

## Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 11/09/2023)

Nome dello Studio	N° centri attivati Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	N° pazienti arruolati Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up	Stato
GISSI Outliers CAPIRE (osservazionale)	11	800	544	10 anni (luglio 2023)	Arruolamento chiuso Follow-up in corso
ISCHEMIA – Extended Follow-up In collaborazione con New York University	14 (351)	378 (5.000-6.000)	208 5.856	Fino al 2025	Arruolamento chiuso Follow-up in corso
Registro G-CHF Long Term Follow-up (osservazionale)	9 (273)	750 (25.000 circa)	576 (23.281)	Fino al 2023	Arruolamento chiuso Follow-up in corso
EMPA-KIDNEY In collaborazione con oxford University EMPA-KIDNEY – on treatment Phase	19 (229)	500 (6.000)	246 (6.669)	Event driven	Chiuso
EMPA Kidney – Post Trial Follow-up Phase	17 (229)	NA	246 (6.669)	2 anni	In corso

## Studi conclusi (DATI AGGIORNATI AL 11/07/2023)

Nome dello Studio	N° centri attivati Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	N° pazienti arruolati Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up	Stato
BLITZ-AF CANCER (osservazionale)	77 (112)	800 (1.500)	961 (1.514)	1 anno	Arruolamento chiuso Follow-up chiuso

■ FIBRILLAZIONE ATRIALE ■ PREVENZIONE ■ OUTLIERS ■ SCOMPENSO  
■ INSUFFICIENZA RENALE CRONICA ■ SINDROMI CORONARICHE ACUTE



## Studi di prossima attuazione (DATI AGGIORNATI AL 11/09/2023)

Nome dello Studio	N° centri previsti Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up
BRING-UP Prevenzione (osservazionale)	>150	6.000	1 anno
EYE-SHOT 2 (osservazionale)	200	3.000	No follow-up
BRING-UP 3 SCOMPENSO (osservazionale)	>150	10.000	1 anno
AFFIRMO (Cluster RCT)	10 (50)	1.250	1 anno

## FOCUS ON

### Studio BRING-UP Prevenzione

**Steering Committee:** Prof. Furio Colivicchi (*Chairman*), Dott. Aldo P. Maggioni (*Co-Chairman*), Dott. Maurizio Giuseppe Abrignani, Prof. Marcello Arca, Prof. Maurizio Averna, Prof. Alberico Luigi Catapano, Dott.ssa Stefania Angela Di Fusco, Dott. Andrea Di Lenarda, Prof. Francesco Fattirolli, Prof. Domenico Gabrielli, Prof. Michele Massimo Gulizia, Dott. Fabrizio Oliva, Dott. Carmine Riccio, Dott. Pier Luigi Temporelli.

Lo Studio BRING-UP-Prevenzione, promosso da Fondazione per il Tuo cuore e l'ANMCO, è uno studio osservazionale, prospettico e

multicentrico, condotto in un campione ampio e rappresentativo di Centri Cardiologici italiani che arruolerà pazienti con un evento atero-trombotico documentato: malattia coronarica (CAD), malattia cerebrovascolare (CVD), malattia arteriosa periferica (PAD). I pazienti arruolati saranno seguiti in follow-up per 1 anno, con visite a 6 e 12 mesi. Obiettivo primario dello studio è quello di valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni delle linee guida con l'ipotesi di migliorare la percentuale di pazienti che raggiungono il target previsto per i livelli di colesterolo LDL. La Fase Regulatoria è stata attivata a Marzo 2023, a seguito dell'adesione di

219 Centri Cardiologici sul territorio nazionale  
L'arruolamento dei pazienti è previsto in due distinti periodi temporali, in ciascuno dei quali sono attesi circa 3.000 pazienti, consentendo di valutare l'aderenza alle Linee Guida anche in specifici sottogruppi. Nella pratica lo studio è così organizzato:  
1) Primo intervento di tipo educativo (Fase 1) con i Ricercatori dei Centri coinvolti per discutere le raccomandazioni delle Linee Guida ed i modelli di trattamento in specifici fenotipi di pazienti;  
2) Arruolamento per 3 mesi o fino a 30 pazienti consecutivi (Fase 2) con

- pregresso evento atero-trombotico;
- 3) Valutazione degli end-point primari e secondari dello studio a 6 mesi dall'arruolamento;
  - 4) Secondo intervento educativo (Fase 3) con i Ricercatori per condividere i risultati del primo periodo di arruolamento dello studio, focalizzando l'attenzione sui divari esistenti tra le raccomandazioni delle linee guida e la pratica clinica;
  - 5) Nuovo periodo di arruolamento (Fase 4) per altri 3 mesi o fino a 30 pazienti consecutivi con pregresso evento atero-trombotico;
  - 6) Ulteriore valutazione degli end-point primari e secondari dello studio a 6 mesi dall'arruolamento nel secondo gruppo di pazienti arruolati;
  - 7) Follow-up a 12 mesi per tutti i pazienti inclusi in entrambe le fasi di arruolamento dello studio.

