

Milano, 08/07/2019

Oggetto: relazione tecnica di andamento del progetto *“Patient-Reported Outcomes (PROs) and adherence in oral anticoagulation therapy: a comparison between Self-Monitoring versus Usual Care to frame the paths of tomorrow’s care”*. Bando di ricerca Fondazione IPERVITA.

Premessa

Il progetto di ricerca *“Patient-Reported Outcomes (PROs) and adherence in oral anticoagulation therapy: a comparison between Self-Monitoring versus Usual Care to frame the paths of tomorrow’s care”* è risultato vincitore del bando indetto dalla Fondazione IPERVITA, con comunicazione pervenuta alla project manager del progetto stesso (dr.ssa Arianna Magon) in data 30/03/2019.

Il progetto ha l’obiettivo generale di descrivere i determinanti di salute self-report e l’aderenza dei pazienti in trattamento anticoagulante orale, identificandone i predittori di buona salute. Questo obiettivo contribuisce a colmare un reale *gap* nella conoscenza di cosa influenza salute ed aderenza nella popolazione italiana dei pazienti in trattamento anticoagulante (circa 1 milione in Italia), la quale è descritta come la popolazione maggiormente a rischio di scarsa aderenza terapeutica nel panorama internazionale. Inoltre, l’obiettivo generale del progetto sarà funzionale a rispondere a 5 obiettivi specifici relativi alla popolazione dei pazienti in trattamento anticoagulante orale (TAO):

- a. fornire una prima descrizione epidemiologica di aderenza e determinanti di salute self-report nella popolazione italiana in trattamento anticoagulante
- b. fornire una prima descrizione italiana relativa all’utilizzo clinico dei modelli di autogestione (self-monitoring)
- c. confrontare i determinanti di salute tra i gruppi in trattamento “usual care” ed i gruppi in autogestione
- d. identificare i più forti predittori clinici e socio-demografici di aderenza e buona salute

- e. identificare un framework di modelli di cura personalizzati a partire dai risultati dello studio (esempio, identificare strategie di approccio proattivo con interventi educazionali preventivi, utili a prevenire il declino della traiettoria clinica)

Stato dell'arte del progetto

Il progetto in oggetto è stato sottoposto tramite protocollo di ricerca, con istruttoria completa di valutazione, al Comitato Etico di riferimento (Comitato Etico di Ospedale San Raffaele) che ha avuto parere favorevole con numero identificativo: 88/INT/2018.

Coerentemente con il diagramma di Gantt presentato nel progetto in oggetto, nel corso nel mese di gennaio 2019 sono stati identificati - tramite il supporto della Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA) – i Centri Emostasi e Trombosi (CET) che afferiscono al progetto come centri satelliti, mentre il centro coordinatore è stato identificato nella struttura IRCCS Policlinico San Donato.

Nello specifico sono stati invitati i 30 centri con maggiore utenza afferente a livello nazionale. Tuttavia, l'adesione da parte dei singoli centri prevede un'istruttoria coerente con il quadro normativo degli studi multicentrici, dove è necessaria l'attivazione di una nuova istruttoria di valutazione per ciascun centro partecipante. Questo comporta che le tempistiche di adesione reale al progetto possono essere diversificate a seconda dei tempi procedurali centro-specifici. Ad oggi, abbiamo evidenza di buon esito di istruttoria centro-specifica in 7 diversi centri:

- Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Centro Emofilia e Trombosi A. Bianchi Bonomi (Milano)
- IRCCS Ospedale San Raffaele, Ambulatorio di emostasi e trombosi (Milano)
- ASST Cremona, Centro emostasi e trombosi (Cremona)
- Fondazione Poliambulanza, Centro TAO-Laboratorio analisi (Brescia)
- ASST Papa Giovanni XXIII, Centro per la diagnosi e la terapia delle malattie emorragiche e trombotiche (Bergamo)
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze, Centro di riferimento regionale per la trombosi (Firenze)
- ASST sette laghi, Ospedale Galmarini di Tradate (Varese)

Un'ulteriore attività portata avanti in concomitanza all'invito dei centri ha riguardato la creazione di Electronic Case Report Form (eCRF), utilizzando un sistema certificato e consistente con la recente normativa europea 679/2016 (GDPR). Il sistema certificato

utilizzato è stato il software Research Electronic Data Capture (REDCap). Oltre a creare le eCRF, sono stati generati i codici di accesso da remoto per i data manager di ogni centro. Questo sistema consente l'accesso da remoto al controllo delle CRF da parte di un monitor certificato.

La formazione dei data manager e dei responsabili per lo studio in ogni centro è stata resa altresì necessaria dall'utilizzo del sistema REDCap. Tale formazione ha previsto un incontro in presenza e successivi incontri telematici che hanno preceduto la formale ratifica del "Delegation Of Responsibilities Log" che identifica ruoli, funzioni e responsabilità specifiche nella conduzione dello studio.

A febbraio 2019 è iniziato l'arruolamento dei pazienti nel centro coordinatore (IRCCS Policlinico San Donato), mentre nei centri satelliti, la raccolta dati inizierà coerentemente con le tempistiche centro-specifiche (l'ultimo centro incluso inizierà a settembre 2019). Ad oggi sono stati arruolati 160 pazienti.

Conclusioni

Nel complesso il progetto in oggetto ha avuto un andamento regolare e consistente con il tempogramma ipotizzato in fase progettuale. Le principali difficoltà ipotizzate in fase progettuale erano relative all'avvio del progetto consistentemente con gli iter burocratici previsti dagli studi multicentrici. Tali difficoltà ipotizzate sono già state in gran parte superate, per cui si prevede che le prossime fasi del progetto siano meno soggette a variabilità di tempistiche centro-specifiche. Ad oggi, restano buone le previsioni di riuscire con i lavori avviati a rispondere all'obiettivo generale e gli obiettivi specifici previsti dal progetto.

Project Manager
(Dr.ssa Arianna Magon)

