

Screening del clone EPN in pazienti con recidive di trombosi in corso di terapia anticoagulante

Background:

La trombosi è la principale causa singola di morte nell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN), in cui determina il 40-67% dei decessi. Il rischio trombotico nei pazienti affetti da EPN è estremamente elevato e la terapia standard non è efficace. Nell'EPN le trombosi più frequenti sono quelle venose (85% nei paesi occidentali), soprattutto in sedi atipiche.

Razionale e scopo:

Dato che la profilassi antitrombotica nei pz EPN è scarsamente efficace, lo scopo dello studio è quello di **valutare la prevalenza di cloni EPN in soggetti che presentano un episodio trombotico nel corso di terapia anticoagulante.**

Criteri di inclusione principali:

- Pazienti con diagnosi obiettiva di trombosi venosa o trombosi arteriosa, in corso di terapia anticoagulante, in corso o avvenuta nei 5 anni precedenti.

Criteri di esclusione principali:

- Pregressa diagnosi di EPN
- Presenza di carcinoma. Presenza di cirrosi epatica.

Numero di pz e durata dello studio:

100, da reclutare in 12 mesi

Metodi:

Verrà effettuato un prelievo di sangue per la valutazione del clone EPN. Il campione andrà inviato al laboratorio centralizzato di Bergamo per l'analisi citofluorimetrica.

Informazioni necessarie per la valutazione di fattibilità:

- Numero di pazienti incidenti in 12 mesi che presentino:
 - o Una recidiva di trombosi venosa o arteriosa **durante** trattamento anticoagulante
 - o Un primo episodio di trombosi venosa o arteriosa **durante** profilassi primaria
- Numero di pz seguiti in follow up che abbiano presentato nei 5 anni precedenti:
 - o Una recidiva di trombosi venosa o arteriosa **durante** trattamento anticoagulante
 - o Un primo episodio di trombosi venosa o arteriosa **durante** profilassi primaria