

ALLEGATO A

Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità

Bando di riferimento:

P16 deliberazione n. 1350 del 03/10/2013

Tipologia di riferimento:

P16-03 "Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali;"

Scheda di progetto P16-03.16

Data di emissione	
Titolo	<i>"Proroga del progetto PREVALENZA E PREDITTORI DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE SILENTE IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO, IDENTIFICATA MEDIANTE MONITORAGGIO HOLTER PROLUNGATO"</i>
Periodo riferimento	Luglio 2014 / Luglio 2016
Struttura proponente	USC Cardiologia 1 – Scenpenso e trapianti di cuore
Responsabile progetto	Dott. Dr. MICHELE SENNI DIRETTORE USC Cardiologia 1 – Scenpenso e trapianti di cuore Referente: Dr.ssa ROSSINI ROBERTA DIRIGENTE MEDICO DI I LIVELLO Tel. 347-2548176 035-2673446 / e-mail: roberta_rossini@yahoo.it
Stato di avanzamento	La fibrillazione atriale (FA) è un disturbo del ritmo che sta raggiungendo dimensioni epidemiche nella popolazione occidentale. Studi prospettici mostrano un trend di prevalenza in salita per i decenni a venire. Quest'aritmia, di per sé benigna, rappresenta tuttavia un rischio aggiuntivo per eventi tromboembolici, in particolare attacchi ischemici transitori cerebrali (TIA) o stroke, che potrebbero essere evitati con una tempestiva introduzione della terapia anticoagulante orale. Inoltre è dimostrato che questo rischio non varia fra le forme persistenti e quelle parossistiche, nonostante queste ultime decorrano spesso in modo del tutto asintomatico, rendendo difficile la valutazione della loro reale prevalenza.

ALLEGATO A

Fasi e tempi di realizzazione stimati	24 mesi rinnovabile: - reclutamento pazienti, circa 6 mesi - follow-up clinico ad un anno della popolazione studiata mediante controlli clinici e contatti telefonici, circa 18 mesi
Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri soggetti esterni	Nessuna
Risorse Professionali	Personale dirigente medico dell'Azienda Ospedaliera, creazione di una o più borse di studio per personale di raccolta, inserimento ed elaborazione dati.
Strumentazione	- Database in Excel - GISED/GALILEO - Holter cardiaci (già in dotazione dal precedente progetto)
Finanziamento richiesto	Per l'attuazione dello studio è richiesto un finanziamento di € 30.000
Criteri ed indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi	Rapporti quadrimestrali e valutazione del raggiungimento degli obiettivi
Contropartita per i finanziatori	Non prevista. E' richiesta erogazione liberale.
APPENDICE	
Descrizione progetto	Nella pratica clinica quotidiana, è consuetudine sottoporre a monitoraggio elettrocardiografico mediante Holter cardiaco (delle 24 ore) i pazienti ritenuti ad elevato rischio di episodi di fibrillazione atriale, anche silente, per i quali tale diagnosi renderebbe necessaria la terapia anticoagulante orale. Di recente, è entrato a far parte della pratica clinica anche l'impiego della registrazione Holter dei 7 giorni, che, grazie alla maggiore durata della registrazione, consentirebbe di ottenere una sensibilità maggiore nell'identificazione delle aritmie. Nel presente studio verranno valutati la prevalenza e gli eventuali predittori di parossismi di FA silente in una popolazione ad alto rischio per questa aritmia mediante registrazione ECG Holter dei 7 giorni. Sarà inoltre valutata eventuale instaurazione della terapia anticoagulante orale e il follow-up clinico a un anno.
Obiettivi del progetto	Attraverso il progetto precedente "P13-02: PREVALENZA E PREDITTORI DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE SILENTE IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO, IDENTIFICATA MEDIANTE MONITORAGGIO HOLTER PROLUNGATO abbiamo valutato la prevalenza e i predittori di parossismi di FA silente in una popolazione ad alto rischio per questa aritmia mediante registrazione ECG Holter dei 7 giorni. Ai soggetti arruolati è stata prescritta l'esecuzione di un esame ecocardiografico e di Holter cardiaco dei 7 giorni secondo la normale pratica clinica, sulla base del loro profilo di rischio. E' in corso l'analisi dei dati inerenti ai pazienti con età minima di 65 anni, dilatazione atriale sinistra e

