

Scheda di presentazione del Progetto P13-02

“PREVALENZA E PREDITTORI DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE SILENTE IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO, IDENTIFICATA MEDIANTE MONITORAGGIO HOLTER PROLUNGATO”

Indice generale

1 Struttura proponente:.....	2
2 Responsabile del Progetto:.....	2
3 Titolo del Progetto:	2
4 Descrizione del Progetto	2
4.1 Condizioni di Contesto e Premesse	2
4.2 Razionale e Obbiettivi del Progetto	2
4.3 Modello di Riferimento	2
5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi:	3
6 Aspetti Organizzativi.....	3
6.1 Stato di avanzamento	3
6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:	3
6.3 Articolazioni organizzative interessate:.....	3
6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:	3
6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:.....	3
7 Risorse da destinare al progetto	4
7.1 Professionali	4
7.2 Strumentazione	4
7.3 Finanziamento Richiesto	4

1 Struttura proponente:

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo, Largo Barozzi n.1 -24128 Bergamo
Indirizzo Internet (URL): <http://www.ospedaliriuniti.bergamo.it>

2 Responsabile del Progetto:

Prof. Antonello Gavazzi
Dott.ssa Roberta Rossini
USC Cardiologia 1
A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo
Telephone: 035 269284

3 Titolo del Progetto:

PREVALENZA E PREDITTORI DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE SILENTE IN SOGGETTI AD ALTO RISCHIO, IDENTIFICATA MEDIANTE MONITORAGGIO HOLTER PROLUNGATO

4 Descrizione del Progetto

4.1 Condizioni di Contesto e Premesse

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. 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.

4.2 Razionale e Obiettivi del Progetto

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. I soggetti arruolati saranno i pazienti cui verrà 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. Verranno, poi, analizzati i dati inerenti ai pazienti con età minima di 65 anni, dilatazione atriale sinistra e almeno uno fra: ipertensione con ipertrofia ventricolare sinistra,

scompenso cardiaco con frazione di eiezione \leq 35%, pregresso infarto miocardico con frazione di eiezione \leq 35% o stenosi mitralica (area <1,5cmq). Saranno esclusi pazienti con storia di fibrillazione atriale nota e pazienti con pregressi stroke o TIA. La presenza di FA sarà 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 prevede l'arruolamento di 200 pazienti.

4.3 Modello di Riferimento

Studio osservazionale

5 Aspetti Organizzativi

5.1 Stato di avanzamento

☐ realizzato ☒ progettato

5.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:

Durata di osservazione prevista 18 mesi

5.3 Articolazioni organizzative interessate:

USC Cardiologia, Dipartimento Cardiovascolare, Ospedali Riuniti di Bergamo

5.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:

Nessuna

5.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:

I risultati saranno oggetto di comunicazioni scientifiche a Congressi Nazionali ed Internazionali e a pubblicazioni su riviste scientifiche.

6 Risorse da destinare al progetto

6.1 Professionali

Creazione di una o più borse di studio per personale di raccolta, inserimento ed elaborazione dati

6.2 Strumentazione

Acquisto n. 4 dispositivi di Holter cardiaci dei 7 giorni.

6.3 Finanziamento Richiesto

Per l'attuazione dello studio è richiesto un finanziamento di € 48.000,00

6.4 Contropartita per lo sponsor

Non prevista. E' richiesta erogazione liberale.