conegliano (TV)	Programmato training
Totale n = 11			4 attivi/7 programmato training

Stato ad ottobre 2018



STATO RICHIESTA CE	FIRMA DG	N° CENTRO - PI - SEDE
Approvato	NO	2 - Amitrano - Avellino
Approvato	NO	4 - Becattini - Perugia
Approvato	NO	6 - Cappelli - Siena
Approvato	NO	8 - Ciammaichella - Roma
Approvato	NO	12 - Cuppini - Rovigo
Approvato	NO	18 - Ferrini - Parma
Approvato	NO	19 - Franchini - Mantova
Approvato	NO	24 - Lessiani - Città Sant'Angelo (PE)
Approvato #	NO	26 - Marconi - Pisa
Approvato	NO	27 - Martinelli - Milano
Approvato	NO	28 - Martini - Brescia
Approvato	NO	29 - Mastroiacovo - Avezzano (AQ)
Approvato	NO	30 - Muiesan - Brescia
Approvato	NO	32 - Parisi - Venezia
Approvato #	NO	39 - Ruocco - Pisa
Approvato	NO	41 - Russo - Milano
Approvato	NO	44 - Sarti - Modena
Approvato	NO	48 - Vasselli - Roma
Approvato	NO	49 - Villalta - Treviso
Approvato #	NO	50 - Violo - Pisa
Approvato	NO	51 - Visonà - Castelfranco Veneto (TV)
Totale n = 21		

richieste solo non rilevanti modifiche al consenso informato

Stato ad ottobre 2018



STATO RICHIESTA CE	N° CENTRO - PI - SEDE
In seduta	3 - Avruscio - Padova
In seduta	7 - Cattaneo - Milano
In seduta	10 - Cosmi - Bologna
In seduta	11 - Crespi - Rho (MI)
In seduta	15 - De Micheli - Lecco
In seduta	14 - Demarco - Castellanza (VA)
In seduta	16 - Enea - Caserta
In seduta	17 - Falanga - Bergamo
In seduta	20 - Galgano - Acquaviva delle Fonti (BA)
In seduta	21 - Gino - Rivoli (TO)
In seduta	22 - Grandone - San Giovanni Rotondo (FG)
In seduta	25 - Lodigiani - Rozzano (MI)
In seduta	31 - Mumoli - Magenta (MI)
In seduta	34 - Pengo - Padova
In seduta	35 - Pesavento - Padova
In seduta	36 - Pignatelli - Roma
In seduta	37 - Pomero - Cuneo
In seduta	40 - Rupoli - Torrette (AN)
In seduta	42 - Santoro - Brindisi
In seduta	43 - Santoro - Catanzaro
Totale n = 20	



Grazie a tutti i partecipanti allo
studio e allo staff della Fondazione