ALLEGATO A

	<p>almeno uno fra: ipertensione con ipertrofia ventricolare sinistra, scompenso cardiaco con frazione di eiezione\leq35%, pregresso infarto miocardico con frazione di eiezione\leq35% o stenosi mitralica (area <1,5cmq). Erano esclusi i pazienti con storia di fibrillazione atriale nota e pazienti con pregressi stroke o TIA. La presenza di FA è stata definita come il riscontro di almeno un periodo maggiore di 30" di aritmia assoluta (quindi assenza di onde P e intervalli RR irregolari). Lo studio prevedeva l'arruolamento di 200 pazienti.</p> <p>Con la prosecuzione di questo progetto ci si attende di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proseguire con l'arruolamento in modo da aumentare la casistica fino ad un massimo di 300 pazienti - valutare l'eventuale prescrizione di terapia anticoagulante orale con farmaci di vecchia o nuova generazione - valutare il follow-up clinico ad un anno della popolazione studiata mediante controlli clinici e contatti telefonici
<p>Materiali e metodi</p>	<p>Il periodo di reclutamento dei pazienti nello studio sarà di almeno altri sei mesi. Il follow-up clinico ad un anno di tutta la popolazione arruolata si concluderà tra circa 18 mesi.</p> <p>Saranno effettuati i contatti telefonici ed i controlli clinici a un anno.</p> <p>Sarà implementato il database esistente con l'inserimento degli end-point clinici da valutare rappresentati dagli eventi avversi cardiovascolari (morte, infarto, TIA/stroke, nuove rivascolarizzazioni, scompenso cardiaco) e dalle complicanze emorragiche (classificazione BARC). Proseguirà la lettura degli Holter dei 7 giorni e l'inserimento dei dati clinico-strumentali nel database.</p> <p>Saranno infine analizzati i dati con una durata complessiva del progetto di circa 24 mesi.</p>
<p>Bibliografia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology(ESC). Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J. 2010 Aug 29. [Epub ahead of print]. • Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. JAMA. 2001 May 9;285(18):2370-5. • Kannel WB, Wolf PA, Benjamin EJ, Levy D. Prevalence, incidence, prognosis, and predisposing conditions for atrial fibrillation: population-based estimates. Am J Cardiol. 1998 Oct 16;82(8A):2N-9N. • Guidelines for prevention of stroke in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association Council on Stroke: co-sponsored by the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: the American Academy of Neurology affirms the value of this guideline. Sacco RL, Adams R, Albert G, et al. Circulation 2006 14;113:e409-49. • ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur Heart J 2008;29:2388-442.

ALLEGATO A

- Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. Eur Heart J. 2008;29:2909-45.
- Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standard Committee and the chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology. J Am Soc Echocardiogr 2005;18:1440-1463.
- Bonow RO, Cheitlin M, et al. Task Force 3: valvular heart disease. J Am Coll Cardiol 2005;45:1334-40.
- Stahrenberg R, Weber-Kruger M, et al. Enhanced detection of paroxysmal atrial fibrillation by early and prolonged continuous holter monitoring in patients with cerebral ischemia presenting in sinus rhythm. Stroke. 2010;41:00-00 (in press).
- Paquette M, Dorian P, et al. Quality of life in patients with silent atrial fibrillation. Heart 2001;85(2):216-7.
- Savelieva I, Camm AJ. J [Clinical relevance of silent atrial fibrillation: prevalence, prognosis, quality of life, and management](#). Interv Card Electrophysiol. 2000 Jun;4(2):369-82.
- Savelieva I, Camm J. [Update on atrial fibrillation: part I](#). Clin Cardiol. 2008 Feb;31(2):55-62.
- Stewart S, Hart CL, Hole DJ, McMurray JJ. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley study. Heart 2001;86:516-521.
- Friberg L, Hammar N, Rosenqvist M. Stroke in paroxysmal atrial fibrillation: report from the Stockholm Cohort of Atrial Fibrillation. Eur Heart J 2010;31:967-975.
- Kirchhof P, Auricchio A, Bax J, et al. Outcome parameters for trials in atrial fibrillation: executive summary. Recommendations from a consensus conference organized by the German Atrial Fibrillation Competence NETWORK (AFNET) and the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J 2007;28:2803-2817.
- Hindricks G, Piorkowski C, Tanner H, et al. Perception of atrial fibrillation before and after radiofrequency catheter ablation: relevance of asymptomatic arrhythmia recurrence. Circulation 2005;112:307-313.
- Israel CW, Gronefeld G, Ehrlich JR, et al. Long-term risk of recurrent atrial fibrillation as documented by an implantable monitoring device: implications for optimal patient care. J Am Coll Cardiol 2004;43:47-52.