La Fase 1 sarà avviata nel prossimo mese di ottobre 2023: sono stati organizzati 5 Investigator Meeting Locali con rilascio di crediti ECM (Milano 3 ottobre, Bologna 12 ottobre, Roma 14 ottobre, Bari 17 ottobre, Catania 24 ottobre), che riuniranno i Ricercatori di ogni zona. A seguire sarà attivata la Fase 2.

Le Fasi 3 e 4 si svolgeranno nel corso del 2024, la fine dello studio con 1 anno di follow-up per tutti i pazienti arruolati è prevista per inizio 2026.

Vista la possibilità di attribuire crediti ECM (come Formazione sul campo - FSC) lo Studio è stato accreditato in questo senso sul portale AGENAS. Il Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore si occuperà di seguire i Centri in tutte le attività previste.

### Studio BRING-UP 3 Scompenso

**Steering Committee:** Dott. Fabrizio Oliva (*Chairperson*), Dott. Aldo Pietro Maggioni (*co-Chairperson*), Dott. Manlio Gianni Cipriani, Prof. Furio Colivicchi, Dott. Andrea Di Lenarda, Prof. Domenico Gabrielli, Dott. Mauro Gori, Dott. Massimo Iacoviello, Dott. Marco Marini, Dott. Francesco Orso

Lo Studio BRING-UP-3 Scompenso, promosso da Fondazione per il Tuo cuore e l'ANMCO, è uno studio osservazionale, prospettico e multicentrico, condotto in un campione ampio e rappresentativo di Centri Cardiologici italiani che arruolerà pazienti con SC cronico o SC acuto. I pazienti arruolati saranno seguiti in follow-up per 1 anno, con visite a 6 e 12 mesi. Obiettivo primario dello studio è quello di valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni delle Linee Guida per la gestione dei pazienti con HF rEF. La Fase Regolatoria è stata attivata a Marzo 2023, a seguito dell'adesione di 200 Centri Cardiologici sul territorio nazionale. Al 7 settembre 2023 è stata ottenuta l'approvazione da parte del Comitato Etico di 156 centri aderenti. L'arruolamento dei pazienti è previsto in due distinti periodi temporali, in ciascuno dei quali sono attesi circa 5.000 pazienti, consentendo così di valutare l'aderenza alle Linee Guida anche in specifici sottogruppi ad alto interesse clinico. Obiettivo primario è quello di valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni delle linee guida per la gestione dei pazienti con HF rEF. Gli obiettivi secondari sono la valutazione del profilo di sicurezza dell'implementazione dei trattamenti raccomandati, il monitoraggio dei modelli di trattamento dei pazienti con HF acuta e di tutti i pazienti con HF cronica, indipendentemente dal livello di EF.

Nella pratica lo studio è così organizzato:

- 1) Primo intervento di tipo educativo (Fase 1) con i Ricercatori dei Centri coinvolti per discutere le raccomandazioni delle Linee Guida in questo ambito;
- 2) Arruolamento per 3 mesi o fino a 30 pazienti consecutivi (Fase 2);
- 3) Valutazione degli end-point primari e secondari dello studio a 6 mesi dall'arruolamento;
- 4) Secondo intervento educativo (Fase 3) con i Ricercatori per condividere i risultati del primo periodo di arruolamento dello studio, focalizzando l'attenzione sui divari esistenti tra le raccomandazioni delle linee guida e la pratica clinica;
- 5) Nuovo periodo di arruolamento (Fase 4) per altri 3 mesi o fino a 30 pazienti consecutivi con pregresso evento atero-trombotico;
- 6) Ulteriore valutazione degli end-point primari e secondari dello studio a 6 mesi dall'arruolamento nel secondo gruppo di pazienti arruolati;
- 7) Follow-up a 12 mesi per tutti i pazienti inclusi in entrambe le fasi di arruolamento dello studio.

La Fase 1 sarà avviata nel prossimo mese di ottobre 2023: sono stati organizzati 5 Investigator Meeting Locali con rilascio di crediti ECM (Milano 2 ottobre, Bologna 11 ottobre, Roma 13 ottobre, Bari 16 ottobre, Catania 23 ottobre), che riuniranno i Ricercatori di ogni zona. A seguire prenderà il via la Fase 2.

Le Fasi 3 e 4 si svolgeranno nel corso del 2024, la fine dello studio con 1 anno di follow-up per tutti i pazienti arruolati è prevista per inizio 2026.

Vista la possibilità di attribuire crediti ECM come Formazione sul campo (FSC) lo Studio è stato accreditato in questo senso sul portale AGENAS.

Il Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore si occuperà di seguire i Centri in tutte le attività previste. ♥