

# Studio ANEMONE

fAttori di rischio per trombosi veNosa  
profonda ed **EM**bolia polmONar**E**

*ClinicalTrials.gov*

NCT03282747

# Studio ANEMONE - Obiettivi

Valutare l'incidenza -nella popolazione di donatori- di una serie di fattori di rischio per tromboembolismo venoso (sesso, età, gruppo sanguigno, storia ostetrica...)

N.B. NON COMPILI QUESTO QUESTIONARIO SE LO HA GIA' FATTO

**SCHEDA RACCOLTA DATI**

DATA.....

CENTRO: \_\_\_\_\_

**ANAMNESI GENERALE**

GRUPPO  FATTORE Rh

INIZIALI COGNOME <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> e NOME <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		ETA': <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
PESO (kg): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	ALTEZZA (m): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Lei fuma abitualmente?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	se Si, indichi il nr di sigarette al giorno <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> nr di sigari <input type="checkbox"/>
Se ha smesso di fumare, indichi l'anno...	anno	Nr di sigarette che fumava <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ha varici (vene dilatate) alle gambe?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	
Le é mai stata diagnosticata da un medico una trombosi alle vene delle gambe?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	se Si, specificare anno _____
Ha mai fatto uso di eparina (siringhe sottocute) o di anticoagulanti ( es: Coumadin, Sintrom) per curare la trombosi?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	se Si, specificare anno e per quanto tempo
Ha subito interventi chirurgici ?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	se Si specificare anno e tipo di intervento
Ha mai subito traumi/incidenti che hanno richiesto di ingessare / immobilizzare le gambe?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Specificare quando _____ e durata _____
Ha mai ricevuto trasfusioni?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Specificare quando _____ e perchè _____
E' mai stato fermo a letto per un periodo superiore a 4 giorni?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Se Si, specificare quando e perchè
Ha familiari che hanno fatto uso di eparina o di anticoagulanti orali?	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Se Si specificare chi e se sa perchè

N.B. NON COMPILI QUESTO QUESTIONARIO SE LO HA GIA' FATTO

**PARTE DA COMPILARE SOLO PER LE DONNE**

Ha mai fatto uso di contraccettivi orali No  Si

Se Si, specificare il nome commerciale \_\_\_\_\_

Se Si, da quando a quando \_\_\_\_\_

**GRAVIDANZE**

Quante gravidanze ha avuto? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Ha avuto problemi in gravidanza? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
Può indicare l'anno in cui ha partorito? 1) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Ha avuto parti prematuri? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Se Si, può indicare l'anno? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Può indicare il sesso dei neonati ed il loro peso alla nascita? 1) M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> PESO (gr): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2) M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> PESO (gr): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3) M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> PESO (gr): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4) M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> PESO (gr): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ha avuto aborti spontanei? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	Se Si, quanti <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> In che anno <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
In caso di aborti, può indicare a quale mese di gravidanza si sono verificati?	

