



#FullPhysiology

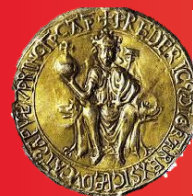
In Daily Practice

Session Time for Therapy

Research Pill: MiVa

Dott. Luigi Di Serafino

Ricercatore in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare
Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate
Università degli studi di Napoli Federico II
UOC Cardiologia Emodinamica UTIC
AOU Federico II



Cardiologia
Federico II



Microvascular Angina



The diagnosis and treatment of microvascular angina represents one of the main open challenges in cardiology. In particular, there is uncertainty regarding the underlying pathophysiological mechanisms, the correct classification and the possibilities of treatment (pharmacological or other).

The prevalence of this condition is very frequent.

It affects up to 2/3 of patients with angina in the absence of obstructive coronary disease but can also be associated with the presence of significant stenotic pathology of the epicardial compartment.



Microvascular Angina



20% of patients with microvascular disease develop worsening symptoms, with more frequent and prolonged episodes of angina, sometimes occurring at rest. The frequency and intensity of these episodes lead to frequent outpatient visits, non-invasive and invasive diagnostic tests, and even repeated hospital admissions.

The identification of the different phenotypes of microvascular dysfunction and their correlation with the severity of angina and quality of life is of paramount importance



MiVa Study



Cardiologia
Federico II

Characterization of different phenotypes of microvascular dysfunction and their impact on angina severity in chronic coronary syndrome patients with and without obstructive coronary artery disease



MiVa Study



PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE

Età ≥ 18 e < 85 anni.

Sindrome coronarica cronica (compresi i pazienti con equivalenti anginosi)

Angina CCS classe II-IV

Evidenza di ischemia inducibile reversibile nelle prove non invasive

Disponibilità a partecipare e firmare il documento di consenso informato prima della procedura

Disponibilità delle seguenti misurazioni:

- Indice di resistenza microvascolare (**IMR**)
- Rapporto di flusso a ciclo completo a riposo (**RFR**)
- Riserva frazionale di flusso (**FFR**)
- Riserva di flusso coronarico (**CFR**)

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE

Gravidanza o allattamento

Condizioni mediche/ psicologiche che ne comprometterebbero la partecipazione

Frazione di eiezione ventricolare sinistra inferiore al 30%

Precedente intervento chirurgico di bypass coronarico (CABG)

Insufficienza cardiaca congestizia scompensata (CHF)

Insufficienza renale cronica o acuta con creatinina $>2\text{mg/dl}$

Patologia valvolare mitro/aortica di grado severo

Pazienti con comorbidità che limitano l'aspettativa di vita a meno di un anno



MiVa Study



Cardiologia
Federico II

FFR -

A: IMR>25, CFR<2 e FFR>0,80

B: IMR>25, CFR>2 e FFR>0,80

C: IMR<25, CFR<2 e FFR>0,80

FFR +

A: IMR>25, CFR<2 e FFR>0,80

B: IMR>25, CFR>2 e FFR>0,80

C: IMR<25, CFR<2 e FFR>0,80



MiVa Study



Primary End-Point

To identify different phenotypes of microvascular dysfunction and their associations with the severity of angina, assessed with the Seattle Angina Questionnaire (SAQ-7).



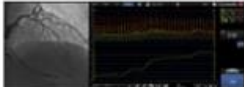
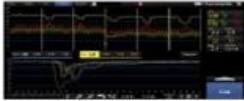

MiVa Study



Secondary End-Points:

- Correlation between IMR and severity of angina symptoms;
- Association between different phenotypes of microvascular dysfunction and comorbidities, cardiovascular risk factors and therapy;
- Impact on quality of life (EQ-5D-5L) and disease-induced depression (B-IPQ)
- Prognostic impact at 12 months and differences between different phenotypes (MACE)



Studio MiVa	A multicenter registry study in patients with MicroV ascular angina		Calendario Visite					
Popolazione	400 pazienti con angina in assenza di malattia coronarica ostruttiva apparente (nessuna stenosi coronarica >75% all'angiografia) da arruolare in circa 20 centri italiani		SCR.	1°	2°	3°	4°	5°
Obiettivo primario	Identificare diversi fenotipi di disfunzione microvascolare e le loro associazioni con la severità dei sintomi anginosi valutata attraverso il Seattle Angina Questionnaire (SAQ-7)		Screening	Prima Visita	Dimissione	Day 180±30	Day 360±30	Day 1826±30
			Criteri di inclusione / esclusione	x				
			Consenso	x				
			Storia		x			
			Esame fisico		x			
			Misurazioni di fisiologia coronarica: Riserva frazionale di flusso (FFR), Rapporto di flusso a ciclo completo a riposo (RFR)					
								
