# Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 27/06/2024)

| 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 (5.000-6.000) | 208<br>5.856 | Dicembre 2025 | Arruolamento chiuso<br>Follow-up in corso |
| BRING-UP 3 SCOMPENSO (osservazionale) | 186 | 5.000 per fase 1<br>5.000 per fase 2 | Fase 1: 5.202 | 1 anno<br>per ogni fase | Arruolamento 1ª fase chiuso<br>Follow-up 1ª fase in corso |
| BRING-UP Prevenzione (osservazionale) | 197 | 3.000 per fase 1<br>3.000 per fase 2 | Fase 1: 4.790 | 1 anno<br>per ogni fase | Arruolamento 1ª fase in corso<br>Follow-up 1ª fase in corso |
| EMPA-KIDNEY<br>In collaborazione con oxford University<br>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 |
| AFFIRMO (Cluster RCT) | 12<br>(52) | 250 (1.250) | 51 (114) | 1 anno | Arruolamento in corso |

## Studi conclusi (DATI AGGIORNATI AL 27/06/2024)

| 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 |
| BLITZ-AF CANCER (osservazionale) | 77 (112) | 800 (1.500) | 961 (1.514) | 1 anno | Arruolamento chiuso Follow-up chiuso |
| GISSI Outliers CAPIRE (osservazionale) | 11 | 800 | 544 | 10 anni | Arruolamento chiuso Follow-up chiuso |
| EYESHOT-2 (osservazionale) | 183 | 3.000 | 2.806 | No follow-up | Chiuso |

## Studi di prossima attuazione (DATI AGGIORNATI AL 27/06/2024)

| Nome dello Studio | N° centri previsti Italia (tutto il mondo) | N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo) | Durata prevista del follow-up |
|---|---|---|---|
| COLT-HF | 15 (71) | 300 (2.500) | Event driven |
| BRAVE (open label RCT) | 4 (50) | 120 (2.000) | Event driven |
| EASI-KIDNEY | 30 (400/500) | 750 (11.000) | Event driven |
| EUROHEART SCA | 55 | 5.000 | 1 ANNO |

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.*

Lo studio "Atrial Fibrillation integrated approach in Frail, multimoRbid and polyMedicated Older people" (AFFIRMO) è uno studio condotto all'interno di un Progetto finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del programma di supporto alla ricerca Horizon 2020 che vede coinvolte venti istituzioni accademiche e non accademiche che si occupano di ricerca clinica, il consorzio è guidato dalle Università di Aalborg (DK) nella figura del Prof. Søren Paaske Johnsen (PI del progetto) e di Liverpool con il Prof. Gregory YH Lip (Co-PI). Il Centro Studi ANMCO della *Fondazione per il Tuo cuore* è capofila di ben due Work Package, il WP6 e il WP7, che si occupano rispettivamente della pianificazione (il WP6) e della conduzione (il WP7) dello studio clinico randomizzato a cluster attualmente in corso.
AFFIRMO RCT si prefigge di valutare, in pazienti anziani (cioè con un età pari o superiore a 65 anni) con fibrillazione atriale e multimorbilità (intesa come almeno una seconda patologia cronica oltre la fibrillazione atriale di una lista predefinita di 10 patologie), l'efficacia clinica di un approccio clinico integrato basato sull'Atrial Fibrillation Better Care (ABC) pathway, arricchito dall'utilizzo della valutazione geriatrica multidimensionale (VMD). Lo studio, che si svolge in contemporanea in 6 differenti paesi Europei (Bulgaria, Danimarca, Italia, Romania, Serbia e Spagna), si propone di arruolare approssimativamente 1250 pazienti in 50 Centri. Secondo la filosofia degli studi a *cluster*, in ogni paese metà dei Centri arruolanti sono stati randomizzati alla *usual care*, mentre l'altra metà sono stati randomizzati ad *intensive care (iABC)*. Mentre il braccio di *usual care* segue l'approccio tradizionale, quello di intervento *intensive care* si avvale dell'utilizzo dell'ABC pathway integrato dall'approccio della VMD, erogato attraverso un'applicazione per smartphone e tablet (iABC) specificatamente progettata e realizzata dall'Università di Manchester, altro partner del progetto. L'outcome principale dello studio sarà di valutare l'impatto dell'intervento randomizzato sull'incidenza di ospedalizzazione per tutte le cause, lungo un follow-up di 12 mesi.
Nell'ambito delle attività del WP7 il Centro Studi ANMCO si occupa del coordinamento internazionale dello studio oltre a quello dei 12 centri italiani partecipanti. Allo stato attuale tutti i 12 centri italiani sono già stati attivati. Al 27 giugno 2024, 9 Centri italiani (6 randomizzati alla Usual Care e 3 all'intervento iABC) hanno iniziato l'arruolamento dei pazienti nello studio, arruolando complessivamente 54 pazienti (21 pazienti nel gruppo usual Care e 33 nel gruppo iABC). Alla stessa data, fuori dall'Italia sono stati attivati 34 Centri (16 randomizzati alla Usual Care e 18 all'intervento iABC) che hanno complessivamente arruolato 60 pazienti (31 pazienti nel gruppo usual Care, e 29 nel gruppo iABC).
I risultati dello studio, attesi entro la fine del 2025, permetteranno di approfondire il tema delle cure integrate per i pazienti affetti da fibrillazione atriale, nell'attuale contesto epidemiologico che mostra un progressivo invecchiamento di questa popolazione, sempre più affetta da multiple patologie e caratterizzata da un'alta prevalenza di sindromi geriatriche. Tali risultati potranno contribuire significativamente all'avanzamento delle conoscenze e al miglioramento della gestione clinica dei nostri pazienti.

