

# Studio CLCZ696B3402: Prospective evaluation of natriuretic peptide based referral of CHF patients in primary care – PREFER

## Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è di valutare se un rinvio di pazienti clinicamente stabili con frazione di eiezione ridotta ( $\leq 40\%$ ) con livelli di NT-proBNP  $\geq 600$  pg / ml ad uno specialista (cardiologo) porti all'ottimizzazione del trattamento, definito come aderenza alle raccomandazioni le linee guida ESC. Inoltre, i dati ottenuti in questo studio saranno utilizzati per descrivere le caratteristiche demografiche, cliniche e di trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco a frazione di eiezione ridotta. Il paziente viene giudicato come clinicamente stabile quando, a giudizio del medico di medicina generale:

- a) non sia necessario nessun cambiamento del trattamento farmacologico o di device per lo scompenso cardiaco;
- b) nessun cambiamento di questo genere è avvenuto nei 3 mesi precedenti l'arruolamento nello studio.

## Obiettivi dello studio

### Endpoint primario

Valutare se in pazienti considerati clinicamente stabili dal medico di medicina generale (MMG), il referral al cardiologo attraverso la misurazione di NT-proBNP, porta all'ottimizzazione del trattamento per insufficienza cardiaca cronica (CHF), secondo le raccomandazioni di trattamento delle Linee Guida ESC.

### Endpoint secondari

- Descrivere le caratteristiche basali demografiche, cliniche, il trattamento farmacologico e device in pazienti con CHF gestiti dal MMG.
- Valutare l'impatto delle caratteristiche basali dei pazienti sulla gestione dell'insufficienza cardiaca da parte del cardiologo e del MMG e l'aderenza delle scelte di trattamento alle raccomandazioni delle Linee Guida ESC.
- Valutare la qualità di vita (QoL) mediante questionari EuroQol EQ-5D e KCCQ.

## Popolazione

Soggetti ( $\geq 18$  anni) di entrambi i sessi, con CHF e frazione di eiezione ridotta ( $FE \leq 40\%$ ).

## Criteri di eleggibilità

Principali criteri di inclusione	1. firma del consenso informato e possibilità di rispettare le tempistiche previste dal disegno dello studio.
	2. età $\geq 18$ anni.
	3. pazienti con insufficienza cardiaca e $FE \leq 40\%$ .

