

Investigatore principale	Settore Operativo Ricerca SIECVI
Indirizzo	Via G.B. Sammartini, 5
Telefono/Fax	0229414913
E-mail	segreteria@siecv.it
Numero di centri coinvolti Solamente per studi multicentrici	Da definire
Study Title	<i>ULtrasound Predictors of appropriate ICD shock aMong pATients with HF and rEduced EF</i>
Identificativo del protocollo acronimo	ULTIMATE
Parole chiave Up to seven study specific keywords should be listed	Speckle tracking imaging, Global Longitudinal Strain, Scompenso cardiaco, Frazione d'eiezione, Implantable Cardioverter Defibrillator
Razionale Descrizione delle evidenze scientifiche a supporto	<p>La compromissione della funzione ventricolare sinistra valutata tramite la frazione d'eiezione (FE) rappresenta un parametro di riferimento che è capace di predire l'insorgenza di tachiaritmie ventricolari nei pazienti con insufficienza cardiaca. Tale è il motivo per cui la FE è diventata lo strumento principale per la selezione dei pazienti candidati all'impianto di un automatic implantable cardioverter defibrillator (ICD). Tuttavia, solamente il 30% circa dei pazienti portatori di un ICD riceve una terapia appropriata. Numerosi test diagnostici e fattori di rischio sono stati proposti nel tentativo di predire l'insorgenza di tachiaritmie ventricolari, in modo da poter ottimizzare la selezione dei pazienti da sottoporre all'impianto. I parametri ecocardiografici tradizionali, come i volumi ventricolari e il wall motion score index, presentano limiti che sono essenzialmente legati alla qualità delle immagini, alla riproducibilità e alle assunzioni geometriche necessarie per la ricostruzione tridimensionale. Inoltre, gli studi di risonanza magnetica (RNM) hanno recentemente dimostrato come la presenza di fibrosi miocardica sia strettamente legata all'insorgenza di aritmie ventricolari nei pazienti con disfunzione ventricolare e insufficienza cardiaca. di riconoscere e di quantificare la fibrosi miocardica.</p> <p>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).</p>
Study Design <ul style="list-style-type: none"> • single-center // multi-center • prospective // retrospective • controlled // non-controlled • open // single-blind or double-blind • randomized // non-randomized • n arm parallel // n arm cross-over • interventional // observational • confirmatory // exploratory pilot • other 	Multicentrico Osservazionale
Primary Objective Major goal of the study	Identificare i parametri demografici, clinici e strumentali xPxi di predire l'intervento dell'ICD in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra ischemica e non ischemica portatori di defibrillatore automatico.

<p>End points Most important to be listed</p>	<p>End point primario: morte da tutte le cause, morte cardiaca, episodi di TV/FV</p> <p>End point secondario: ricovero per scompenso cardiaco</p>
<p>Evaluation Criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primary analysis variable/endpoint • Most important secondary analysis variables/endpoints • Safety variables • Quality of life (<i>if applicable</i>) • Health economics (<i>if applicable</i>) 	<p><u>Variabili demografiche e cliniche:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Età, sesso, peso e altezza, • Eziologia (ischemica o non ischemica) • Comorbidità (diabete, ipertensione, insufficienza renale e BPCO) • Creatinina • BNP. <p><u>Variabili eco:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Diametri e volumi ventricolari (indice di sfericità) • Massa e spessore delle pareti ventricolari • FE • Volume atrio sinistro • TAPSE • RFFAC • S' wave <p><u>Variabili Doppler:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Flusso transmitralico • E/e' • Rigurgito mitralico • Pressione arteriosa sistolica polmonare <p><u>Strain analysis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • LV Global longitudinal strain • Free wall RV strain • Mechanical dispersion
<p>Treatments and Visits</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment plan and therapeutic goals • Schedule of visits displayed in a graph • Comparator treatment products (<i>if applicable</i>) • Dosage and dosing regimen for all study periods • Formulation and strength(s) for study products • Route of administration for study products 	
<p>Study Population Brief description of major inclusion criteria and major exclusion criteria</p>	<p>Criteri di inclusione Pazienti di età >18 anni con disfunzione ventricolare sinistra portatori di ICD.</p> <p>Criteri di esclusione NYHA IV; pazienti con patologie concomitanti a prognosi negativa (aspettativa di vita <1 anno), amiloidosi cardiaca, stenosi aortica severa; eGFR<30 ml/min; ictus recente, finestre acustiche scadenti.</p>
<p>Sample Size</p>	<p>n >500</p>
<p>Estimated Study Duration Best case scenario assumed</p>	
<p>Safety Reporting Classification requested</p>	
<p>Required Support</p>	
<p>Additional information on the study concept to support IIS application</p>	