

Registro nazionale di pazienti con fibrillazione atriale per la valutazione dell'arteriopatia periferica: studio prospettico multicentrico.

Sinossi

Razionale

La fibrillazione atriale (FA) rappresenta la tachiaritmia di più comune riscontro nella pratica clinica. E' noto come tale condizione si associ sia ad eventi tromboembolici (aumento di circa 5 volte del rischio di stroke) che cardiovascolari con una ripercussione rilevante in termini di costi sociali, disabilità e ricoveri ospedalieri. In particolare, la storia clinica dei pazienti fibrillanti è spesso complicata da altri eventi cardiovascolari che includono l'infarto del miocardio (IMA) e la morte vascolare con dati d'incidenza che si attestano intorno a valori compresi tra l'1.5% e il 5% anno, pari a quella dell'ischemia cerebrale su base cardioembolica. La ripercussione nella pratica clinica di tale osservazione implica un rivalutazione delle strategie di gestione del paziente fibrillante in termine sia di prevenzione di eventi cardio e cerebrovascolari che di trattamento. Ad oggi non è disponibile alcun registro nazionale dei pazienti fibrillanti a cui riferirsi.

A tale scopo si propone di istituire un registro italiano delle complicanze vascolari del paziente affetto da fibrillazione atriale.

Lo studio non implica alcuna sperimentazione di farmaci o di altri trattamenti che facciano già parte della normale pratica clinica.

Scopo dello Studio

Obiettivo primario: Stimare la prevalenza di arteriopatia periferica (valutata attraverso la misurazione dell'indice di Winsor/ABI \leq 0.9) (23) nei pazienti fibrillanti

Obiettivi secondari: stimare l'incidenza di PAD, stimare l'incidenza di eventi ischemici cardiovascolari e cerebro-vascolari (fatali e non fatali) in pazienti FA con e senza arteriopatia periferica.

Disegno dello studio:

Studio no profit, prospettico, multicentrico.

Saranno coinvolti i consigli direttivi regionali della Società Italiana di Medicina Interna nella creazione di un registro degli eventi vascolari nei pazienti affetti da fibrillazione atriale.

Tempo di reclutamento previsto:6 mesi. Dimensione del campione: n=3000 pazienti

Verranno arruolati soggetti affetti da FA non valvolare di tipo parossistico o persistente o permanente di età compresa tra 18-90 anni, di ambo i sessi e che abbiano firmato il Consenso informato alla partecipazione allo studio

Sarà costruito un database centralizzato (e-CRF) al quale ogni centro potrà aderire online.

Al momento dell'arruolamento ciascun paziente fibrillante, dopo rilascio di consenso informato scritto, dovrà eseguire:

1. Raccolta anamnestica (scheda elettronica)
2. Analisi dei fattori di rischio (scheda elettronica)
3. ECG e classificazione tipo di FA
4. Ecocardiogramma (con possibile misurazione dei volumi cardiaci)
5. Valutazione Classe NYHA
6. Determinazione dell'indice di Winsor/ABI
7. Doppler con misura dell'IMT (SE POSSIBILE)
8. Raccolta dati antropometrici (peso, altezza, diametro vita, diametro fianchi)
9. Raccolta dati di laboratorio inseriti nella scheda elettronica (riportare i più recenti)
10. Raccolta dettagliata della terapia farmacologica

Atrial fibrillation **R**egistry for **A**nkle-
Brachial Index **P**revalence **A**ssessment:
Collaborative **I**talian **S**tudy (**ARA PACIS**)

Follow-up: 3 anni di follow up con interviste telefoniche ogni 3 mesi e visite ambulatoriali ogni 6 mesi. Ogni anno è prevista una rivalutazione complessiva dei dati rilevati al momento dell'arruolamento. L'eventuale comparsa clinica di eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari ad ogni visita dovrà essere segnalata riempiendo la SCHEDA NOTIFICA EVENTO VASCOLARE inviandola a simifibrillazione@gmail.com.

Analisi statistica Per la prevalenza calcoleremo intervalli di confidenza esatti (Wilson method). Le incidenze cumulate verranno calcolate tramite lo stimatore del prodotto-limite di Kaplan-Meier e presentate con i relativi intervalli di confidenza al 95%.

Le incidenze e le prevalenze verranno poi aggiustate tramite opportune analisi multivariate (utilizzando il modello dei rischi proporzionali di Cox ed il modello logistico) che permetteranno di tenere conto dell'effetto di eventuali confounders. Analogamente verrà verificata la presenza ed eventualmente rimosso l'effetto-centro. Gli endpoint secondari verranno valutati tramite l'utilizzo di test log-rank all'univariata, e del modello di Cox (con effetti tempo-dipendenti) all'analisi multivariata.

Verranno inoltre svolte analisi di sottogruppo per pazienti con prima insorgenza di FA e ricorrente. La gestione del database e le analisi statistiche dei dati saranno svolte a cura della UOC di Prima Clinica Medica - Centro Aterotrombosi dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma Università "La Sapienza" e dal "BioMedical Statistics and Clinical Epidemiology Centre" della SAPIENZA-Università di Roma.