



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 591 del 23/07/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio clinico osservazionale “RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare” - Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/07/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano



Oggetto: Studio clinico osservazionale "RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare" - Provvedimenti

IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: "Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania", pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il "Comitato Etico Campania Nord" quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di Avellino, "Gaetano Rummo" di Benevento e "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino, è stato istituito e rinnovato il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta della Dr.ssa Claudia Concilio, Dirigente medico presso la UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per l'effettuazione dello Studio clinico osservazionale dal titolo "RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare", che individua la medesima Dr.ssa Claudia Concilio quale Sperimentatore;

Acquisiti

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 14.04.2021 - Registro CECN/1622, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino, relativo al protocollo di Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dalla Dr.ssa Concilio e acquisita con segnatura di protocollo n. 20406/i del 02.07.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per questa Azienda;

Considerato

- **che** il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare la Dr.ssa Claudia Concilio – Dirigente medico presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, per la conduzione dello Studio clinico osservazionale dal titolo "RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare";

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

1. di autorizzare la Dr.ssa Claudia Concilio – Dirigente medico della Unità Operativa Complessa di Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – alla conduzione dello Studio clinico osservazionale dal titolo “RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, alla UOC Farmacia;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile al SARS CoV-2.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Dr..Tommaso Sguglia

**IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria

Caserta, 18 Novembre 2020

Spett.le Segreteria Comitato Etico
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
Via Ferdinando Palasciano snc
81100 Caserta

Direttore Generale Azienda/e
loro sedi

Referente/i Studio
loro sedi

p.c.

Segreteria Comitato Etico Campania Nord
AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO
Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici
83100 AVELLINO

Oggetto: Richiesta di valutazione dello studio dal titolo RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare

Spett.le Comitato Etico,

Con la presente sottopongo alla vostra attenzione il seguente Studio Osservazionale **RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare.**

P.I. Dr.ssa Claudia Concilio

Trattasi di Studio Osservazionale multicentrico, no-profit, osservazionale.

Lo scopo di tale studio è di comparare l'efficacia di differenti regimi terapeutici anticoagulanti (Eparina frazionata o ad elevato peso molecolare, VKA e DOAC) utilizzati per il trattamento della trombosi ventricolare, la cui presenza sia stata documentata con metodica ecocardiografica con o senza contrasto, a discrezione del medico che ha in carico il paziente.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

La scelta dei differenti regimi sarà lasciata alla discrezione del cardiologo clinico, in accordo alle vigenti linee guida e alle norme di buona pratica clinica.

Uno studio ecocardiografico con contrasto sarà eseguito ai giorni 14+/- 4 (circa 2 settimane), 42+/-7 (circa 6 settimane) e 91+/-14 (circa 13 settimane) dall'inizio del trattamento anticoagulante per definire l'eventuale risoluzione del trombo ventricolare.

Tali tempistiche di esecuzione degli esami corrispondono a quelle indicate nella letteratura.

Lo studio sarà condotto secondo l'ultima versione della dichiarazione di Helsinki (Versione della 64th WMA general assembly, Fortaleza, Brasil, october 2013), le linee guida di buona pratica clinica e la normativa vigente.

Lo studio è no-profit per cui si richiede l'esonero dalle spese di segreteria.

Contatti del referente dello studio:
Dr.ssa Claudia Concilio
E-mail: claudiaconcilio@gmail.com
Tel: 0823 232543

Ringraziando per l'attenzione, con l'occasione si inviano cordiali saluti

Dr.ssa Claudia Concilio
Sperimentatore Principale
U.O.C. Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e U.T.I.C.
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Cardiologia Clinica
a Direzione Universitaria con UTIC
Dott.ssa Claudia Concilio
SA 10025



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

- 1) Protocollo dello Studio (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 2) Sinossi (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 3) Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio e Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 4) Dichiarazione Studio osservazionale;
- 5) Dichiarazione studio no profit;
- 6) Dichiarazione conflitto di interesse PI;
- 7) Lista centri partecipanti (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 8) Parere centro coordinatore;
- 9) Curriculum Vitae Dr.ssa Claudia Concilio;
- 10) Scheda raccolta dati (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 11) Informativa MMG (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 12) Lista documenti allegati
- 13) Copia numero 1 CD documenti digitali.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com

OGGETTO: VALUTAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
PROT. “RESOLUTION”

SEDUTA 14/04/2021. REGISTRO CECN/1622

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di aggiornamento n. 317 del 19/03/2021, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.

