

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

Criteri di elegibilità

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

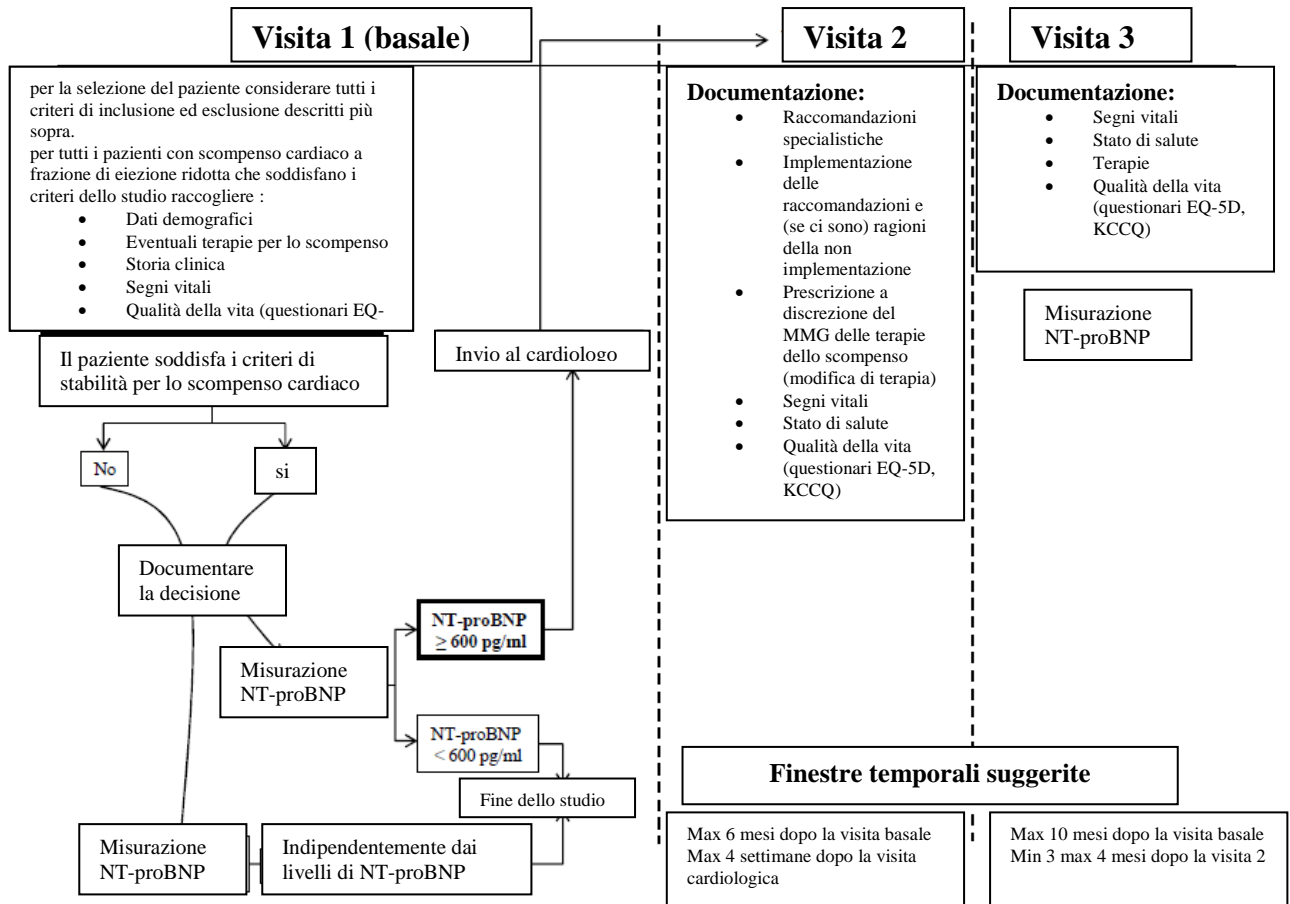
Principali criteri di esclusione	1. pazienti che partecipano a studi clinici con farmaci sperimentali.
	2. chirurgia maggiore nei 3 mesi precedenti la visita basale o pazienti per i quali sono pianificati interventi di chirurgia maggiore o cardiaca durante l'intera durata dello studio.
	3. neoplasia o altre comorbidità che condizionano la stabilità del paziente.
	4. Insufficienza renale (eGFR < 25 ml/min/1.73 m ² 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>Visita 1: 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 \geq 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 < 600 pg/ml al basale non entreranno nella valutazione prospettica, ma saranno documentate le informazioni raccolte alla Visita1.</p> <p>Visita 2: 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>Visita 3: 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
tempo alla visita e finestre temporali raccomandate	basale	dopo visita cardiologica (max 6 mesi dopo il basale)	min 3 mesi, max 4 mesi dopo la visita 2 (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 ¹	x ¹
altezza	x		
peso	x		x ¹
esame fisico compresa classe NYHA e segni vitali	x	x ¹	x ¹
terapia farmacologica in corso o meno per lo scompenso cardiaco	x	x ¹	x ¹
test di laboratorio se disponibili per routine clinica	x	x ¹	x ¹
questionario EQ-5D	x	x ¹	x ¹
questionario KCCQ	x	x ¹	x ¹
valutazione e documentazione della stabilità clinica del paziente	x		
misurazione NT-proBNP	x		x ¹
invio al cardiologo ¹	x ¹		
variazioni della terapia farmacologica o no indicata/prescritta dal cardiologo ¹		x ¹	
prescrizione e documentazione delle modifiche indicate dal cardiologo implementate dal MMG a sua discrezione ¹		x ¹	
osservazione delle comorbidità ed eventuali modificazioni delle stesse durante lo studio	x	x ¹	x ¹
eventi avversi	x	x ¹	x ¹
report di qualsiasi reazione avversa ai farmaci e problematiche con medical devices secondo la normativa vigente	x	x ¹	x ¹
¹ 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:

Pazienti	<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>
Raccolta dati	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.
Strumenti	Presenza di

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