



Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 15/04/2024)

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 In collaborazione con New York University	14 (351)	378 (5.000-6.000)	208 5.856	Dicembre 2025	Arruolamento chiuso Follow-up in corso
<u>BRING-UP 3</u> <u>SCOMPENSO</u> (osservazionale)	186	5.000 per fase 1 5.000 per fase 2	Fase 1: 5.203	1 anno per ogni fase	Arruolamento 1 ^a fase chiuso Follow-up 1 ^a fase in corso
<u>BRING-UP</u> Prevenzione (osservazionale)	197	3.000 per fase 1 3.000 per fase 2	Fase 1: 4.790	1 anno per ogni fase	Arruolamento 1 ^a fase in corso Follow-up 1 ^a fase in corso
<u>EYESHOT-2</u> (osservazionale)	183	3.000	2.806	<i>No follow-up</i>	Arruolamento chiuso
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
<u>AFFIRMO</u> (Cluster RCT)	12 (52)	250 (1.250)	1(0)	1 anno	Arruolamento in corso

Studi conclusi (DATI AGGIORNATI AL 15/04/2024)

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 Follow-up chiuso
<u>BLITZ-AF CANCER</u> (osservazionale)	77 (112)	800 (1.500)	961 (1.514)	1 anno	Arruolamento chiuso Follow-up chiuso
<u>GISSI Outliers CAPIRE</u> (osservazionale)	11	800	544	10 anni	Arruolamento chiuso Follow-up chiuso

Studi di prossima attuazione (DATI AGGIORNATI AL 15/04/2024)

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>BRAVE</u> (open label RCT)	4 (50)	120 (2.000)	Event driven
EASI-KIDNEY	30 (400/500)	350 (11.000)	Event driven
EUROHEART SCA	55	5.000	1 ANNO

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



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 Fattorioli, 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 ANMCO, è uno studio osservazionale, prospettico e multicentrico, condotto su un campione ampio e rappresentativo di Centri Cardiologici italiani che sta arruolando 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. L'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. Gli obiettivi secondari comprendono la valutazione del livello di aderenza alle raccomandazioni delle Linee Guida e la percentuale di pazienti a target per gli altri fattori di rischio rilevanti e modificabili. La Fase Regulatoria è stata attivata a Marzo 2023, a seguito dell'adesione di 219 Centri Cardiologici distribuiti su tutto il territorio nazionale; sono state quindi avviate le pratiche regolatorie che hanno

portato all'attivazione di 197 Centri. Lo studio Bring-UP Prevenzione si articola su diverse fasi di seguito riassunte:

1) Primo intervento educativo con i Ricercatori dei Centri coinvolti per discutere le raccomandazioni delle Linee Guida, i modelli di trattamento in specifici fenotipi di pazienti e gli aspetti più importanti del protocollo dello studio. *Queste attività si sono svolte nel mese di ottobre 2023 nell'ambito di cinque incontri macroregionali distribuiti sul territorio nazionale (Milano, Bologna, Roma, Bari, Catania) che hanno coinvolto due Ricercatori per ciascuno dei Centri aderenti. Le relazioni scientifiche e gli aspetti operativi del protocollo presentati nel corso dei meeting sono stati registrati e messi a disposizione di tutti i Ricercatori dei Centri partecipanti sul Sito web dell'associazione.*

2) Prima fase di arruolamento, per 3 mesi o fino a 30 casi consecutivi, di pazienti con pregresso evento atero-trombotico.

Il primo periodo di arruolamento ha avuto inizio intorno alla metà di settembre 2023 per un primo gruppo selezionato di Centri pilota, poi gradualmente gli altri Centri sono stati attivati quando pronti a partire in base al completamento degli aspetti regolatori. Il 29/02/2024 si è concluso il periodo di arruolamento della Prima Fase, durante la quale sono stati arruolati 4790 pazienti da 189 Centri (dei 197 attivati). Si tratta di un risultato che ha ampiamente superato l'obiettivo di circa 3000 pazienti previsto nel protocollo dello studio. I risultati basali relativi ai pazienti arruolati in questa fase saranno presentati al prossimo Congresso ANMCO.

3) Valutazione degli end-point primari e secondari dello studio a 6 mesi dall'arruolamento.

Il Follow-up a 6 mesi si concluderà per tutti i pazienti il 29/08/2024. L'obiettivo è quello di completare i dati di follow-up entro fine settembre, in modo da poter procedere all'analisi degli stessi in vista della successiva tornata di Investigator Meeting (successivo punto 4).

4) Secondo intervento educativo con i Ricercatori per condividere i risultati del follow-up a 6 mesi del primo periodo di arruolamento dello studio, focalizzando l'attenzione sui divari esistenti tra le raccomandazioni delle Linee Guida e la pratica clinica.

