

 <p><b>Ministero della Salute</b>          Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità  <b>BANDO RICERCA FINALIZZATA 2021</b>          esercizio finanziario anni 2020-2021 - Progetto Completo</p>	<p><b>Project Title:</b>          Role of biological markers for the risk stratification of cerebral bleeding and ischemic stroke in patients on oral anticoagulants with or without atrial fibrillation. The Strat-AF3 Study.</p> <p><b>Project duration (months):</b> 36</p>
<p><b>Project Code:</b> RF-2021-12373290</p>	<p><b>Principal Investigator:</b> POGGESI ANNA</p>
<p><b>Research Type:</b> b) Change-promoting: valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4</p>	<p><b>Applicant Institution:</b> Toscana</p>
<p><b>Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata</b></p>	

Titolo del progetto: “**Role of biological markers for the risk stratification of cerebral bleeding and ischemic stroke in patients on oral anticoagulants with or without atrial fibrillation. The Strat-AF3 Study.**”

Il Progetto Strat-AF3 (codice ministeriale RF-2021-12373290) è uno studio di ricerca finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito del Bando Ricerca Finalizzata 2021 ed è coordinato dalla Professoressa Anna Poggesi della SOD “Neurologia d’Urgenza” dell’ AOU Careggi, Firenze. Alla realizzazione del progetto contribuisce, inoltre, un team multidisciplinare di professionisti dell’AOU Careggi e ricercatori del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR).

Lo studio Strat-AF3 ha l’obiettivo primario di indagare il ruolo di diversi biomarcatori (clinici, cardiologici, circolanti, neuroradiologici) per la stratificazione del rischio cerebrale emorragico ed ischemico in pazienti anziani con fibrillazione atriale (FA) in terapia anticoagulante (OAC). La tromboprolifasi con anticoagulanti è indicata in prevenzione primaria e secondaria nei pazienti affetti da FA per ridurre il rischio di ictus ischemico, tuttavia, i benefici di questa, devono essere bilanciati con gli effetti collaterali in senso emorragico, in particolare con il rischio di emorragia intracerebrale. Esistono degli schemi di stratificazione del rischio di ictus ischemico e di emorragia che hanno l’obiettivo di identificare quei pazienti con indicazione al trattamento anticoagulante per moderato/elevato rischio tromboembolico, a fronte di un accettabile rischio emorragico. Le scale di rischio attualmente esistenti si compongono di sole informazioni cliniche e, per l’implementazione delle capacità predittive di queste scale, risulterebbe utile integrare le attuali informazioni considerate con marcatori biologici, tra cui marcatori clinici, cardiologici, circolanti e di imaging. Tra questi ultimi, hanno destato crescente interesse i marcatori neuroradiologici, in particolare di microangiopatia cerebrale. La malattia dei piccoli vasi cerebrali (SVD), infatti, rappresenta un noto substrato patologico sia per l’emorragia cerebrale che per l’ictus ischemico.

Tale progetto rappresenta un’estensione longitudinale di due precedenti studi osservazionali prospettici consecutivi, Strat-AF1 e Strat-AF 2 e prevede lo studio, mediante una valutazione multidisciplinare estesa, di pazienti in terapia anticoagulante per fibrillazione atriale o per

tromboembolia venosa; quest'ultimo gruppo è stato introdotto in questa terza fase e rappresenta la coorte di controllo.

Il progetto in questa fase, oltre ad un'ampia valutazione multidisciplinare effettuata in presenza, prevede la somministrazione di uno strumento di telemedicina volto ad indagare il profilo motorio, funzionale, cognitivo ed emotivo, con l'obiettivo di valutare il potenziale ruolo di questo per un suo eventuale utilizzo futuro nella pratica clinica.

<b>Operative Units</b>			
	<b>INSTITUTION</b>	<b>Department/Division/Laboratory</b>	<b>Role in the project</b>
1	Toscana	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI	PI & CO-PI
2	CNR	Institute of Neuroscience	Research Collaborators

<b>Total proposed budget ( Euro )</b>				
<b>Costs</b>	<b>TOTAL BUDGET</b>	<b>Co-Funding</b>	<b>List of costs proposed for funding to the MOH</b>	<b>Percentage of total proposed to the MOH</b>
1a Staff Salary	50.000,00	50.000,00	not permitted	0,00
1b Researchers' Contracts	263.000,00	0,00	263.000,00	58,44
2 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a Supplies	62.000,00	0,00	62.000,00	13,78
3b Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Subcontracts *	0,00	0,00	0,00	0,00
3d Patient Costs	80.000,00	0,00	80.000,00	17,78
4 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Publication Costs	15.000,00	0,00	15.000,00	3,33
6 Convegni	3.000,00	0,00	3.000,00	0,67
7 Travels	9.000,00	0,00	9.000,00	2,00
8 Overheads *	18.000,00	0,00	18.000,00	4,00
9 Coordination Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Total</b>	<b>500.000,00</b>	<b>50.000,00</b>	<b>450.000,00</b>	<b>100,00</b>

\* percentage calculated as average value between all the Operating Units.