



fondazione GIMEMA onlus

per la promozione e lo sviluppo della ricerca scientifica
sulle malattie ematologiche.

**Clinical Practice in the prophylaxis and treatment of arterial
and venous thromboembolism in patients with hEmatological
NEoplasms and LOw PlatElets (PENELOPE Observational
Study)**

Sinossi dello Studio GIMEMA EMATO0213

ClinicalTrial.gov Identifier NCT01855698

Fondazione del Gruppo Italiano
Malattie EMatologiche dell'Adulto
Central Office

ROMA | Via Casilina, 5 - 00182

T: (+39) 06 70390521

F: (+39) 06 70390540

www.gimema.it

gimema@gimema.it

Data 28.06.2013

Versione Finale #1.0

Il protocollo sarà scritto e condotto nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki, delle
Good Clinical Practice e della normativa nazionale applicabile.



Responsabilità dello studio:

Fondazione GIMEMA:

Sponsor secondo le direttive europee:	Fondazione GIMEMA, Roma
Coordinatore dello studio:	Valerio De Stefano
Centro coordinatore:	Istituto di Ematologia, Università Cattolica, Roma
Writing Committee:	Giuseppe Avvisati (Roma), Giancarlo Castaman (Vicenza), Laura Contino (Alessandria), Anna Falanga (Bergamo), Marco Marietta (Modena), Sergio Siragusa (Palermo), Alberto Tosetto (Vicenza)
Progettazione e Gestione dello Studio:	Centro Dati GIMEMA, Roma
Chairman del GIMEMA WP Emostasi e Trombosi:	Valerio De Stefano
Rappresentante legale della Fondazione GIMEMA:	Prof. Franco Mandelli



Sinossi dello Studio

Titolo: Pratica clinica nella profilassi e nel trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso in pazienti con neoplasie ematologiche e bassi livelli piastrinici (Studio osservazionale PENELOPE)

Tipo di studio: Studio osservazionale retrospettivo e prospettico

Obiettivi:

L'obiettivo primario dello studio è valutare efficacia e sicurezza dei differenti approcci antitrombotici profilattici o terapeutici in pazienti con neoplasie ematologiche e conta piastrinica $<70 \times 10^9/L$, inclusi eparina non frazionata o a basso peso molecolare, fondaparinux, agenti antivitamina K, agenti antiplastrinici, nuovi anticoagulanti orali, agenti fibrinolitici, con o senza procedura di trasfusione piastrinica. Saranno anche inclusi casi con tromboembolia arteriosa o venosa gestita tramite osservazione o con uso di filtri nella vena cava in pazienti con tromboembolia venosa.

Gli obiettivi secondari sono:

Ottenere informazioni su efficacia e sicurezza delle differenti strategie di gestione sopracitate, in base a:

- Tipo di neoplasia ematologica;
- Tipo di trombosi arteriosa o venosa;
- Livello di conta piastrinica;
- Tipo di strategia di gestione (inclusa l'osservazione);
- Dosaggio dei sopracitati farmaci antitrombotici;

Ottenere informazioni su efficacia e sicurezza della gestione della trombosi venosa profonda correlata ai cateteri venosi centrali (rimuovendo il catetere o lasciandolo impiantato).

Ottenere informazioni sull'incidenza della trombocitopenia indotta da eparina in questi pazienti.

Disegno dello Studio:

Studio osservazionale case-series retrospettivo (dal 1° Gennaio 2007 fino all'inizio ufficiale dello studio) e prospettico (dall'inizio ufficiale dello studio per un periodo di 3 anni).

Lo studio consisterà di una parte che include pazienti che ricevono profilassi antitrombotica (solo prospettica) e di una parte che include pazienti con diagnosi di tromboembolia arteriosa o venosa (retrospettiva e prospettica).

Il tempo di osservazione per ogni pazienti sarà di 3 mesi dalla diagnosi di trombosi e/o dall'inizio del trattamento antitrombotico o della profilassi.



Criteri di Inclusione:

Tutti i soggetti consecutivi che si presentino al centro e soddisfino i criteri di inclusion saranno considerate come potenziali candidati all'arruolamento.

Non c'è limite di età per includere i pazienti nello studio.

I potenziali soggetti devono soddisfare tutti i seguenti criteri per essere arruolati nello studio:

- diagnosi di neoplasia ematologica (leucemia acuta, sindrome mielodisplastica, linfoma ed altri disordini linfoproliferativi, mieloma multiplo, leucemia mieloide cronica, neoplasie mieloproliferative croniche Philadelphia negative) indipendentemente dalla fase della patologia o del trattamento (incluse le procedure di trapianto);
- conta piastrinica $<70 \times 10^9/L$ al momento dell'inizio della profilassi antitrombotica, oppure
- conta piastrinica $<70 \times 10^9/L$ al momento della diagnosi di tromboembolia arteriosa o venosa stabilita obiettivamente, oppure
- pazienti con conta piastrinica $>70 \times 10^9/L$ al momento della trombosi ma che successivamente abbiano sviluppato trombocitopenia $<70 \times 10^9/L$, mentre ricevevano il trattamento antitrombotico.
- diagnosi di trombosi arteriosa, inclusa sindrome acuta coronarica, ictus ischemico (incluso ictus maggiore e minore), trombosi arteriosa periferica, trombosi arteriosa della retina.
- diagnosi di trombosi venosa, inclusa trombosi delle vene profonde di arti e addome, vene superficiali degli arti, vene cerebrali e splancniche, vena della retina ed embolia polmonare. Trombosi venosa splancnica inclusa occlusione delle vene epatiche, portale, mesenteriche, e splenica.

I casi saranno registrati anche se non riceveranno gli agenti antitrombotici e saranno trattati tramite osservazione o inserimento di un filtro nella vena cava inferiore nei pazienti con tromboembolia venosa.

I soggetti arruolati nel braccio prospettico (o il loro rappresentante legalmente riconosciuto) devono aver firmato il consenso informato scritto secondo ICH/EU/GCP e la normativa nazionale locale.

Criteri di Esclusione:

Le seguenti situazioni non sono criteri d'inclusione nè outcome di interesse:

- Attacco ischemico transitorio senza segni in CT e/o NMR;
- Trombosi venosa superficiale senza esame Doppler che mostri evidenza di trombosi;
- Profilassi antitrombotica solo locale per i cateteri venosi centrali (es: catetere venoso centrale flushing con eparina);
- Occlusione del catetere venosa centrale (notare che la trombosi venosa profonda correlata al catetere venoso centrale, es: trombosi delle vene profonde dove sia posizionato il catetere centrale, sarà un criterio di inclusione o un outcome della profilassi antitrombotica).

Dimensione del campione:

Il target accrual non è stato definito, saranno inclusi tutti i pazienti eleggibili osservati tra Gennaio 2007 e fino a tre anni dalla data di apertura all'arruolamento.

Durata dello Studio:

Il periodo di reclutamento sarà di tre anni.

Il tempo di osservazione sarà di tre mesi per ogni paziente.