

## Informazioni per il paziente che partecipa allo studio FIRE

L'infarto miocardico acuto è dovuto alla chiusura di uno dei vasi che portano il sangue al cuore, le coronarie. Per curare al meglio questa patologia è indispensabile sapere quale vaso coronarico si è chiuso e questo è il motivo per cui si fa la coronarografia. La coronarografia è un esame invasivo che permette di visualizzare l'intero albero coronarico e quindi identificare quale vaso e lesione ("lesione culprit ovvero colpevole") sta causando l'infarto del miocardio per procedere immediatamente ad angioplastica coronarica.

La coronarografia può identificare, e succede di solito fino al 65% dei casi, anche la presenza di altre lesioni coronariche oltre a quella che causa l'infarto del miocardio. Queste lesioni, che al momento non stanno dando un infarto del miocardio, sono considerate "non culprit", ovvero non responsabili.

Attualmente non sono disponibili evidenze scientifiche riguardo il trattamento interventistico ottimale dei pazienti con età  $\geq 75$  anni che vengono ricoverati per infarto miocardico acuto, e che presentano malattia delle coronarie che coinvolge altri vasi oltre quello responsabile dell'infarto. Dati provenienti da registri internazionali mostrano chiaramente come in linea di massima nei pazienti con età  $\geq 75$  anni gli operatori si limitano al trattamento mediante angioplastica della sola lesione responsabile dell'infarto (lesione colpevole). Purtroppo, ad oggi non sappiamo se trattare con angioplastica le lesioni non colpevoli può aiutare a migliorare la prognosi di questi pazienti. Dati iniziali su pazienti molto più giovani (età media 62 anni) dicono che effettivamente è possibile ipotizzare un beneficio, ma occorrono evidenze più precise.

Lo studio FIRE coinvolge il trattamento di queste lesioni "non responsabili" in pazienti con età  $\geq 75$  anni che vengono ricoverati per infarto miocardico acuto.

Lo studio non influenzerà in nessun modo il trattamento della lesione che ha causato l'infarto del miocardio. Per i pazienti che parteciperanno allo studio la scelta della strategia terapeutica delle lesioni "non responsabili" avverrà in modo causale attraverso un sistema automatico (randomizzazione).

La randomizzazione assegnerà a due differenti strategie di gestione:

- Nel 50% dei casi assegnerà al gruppo standard attuale, ovvero angioplastica solo della lesione che sta dando l'infarto. Questa è la modalità di trattamento più diffusa al momento. L'operatore con il meglio delle tecnologie e dispositivi oggi disponibili farà l'angioplastica della lesione culprit.
- Nel 50% dei casi invece assegnerà anche a valutazione funzionale delle lesioni non colpevoli. Quindi, dopo aver trattato con angioplastica la lesione culprit, procederà alla valutazione funzionale della lesione o delle lesioni non culprit per capire se inducono sofferenza nel tessuto miocardio e, solo se questa risulterà positiva, si procederà al trattamento con angioplastica delle stesse.

La partecipazione allo studio durerà al massimo 5 anni. Dopo la dimissione dall'ospedale il paziente eseguirà una visita di controllo a 1 mese e poi annualmente fino al quinto anno.

A questo studio parteciperanno un totale di 1400 pazienti in circa 20 strutture Italiane e Spagnole. I risultati di questo studio potrebbero influenzare il modo in cui i pazienti con infarto miocardico saranno trattati in tutto il mondo.

Lo studio è supportato dal Consorzio Futuro in Ricerca, situato a Ferrara, un'organizzazione non-profit il cui obiettivo è quello di promuovere e sostenere la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico.

I medici responsabili dello studio sono il dott. Simone Biscaglia e il Prof. Gianluca Campo dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Le informazioni specifiche di ogni paese (compreso il foglio informativo per il paziente) si trovano cliccando sulla bandierina del proprio paese nel menù.