

## MODULO DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

### Studio CV PREVITAL

#### Strategie di Prevenzione primaria cardiovascolare nella popolazione italiana

#### **Invito a partecipare allo studio CV PREVITAL**

Gentile Signora/e la invitiamo a partecipare alla Ricerca CV PREVITAL.

#### **Cos'è lo studio CV PREVITAL?**

Lo studio CV PREVITAL è una ricerca collaborativa condotta da Medici di Famiglia, che si svolge a livello nazionale con l'obiettivo di migliorare la prevenzione primaria cardiovascolare in Italia.

Lo studio CV PREVITAL è promosso dal Ministero della Salute che riconosce nella prevenzione l'arma più efficace per ridurre l'insorgenza delle malattie cardiovascolari.

#### **Perché è importante lo studio CV PREVITAL?**

Attualmente, la prevenzione rappresenta la strategia più importante di intervento per diminuire l'incidenza di malattie cardiovascolari quali l'infarto del miocardio e l'ictus cerebrale. Identificare precocemente i soggetti a rischio di sviluppare queste malattie, e informare adeguatamente le persone interessate su come adottare stili di vita "sani" si sono dimostrate strategie molto efficaci per contrastare l'insorgenza di ipertensione, di diabete e di ipercolesterolemia che insieme al fumo e all'obesità rappresentano i principali fattori di rischio per l'insorgenza delle malattie cardiovascolari. In questo contesto le tecnologie digitali stanno dimostrando un grande potenziale nel miglioramento della salute pubblica ed individuale, in quanto possono essere utilizzati come strumenti di supporto al medico per la gestione dei fattori di rischio.

Infatti negli ultimi anni si sta diffondendo sempre di più l'espressione "mobile-health" o "m-health", con cui si indica l'insieme di tecnologie (cellulari e smartphone, tablet, dispositivi digitali) applicate in ambito medico-sanitario, che stanno dimostrando un grande potenziale nel miglioramento della salute pubblica ed individuale.

#### **Obiettivo dello studio**

L'obiettivo dello studio è quello di valutare l'efficacia di un intervento di m-health nella riduzione dei principali fattori di rischio cardiovascolari e nell'insorgenza a lungo termine delle principali malattie cardiovascolari. L'intervento consiste nell'uso di un'applicazione, scaricabile sul proprio smartphone, che invierà dei messaggi educativi e formativi personalizzati, e permetterà il monitoraggio e l'auto-controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolari e degli stili di vita.

#### **In che cosa consiste lo studio**

Lo studio coinvolgerà circa 250 Medici di Famiglia, distribuiti in diverse regioni di Italia e in totale verranno inclusi 50.000 soggetti.

Il suo medico verificherà che lei abbia i requisiti per partecipare allo studio e in caso positivo la inviterà ad aderire allo stesso firmando il consenso allegato.

Lo studio CV PREVITAL è uno studio clinico randomizzato non farmacologico, dove i medici partecipanti saranno divisi casualmente in due gruppi:

1. gruppo di controllo
2. gruppo di intervento

I medici del “gruppo di controllo” gestiranno i propri pazienti secondo la normale pratica clinica (usual care), al meglio delle conoscenze attualmente disponibili.

I medici del “gruppo di intervento”, in aggiunta a quanto previsto dalla normale pratica clinica, seguiranno i pazienti anche avvalendosi del supporto di una App che i partecipanti potranno scaricare sul proprio smartphone attraverso un link dedicato.

Lo studio clinico randomizzato è il metodo più appropriato, scientificamente riconosciuto, per poter valutare l'efficacia di interventi volti a modificare una condizione clinica. Nel caso del presente studio, l'uso della App per migliorare il controllo dei fattori di rischio cardiovascolare.