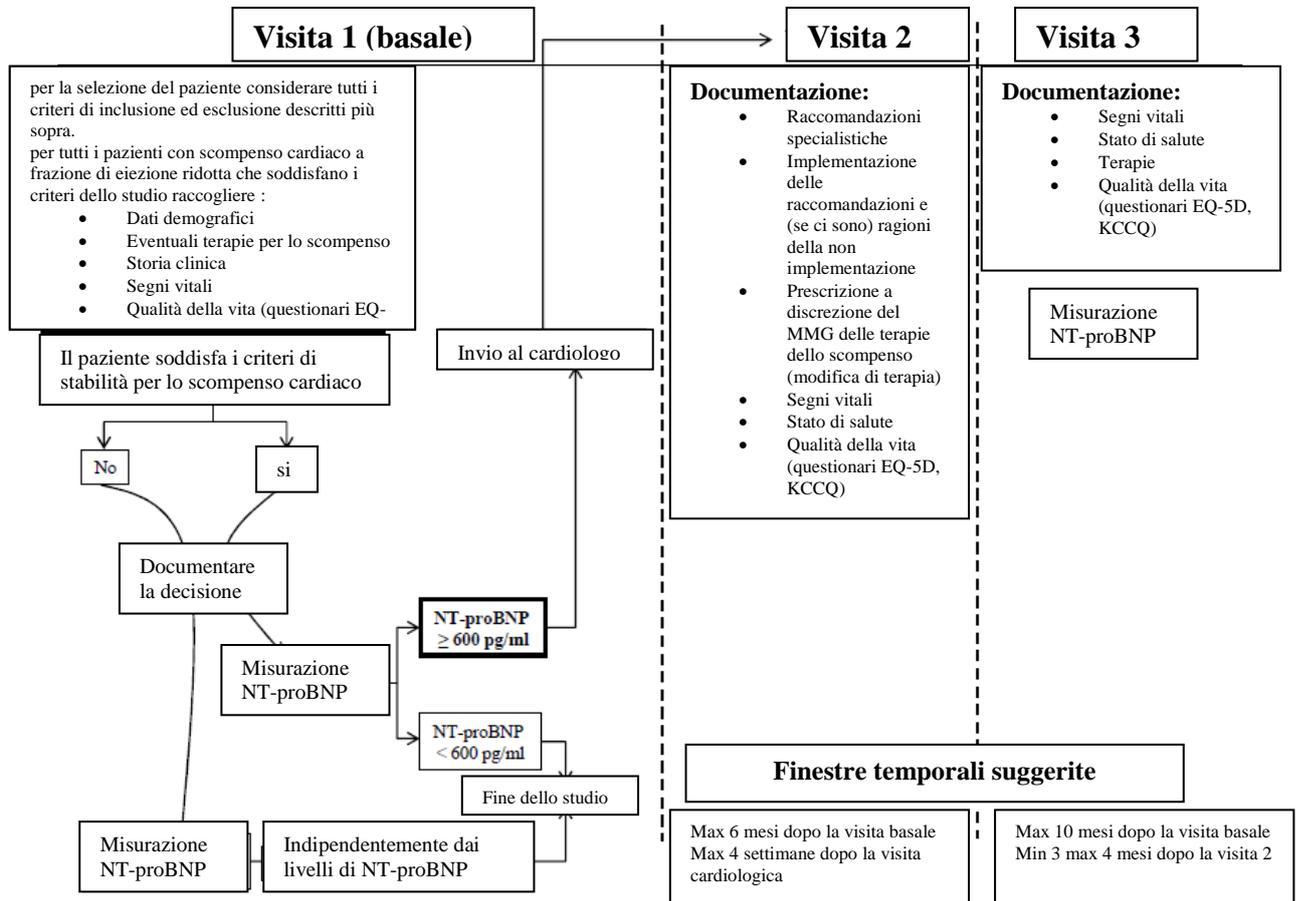
Principali criteri di esclusione	1. pazienti che partecipano a studi clinici con farmaci sperimentali.
	2. chirurgia maggiore nei 3 mesi precedenti la visita basale o pazienti per i quali sono pianificati interventi di chirurgia maggiore o cardiaca durante l'intera durata dello studio.
	3. neoplasia o altre comorbidity che condizionano la stabilità del paziente.
	4. Insufficienza renale (eGFR < 25 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> per MDRD formula), trauma cerebrale o evento cerebrovascolare nei 3 mesi precedenti, nuova diagnosi o esacerbazione acuta di BPCO nei 3 mesi precedenti.
	5. pazienti gestiti principalmente da cardiologi con follow up ravvicinati per lo scompenso cardiaco.
	6. pazienti ad elevate fragilità per i quali si stima una prospettiva di vita inferiore ai 6 mesi (a giudizio del medico).

## Altre informazioni

Durata dello studio	3 visite in un arco temporale massimo di 40 settimane : Visita 1 (basale), Visita 2 (entro 6 mesi dalla Visita 1), Visita 3 (almeno 3 mesi e non oltre i 4 mesi dopo la visita 2)
	<p><b>Visita 1:</b> tutti i pazienti consecutivi con CHF che soddisfano i criteri di inclusione, devono essere documentati e compilare i 2 questionari sulla QoL. A tutti questi pazienti il MMG effettuerà un prelievo di sangue e valuterà i livelli di NT-proBNP tramite un dispositivo portatile che gli verrà fornito.</p> <p>I pazienti clinicamente stabili, ma con livelli di NT-proBNP <math>\geq</math> 600 pg/ml saranno inviati al cardiologo. Dopo la visita cardiologica, ma entro i 6 mesi dalla visita 1, il paziente dovrà tornare dal MMG per la visita 2.</p> <p>I pazienti con livelli di NT-proBNP &lt; 600 pg/ml al basale non entreranno nella valutazione prospettica, ma saranno documentate le informazioni raccolte alla Visita 1.</p> <p><b>Visita 2:</b> il paziente dovrà compilare i questionari sulla QoL e il MMG dovrà documentare e rivedere le raccomandazioni cardiologiche; durante questa visita il MMG dovrà documentare se le raccomandazioni del cardiologo o le modifiche al trattamento sono state rispettate.</p> <p><b>Visita 3:</b> Il paziente dovrà tornare per la visita finale (max 10 mesi dopo la visita 1 , almeno 3 mesi e non oltre i 4 mesi dopo la visita 2)</p>

durante quale saranno documentati gli outcomes clinici e di QoL.

