

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.

L'obiettivo di AFFIRMO RCT era quello di valutare, in pazienti con un'età pari o superiore a 65 anni affetti da fibrillazione atriale e multimorbidità

(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 comorbidità cardiovascolari e non cardiovascolari associate. L'intervento ABC viene erogato attraverso un'applicazione per smartphone e tablet (iABC) specificatamente progettata e realizzata dall'Università di Manchester, altro partner del

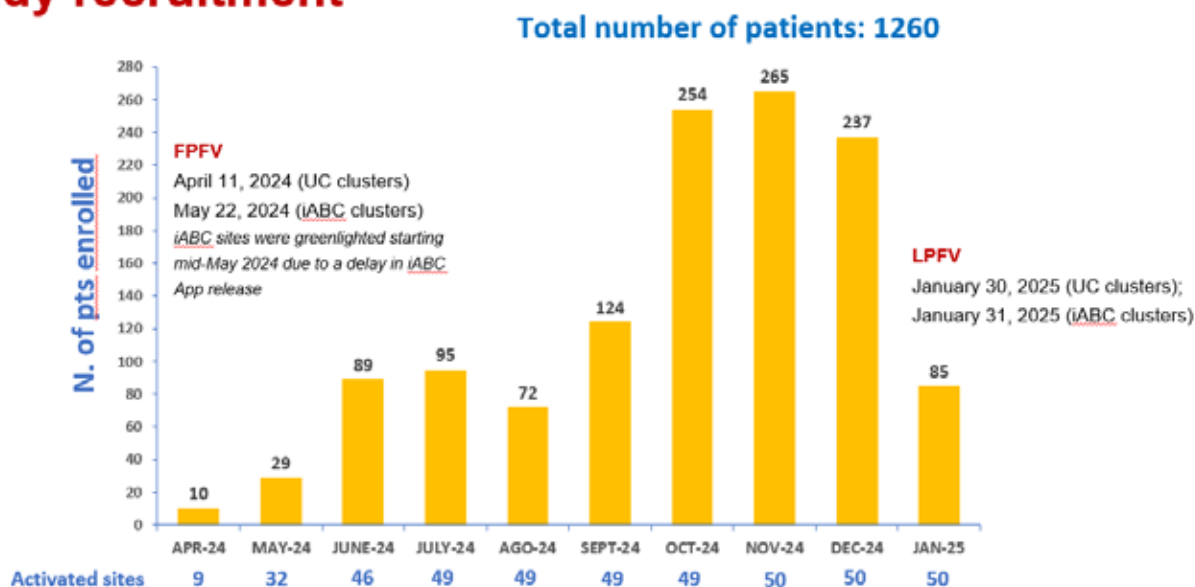
progetto.