# STUDIO ANEMONE

Giugno 2017 – tutt'oggi

2547 donatori

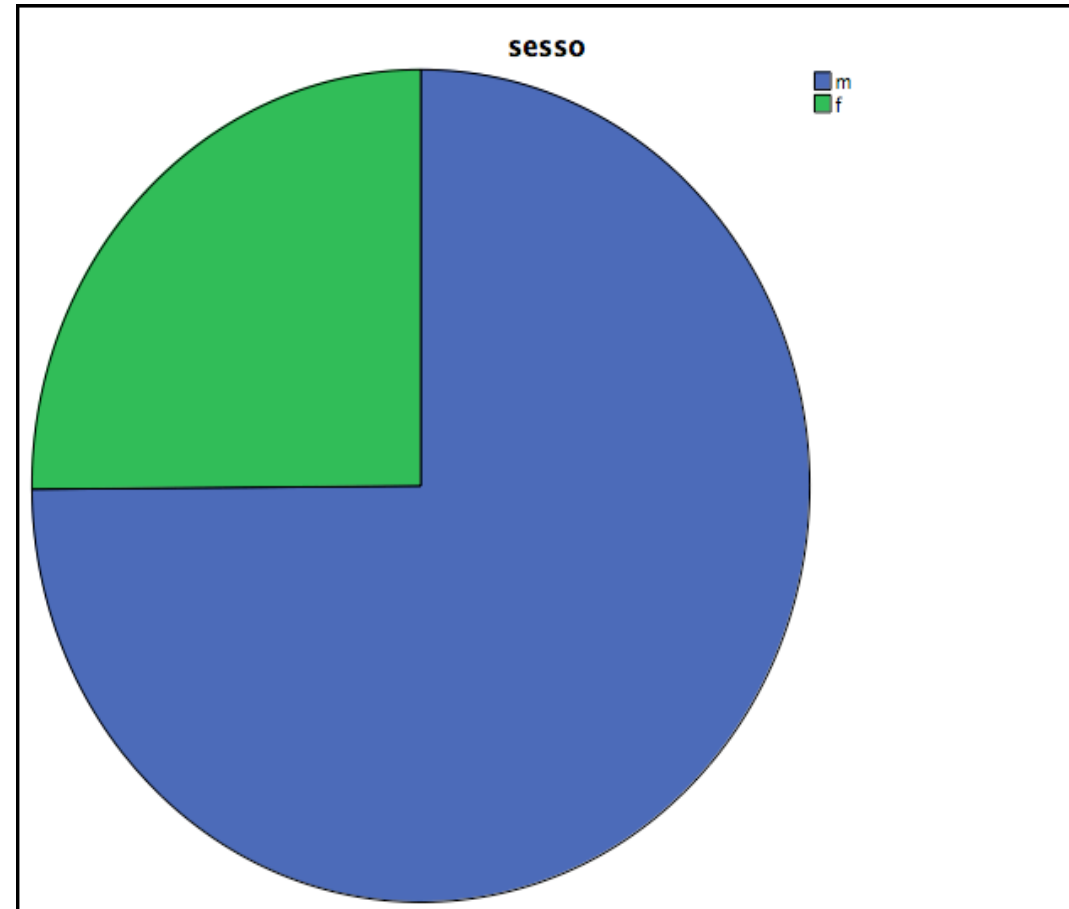
Sesso	N	%
M	1907	74.9
F	640	25.1

BMI	Media	DS
M (1855)	26,3146	3,79018
F (616)	24,8362	4,22381

**P=0.0001**

Età	Media	DS
M	42,3	12,5
F	38,4	13,2

**P=0.004**



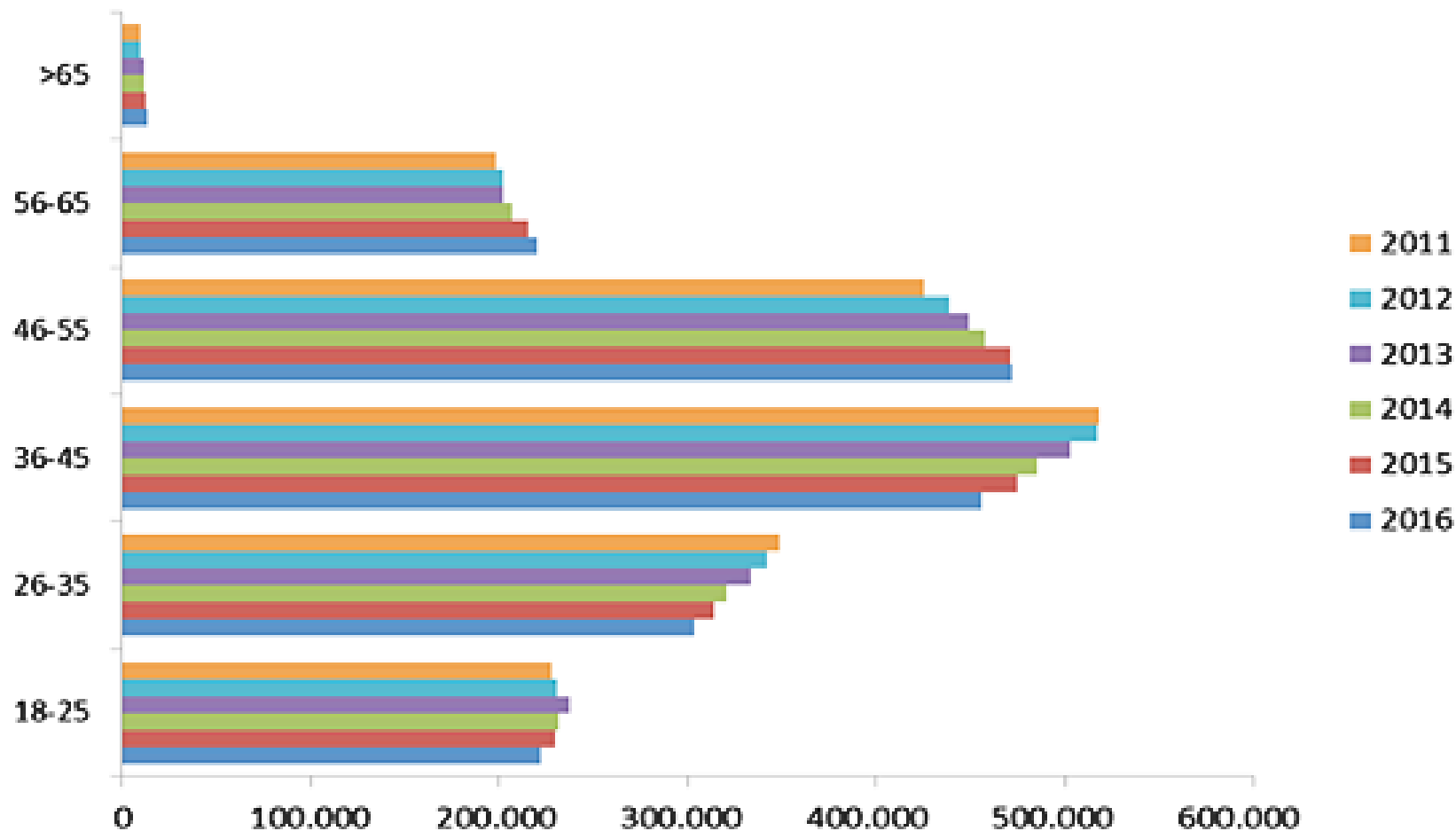
