

ATTIVITA' RICERCA CENTRO STUDI S.I.C.O.A. DAL 2009 AL 2015

SURVEY:

- **ISPIT** è partito nel mese di OTTOBRE 2009 concluso nel mese di FEBBRAIO 2010. Sono stati reclutati 1585 PAZIENTI in 67 CENTRI
- **ISPAF** è partito nel mese di MAGGIO 2011 concluso nel mese di MARZO 2012. Sono stati reclutati 2070 pazienti in 63 Centri
- **ISPIRI** è partito nel mese di APRILE 2012 concluso nel mese di DICEMBRE 2012. Sono stati reclutati 3095 PAZIENTI in 60 CENTRI
- **ISPICA** è partito nel mese di GIUGNO 2012 concluso nel mese di FEBBRAIO 2013. Sono stati reclutati 1475 PAZIENTI in 50 COINVOLTI
- **ISMAR** è partito nel mese di ottobre 2013 concluso nel mese di MARZO 2014. Coinvolti 60 CENTRI di cui 30 afferenti al network SICOA E 30 afferenti ad AIMAR

INDAGINI SICOA:

- **INDAGINE ISPANA** (U.O. Coronariche) attivata dal 10 al 20 APRILE 2012. Il questionario è stato compilato e trasmesso al Centro Studio da 126 CENTRI SICOA
- **INDAGINE CONOSCITIVA SICOA** attivata dal 20 FEBBRAIO al 20 MARZO 2012. Il Questionario è stato compilato e trasmesso al Centro Studio da 96 CENTRI

CENSIMENTO:

ISYDE.13 DIRECTORY ATTIVO web-based DAL 2 SETTEMBRE 2013 al 23 SETTEMBRE 2013. Censiti 183 CENTRI (misti tra pubblici GICR/IACPR e privati SICOA).

DETTAGLIO ATTIVITA' RICERCA CENTRO STUDI S.I.C.O.A. DAL 2009 AL 2015

INDAGINI SICOA:

INDAGINE ISPANA (rivolta alle U.O. Coronariche)

Si è svolta dal 10 al 20 APRILE 2012.

Indagine conoscitiva sull'utilizzo della terapia anti aggregante, con lo scopo di avere una fotografia dell'attuale situazione riguardo all'impiego di tali farmaci all'interno delle Strutture che sono affiliate alla nostra Società SICOA.

Il questionario è stato compilato e trasmesso al Centro Studi da 126 CENTRI SICOA

INDAGINE CONOSCITIVA SICOA

È stata attivata dal 20 FEBBRAIO al 20 MARZO 2012.

Indagine conoscitiva sull' "utilizzo" nella pratica clinica dei pacemaker bi ventricolari e/o i defibrillatori nei pazienti con scompenso cardiaco, con lo scopo di avere una fotografia dell'attuale situazione riguardo all'indicazione di tali device all'interno delle Strutture che sono affiliate alla nostra Società SICOA.

CENSIMENTO:

ISYDE.13 DIRECTORY

(Italian Survey on cardiac Rehabilitation 2013)

Il censimento è stato condotto su piattaforma web-based dal 2 SETTEMBRE 2013 al 23 SETTEMBRE 2013 in collaborazione con il GICR-IACPR, con l'obiettivo di aggiornare la situazione della offerta, della organizzazione e dei contenuti della cardiologia riabilitativa italiana.

Censiti 183 CENTRI (misti tra pubblici GICR/IACPR e privati SICOA).

SURVEY:

ISPIT (Indagine Sicoa Paziente Iperteso a Target)

Lo studio è partito nel mese di OTTOBRE 2009 e si è concluso nel mese di FEBBRAIO 2010.

Obiettivi: Lo Studio voleva considerare nei pazienti ipertesi che giungevano negli ambulatori dei centri di U.O. di cardiologia quale sia il reale valore dei dati pressori e se siano in compliance con il target definito dalle Linee guida internazionali 2007:

- Ipertensione Arteriosa
- Ipertensione Arteriosa e danno d'organo
- Ipertensione Arteriosa e Cardiopatia Ischemica
- Ipertensione arteriosa e Diabete Mellito
- Ipertensione Arteriosa e Diabete Mellito e Cardiopatia Ischemica
- Ipertensione Arteriosa e Insufficienza Cardiaca

Sono stati reclutati 1585 PAZIENTI da 35 CENTRI

Pubbl: International Journal of Cardiology “-target antihypertensive treatment in Italy: The ISPIT (Indagine Sicoa Paziente Iperteso a Target) survey study”; Available online 6 June 2013

ISPAF (Indagine Sicoa Paziente Atrial Fibrillation)

Lo studio è partito nel mese di MAGGIO 2011 e si è concluso nel mese di MARZO 2012.

