

## Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 05/02/2024)

| Nome dello Studio  | N° centri 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                                       |
|--|-----------------------------------|---|---|-------------------------------|---|
| ISCHEMIA – Extended Follow-up<br>In collaborazione con New York University   | 14 (351)                          | 378<br>(5.000-6.000)  | 208<br>5.856                                  | Fino al 2025                  | Arruolamento chiuso<br>Follow-up in corso   |
| <u>BRING-UP 3</u><br><u>SCOMPENSO</u><br>(osservazionale)  | 187                               | 5.000<br>per fase 1<br>5.000<br>per fase 2                  | Fase 1: 4.251                                 | 1 anno<br>per ogni fase       | Arruolamento in corso<br>Follow-up in corso |
| <u>BRING-UP Prevenzione</u><br>(osservazionale)  | 198                               | 3.000<br>per fase 1<br>3.000 per fase 2                     | Fase 1: 3.788                                 | 1 anno<br>per ogni fase       | Arruolamento in corso<br>Follow-up in corso |
| <u>EYESHOT-2</u><br>(osservazionale)   | 182                               | 3.000   | 139   | <i>No follow-up</i>           | Arruolamento in corso                       |
| EMPA-KIDNEY<br>In collaborazione con oxford University<br>EMPA-KIDNEY – on treatment Phase<br><br>EMPA Kidney – Post Trial Follow-up Phase | 19 (229)                          | 500 (6.000)   | 246 (6.669)                                   | Event driven                  | Chiuso                                      |
|  | 17 (229)                          | NA  | 246 (6.669)                                   | 2 anni                        | In corso                                    |



## Studi conclusi (DATI AGGIORNATI AL 05/02/2024)

| 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                                   |
|---|--|---|---|-------------------------------|---|
| Registro G-CHF Long Term Follow-up (osservazionale) | 9 (273)                                    | 750 (25.000 circa)  | 576 (23.281)                                  | Fino a Settembre 2023         | Arruolamento chiuso<br>Follow-up chiuso |
| <u>BLITZ-AF CANCER</u> (osservazionale)             | 77 (112)                                   | 800 (1.500)   | 961 (1.514)                                   | 1 anno                        | Arruolamento chiuso<br>Follow-up chiuso |
| <u>GISSI Outliers CAPIRE</u> (osservazionale)       | 11   | 800   | 544   | 10 anni                       | Arruolamento chiuso<br>Follow-up chiuso |

## Studi di prossima attuazione (DATI AGGIORNATI AL 05/02/2024)

| Nome dello Studio             | N° centri previsti Italia (tutto il mondo) | N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo) | Durata prevista del follow-up |
|-------------------------------|--|---|-------------------------------|
| <u>COLT-HF</u>                | 15 (71)                                    | 300 (2.500)   | Event driven                  |
| <u>AFFIRMO</u> (Cluster RCT)  | 10 (50)                                    | 1.250   | 1 anno                        |
| <u>BRAVE</u> (open label RCT) | 4 (50)                                     | 120 (2.000)   | Event driven                  |
| <u>EASI-KIDNEY</u>            | 30 (400/500)                               | 350 (11.000)  | Event driven                  |

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

## FOCUS ON

### AFFIRMO RCT

#### **AFFIRMO Steering Committee**

*Gregory YH Lip (Chairman), Gheorghe-Andrei Dan, Lars Frost, Carrol Gamble, Søren Paaske Johnsen, Aldo Pietro Maggioni, Francisco Marin Ortuno, Tatjana Potpara, Marco Proietti, Mariya Petkova Tokmakova.*

La *Fondazione per il Tuo cuore* – ONLUS partecipa, nell'ambito di *European Union's Horizon 2020 Research and Innovation Programme*, al Progetto **AFFIRMO** in qualità di Promotore e Coordinatore del protocollo AFFIRMO RCT. Si tratta di uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato a cluster, controllato in aperto, che ha come obiettivo quello di valutare se in pazienti anziani affetti da Fibrillazione Atriale (FA) e ulteriore multimorbidità, una strategia strutturata e multidisciplinare, implementata utilizzando una piattaforma digitale (iABC), determina un beneficio in termini di outcome e qualità della vita rispetto alla *Usual Care*.

Partecipano ad AFFIRMO l'Italia e altri 5 Paesi Europei: Bulgaria, Danimarca, Romania, Serbia e Spagna. Il Centro Studi ANMCO è il Centro di Coordinamento Centrale (CCC). Ogni Paese parteciperà con 6-10 Centri, ciascuno dei quali arruolerà 25 pazienti nell'arco di 12 mesi. L'iter regolatorio è già concluso e la fase di arruolamento dei pazienti inizierà dopo la formazione dei centri, prevista nei mesi di Febbraio e Marzo 2024 con Investigator Meeting nazionali.

Trattandosi di uno studio randomizzato

a cluster, non saranno i singoli pazienti ad essere randomizzati, ma ogni Centro partecipante: l'assegnazione casuale di un Centro ad *Usual Care* piuttosto che ad *iABC* viene effettuato dopo la conclusione della fase etico-regolatoria in ogni Paese.

Lo studio prevede complessivamente l'arruolamento di 1.250 pazienti di entrambi i sessi ed età  $\geq 65$  anni, con FA ed una o più comorbidità tra le seguenti: ipertensione (trattata con almeno 2 farmaci antiipertensivi), CAD, PAD, scompenso cardiaco, ictus/TIA, diabete, BPCO, insufficienza renale cronica. Ciascun paziente verrà rivisto in follow-up a 3, 6 e 12 mesi. End-point primario è l'ospedalizzazione (non programmata) per tutte le cause su un periodo di follow-up di 12 mesi. End-point secondari sono i seguenti: "end-point composito" di ictus ischemico non fatale, TIA e morte cardiovascolare; mortalità per tutte le cause; mortalità per tutte le cause e ricoveri per tutte le cause (programmati e non programmati); nuova diagnosi di scompenso o un peggioramento dello stesso che richiede ospedalizzazione; emorragie maggiori secondo la definizione ISTH; emorragie intracraniche; comparsa di disfunzione renale o rilevante peggioramento della funzione renale; qualità della vita; aderenza alla terapia farmacologica; livello di aderenza alla piattaforma iABC; attività fisica; livello di empowerment/coinvolgimento del paziente.



Foto di Cottonbro Studio | [www.pexels.com](http://www.pexels.com)