## **REPORT ISS 2015**

**Attività del sistema trasfusionale italiano**

**DONATORI MASCHI= 70%**

# Istituto Superiore Sanità

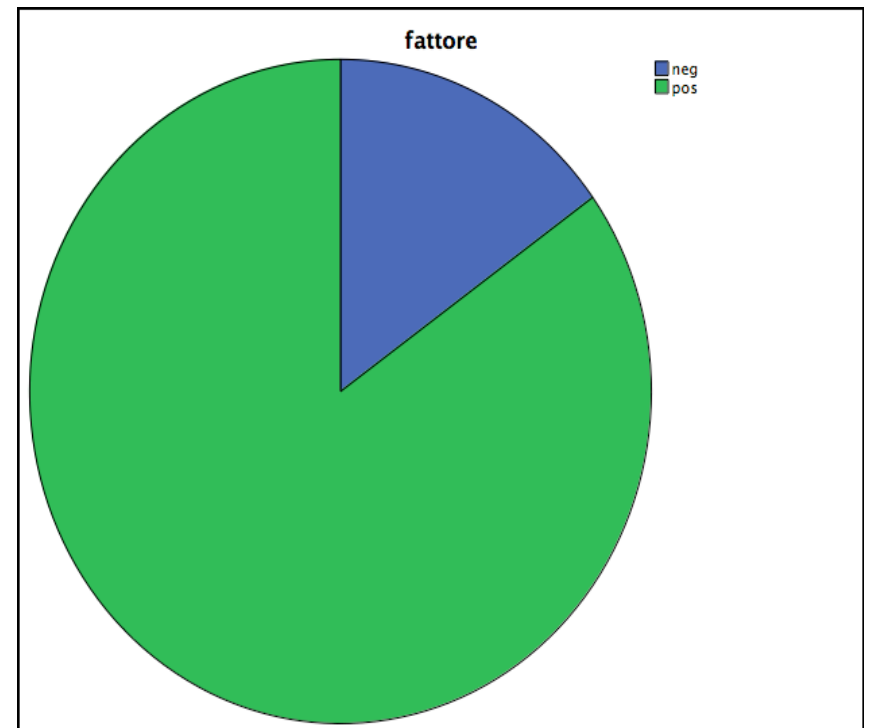
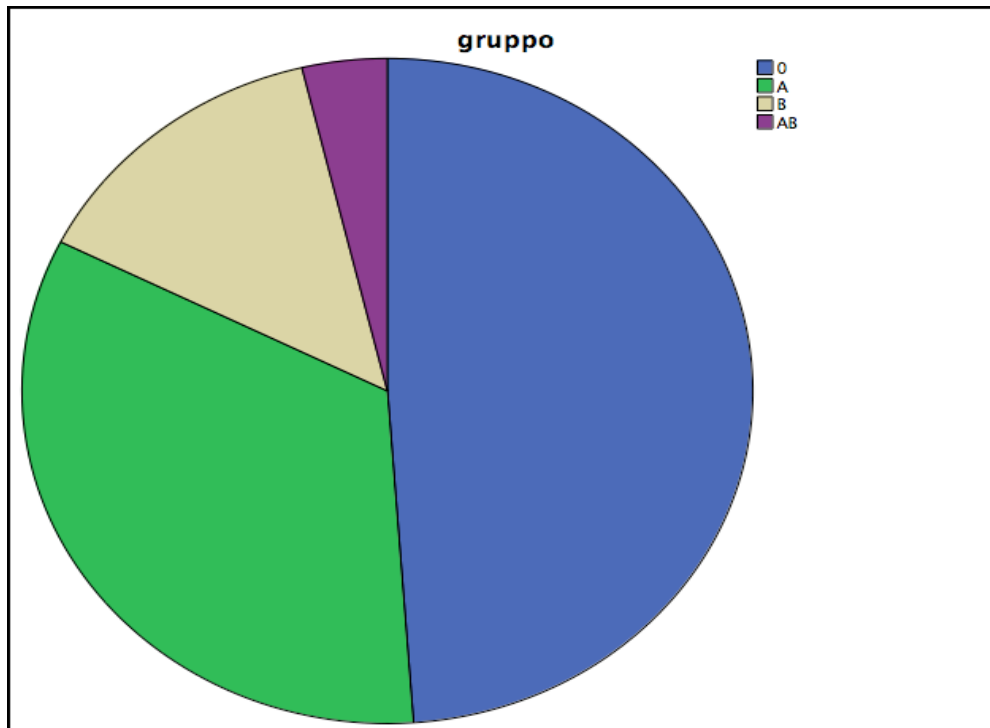
Donatori totali per classi di età 2011 - 2016