Registrato da: Comitato Etico

23/06/2021 19:39 Registrato da: Comitato Etico

Valutazione studio clinico osservazionale:

RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare

PROMOTORI:

Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico di Modena - Azienda USL di Modena
Dipartimento Interaziendale Integrato delle Malattie Nefrologiche Cardiache e Vascolari
Struttura Complessa di Cardiologia - Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico

CENTRO CLINICO E SPERIMENTATORE:

AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA - UOC DI CARDIOLOGIA CLINICA A
DIREZIONE UNIVERSITARIA E UTIC
SPERIMENTATORE PRINCIPALE: DR.SSA CLAUDIA CONCILIO

DOCUMENTI ESAMINATI:

- 1) Protocollo dello Studio (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 2) Sinossi (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 3) Modulo di consenso informato per la partecipazione allo Studio e Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dati personali (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 4) Dichiarazione Studio osservazionale;
- 5) Dichiarazione studio no profit;
- 6) Dichiarazione conflitto di interesse PI;
- 7) Lista centri partecipanti (Versione 1.0 del 18.05.2020);
- 8) Parere centro coordinatore;
- 9) Curriculum Vitae Dr.ssa Claudia Concilio;
- 10) Scheda raccolta dati (Versione 1.0 del 18.05.2020);
Informativa MMG (Versione 1.0 del 18.0

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE
(FIRMA DIGITALE)

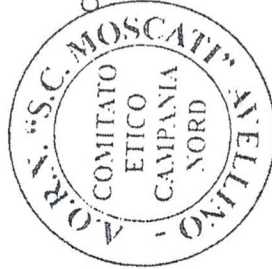
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 14/04/2021

26/28

NOMINATIVO	PRESENZE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIA' RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEI DANNO PSICOPATOLOGICI - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MOIE - E FUNZ. RAPPRESENTAZIONE NEL C.D.S. DELLA O.U. FEDERICO II NAROLI - BENEVENTO
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.P.P.I. BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIO SANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASI AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASI BENEVENTO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASI AVELLINO
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR.SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASI CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTOR MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASI BN

DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA



COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretti (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

RESOLUTION: registro prospettico, osservazionale e multicentrico della terapia anticoagulante impiegata nella gestione della trombosi endoventricolare

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Nonostante i notevoli progressi degli ultimi decenni nella diagnostica precoce e nel trattamento della sindrome coronarica acuta, la trombosi ventricolare rimane una temibile complicanza dell'infarto miocardico acuto¹. La disfunzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione < 40%)², le alterazioni segmentarie della cinetica ventricolare (in particolare le discinesie e acinesie della parete antero-apicale) e innumerevoli altre cardiomiopatie idiopatiche, acquisite e a genesi infiltrativa sono altresì associate ad una aumentata incidenza di trombosi ventricolare³.

In considerazione dell'elevato rischio emboligeno e di ischemia acuta (tra cui ictus cardioembolico) connesso con la presenza di trombi all'interno della cavità ventricolare sinistra, la sua risoluzione richiede tempestiva e adeguata terapia anticoagulante.

Sebbene le attuali linee guida raccomandino l'impiego dei farmaci antagonisti della vitamina K (VKA)⁴ nella gestione terapeutica della trombosi ventricolare, i farmaci anticoagulanti con azione diretta sui fattori della coagulazione (DOAC) hanno recentemente dimostrato di essere non inferiori, e talora superiori, ai VKA nel trattamento e nella prevenzione delle complicanze tromboemboliche della fibrillazione atriale non valvolare e nell'embolia polmonare. Studi recenti fanno supporre che potrebbero essere impiegati in modo sicuro e con pari efficacia nel trattamento della trombosi ventricolare⁵, ma si rendono necessari ulteriori dati per poterne validare l'impiego routinario nella gestione terapeutica di tale complicanza.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