## Disegno dello studio



Nella tabella di seguito riportata sono contenute tutte le procedure richieste al MMG relativamente allo studio, suddivise per visita.

I dati richiesti dallo studio che dovranno essere raccolti ad ogni visita dovranno essere inseriti in una cartella informatizzata (eCRF) reperibile via internet attraverso un portale; la cartella sarà resa disponibile a tutti i medici che parteciperanno allo studio.

numero visita	visita 1	visita 2	visita 3
<b>tempo alla visita e finestre temporali raccomandate</b>	<b>basale</b>	<b>dopo visita cardiologica</b> (max 6 mesi dopo il basale)	<b>min 3 mesi, max 4 mesi dopo la visita 2</b> (max 10 mesi dopo il basale)
consenso informato	x		
criteri di inclusione/esclusione	x		
demografica e storia clinica (comprese le procedure diagnostico/terapeutiche)	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
altezza	x		
peso	x		x <sup>1</sup>
esame fisico compresa classe NYHA e segni vitali	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
terapia farmacologica in corso o meno per lo scompenso cardiaco	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
test di laboratorio se disponibili per routine clinica	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
questionario EQ-5D	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
questionario KCCQ	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
valutazione e documentazione della stabilità clinica del paziente	x		
misurazione NT-proBNP	x		x <sup>1</sup>
invio al cardiologo <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>		
variazioni della terapia farmacologica o no indicata/prescritta dal cardiologo <sup>1</sup>		x <sup>1</sup>	
prescrizione e documentazione delle modifiche indicate dal cardiologo implementate dal MMG a sua discrezione <sup>1</sup>		x <sup>1</sup>	
osservazione delle comorbidità ed eventuali modificazioni delle stesse durante lo studio	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
eventi avversi	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
report di qualsiasi reazione avversa ai farmaci e problematiche con medical devices secondo la normativa vigente	x	x <sup>1</sup>	x <sup>1</sup>
<sup>1</sup> si applica solo ai pazienti che entrano nel periodo prospettico dello studio cioè pazienti con scompenso cardiaco clinicamente stabili e con NT-proBNP ≥600 pg/ml			

Di seguito alcune osservazioni operative che possono guidare la valutazione di fattibilità dello studio:

<b>Pazienti</b>	<p>Frequenza di presentazione del paziente selezionato in ambulatorio (considerando che lo studio prevede oltre alla visita basale altre due visite entro 6 e 10 mesi rispetto alla visita basale).</p> <p>Tempo di compilazione dei due questionari sulla qualità della vita richiesti dal protocollo (la compilazione dei due questionari è prevista per ognuna delle visite previste dal protocollo, a seconda che i pazienti entrino nel periodo prospettico dello studio).</p> <p>Il protocollo prevede l'effettuazione, da parte del MMG, di un prelievo di sangue per il dosaggio del NT-proBNP tramite un dispositivo portatile che verrà fornito ad ogni MMG.</p> <p>Ad ogni MMG si richiede di arruolare nel presente studio 4 pazienti</p>
<b>Raccolta dati</b>	I parametri della visita e la storia clinica del paziente devono essere inseriti nel database dello studio entro 5 giorni di calendario dalla data della visita del paziente.
<b>Strumenti</b>	Presenza di

	<ul style="list-style-type: none"><li>• collegamento veloce ad internet ( ADSL/fibra ottica)</li><li>• un PC che può essere utilizzato per l'inserimento dei dati nel database dello studio tramite collegamento ad Internet</li><li>• un fax</li><li>• una bilancia</li><li>• un frigorifero (2-8°C)</li><li>• uno spazio adeguato per conservare il materiale dello studio (documenti)</li></ul>
--	--