

NETWORKING INTERNAZIONALE **-APS ACTION-**

- International research network created in 2010.
- Primary Mission: To prevent, treat, and cure antiphospholipid antibody (aPL) associated clinical manifestations through high-quality, multicenter, and multidisciplinary clinical research.
- ✓ Web-based **REGISTRY** of aPL-positive patients with annual blood collection for **BIOBANK** storage
- ✓ **HYDROXYCHLOROQUINE TRIAL**: primary prevention of thrombosis in aPL-positive patients

650 patients
form 23 centers
worldwide

Early
termination in
September 2015
for difficulty in
enrollment



Erkan D, Lockshin MD; APS ACTION members.
APS ACTION—AntiPhospholipid Syndrome Alliance For
Clinical Trials and InternatiOnal Networking.
Lupus. 2012; 21:695-8.

APS | ACTION
ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME
ALLIANCE FOR CLINICAL TRIALS
& INTERNATIONAL NETWORKING

Abstract Number: 2182

Increased Risk of Livedo Reticularis Associated with Antiphospholipid Antibodies in Patients with Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review and Meta-Analysis

Ersilia M. DeFilippis¹, Denis Wahl² and Stephane Zuiluy², ¹Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston,

Abstract Number: 2191

Increased Risk of Acute and Chronic Renal Lesions Associated with Antiphospholipid Antibodies in Patients with Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review and Meta-Analysis

Vinicius Domingues¹, DENIS WAHL² and Stephane Zuiluy³, ¹Rheumatology, New York University School Of Medicine, New

Abstract Number: 2192

Increased Risk of Thrombocytopenia Associated with Antiphospholipid Antibodies in Patients with Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review and Meta-Analysis

YU PEI CHOCK¹, DENIS WAHL² and STEPHANE ZUILUY³, ¹KENT MEMORIAL HOSPITAL, WARWICK, RI,

Antiphospholipid antibody ELISAs: Survey on the performance of clinical laboratories assessed by using lyophilized affinity-purified IgG with anticardiolipin and anti- β_2 -Glycoprotein I activity

Vittorio Pengo ^{a,*}, Alessandra Biasiolo ^a, Elisa Bison ^a,
Veena Chantarangkul ^b, Armando Tripodi ^b

Thrombosis Research (2007) 120, 127-133

on behalf of the participating centres of the Italian Federation of Anticoagulation Clinics (FCSA)¹

Journal of Thrombosis and Haemostasis, 5: 925-930

ORIGINAL ARTICLE

Survey of lupus anticoagulant diagnosis by central evaluation of positive plasma samples

V. PENGO,^{*} A. BIASIOLO,^{*} P. GRESELE,[†] F. MARONGIU,[‡] N. ERBA,[§] F. VESCHI,[¶]
A. GHIRARDUZZI,^{**} E. DE CANDIA,^{††} B. MONTARULI,^{‡‡} S. TESTA^{§§}, D. BARCELLONA[‡]
and A. TRIPODI^{¶¶} ON BEHALF OF PARTICIPATING CENTRES OF ITALIAN FEDERATION
OF THROMBOSIS CENTRES(FCSA)

Thrombosis Research 126 (2010) 150-153

Prevalence and significance of anti-prothrombin (aPT) antibodies in patients with Lupus Anticoagulant (LA)

V. Pengo ^{a,*}, G. Denas ^a, E. Bison ^a, A. Banzato ^a, S. Padayattil Jose ^a, P. Gresele ^b, F. Marongiu ^c, N. Erba ^d,
F. Veschi ^e, A. Ghirarduzzi ^f, E. De Candia ^g, B. Montaruli ^h, M. Marietta ⁱ, S. Testa ^j, D. Barcellona ^c, A. Tripodi ^k
and On behalf of participating centers of Italian Federation of Thrombosis Centers (FCSA)¹

Efficacy and safety of rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome: Rationale and design of the Trial on Rivaroxaban in AntiPhospholipid Syndrome (TRAPS) trial

V Pengo, A Banzato, E Bison, G Zoppellaro, S Padayattil Jose and G Denas

Clinical Cardiology, Thrombosis Centre, Department of Cardiac Thoracic and Vascular Sciences, University of Padova School of Medicine, Padova, Italy