Obiettivi: Lo scopo del presente studio osservazionale è stato quello di raccogliere informazioni su fattori di rischio e comorbidità, terapie, qualità di vita nel trattamento della fibrillazione atriale e nella prevenzione tromboembolica, in pazienti con fibrillazione atriale persistente o permanente che giungono ai centri di cardiologia SICOA, e fotografare la realtà della pratica clinica quotidiana sul territorio nazionale.

Sono stati reclutati 2070 pazienti da 48 Centri

Pubbl: International Journal of Cardiology “Anticoagulation in “real world patients with atrial fibrillation in Italy: Results from the ISPAF (Indagine Sicoa Paziente Con Fibrillazione Atriale) survey study”. Available online 26 July 2013

ISPIRI (Indagine S.I.C.O.A. Paziente Iperteso e Rischio Cardiovascolare)

Lo studio è partito nel mese di APRILE 2012 e si è concluso nel mese di DICEMBRE 2012.

Obiettivo: L'obiettivo dello studio era fotografare la realtà aggiornata della popolazione ipertesa italiana, afferente a centri specialistici con ambulatori dedicati, valutando, all'interno di questa, la prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolari e di patologie associate nonché la percentuale di pazienti che raggiunge il controllo pressorio secondo le linee guida, nella pratica clinica quotidiana

Registrando, mediante apposita scheda di raccolta dati elettronica, i seguenti dati:

- i valori pressori
- la prevalenza dei fattori di rischio
- la presenza di danno d'organo-comorbidità (Cardiopatía Ischemica, Diabete Mellito, Insufficienza Cardiaca e malattie Cerebro-Vascolari)
- il tipo di trattamento assunto suddiviso per classi di farmaci
- la percentuale di raggiungimento di target pressorio (definito dalle Linee Guida) in relazione ai fattori di rischio/danno d'organo/comorbidità.

Sono stati reclutati 3095 PAZIENTI da 44 CENTRI su 60 COINVOLTI

ISPICA (Indagine Sicoa Paziente con Cardiopatía Ischemica e Angina)

Lo studio è partito nel mese di GIUGNO 2012 concludendosi nel mese di FEBBRAIO 2013.

Obiettivo: Lo scopo del presente studio era quello di fotografare le caratteristiche cliniche ed il pattern di prescrizione terapeutica, lo stile e la qualità di vita di pazienti con cardiopatía ischemica cronica che afferivano ai centri SICOA durante un periodo di sei mesi, al fine di valutare la prevalenza di pazienti sintomatici per angina stabile o che presentavano equivalenti ischemici divisi per genere ed età.

Sono stati reclutati 1475 PAZIENTI da 36 CENTRI

ISMAR (Indagine Sicoa AIMAR sulla epidemiologia ospedaliera e sulla gestione clinica delle comorbidità respiratorie e cardiache in pazienti ospedalizzati in unità cardiologiche e pneumologiche) è stata una indagine epidemiologica multicentrica di tipo osservazionale prospettico su base nazionale.

La durata complessiva dello studio è stata di 6 mesi (3 mesi per ogni UO partecipante a partire dalla data di attivazione)

L'avvio presso i centri è avvenuto in un arco temporale di 3 mesi a partire da **dicembre 2013 fino a marzo 2014** (la fase di raccolta dei dati si è compiuta in 3 mesi a partire dalla data di attivazione del Centro a seconda della data di autorizzazione del CE)

Lo studio si è concluso il **30 giugno 2014** (con gli ultimi arruolamenti dei Centri attivati a marzo 2014)

Obiettivo: L'obiettivo dello studio è quello di fotografare in una serie di pazienti consecutivi affetti da patologie cardiache o ospedalizzati in unità di cardiologia e di pazienti pneumologici ospedalizzati in unità di pneumologia, la prevalenza delle comorbidità rispettivamente di tipo pneumologico e cardiologico, nonché

le specificità del percorso diagnostico ospedaliero, di profilo assistenziale e di trattamento connesso alla presenza di tali comorbilità.

A tal scopo sono stati acquisiti, attraverso apposite schede una serie di dati di tipo amministrativo e sanitario, di variabili cliniche e di dati ricavati dal materiale documentale relativo ad ogni episodio di ricovero in pazienti dimessi da strutture ospedaliere, con caratteristiche di dimensione campionaria rappresentativa della realtà degenziale italiana.

Hanno partecipato in maniera 22 unità operative cardiologiche afferenti al network SICOA e 21 unità pneumologiche afferenti ad AIMAR.

Lo studio si è concluso con il reclutamento di 3094 PAZIENTI.