## EYESHOT-2 Registry

***Steering Committee:*** *Leonardo De Luca (Chairman), Furio Colivicchi (Co-Chairman), Domenico Gabrielli (Co-Chairman), Fabrizio Oliva (Co-Chairman), Claudio Cavallini, Michele Massimo Gulizia, Sergio Leonardi, Aldo P Maggioni, Alice Sacco, Fortunato Scotto di Uccio, Serafina Valente.*
Lo studio EYESHOT-2 è stato disegnato da Fondazione per il Tuo cuore e ANMCO con lo scopo di aggiornare le conoscenze sulla gestione intraospedaliera dei pazienti con infarto miocardico ricoverati in UTIC a distanza di 9 anni dal precedente registro EYESHOT.

Lo studio EYESHOT-2 è uno studio osservazionale della durata di 4 settimane che si è svolto nel mese di febbraio 2024. Hanno partecipato 183 UTIC ben distribuite su tutto il territorio nazionale e rappresentative della realtà cardiologica italiana per quanto concerne il livello di

complessità dell'Ospedale. Sono stati arruolati 2806 pazienti consecutivi con diagnosi di STEMI e NSTEMI. L'obiettivo primario dello studio era di descrivere, a livello nazionale, i percorsi impiegati nella pratica clinica, dal momento del ricovero alla dimissione, nei pazienti con infarto miocardico acuto sottoposti a differenti strategie terapeutiche (PCI, CABG, strategia conservativa), con un focus specifico sulle terapie antitrombotiche utilizzate nel periodo peri-procedurale della PCI. Un obiettivo esplorativo è stata la valutazione della frequenza di eventi clinici intraospedalieri (ischemici ed emorragici) in un ampio contesto di pazienti con infarto miocardico ricoverati in terapia intensiva cardiologica e trattati con diverse strategie terapeutiche e combinazioni di farmaci antitrombotici.
I risultati principali dello studio sono stati presentati dal Prof. Leonardo De Luca, Chairman dello studio, nel corso dell'ultimo Congresso ANMCO nell'ambito del Simposio "Gli Studi Clinici dell'ANMCO". Dopo la presentazione sono stati premiati (insieme ai Centri degli Studi BRING-UP3-Scompenso e BRING-UP PREVENZIONE) con la consegna di un diploma di merito i 5 Centri partecipanti che hanno contribuito col maggior numero di pazienti all'arruolamento.
Lo studio EYESHOT-2 rappresenta un'ulteriore dimostrazione della forza della rete ANMCO che ha risposto in maniera eccezionale a questa nuova chiamata di ricerca permettendo di fotografare un momento importante nella gestione dei pazienti con infarto miocardico acuto nei quali la gestione del rischio di eventi ischemici ed emorragici rappresenta ancora oggi una difficile sfida quotidiana.♥

*Foto di Edward Jenner | www.pexels.com*