



## **Lettera informativa per il medico curante**

Gentile Collega,

Questa lettera informativa è per chiedere la tua collaborazione e fornirti istruzioni per la collaborazione ad uno studio epidemiologico denominato:

### **“IL CONTRIBUTO DELLA FARMACIA ITALIANA E DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE ALLA PREVENZIONE DELL’ICTUS – LO SCREENING DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE IN FARMACIA: STUDIO OSSERVAZIONALE”**

Si tratta di uno studio osservazionale no profit, approvato dal Comitato Etico per la Ricerca Clinica delle Province di Verona e Rovigo, Codice protocollo CESC Verona e Rovigo **n. 10276**, del quale sono di seguito riportate struttura organizzativa, finalità e protocollo di indagine. Ti ringrazio anticipatamente della tua collaborazione che avrà riconoscimento nell’ambito dello studio.

#### **Sperimentatore principale:**

*Prof. Pietro Minuz, direttore UOC Medicina Generale per lo Studio ed il Trattamento della Malattia Ipertensiva, AOUI Verona, Centro di Eccellenza per l’Ipertensione, Società Europea dell’Ipertensione.*

#### **Co-sperimentatori:**

*Dott. Marco Bacchini, Farmacista, presidente Federfarma Verona,*

*Dott. Francesco Del Zotti, Medico di Medicina Generale, Asl 20, Veneto -Direttore di Netaudit ([www.netaudit.org](http://www.netaudit.org)).*

#### **Patrocinio:**

*Società Italiana dell’Ipertensione Arteriosa, Ordine dei Farmacisti della provincia di Verona, Ordine dei Medici della provincia di Verona.*

#### **Comitato scientifico:**

*Gli sperimentatori: Dott. Marco Bacchini, Dott. Francesco Del Zotti, Prof. Pietro Minuz;*

*Dott. Valter Belloni, Microlife Italia;*

*Prof. Alessandro Lechi, Professore Emerito di Medicina Interna, Università di Verona;*

*Dott. Claudio Pistorelli, Direttore UOC Pronto Soccorso, AOUI Verona;*

*Dott. Federico Realdon, Consiglio direttivo dell’Ordine dei Farmacisti di Verona.*

## **Finalità dello studio**

L’Unità Operativa Complessa di Medicina Generale per lo studio ed il trattamento della Malattia Ipertensiva dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona assieme a Federfarma Verona, l’Associazione dei Titolari di farmacia della provincia di Verona, ed ai Medici di Medicina



Generale della Provincia di Verona, con il contributo non condizionante dell'azienda Microlife, specializzata nella produzione di strumenti per il controllo della pressione arteriosa, ha predisposto il progetto di uno studio osservazionale volto a rilevare la prevalenza della fibrillazione atriale nella popolazione dell'area veronese che vedrà il diretto coinvolgimento delle farmacie territoriali associate a Federfarma Verona nella rilevazione dei dati. Finalità dello studio è ottenere dati epidemiologici relativi alla prevalenza di fibrillazione atriale, rilevare i casi non precedentemente identificati di fibrillazione atriale confermandone la presenza mediante ECG, promuovere la conoscenza circa i fattori di rischio e le conseguenze cliniche della fibrillazione atriale.

### **Protocollo di indagine**

Lo studio si pone l'obiettivo di identificare possibili casi di fibrillazione atriale ed è per questo fine disegnato come un "opportunistic screening" nel quale la valutazione della ritmicità del polso è rilevata per mezzo di un apparecchio dotato della tecnologia Microlife Afib che consentirà la misurazione della pressione arteriosa, unitamente al rilevamento della possibile fibrillazione atriale attraverso l'utilizzo di un algoritmo idoneo a tale controllo. Le farmacie avranno un ruolo centrale nell'ambito del progetto in quanto la esecuzione dell'esame sarà effettuato dai farmacisti partecipanti allo screening di popolazione all'interno della intera provincia di Verona.

La partecipazione allo studio da parte dei cittadini sarà volontaria, sollecitata dal materiale informativo esposto nelle farmacie e dall'informazione diffusa attraverso i media.

Tutti i soggetti adulti di età uguale o superiore a 50 anni, che dimostrino interesse a partecipare allo studio riceveranno dal farmacista cui si sono rivolti il foglio informativo e tutte le informazioni utili alla comprensione degli scopi e delle modalità di esecuzione della misurazione della pressione e dell'eventuale verifica diagnostica da eseguire in seguito al riscontro di sospetta fibrillazione atriale. La misurazione della pressione arteriosa avverrà tramite apparecchio automatico oscillometrico con algoritmo validato per lo screening della FA (Microlife AFIB).