# Studio ANEMONE

Gruppo	N	%
0	1091	48.9
A	749	33.5
B	309	13.8
AB	84	3.8

Fattore	N	%
neg	335	15.1
pos	1889	84.9



The distribution of ABO blood groups varies from one population to another. Among Western Europeans 42% are group A, 9% group B, 3% group AB and the remaining 46% group O.

*R.R. Seeley, T.D. Stephens, P. Tate. Anatomy and physiology (4th ed.), The McGraw Hill Companies, USA (1998)*

# Studio ANEMONE – fattori di rischio per TEV

Fattori di rischio	N. Totale
<b>Fumo, N</b>	<b>2579</b>
No, n/N (%)	1608 (62.3)
Si, n/N (%)	510 (19.8)
Ex-fumatore, n/N (%)	461 (17.9)
<b>Varici, N</b>	<b>2547</b>
No, n/N (%)	2364 (92.8)
Si, n/N (%)	183 (7.2)
<b>Pregressa trombosi, N</b>	<b>2572</b>
No, n/N (%)	2553 (99.3)
Si, n/N (%)	19 (0.7)
<b>Pregressa chirurgia, N</b>	<b>2562</b>
No, n/N (%)	1634 (63.8)
Si, n/N (%)	928 (36.2)
<b>Pregresso uso di anticoagulanti/eparina, N</b>	<b>2350</b>
No, n/N (%)	2238 (95.2)
Si, n/N (%)	112 (4.8)
<b>Gambaletti gessati/immobilità, N</b>	<b>2573</b>
No, n/N (%)	2275 (88.4)
Si, n/N (%)	298 (11.6)
<b>Pregressa trasfusione, N</b>	<b>2112</b>
No, n/N (%)	2082 (98.6)
Si, n/N (%)	30 (1.4)

# Studio ANEMONE

## Sesso-Fumo

Sesso, N (%)	Fumo			
	No	Si	Ex-fumatori	Totale
Uomini	1157 (60.7)	373 (19.6)	377 (19.8)	1907
Donne	432 (67.5)	132 (20.6)	76 (11.9)	640

**P<0.05**



## Studio ANEMONE - Analisi Univariata

	VARICI (N= 182)	p
PREGRESSE TROMBOSI (N=18)	10 (55,6%)	0.000
	CHIRURGIA (N= 923)	p
PREGRESSE TROMBOSI (N=19)	11 (57,9%)	0.043
	IMMOBILITA'/GAMBALETTI (N= 297)	p
PREGRESSE TROMBOSI (N=19)	10 (31,6%)	0.017

PREGRESSE TROMBOSI, SESSO: 13 M, 6 F

NON C'E' ASSOCIAZIONE CON SESSO, GRUPPO E TRASFUSIONI: PICCOLI NUMERI!!!

# Studio ANEMONE - Regressione Logistica

	OR	95% CI
VARICI	15,85	6,13-41
GAMBALETTI/IMMOBILITA'	3,15	1,14-8,78

Non entrano nel modello: età, sesso, nè le altre co-variate.

