

Milano, 03/02/2020

Oggetto: seconda 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 la 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)

Report di chiusura del progetto

In accordo con il diagramma di Gantt presentato nel progetto, da Febbraio a Luglio 2019 sono stati arruolati 164 assistiti presso il centro coordinatore dello studio, ovvero l'IRCCS Policlinico San Donato (Milano), e da Agosto a Dicembre 2019 è stata condotta l'analisi ed elaborazione preliminare dei risultati ottenuti.

Rispetto dunque agli obiettivi specifici precedentemente dichiarati, questa prima fase di conduzione dello studio nell'anno 2019 ha fornito una prima descrizione epidemiologica del livello dei determinanti di salute self-report ed il loro impatto sulla qualità di vita negli assistiti in trattamento anticoagulante orale cronico (obiettivi a,d). A tal proposito, dai risultati dello studio emerge complessivamente come gli assistiti in TAO presentino livelli sub-ottimali delle conoscenze TAO specifiche, bassi livelli di necessità rispetto al trattamento terapeutico, e un basso livello di "alfabetizzazione sanitaria" (ovvero Health Literacy, HL). Pertanto, l'inter-relazioni tra determinanti di salute inadeguati configurano un quadro di popolazione ad elevata fragilità e a rischio di non aderenza al trattamento terapeutico. Infine, l'HL risulta essere un predittore significativo della qualità di vita, valorizzando dunque l'importanza della valutazione di tali determinanti di salute nella scelta di appropriati modelli gestionali della TAO (obiettivo e). Tuttavia, il confronto tra i determinanti di salute per modalità gestionali necessita di arruolamenti più ampi (obiettivo b,c).

I risultati di questo studio sono stati elaborati e finalizzati ad una prima pubblicazione scientifica dal titolo "*Modifiable and non-modifiable determinants of health-related quality of life: A cross-sectional investigation in physician-managed anticoagulated patients using vitamin K antagonist*" sottomesso alla rivista open access "*Health and Quality of Life Outcomes*" (Impact Factor 2.381), ad oggi in fase di revisione.

Evidenze emergenti

I pazienti in TAO con alti livelli di HL critica (ovvero di capacità di prendere decisioni sul loro stato di salute) sono coloro che percepiscono una qualità di vita mentale peggiore se gestiti con modelli tradizionali. È dunque ipotizzabile che i modelli tradizionali non valorizzino adeguatamente le capacità dei pazienti. Per tale ragione, le evidenze emergenti dalla ricerca condotta identificano nei modelli di autogestione una valida alternativa per pazienti idonei. Nonostante la diffusione dei nuovi anticoagulanti orali, tale evidenza mette le basi per lavori confermativi ed assume particolare rilievo epidemiologico per i pazienti ai quali sarà indicato un trattamento con farmaci cumarinici.

Nell'anno 2019 sono state inoltre avviate le procedure di istruttoria per i comitati etici dei centri saltelli aderenti al progetto:

- Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Centro Emofilia e Trombosi A. Bianchi Bonomi (Milano)
- ASST Cremona, Centro emostasi e trombosi (Cremona)
- 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)

Ad oggi, la delibera di parere favore è stata ottenuta da:

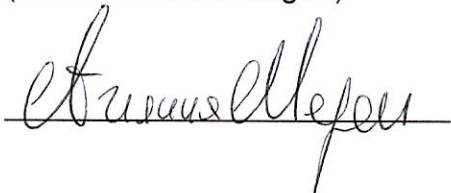
- Fondazione Poliambulanza, Centro TAO-Laboratorio analisi (Brescia) (data di approvazione 24/09/2019, codice studio: NP3629)
- IRCCS Ospedale San Raffaele, Ambulatorio di emostasi e trombosi (Milano) (data di approvazione 12/12/2019, codice studio 250/2019)
- ASST sette laghi, Ospedale Galmarini di Tradate (Varese) (data di approvazione 14/01/2020, codice studio: 24)

La formazione dei data manager e dei responsabili è stata effettuata per i centri autorizzati. Tale formazione ha previsto un incontro in presenza e successivi incontri telematici definendo formalmente ruoli, funzioni e responsabilità specifiche nella conduzione dello studio.

Conclusioni

Rispetto alle finalità del bando e dell'obiettivo generale dello studio, il presente progetto è riuscito a fornire una prima descrizione epidemiologica dei determinanti self-report di buona salute negli assistiti in TAO, identificando inoltre ipotesi di ricerca che necessitano di essere corroborate empiricamente attraverso ulteriori studi di ricerca. Pertanto, una piena attivazione all'arruolamento da parte dei centri satelliti è programmata per febbraio 2020, consentendo dunque un campionamento maggiormente rappresentativo della popolazione in TAO a livello nazionale e uno studio più approfondito rispetto ai modelli di gestione TAO specifici.

Project Manager
(Dr.ssa Arianna Magon)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Arianna Magon', written over a horizontal line.