Il farmacista rileverà i dati riportati sul display dello strumento e li riporterà nella "Scheda raccolta dati - Modulo per il Farmacista" che conterrà le informazioni relative allo stato ipertensivo ed al trattamento medico in atto oltre a limitati dati anagrafici riferiti ad età e sesso ed alcuni dati clinici predefiniti necessari ai fini epidemiologici dello studio.

La scheda riporterà il timbro e la firma del farmacista ed un numero di codice progressivo che non verrà trascritto su altra documentazione eccetto il "modulo dati anonimizzato" che conterrà oltre al numero progressivo il codice fiscale dei cittadini. La scheda che sarà consegnata a quanti partecipano allo studio non conterrà quindi alcun riferimento alla loro identità. Nel caso venisse segnalata dallo strumento una possibile fibrillazione atriale, indipendentemente dal fatto che il soggetto sia trattato con farmaci anticoagulanti e non avverta alcun disturbo, il farmacista lo inviterà a comunicare quanto rilevato al proprio medico curante ed a sottoporsi a controllo clinico.

**Solo coloro che lamentano malessere e presentano assieme ad aritmia del polso sintomi riferibili a fibrillazione atriale, come riportati in una griglia di valutazione per personale non medico redatta dal comitato scientifico sulla base delle indicazioni di società scientifiche, saranno invitati dal farmacista a presentarsi al più vicino Pronto Soccorso per accertamenti diagnostici includenti un ECG. La situazione impone infatti una valutazione medica urgente.**

Quanti risulteranno sospetti per fibrillazione atriale e si recheranno presso il proprio medico curante o, nei casi sia strettamente indicato, presso Pronto Soccorso dovranno quindi avere con sé la scheda denominata:

#### **"Studio osservazionale - Scheda raccolta dati"**

parzialmente compilata in farmacia dal farmacista partecipante allo studio, riportante timbro e firma del farmacista e lo stesso numero di codice assegnato alla scheda paziente. La scheda non conterrà altri dati che permettano l'identificazione del paziente.

Per quanto riguarda la compilazione della scheda da parte del curante, nel caso sia già nota la fibrillazione atriale e questa sia già stata confermata da un esame ECG, il medico barrerà la casella di conferma dato. Compilerà inoltre la parte della scheda relativa ai fattori di rischio per fibrillazione atriale.

Nel caso non fosse nota la presenza di fibrillazione atriale, il curante seguirà quanto previsto nella pratica clinica e si atterrà alle raccomandazioni attuali e provvederà ad aver conferma o smentita della presenza di aritmia facendo eseguire un ECG.

In questo caso la scheda potrà essere trattenuta fino al termine dell'eventuale iter diagnostico e quindi consegnata al paziente, che avrà cura di riconsegnarla in busta chiusa alla farmacia, oppure potrà inviarla per posta in busta chiusa direttamente all'indirizzo della nostra Unità Operativa. Tutte le schede compilate saranno raccolte e conservate presso l'UOC di Medicina Generale per lo studio ed il trattamento della Malattia Ipertensiva, sotto la diretta responsabilità del suo Direttore.

### **Strutture partecipanti allo studio**

- Federfarma Verona;
- Farmacie associate a Federfarma Verona delle Asl 20, 21 e 22 che hanno fornito la propria adesione al progetto;
- I Medici di Medicina Generale delle Asl 20, 21 e 22 della Regione Veneto;
- L'Unità Operativa Complessa di Medicina Generale per lo studio ed il trattamento della Malattia Ipertensiva dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

### **Forniranno supporto allo studio:**

- Reparto di Decisione Clinica, AOUI Verona;
- Pronto Soccorso Ospedale Policlinico, AOUI Verona;
- Pronto Soccorso Ospedale Maggiore, AOUI Verona;
- Pronto Soccorso Ospedale Civile S. Bonifacio;
- Pronto Soccorso Ospedale Civile Legnago;
- Pronto Soccorso Ospedale Civile Bussolengo;
- Pronto Soccorso Ospedale di Negrar;
- Pronto Soccorso Casa di Cura Pederzoli, Peschiera.

Prof. Pietro Minuz



Verona, 21 Luglio 2016

**Versione 2.2**