

Study code: NOAH P.I. dott. Mascioli G.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio clinico NOAH – anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K in pazienti con episodi atriali ad alta frequenza.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
30/05/2017

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: fine 2019

FASE DELLO STUDIO: Fase III

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti che soffrono di fibrillazione atriale.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Dimostrare che l'anticoagulazione orale con il NOAC edoxaban è superiore all'attuale terapia (terapia antiplastrinica o nessuna terapia a seconda del rischio cardiovascolare) nel prevenire l'ictus, l'embolia sistemica o la morte cardiovascolare in pazienti con AHRE ma senza FA evidente e almeno due fattori di rischio di ictus.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio prospettico, a gruppi paralleli, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico.

Studio avviato dallo sperimentatore, prospettico, a gruppi paralleli, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico. Anche se si può sostenere che l'intervento testato rientra nell'indicazione registrata di edoxaban, NOAH - AFNET 6 sarà condotto come studio di fase IIIb.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE:

- Pacemaker o defibrillatore impiantato per qualsiasi motivo con funzione di rilevazione di AHRE, impiantata almeno 2 mesi prima della randomizzazione.
- AHRE (frequenza atriale ≥ 180 bpm e durata ≥ 6 min) documentata attraverso il dispositivo impiantato tramite la sua derivazione atriale e salvato su supporto digitale.
- Età ≥ 65 anni.
- Inoltre, almeno una delle seguenti malattie cardiovascolari che determinano un punteggio CHA2DS2VASc almeno pari a 2:
 - Età ≥ 75 anni,
 - Insufficienza cardiaca (evidente clinicamente o LVEF $< 45\%$),
 - Ipertensione arteriosa (trattamento cronico per l'ipertensione, necessità stimata di terapia antipertensiva continua o pressione arteriosa a riposo $> 145/90$ mmHg),
 - Diabete mellito,
 - Ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) precedente,
 - Malattia vascolare (placche periferiche, carotidee/cerebrali o aortiche all'ecocardiogramma trans esofageo [TEE]).

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE:

I pazienti con precedenti di FA evidente o flutter atriale, i pazienti con evidente controindicazione all'anticoagulante orale, i pazienti con evidenti necessità di anticoagulazione orale e i pazienti con indicazione per una terapia antiplastrinica a lungo termine diversa dall'acido acetilsalicilico (ASA) o pazienti con evidente necessità di terapia con qualsiasi agenti antiplastrinico oltre a edoxaban, specialmente doppia terapia antiplastrinica (DAPT) non sono idonei allo studio NOAH-AFNET 6.