Gli incontri avranno strutturazione analoga a quelli descritti al punto 1 e saranno effettuati nel corso del mese di novembre 2024.

5) Nuovo periodo di arruolamento per altri 3 mesi o fino a 30 pazienti consecutivi non inclusi nella fase precedente con pregresso evento atero-trombotico.

Tali attività saranno svolte tra il 1 dicembre 2024 e il 15 marzo 2025 (i 15 giorni in più permettono di compensare il periodo di festività natalizie).

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.

Lo studio si concluderà quindi nel primo trimestre del 2026 con il completamento del follow-up a 12 mesi dei pazienti arruolati nel secondo periodo.

Vista la possibilità di attribuire crediti ECM come Formazione sul campo (FSC) grazie alla partecipazione attiva a progetti di ricerca promossi da enti no profit, le due fasi di arruolamento sono state accreditate.

Il Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore si occupa di seguire e supportare i Centri in tutte le attività previste per lo studio.

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 scompenso cronico o scompenso 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 HFrEF.

Gli obiettivi secondari comprendono la valutazione del profilo di sicurezza dell'implementazione dei trattamenti raccomandati, il monitoraggio dei modelli di trattamento dei pazienti con scompenso acuto e di tutti i pazienti con scompenso cronico, indipendentemente dal livello di frazione di FE.

La Fase Regolatoria è stata attivata a marzo 2023, a seguito dell'adesione di 190 Centri Cardiologici distribuiti su tutto il territorio nazionale; sono state quindi avviate le pratiche regolatorie che hanno portato all'attivazione di 186 Centri.

Lo studio Bring-UP 3 Scompenso si articola su diverse fasi di seguito riassunte:

1) Primo intervento educativo con i Ricercatori dei Centri coinvolti per discutere le raccomandazioni delle Linee Guida, i modelli di trattamento in specifici fenotipi di pazienti e gli aspetti più importanti del protocollo dello studio.

Queste attività si sono svolte nel mese di ottobre 2023 nell'ambito di cinque incontri macroregionali distribuiti sul territorio nazionale (Milano, Bologna, Roma, Bari, Catania) che hanno coinvolto due Ricercatori per ciascuno dei Centri aderenti. Le relazioni scientifiche e gli aspetti operativi del protocollo presentati nel corso dei meeting sono stati registrati e messi a disposizione di tutti i Ricercatori dei Centri partecipanti sul Sito web dell'associazione.

2) Prima fase di arruolamento, per 3 mesi o fino a 30 casi consecutivi, di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco.

Il primo periodo di arruolamento ha avuto inizio intorno alla metà di settembre 2023 per un primo gruppo selezionato di Centri pilota, poi gradualmente gli altri Centri sono stati attivati quando pronti a partire in base al completamento degli aspetti regolatori. Il 29/02/2024 si è concluso il periodo di arruolamento della Prima Fase, durante la quale sono stati arruolati 5203 pazienti da 179 Centri (dei 186 attivati). Si tratta di un risultato che ha superato l'obiettivo di circa 5000 pazienti previsto nel protocollo dello studio. I risultati basali relativi ai pazienti arruolati in questa fase saranno presentati al prossimo Congresso ANMCO.

3) Valutazione degli end-point primari e secondari dello studio a 6 mesi dall'arruolamento.

Il Follow-up a 6 mesi si concluderà per

tutti i pazienti il 29/08/2024. L'obiettivo è quello di completare i dati di follow-up entro fine settembre, in modo da poter procedere all'analisi degli stessi in vista della successiva tornata di Investigator Meeting (successivo punto 4).

4) Secondo intervento educativo con i Ricercatori per condividere i risultati a 6 mesi del primo periodo di arruolamento dello studio, focalizzando l'attenzione sui divari esistenti tra le raccomandazioni delle Linee Guida e la pratica clinica. *Gli incontri avranno strutturazione analoga a quelli descritti al punto 1 e saranno effettuati nel corso del mese di novembre 2024.*

5) Nuovo periodo di arruolamento per altri 3 mesi o fino a 30 pazienti consecutivi non inclusi nella fase precedente con diagnosi di scompenso cardiaco.

Tali attività saranno svolte tra il 1 dicembre 2024 e il 15 marzo 2025 (i 15 giorni in più permettono di compensare il periodo di festività natalizie).

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.

Lo studio si concluderà quindi ad inizio 2026 con il completamento del follow-up a 12 mesi dei pazienti arruolati nel secondo periodo.

Vista la possibilità di attribuire crediti ECM come Formazione sul campo (FSC) grazie alla partecipazione attiva a progetti di ricerca promossi da enti no profit, le due fasi di arruolamento sono state accreditate.

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