Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 29/10/2024)

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
BRING-UP 3 SCOMPENSO (osservazionale)	186	5.000 per fase 1 5.000 per fase 2	Fase 1: 5.198	1 anno per ogni fase	1ª fase • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso 2ª Fase • Avvio 1 dicembre 2024
BRING-UP Prevenzione (osservazionale)	197	3.000 per fase 1 3.000 per fase 2	Fase 1: 4.788	1 anno per ogni fase	1ª fase • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso 2ª Fase • Avvio 1 dicembre 2024
AFFIRMO (Cluster RCT)	12 (50)	250 (1.250)	174 (636)	1 anno	Arruolamento e Follow-up in corso
EUROHEART SCA	59	5000	87	1 anno	Arruolamento e Follow-up in corso

Studi conclusi (RACCOLTA DATI TERMINATA)

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
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	Chiuso
EYESHOT-2 (osservazionale)	183	3.000	2.806	*No follow-up*	Chiuso

Studi di prossima attuazione

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

FIBRILLAZIONE ATRIALE PREVENZIONE OUTLIERS SCOMPENSO
INSUFFICIENZA RENALE CRONICA SINDROMI CORONARICHE ACUTE

FOCUS ON

Studio Colt-HF

Lo scompenso cardiaco è una sindrome clinica con una elevata incidenza e prevalenza, peraltro in aumento in tutto il mondo. Attualmente si stima che nel mondo 64 milioni di individui siano affetti da questa malattia determinando un grosso carico non solo per i pazienti ma anche per i sistemi sanitari. Nonostante i progressi della terapia, gli esiti clinici dello scompenso cardiaco rimangono limitati e solo la metà dei pazienti sopravvive per più di 5 anni dopo la diagnosi. La cardiopatia ischemica è la causa più comune (circa il 40% di casi) di scompenso cardiaco, pertanto i trattamenti che migliorano gli esiti clinici nello scompenso cardiaco secondario a cardiopatia ischemica avranno un impatto su una parte sostanziale della popolazione affetta da scompenso.
Nello scompenso cardiaco secondario a cardiopatia ischemica l'up-regulation cronica dell'infiammazione contribuisce a cambiamenti cardiaci disadattivi che possono peggiorare la disfunzione ventricolare sinistra e lo stato di compenso; per questo motivo condurre un ampio studio che valuti il ruolo della Colchicina, importante e ormai conosciuto farmaco antinfiammatorio, risulta interessante e necessario in questa popolazione per stabilirne sia l'efficacia che la sicurezza.
In questo contesto si inserisce lo studio COLT-HF, un trial clinico randomizzato controllato, fattoriale 2x2 in cui si prevede di randomizzare 2500 pazienti con scompenso cardiaco secondario a cardiopatia ischemica e in cui sarà confrontato Colchicina vs Placebo. Inoltre sarà anche valutata in aperto la Tiamina, che sembra in grado di aumentare la contrattilità cardiaca, con la eventuale possibilità di migliorare il decorso dello scompenso cardiaco.
I principali obiettivi dello studio sono esaminare sia l'impatto della Colchicina rispetto al Placebo sull' outcome composito di morte per causa cardiovascolare, un evento di Scompenso Cardiaco (definito come un ricovero o una visita urgente per Scompenso Cardiaco) o eventi cardiovascolari ischemici (infarto del miocardio, ictus ischemico o rivascolarizzazione coronarica), sia l'impatto della Tiamina sull'outcome composito di morte cardiovascolare o ricovero per scompenso cardiaco.
COLT-HF è promosso e coordinato a livello internazionale da Population Health Research Institute (PHRI) e vedrà la partecipazione di 6 Paesi: Canada, Brasile, Argentina, Colombia, India e Italia. I 18 centri italiani che hanno accettato di partecipare allo studio, e che saranno coordinati a livello nazionale dal Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore, sono i seguenti:

COLT-HF
COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure

CENTRI PARTECIPANTI ITALIA

Presidio Ospedaliero di Saronno
UOC di Cardiologia - Saronno
D. Nassiacos, C.R. Vecchio, E. Gazzola

ASST Ospedale Metropolitano Niguarda
Cardiologia 2 – Insuff. Cardiaca e Trapianto - Milano
A. Garascia, I.M. Cartella, M. Palazzini, M.L. Ciliberti

ASST Papa Giovanni XXIII
SC Cardiologia 1 - Bergamo
E. D'Elia, L.A.F. Di Odoardo, I. Moretti

Ospedale M. Bufalini
UO di Cardiologia- UTIC - Cesena
M. Bartolotti, A. Ferri, D. Mazzoli

Ospedale Gubbio-Gualdo Tadino
UO di UTIC e Cardiologia - Gubbio
E.A. Capponi, D. Cosmi, D. Buccolieri, S. Cappannelli

Ospedale San Camillo
UOC Cardiologia - Roma
D. Gabrielli, M.D. Tinti, G. Pulignano, S. Tolone, L. Guerrieri

PO San Filippo Neri – ASL Roma 1
Cardiologia Clinica e Riabilitativa - Roma
F. Colivicchi, S.A. Di Fusco, A. Aiello. G. Marino

Policlinico Riuniti
SC di Cardiologia-Universitaria UTIC - Foggia
M. Correale, N.D. Brunetti, M. Carbonara, M. Di Peppo, C. Puteo

ARNAS PO Civico e Benfratelli
UOSD Card. Clinica Trattamento Scomp. Card. - Palermo
E. Incalcaterra, G. Di Gesaro

Ospedale Alessandro Manzoni
SC di Cardiologia - Lecco
G. Uccello, A. Farina, G. Valsecchi

IRCCS Policlinico San Donato
Cardiologia Riabilitativa - San Donato Milanese
M. Piepoli, A. Attanasio, G. Guida, G. Disabato, M. Angolani, G. Paglione, G. De Angeli

PO Santa Maria Nuova – AUSL RE IRCCS
SOC Cardiologia Ospedaliera - Reggio Emilia
A. Navazio, F. Piroli, C. Leuzzi, R.M. De Mola, L. Valli

Ospedale Infermi
UO Cardiologia - Rimini
F. Ottani, V. Moriconi, F, Contorni, C. Spadoni, E. Stefanini

Ospedali Riuniti
Cardiologia Ospedaliera e UTIC - Ancona
M. Marini, M.V. Matassini, F. Pietrucci

AO San Giovanni Addolorata
UOC Cardiologia d'Urgenza e UTIC - Roma
V. Rizzello, R.M. Manfredi, A. Manzo

Ospedale San Paolo
Cardiologia-UTIC - Bari
L. De Gennaro, C. Campanella, G. Citarelli, G. Parisi, A.M. Cianciotta

Azienda Ospedaliera Cannizzaro
UOC Cardiologia - Catania
F. Amico, M. Catalano, M. Russo

Policlinico Catania PO G. Rodolico
Cardiologia UTIC - Catania
G. Leonardi, M.L. Cavarra, S. Caserta, R. Arena

In Canada sono già stati randomizzati i primi 10 pazienti mentre in Italia sta per giungere al termine la fase regolatoria, con conseguente attivazione dei primi Centri nel corso del mese di novembre: l'auspicio è quello di arruolare i primi pazienti italiani entro la fine del 2024. ♥