ISPAC (Indagine SICOA Paziente Compiante)

Il progetto è stato avviato (reclutamento del primo paziente) a Marzo 2014 e si è concluso (ultimo paziente completato) a Febbraio 2015.

È un progetto volto a verificare l'applicabilità di un sistema telematico nella prescrizione farmacologica, finalizzato ad incrementare la compliance del paziente

Per la validazione del device (Takes2Care) sono stati individuati 10 specialisti cardiologi appartenenti alla Società Italiana di Cardiologia Ospedalità Accreditata (SICOA), distribuiti uniformemente sul territorio nazionale.

I medici sono stati dotati di tablet pc e software adeguato per la raccolta dati, la prescrizione della terapia e il controllo della compliance del paziente .

Ciascuno specialista ha arruolato 20 pazienti nell'arco di 6 mesi che, a loro volta, hanno ricevuto un software per la gestione della propria terapia, con sistema di alert/reminder e conferma.

Trattandosi di un progetto di validazione di un sistema telematico, volto a favorire la compliance del paziente cardiopatico alla terapia farmacologica, non sono state individuate diagnosi principali ma l'assunzione di almeno un farmaco secondo posologia adeguata, giornalmente in cronico. Dal momento che i pazienti sono stati reclutati da uno specialista cardiologo, le patologie principali, trattate farmacologicamente, sono di tipo cardiovascolare.

All'ingresso nel progetto, il paziente è stato istruito sull'utilizzo dell'applicazione (App Takes2care) che, il Centro stesso, ha installato sullo smartphone del paziente. Chi non aveva lo smartphone, lo ha ricevuto in dotazione per la durata del progetto.

ISPAF-2 (Indagine Sicoa Paziente Atrial Fibrillation 2) è uno studio in essere, di tipo osservazionale, multicentrico, trasversale.

Lo studio è stato **avviato** il 1° settembre del 2014 e si **concluderà** a settembre 2015.

Obiettivo: Lo scopo del presente studio multicentrico, osservazionale è quello di descrivere nel mondo reale della pratica clinica, nella fase successiva alla introduzione in Italia dei nuovi farmaci anticoagulanti orali (NAO) per la profilassi tromboembolica, una serie di parametri che caratterizzano il profilo clinico e terapeutico dei pazienti con FA non valvolare parossistica, persistente o permanente, afferenti ai centri di cardiologia di SICOA, rappresentativi della offerta sanitaria nazionale, con particolare riferimento al profilo di rischio tromboembolico ed emorragico, alla qualità di vita connessa allo stato di salute (Heart Related Quality of Life), al trattamento farmacologico concomitante e alla aderenza alla terapia anticoagulante.

Partecipano all'indagine 34 Strutture Sanitarie pubbliche (o ad esse equiparate) e private accreditate, appartenenti al network nazionale SICOA, distribuite uniformemente su tutto il territorio Nazionale.

Il reclutamento dei pazienti avviene in formato elettronico con la compilazione della e-CRF, predisposta con apposita applicazione (App SICOA).

Riepilogo pubblicazioni studi SICOA:

1- ISPIT

On-target antihypertensive treatment in Italy: The ISPIT (Indagine Sicoa Paziente Iperteso a Target) survey study, - Volterrani M, Iellamo F, Rosano G, Guarini P, Pusineri E, Bonassi S, Chimini C, Zaccà F, Proto C; SICOA (Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata) Investigators. On-target antihypertensive treatment in Italy: the ISPIT (Indagine Sicoa Paziente Iperteso a Target) survey study. *Int J Cardiol.* 2013 Oct 9;168(4):4403-5.

2 ISPAF

Anticoagulation in "real world" patients with atrial fibrillation in Italy: Results from the

ISPAF (Indagine Sicoa Paziente Con Fibrillazione Atriale) survey study - Volterrani M, Iellamo F, Rosano G, Guarini P, Pusineri E, Bonassi S, Chimini C, Zaccà F, Proto C; SICOA (Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata) Investigators. Anticoagulation in "real world" patients with atrial fibrillation in Italy: results from the ISPAF (Indagine Sicoa Paziente Con Fibrillazione Atriale) survey study. *Int J Cardiol.* 2013 Oct 12;168(5):4729-33.

3 ISMAR-study presentation: in-hospital epidemiology and clinical management of respiratory and cardiac comorbidities in cardiac and respiratory disease units - Tramarin R, Polverino M, Volterrani M, Girardi B, Chimini C, Ambrosino N, De Benedetto F, Proto C. ISMAR-study presentation: in-hospital epidemiology and clinical management of respiratory and cardiac comorbidities in cardiac and respiratory disease units. *Multidiscip Respir Med.* 2014 May 20;9(1):28.