Background: New oral anticoagulants may simplify long-term therapy in conditions requiring anticoagulation. Rivaroxaban is a direct factor Xa inhibitor that has been extensively studied and is now approved for the prevention and therapy of a number of thromboembolic conditions. **Objective and methods:** This is a multicentre, randomized, open-label, study that will evaluate if Rivaroxaban 20mg od (or 15mg od in patients with moderate renal insufficiency) is non-inferior to warfarin (INR target 2.5), for the prevention of thromboembolic events, major bleeding and death in high risk (triple positive) patients with antiphospholipid syndrome. Secondary endpoints will assess the incidence of any individual component of the composite end point. An external adjudication committee will evaluate all suspected outcome events. This will be a unique trial, as it will enrol the biggest homogenous cohort of high risk APS individuals. **Conclusion:** The methods and the study design should be appropriate to achieve study results that are both scientifically valid and relevant to clinical practice. *Lupus* (2016) 25, 301–306.

Lupus (2016) 25, 301–306



Piattaforma online con accesso tramite password per inserimento dei dati clinici e laboratoristici

Possibilità di estrarre dati in Excel e in PDF

ITALIAN SURVEY ON ANTIPHOSPHOLIPID ANTIBODY POSITIVE INDIVIDUALS (APL REGISTER). INSPIRE

Registro computerizzato per la raccolta dei dati di soggetti positivi agli anticorpi antifosfolipidi

CRITERI DI INCLUSIONE

Possono essere inclusi soggetti di qualsiasi età che risultano *per la prima volta* (**inception cohort**) positivi (carriers o pazienti con sindrome) ad uno o più dei test classici per la ricerca degli anticorpi antifosfolipidi: [Lupus Anticoagulante (LA), anticardiolipina (aCL) IgG e IgM, anticorpi anti β 2-glicoproteina I (a β 2GPI) IgG e IgM,

I **Partecipanti** per essere “Attivi” devono:

- inserire nel Registro soggetti individuati come positivi agli anticorpi antifosfolipidi per la prima volta (inception cohort).
- indicare i valori di riferimento per il loro laboratorio, i reagenti e la strumentazione usata usati per la determinazione;
- verificare se tali individui vengono confermati o meno positivi in successivi prelievi **dopo almeno 12 settimane**;
- inserire un minimo di **30 individui** per anno ed impegnarsi a inserire **in modo consecutivo** i nuovi pazienti al fine di evitare un bias di selezione;
- raccogliere prospetticamente la loro storia clinica e tutti i dati relativi **per almeno 1 anno**. Alcuni dati sono obbligatori pena l'esclusione dell'individuo inserito;
- Chi inserisce meno di 30 individui consecutivi in un anno, o non fornisce i periodici aggiornamenti al database centrale viene posto automaticamente in una posizione di “stand-by”, perdendo per quel periodo i diritti di Partecipante Attivo del Registro.

MODALITA' PRATICHE DI ESECUZIONE DELLO STUDIO

I laboratori Centrali degli Ospedali o i laboratori specialistici che si occupano di anticorpi antifosfolipidi (APL) identificano il soggetto positivo per la prima volta ad uno o più tra i test che esplorano la presenza di APL (LA, aCL IgG e IgM, a β 2GPI IgG e IgM). L'identificazione di un nuovo soggetto positivo prevede che non ci siano altri test positivi precedenti nel repository del laboratorio che ha riscontrato la positività e che nel consenso informato, consegnato al soggetto dal medico di laboratorio **il paziente stesso attesti di non essere mai risultato positivo agli APL in passato**. Nello stesso consenso informato il soggetto si dichiara disponibile ad eseguire un test di conferma della presenza di APL dopo almeno 12 settimane. Il consenso informato va consegnato dal medico di laboratorio al paziente che viene poi invitato a prendere contatto con il clinico che lo seguirà in follow-up. Lo stesso medico, dopo aver informato il soggetto sullo studio a cui sta partecipando, raccoglie la firma sul consenso informato del soggetto.

In caso di conferma della positività dopo almeno 12 settimane dal prelievo iniziale, il medico di laboratorio deve **stoccare a -70C° una quantità di plasma** (minimo 1ml) in due o più provette da 0.5ml ciascuna. Tale plasma serve per confermare il dato in un laboratorio di riferimento.

Il Medico che seguirà il paziente in follow up dovrà compilare un **database elettronico** nel quale saranno inseriti dei campi obbligatori. In mancanza dei dati obbligatori, il soggetto non potrà essere inserito nel database. Tra i dati obbligatori, oltre a quelli anagrafici, saranno inseriti quelli di pregressi eventi compatibili con la sindrome da anticorpi antifosfolipidi e con patologie autoimmuni correlate.