Possibile motivo: soggetti giovani e tendenzialmente sani ( non entra l' età) e sample size o dati mancanti

# Studio ANEMONE

Progresso o Attuale Uso CO (N= 113/640)	
I generazione	2,8 %
II generazione	4,6%
III generazione	36,7%
IV generazione	42,2%
Altro	13,7%

*'Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estroprogestinici in età riproduttiva'*

*Conferenza Nazionale di Consenso, 2008, ISS*

## Sotto-analisi donne (N= 640)

Anamnesi ostetrica	
Pregresse Gravidanze a termine	293/640 (45,8%)
Pregressi Aborti	75/640 (11,7%)

Approximately 15% of pregnant women experience loss of a clinically recognized pregnancy.

*Hemminki. E. Obstet Gynecol. 1998*

## **Centri attivi:**

- ) SIMT, I.R.C.C.S. “Casa Sollievo della Sofferenza”, Dott. L. Di Mauro, San Giovanni Rotondo
- ) SIMT, Azienda Ospedaliera Policlinico Consorziiale, Dott. A. Ostuni, Bari
- ) Centro FCSA n. 353, Ospedale S. Cuore, Dott.ssa A. Turrini, Negrar, Verona
- ) Centro FCSA n. 155, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Dott. C. Giobatta, Cuneo

## **In attesa di autorizzazione CE:**

- ) SIMT, Centro FCSA n. 78, ASST Bergamo Est, Dott.ssa N. Coffetti, Seriate, Bergamo
- ) SIMT, Presidio Ospedaliero “Vito Fazzi”, Dott. N. Di Renzo, Lecce
- ) Centro FCSA n.62, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Dott.ssa D. Poli, Firenze
- ) Centro FCSA n.44, Azienda Unità Sanitaria Locale Parma, Dott. C. Manotti, Parma
- ) Centro FCSA n. 77, Istituti Ospitalieri di Cremona, Dott.ssa S. Testa, Cremona
- ) Centro FCSA n. 31, Azienda Ospedaliera Lecco, Dott.ssa N. Erba, Lecco
- ) Centro FCSA n. 47, UOC di Medicina Interna, Presidio Ospedaliero SS. Trinità di Cagliari, Prof. F. Marongiu, Cagliari
- ) SIMT, Centro FCSA n. 127, ASST del Garda, Ospedale di Manerbio, Dott.ssa L. Manisco, Manerbio, Brescia
- ) Centro FCSA n. 482, Azienda Ospedaliera “Bianchi Melacrino Morelli”, Dott. V. Oriana, Reggio C.



Tabella delle frequenze					
			fumo		
		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	no	1608	62,3	62,3	62,3
	si	510	19,8	19,8	82,1
	ex fumo	461	17,9	17,9	100,0
	Totale	2579	100,0	100,0	
			varici		
		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	no	2364	91,7	92,8	92,8
	si	183	7,1	7,2	100,0
	Totale	2547	98,8	100,0	
Mancante/i	Sistema	32	1,2		
Totale		2579	100,0		
			pregressatvp		
		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	no	2553	99,0	99,3	99,3
	si	19	,7	,7	100,0
	Totale	2572	99,7	100,0	
Mancante/i	Sistema	7	,3		
Totale		2579	100,0		
			setrombosieparinaoanticoagVAR00011		
		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	noanticoag	2238	86,8	95,2	95,2
	anticoagepar	112	4,3	4,8	100,0
	Totale	2350	91,1	100,0	
Mancante/i	Sistema	229	8,9		
Totale		2579	100,0		
			interventi		
		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	no	1634	63,4	63,8	63,8
	si	928	36,0	36,2	100,0
	Totale	2562	99,3	100,0	
Mancante/i	Sistema	17	,7		
Totale		2579	100,0		
			gambalettiimmobilitàgambaletti		
		Frequenza	Percentuale	Percentuale valida	Percentuale cumulativa
Valido	no	2275	88,2	88,4	88,4
	si	298	11,6	11,6	100,0
	Totale	2573	99,8	100,0	
Mancante/i	Sistema	6	,2		
Totale		2579	100,0		

Tabella di contingenza					
			varici		Totale
			no	si	
pregressatvp	no	Conteggio	2354	172	2526
		% in pregressatvp	93,2%	6,8%	100,0%
		% in varici	99,7%	94,5%	99,3%
		% del totale	92,5%	6,8%	99,3%
	si	Conteggio	8	10	18
		% in pregressatvp	44,4%	55,6%	100,0%
		% in varici	0,3%	5,5%	0,7%
		% del totale	0,3%	0,4%	0,7%
Totale	Conteggio	2362	182	2544	
	% in pregressatvp	92,8%	7,2%	100,0%	
	% in varici	100,0%	100,0%	100,0%	
	% del totale	92,8%	7,2%	100,0%	