



Studi in corso (DATI AGGIORNATI AL 11/04/2025)

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	<ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento chiuso • Follow-up in corso
<u>BRING-UP 3 SCOMPENSO</u> (osservazionale)	Fase 1: 186 Fase 2: 160	5.000 per fase 1 5.000 per fase 2	Fase 1: 5.198 Fase 2: 4572	1 anno per ogni fase	<u>1a Fase</u> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento Chiuso • Follow-up chiuso <u>2a Fase</u> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
<u>BRING-UP Prevenzione</u> (osservazionale)	Fase 1: 197 Fase 2: 155	3.000 per fase 1 3.000 per fase 2	Fase 1: 4788 Fase 2: 4070	1 anno per ogni fase	<u>1a Fase</u> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento Chiuso • Follow-up chiuso <u>2a Fase</u> <ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
<u>AFFIRMO</u> (Cluster RCT)	12 (50)	300 (1.250)	306 (1260)	1 anno	<ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
<u>BRAVE</u> (open label RCT)	4 (50)	120 (2.000)	0 (166)	Event driven	<ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento e • Follow-up in corso
EUROHEART SCA	58	5.000	1.630	1 anno	<ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento e • Follow-up in corso
EASI-KIDNEY	30 (400/500)	750 (11.000)	Primo randomizzato: Italia 1 Aprile 2025 (16 gennaio 2025)	Event driven	<ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento e • Follow-up in corso
<u>COLT-HF</u>	15 (71)	300 (2.500)	14 (24)	Event driven	<ul style="list-style-type: none"> • Arruolamento e • Follow-up in corso

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
EARLY	24	240	12 mesi
COLCOT T2D	15 (72)	500 (9.500)	Event driven
BIOTOOL	2 (13)	100 (650)	9 mesi
ARISTOTELES	6 (30)	240 (1.200)	12 mesi

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 RCT) è uno studio randomizzato a cluster che ha ricevuto un finanziamento dall'Unione Europea nell'ambito del programma di supporto alla ricerca Horizon 2020.

AFFIRMO RCT si prefigge di valutare, in pazienti con un'età pari o superiore a 65 anni affetti da fibrillazione atriale e multimorbilità (almeno una tra ipertensione trattata con almeno 2 farmaci antiipertensivi, coronaropatia, arteriopatia periferica, scompenso cardiaco, ictus/TIA, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, insufficienza renale cronica), l'efficacia rispetto alle cure abituali di un approccio clinico integrato basato sul percorso ABC, arricchito dall'utilizzo di una valutazione geriatrica multidimensionale (VMD). Il percorso ABC si concentra su tre ambiti: (A) evitare l'ictus con l'anticoagulazione (con VKA ottimizzato o uso di DOAC); (B) migliorare la sintomatologia attraverso il controllo della frequenza o del ritmo; (C) ottimizzare la gestione delle comorbilità cardiovascolari e non cardiovascolari associate. L'intervento ABC viene erogato attraverso

Country	Sites	Enrolling Sites	Enrolled patients	Expected Patients
Bulgaria	8	8	200	200
Denmark	4	4	100	100
Italy	12	12	306	300
Romania	8	8	200	200
Serbia	8	8	201	200
Spain	10	10	253	250
Total	50	50	1260	1250

un'applicazione per smartphone e tablet (iABC) specificatamente progettata e realizzata dall'Università di Manchester, altro partner del progetto.

Lo studio, che si svolge in contemporanea in 6 differenti paesi Europei (Bulgaria, Danimarca, Italia, Romania, Serbia e Spagna), aveva come obiettivo di arruolare 1250 pazienti in 50 Centri nell'arco di un anno. Secondo la filosofia degli studi a *cluster*, in ogni paese metà dei Centri partecipanti sono stati randomizzati alla *usual care*, mentre l'altra metà sono stati randomizzati ad *Intensive Care (iABC)*. L'outcome principale dello studio sarà di valutare l'impatto dell'intervento randomizzato sull'incidenza di ospedalizzazione non programmata per tutte le cause, lungo un follow-up di 1 anno con visite a 3, 6 e 12 mesi. I 50 Centri partecipanti, attivati nel periodo aprile-ottobre 2024, hanno concluso l'arruolamento a gennaio 2025 con un numero complessivo di 1260

pazienti: 626 nel braccio *Usual Care* e 634 nel braccio *Intensive Care (iABC)*. È attualmente in corso il follow-up che si concluderà per tutti i pazienti a fine 2025.

I risultati dello studio, attesi per il primo semestre 2026, 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.

Il Centro Studi ANMCO svolge l'attività di *Central Coordinating Center (CCC)* facendo da raccordo con i *National Coordinating Center (NCC)* negli altri 5 paesi partecipanti oltre all'Italia. ♥