

Settore Operativo Ricerca 2017-19

Responsabile: Rodolfo Citro

Componenti: Matteo Cameli, Giovanni Corrado, Giuseppina Novo, Maurizio Tusa

Presentazione Protocollo di studio:

ULtrasound predictors of appropriate ICD shock aMong pATients with HF and rEducED EF (ULTIMATE)

Cari Soci,

Le indicazioni per l'impianto di ICD/CRT nei pazienti con scompenso cardiaco a frazione di eiezione ridotta (HFrEF: heart failure reduced ejection fraction) sono basate essenzialmente sulla valutazione della frazione d'eiezione (EF). L'orientamento delle attuali linee guida internazionali è di porre indicazione all'impianto di un ICD nei pazienti con EF $\leq 30\%$ almeno 40 giorni dopo un infarto miocardico acuto: classe di raccomandazione I, livello di evidenza A, e di considerare ragionevole l'indicazione dell'impianto anche nei pazienti con EF compresa tra il 30% e il 35%. La stretta aderenza a tale impostazione ha creato forti divergenze di opinione soprattutto per il fatto la misura della EF è largamente influenzata dal giudizio soggettivo e dalla constatazione "a posteriori" che solamente il 30% circa dei pazienti portatori di un ICD riceve una terapia appropriata.

Tali considerazioni indicano la necessità di definire meglio i criteri di selezione per l'impianto di un ICD attraverso l'identificazione dei parametri ecocardiografici predittori di eventi aritmici maggiori: tachicardie ventricolari (TV) e fibrillazione ventricolare (FV), con particolare riferimento al ruolo della speckle-tracking echocardiography (2DSE), in particolare con il global longitudinal strain (GLS).

Per tale motivo il S.O. Ricerca ha deciso dopo attenta discussione revisione di promuovere il protocollo Lo studio ULtrasound predictors of appropriate ICD shock aMong pATients with HF and rEducED EF (ULTIMATE) ideato dal dott Frank Dini. Lo studio ULTIMATE consiste in un registro multicentrico osservazionale prevalentemente prospettico ed in parte retrospettivo indirizzato alla valutazione ecocardiografica dei

pazienti che hanno ricevuto/riceveranno l'impianto di ICD/CRT nel corso di un arco temporale di 36 mesi, in modo da valutare in tali pazienti:

- 1) La prevalenza delle alterazioni sistoliche e diastoliche oltre la EF
- 2) Il rapporto tra le alterazioni ecocardiografiche i fattori di rischio, le comorbilità e la storia di precedenti ospedalizzazioni.
- 3) L'incidenza di eventi al follow-up: mortalità da tutte le cause, mortalità cardiaca, ospedalizzazione per scompenso cardiaco, scarica appropriata dell'ICD per FV/VT.

Allo scopo di reclutare il numero più elevato possibile di pazienti, i criteri di selezione sono stati adattati in modo da includere anche pazienti che abbiano già ricevuto l'impianto di ICD/CRT a condizione di disporre di una antecedente registrazione dell'esame eco. In tal caso, il follow-up prenderebbe avvio dalla data di impianto.

Nell'allegato protocollo troverete i criteri di selezione ed i parametri di valutazione inclusi nel CRF

Lo studio è stato approvato dal CD della SIECVI, e dal Comitato Etico di Palermo. Lo studio è stato presentato ai DR nell'Assemblea Nazionale del settembre u.s. a Milano, suscitando potenziale interesse.

A nome del S.O. Operativo Ricerca vi pregheremo di diffondere ai soci delle vostre Regioni il protocollo e di raccogliere entro il 31 gennaio 2019 p.v. una stima dei centri interessati a partecipare che sarà tempestivamente comunicata in segreteria.

Confidiamo nella Vostra fattiva collaborazione.

Attendiamo fiduciosi i Vostri feedback.

Ringraziandovi anticipatamente, inviamo cari saluti

Frank Lloyd Dini, Rodolfo Citro