

Assistenza intelligente per pazienti con cardiomiopatia dilatativa post-ischemica a ridotta frazione di eiezione sottoposti ad intervento di angioplastica coronarica percutanea

Sperimentatore Principale: dr. Gioel Gabrio Secco, Dirigente Medico S.C. Cardiologia

Tipologia dello studio: Studio clinico spontaneo interventistico, prospettico, monocentrico, randomizzato, controllato, in aperto

Promotore: A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria

Lo scopo di questo studio è quello di valutare l'efficacia di nuovi dispositivi elettronici (non medici), quali ad esempio degli orologi smart, che consentono ai medici un controllo continuo e "a distanza" della performance cardiaca del paziente con cardiomiopatia dilatativa post-ischemica e bassa frazione d'eiezione, durante lo svolgimento delle normali attività quotidiane. Inoltre, verrà valutata la qualità della vita dei pazienti attraverso la somministrazione di un questionario autogestito costituito da una serie di domande che indagano i principali aspetti funzionali (fisico, ruolo, cognitivo, emotivo e sociale).

Obiettivi:

- valutazione di efficacia di nuovi algoritmi di "smart assistance" per il monitoraggio remoto dei pazienti con cardiomiopatia dilatativa post-ischemica e bassa frazione d'eiezione nella riduzione della ricorrenza di eventi e delle riospedalizzazioni e nel miglioramento dell'aderenza al trattamento e della qualità di vita
- selezione del miglior dispositivo per la "smart" assistance e definizione dei parametri di monitoraggio a maggiore impatto prognostico
- valutazione dell'impatto economico e della sostenibilità di tali sistemi

Popolazione in studio: Lo studio prevede l'arruolamento di 400 pazienti consecutivi ricoverati per sindrome coronarica acuta presso la Cardiologia dell'Ospedale di Alessandria e sottoposti ad intervento di angioplastica coronarica percutanea. I pazienti saranno randomizzati 1:1 a ricevere il dispositivo di monitoraggio (gruppo smart) o trattamento secondo la prassi attualmente in vigore presso il centro di Alessandria (gruppo di controllo). I pazienti del gruppo "smart" riceveranno alla dimissione, in aggiunta alle indicazioni cliniche e le prescrizioni terapeutiche, il sistema di controllo remoto e un addestramento per l'uso di tale dispositivo, che dovrà essere utilizzato dal paziente per un periodo di 6 mesi, durante il quale il dispositivo svolgerà il monitoraggio, l'analisi e la trasmissione dei dati. I pazienti del gruppo "controllo", invece, riceveranno le tradizionali indicazioni cliniche e le prescrizioni terapeutiche e svolgeranno periodiche visite di controllo a 30 giorni, 3 e 6 mesi presso il centro di riferimento.

Pianificazione dello studio: La durata complessiva dello studio è pari a 3 anni. L'arruolamento avrà una durata di 24 mesi a partire dalla data di arruolamento del primo paziente. Il follow-up avrà una durata di 6 mesi.

Lo studio è risultato vincitore del Bando del Ministero della Salute "Ricerca finalizzata 2016" ed è stato co-finanziato dalla Regione Piemonte.