1) Meurin P, Brandao Carreira V, Dumaine R, Shqueir A, Milleron O, Safar B, Perna S, Smadja C, Genest M, Garot J, Carette B, Payot L, Tabet JY; College Nationaldes Cardiologues Français; Collège National des Cardiologues des Hôpitaux Français, Paris, France. Incidence, diagnostic methods, and evolution of left ventricular thrombus in patients with anterior myocardial infarction and low left ventricular ejection fraction: a prospective multicenter study. Am Heart J 2015;170:256-62

2) Robinson AA, Jain A, Gentry M, McNamara RL. Left ventricular thrombi after STEMI in the primary PCI era: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol 2016;221:554-9

3) Turpie AG, Robinson JG, Doyle DJ, Mulji AS, Mishkel GJ, Sealey BJ, Cairns JA, Skingley L, Hirsh J, Gent M.

Comparison of high-dose with low-dose subcutaneous heparin to prevent left ventricular mural thrombosis in patients with acute transmural anterior myocardial infarction. N Engl J Med 1989;320:352-357

4) Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S, Hindricks G, Kastrati A, Lenzen MJ, Prescott E, Roffi M, Valgimigli M, Varenhorst C, Vranckx P, Widimský P; ESC Scientific Document Group . 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2018;39:119-177

5) Kajy M, Shokr M, Ramappa P. Use of Direct Oral Anticoagulants in the Treatment of Left Ventricular Thrombus: Systematic Review of Current Literature. Am J Ther. 2019 Jan 29.

3. Obiettivo della ricerca

Obiettivi primari

- Valutare la regressione della trombosi endoventricolare in corso di terapia anticoagulante e il tempo necessario per la completa regressione utilizzando studi ecocardiografici con contrasto sequenziali
- Identificare le caratteristiche cliniche ed ecocardiografiche associate in modo indipendente alla regressione
- Valutare l'impatto della regressione della stessa su eventi tromboembolici, sanguinamenti, mortalità ed incidenza di eventi cardiovascolari maggiori

Obiettivi secondari

- Valutare la persistenza della trombosi in termini di incremento dimensionale, non regressione o parziale regressione
- Identificare i determinanti indipendenti della persistenza della trombosi endoventricolare
- Valutare l'associazione della stessa con eventi cardiovascolari maggiori

Obiettivo di sicurezza

- Determinare il profilo di sicurezza delle diverse terapie anticoagulanti per la trombosi endoventricolare in termini di sanguinamenti maggiori e clinicamente non rilevanti

4. Fase della ricerca

C)

Studio policentrico SI NO

N. centri: 10

N. pazienti totali: circa 150

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Vedi allegato

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Giuseppe Boriani
Istituto di appartenenza	Cardiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Sede Policlinico giuseppe.boriani@unimore.it
Sede	Modena

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria e UTIC "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Dr.ssa Claudia Concilio

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Dr Fabio Fimiani

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Dr.ssa Claudia Concilio

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: circa 8

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

Il numero di pazienti arruolati dovrebbe permettere di generare ipotesi per migliorare l'approccio clinico alla trombosi ventricolare sinistra: in particolare, la risoluzione del trombo a 3 mesi, attesa nel 60-70% dei pazienti dovrebbe permettere di ottenere sufficienti dati sulla efficacia della terapia. Dall'altro lato, l'atteso 30-40% di pazienti che mostrano persistenza della trombosi, dovrebbe permettere di identificare le caratteristiche legate ad una inadeguata risposta.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

Criteria di inclusione

- Tutti i pazienti adulti con diagnosi di trombosi ventricolare sinistra all'ecocardiografia con o senza contrasto indipendentemente dalla frazione di eiezione ventricolare sinistra e dall'eziologia della cardiomiopatia

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

Criteria di esclusione

- Età <18 anni.
- Sanguinamenti attivi o alto rischio di sanguinamento che controindichino il trattamento con farmaci anticoagulanti
- Condizioni di instabilità clinica prima dell'esame ecocardiografico
- Nota allergia al mezzo di contrasto ecocardiografico

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: ___ Circa 1 anno ___

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: ___ Luglio 2021 ___

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI X NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti



A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Cardiologia Clinica
a Direzione Universitaria con UTIC
Dott.ssa Claudia Concilio
SA 10025

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 29392