### **Che cosa comporta l'adesione allo studio CV PREVITAL?**

Se dovesse decidere di partecipare a questo studio, il suo medico Le proporrà una serie di domande volte a valutare lo stato della sua salute cardiovascolare. In particolare sarà invitato a compilare, con l'aiuto di personale infermieristico e/o di tutorial digitali, alcuni questionari riguardanti le abitudini alimentari, l'attività fisica, l'abitudine al fumo e fattori psico-sociali e comportamentali. Le saranno inoltre misurati i livelli di colesterolo totale, LDL, HDL e l'emoglobina glicata mediante una goccia di sangue ottenuta grazie ad un prelievo capillare (piccola puntura sul dito). Infine, saranno effettuate le misurazioni di pressione arteriosa, peso, altezza e circonferenza vita. Il tutto sarà ripetuto dopo 12 mesi.

Il suo medico e il personale infermieristico La seguiranno mettendo in atto tutte le conoscenze disponibili per migliorare il suo profilo di rischio cardiovascolare. Se il suo medico fa parte del gruppo di intervento, Le verrà anche spiegato come utilizzare una specifica App. Questa servirà a raccogliere ulteriori dati nel periodo intercorrente fra l'incontro iniziale e quello a 12 mesi. Durante questo periodo, Le saranno inviati dei promemoria al fine di ricordarle di rispondere a delle semplici domande riguardanti le sue abitudini. Le sue risposte permetteranno sia di personalizzare i messaggi educativi che riceverà per aiutarla a migliorare il suo stile di vita, sia di valutare l'efficacia di questi interventi educazionali. Inoltre, se durante l'incontro basale si fosse riscontrata la presenza di uno o più fattori di rischio cardiovascolari, quali ad esempio ipertensione, diabete o ipercolesterolemia, le sarà chiesto di inserire, ad intervalli regolari, alcuni dati numerici (esempio: pressione arteriosa, emoglobina glicata, ecc.) che saranno utili per valutare l'andamento di questi fattori di rischio nel tempo e l'efficacia delle strategie educazionali messe in atto.

Dopo 7 anni Lei sarà ricontattato dal suo medico per verificare se nell'arco di questo tempo siano comparsi eventi vascolari maggiori (es infarto miocardico e ictus), o nuove diagnosi di angina e di arteriopatie periferiche, e/o se sia stato ospedalizzato per malattie cardiovascolari.

### **Quali sono i rischi e i benefici per chi partecipa allo studio?**

Lo studio non La espone ad alcun tipo di rischio in quanto prevede soltanto l'utilizzo di una semplice App e non implica interventi di carattere invasivo. Anche i prelievi di sangue ai quali sarà sottoposto in occasione dell'incontro iniziale e di quello a 12 mesi, essendo effettuati attraverso una puntura sul dito (prelievo capillare) non la esporranno a rischi aggiuntivi. La partecipazione allo studio potrebbe invece comportare dei benefici. Ad esempio, conoscere meglio i propri fattori di rischio ed avere la possibilità di tenerli sotto controllo in modo più efficiente dovrebbe ridurre la velocità di insorgenza o di progressione delle malattie cardiovascolari in generale, e la probabilità di sviluppare eventi clinici acuti (ad es. un infarto) in particolare.

### **Il rifiuto a partecipare allo studio compromette in qualche modo il rapporto con il medico?**

Assolutamente no, la partecipazione allo studio è volontaria e Lei è libero di ritirare il consenso in qualsiasi momento senza che Le sia richiesta alcuna motivazione. Il rapporto con il suo medico non sarà in alcun modo compromesso.

### **La partecipazione è gratuita o è remunerata?**

La partecipazione allo studio è totalmente gratuita e non è previsto alcun compenso.

### **Uso dei dati**

I Suoi dati verranno usati in ottemperanza alla normativa vigente in materia di tutela del trattamento dei dati personali. A tal fine, è prevista una specifica informativa che Le sarà fornita contestualmente alla proposta di adesione allo studio.

### **Approvazione dello studio**

Lo studio è stato approvato dal Ministero della Salute, dal Comitato Etico Coordinatore e dai Comitati Etici locali di riferimento per i Medici che partecipano allo studio.