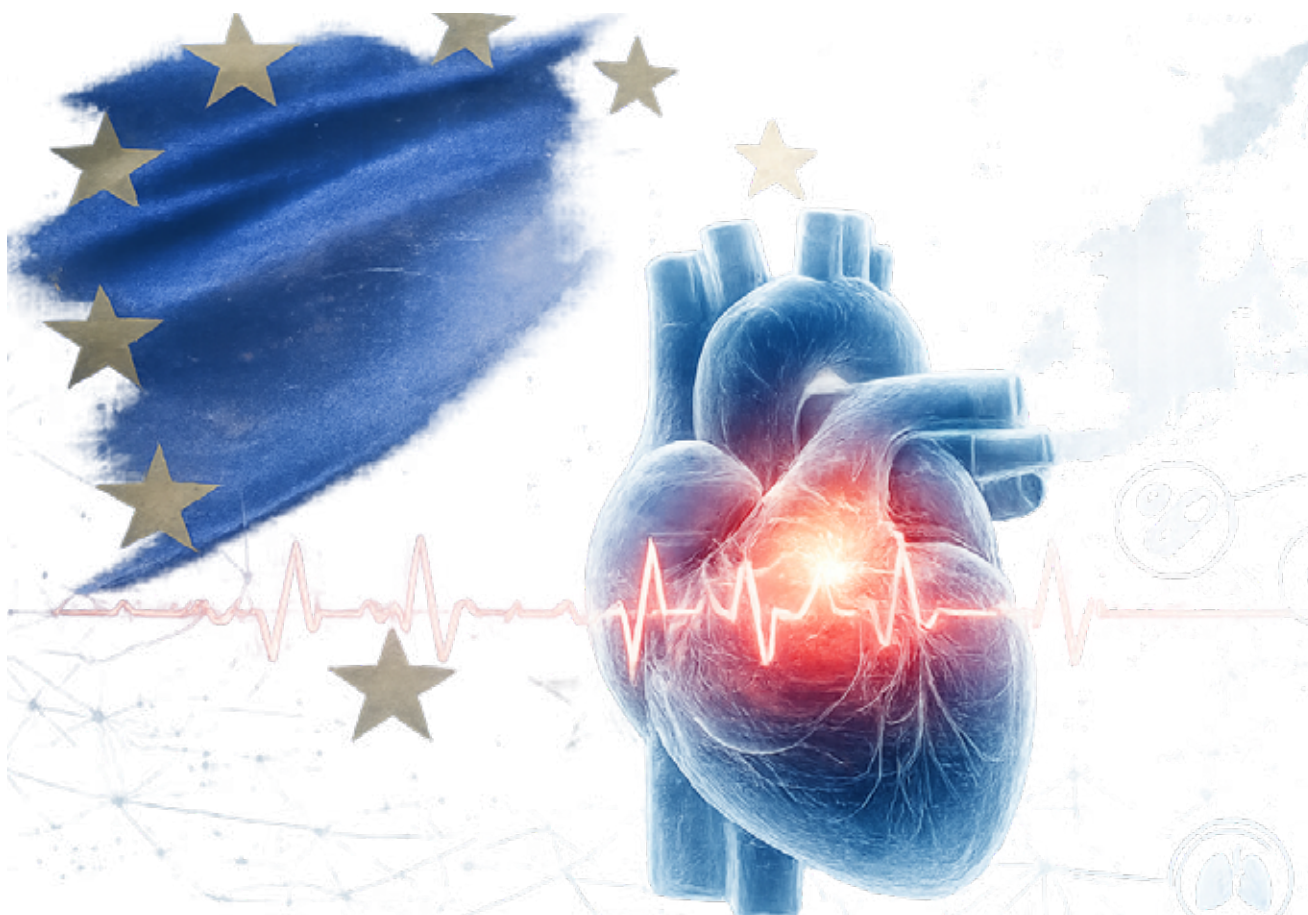
Lo studio, si è svolto in contemporanea in 6 differenti paesi Europei (Bulgaria, Danimarca, Italia, Romania, Serbia e Spagna) e prevedeva l'arruolamento di 1250 pazienti in 50 Centri nell'arco di un anno. Secondo la filosofia degli studi a *cluster*, in ogni paese metà dei Centri partecipanti è stato randomizzato alla *usual care*, mentre l'altra metà è stata randomizzata ad *Intensive Care (iABC)*.

L'end-point primario dello studio era quello 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.

L'attività di *Central Coordinating Center* è stata svolta dal Centro Studi ANMCO che fungeva da raccordo con i *National Coordinating Center* degli altri paesi partecipanti oltre all'Italia. I 50 Centri partecipanti, attivati nel

Study recruitment





periodo aprile-ottobre 2024, hanno concluso l'arruolamento a gennaio 2025 includendo complessivamente 1260 pazienti: 626 nel braccio *Usual Care* e 634 nel braccio *Intensive Care (iABC)*. L'ultima visita di follow-up è stata effettuata il 17 febbraio 2026. La durata media del follow-up è stata di 367 giorni e nessun paziente è stato perso al follow-up. Un comitato di validazione degli eventi, con un membro in ciascuno dei 6 paesi partecipanti, ha validato le cause di decesso e le cause e le modalità delle ospedalizzazioni occorse nel corso dello studio. Per tutti gli eventi da validare è stata fornita dai Ricercatori la documentazione di supporto e pertanto tutti sono stati validati dall'apposito comitato di validazione.

Il protocollo dello studio e le caratteristiche di base dei pazienti arruolati sono stati pubblicati a gennaio 2026 sull'*American Heart Journal* (*Am Heart J.* 2026 Jan 22;295:107356. doi: 10.1016/j.ahj.2026.107356).

Il manoscritto con i risultati dello studio è stato inviato a maggio 2026 a *The Lancet Regional Health – Europe* e siamo in attesa di un riscontro da parte della rivista. L'obiettivo è quello di riuscire a presentare i risultati al prossimo Congresso ESC, che si svolgerà a Monaco il 28-31 agosto p.v., e pubblicarli in contemporanea. I risultati saranno inoltre presentati in anteprima a tutti i Ricercatori nel corso di una videoconferenza che precederà di poco la presentazione/

pubblicazione ufficiale.

Infine, martedì 8 settembre p.v. si svolgerà una conferenza finale del progetto AFFIRMO in forma ibrida (a Copenhagen, dove si terrà l'ultimo Consortium Meeting del progetto, e online) in cui verranno presentati anche i risultati dello studio randomizzato a cluster.

I risultati del progetto ci 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.♥