			Indice di resistenza microvascolare (IMR) Riserva di flusso coronarico (CFR)		x			
								
			Opzionale: Test Acetilcolina					
								
			CCS Angina Class		x		x	x
			SAQ-7 Questionary		x		x	x
			Terapia		x	x	x	x
			Questionario breve sulla percezione della malattia		x	x		
			Endpoint clinici		x		x	x

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE

Età ≥ 18 e < 85 anni.
Sindrome coronarica cronica (compresi i pazienti con equivalenti anginosi)
Angina CCS classe II-IV
Evidenza di ischemia inducibile reversibile nelle prove non invasive
Disponibilità a partecipare e firmare il documento di consenso informato prima della procedura
Disponibilità delle seguenti misurazioni: <ul style="list-style-type: none"> Indice di resistenza microvascolare (IMR) Rapporto di flusso a ciclo completo a riposo (RFR) Riserva frazionale di flusso (FFR) Riserva di flusso coronarico (CFR)

PRINCIPALI CRITERI DI ESCLUSIONE

Gravidanza o allattamento
Condizioni mediche/ psicologiche che ne comprometterebbero la partecipazione
Frazione di eiezione ventricolare sinistra inferiore al 30%
Precedente intervento chirurgico di bypass coronarico (CABG)
Insufficienza cardiaca congestizia scompensata (CHF)
Insufficienza renale cronica o acuta con creatinina >2mg/dl
Patologia valvolare mitro/aortica di grado severo
Pazienti con comorbidità che limitano l'aspettativa di vita a meno di un anno

Alessandra Spinelli, MSc

Clinical Research Coordinator
E-mail: alessandra.spinelli@unina.it

Stefano Cristiano, MSc

Clinical Research Coordinator
E-mail: stefano.cristiano@unina.it

Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate

Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Tel: 081676540 - Via S. Pansini, 580131 - Napoli, Italia

Principal Investigators

Prof. Giovanni Esposito espogiov@unina.it
Prof. Ciro indolfi indolfi@unicz.it

Co-Principal Investigators

Prof. Luigi Di Serafino luigi.diserafino@unina.it
Prof. Alberto Polimeni alberto.polimeni@unical.it

On Line CRF: <https://www.redcap.unina.it/redcap/>



MiVa Study



Cardiologia
Federico II

Ethics Committee OK	Waiting For Contract	Waiting To Be Evaluated	Waiting For P.I. Feedback
21	4	13	4



ASL Vercelli-Ospedale Sant'Andrea – Dr. Fabrizio Ugo

Roma (Campus Biomedico)- Dr. Mangiacapra

Papa Giovanni XXIII (Bergamo) - Dr. Michele Senni

ASP Siracusa- Dr. Giorgio Sacchetta



MiVa Study



Active Centers

CENTERS

Coordinator

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

1. Università Federico II - **Napoli**
2. Università Magna Graecia – **CATANZARO**
3. Università di Parma – **PARMA**
4. Azienda Ospedaliera Universitaria Senese – **SIENA**
5. AOU di Ferrara – **FERRARA**
6. IRCCS Multimedica Milano – **Milano**
7. Università di Verona – **Verona**
8. A. Gemelli IRCCS- **Roma**
9. Santo Spirito In Sassia – **ROMA**
10. San Martino Genova
11. Galeazzi San Donato - **Milano**
12. Cotignola
13. Citta della Salute, **Torino**
14. Umberto I **Roma**
15. Careggi, **Firenze**
16. Ospedale della Misericordia - **Grosseto**

PRINCIPAL INVESTIGATORS

Prof. Giovanni Esposito

Prof. Ciro Indolfi

1. *Prof. G. Esposito – Dott. L. Di Serafino*
2. *Prof. Ciro Indolfi – Dott. Alberto Polimeni*
3. *Prof. Niccoli*
4. *Prof. Massimo Fineschi*
5. *Prof. Campo*
6. *Dott. F. Airoldi*
7. *Prof. Scarsini*
8. *Prof. Trani*
9. *Dott.ssa Flavia Belloni*
10. *Prof. Italo Porto*
11. *Prof. Antonio Bartorelli*
12. *Dr. Marco Toselli*
13. *Dr. Fabrizio D'Ascenzo*
14. *Prof Massimo Mancone*
15. *Prof. Niccolo' Marchionni*
16. *Dott. Antonio Biancofiore*



MiVa Study



Cardiologia
Federico II

Arruolati al 01/03/2024

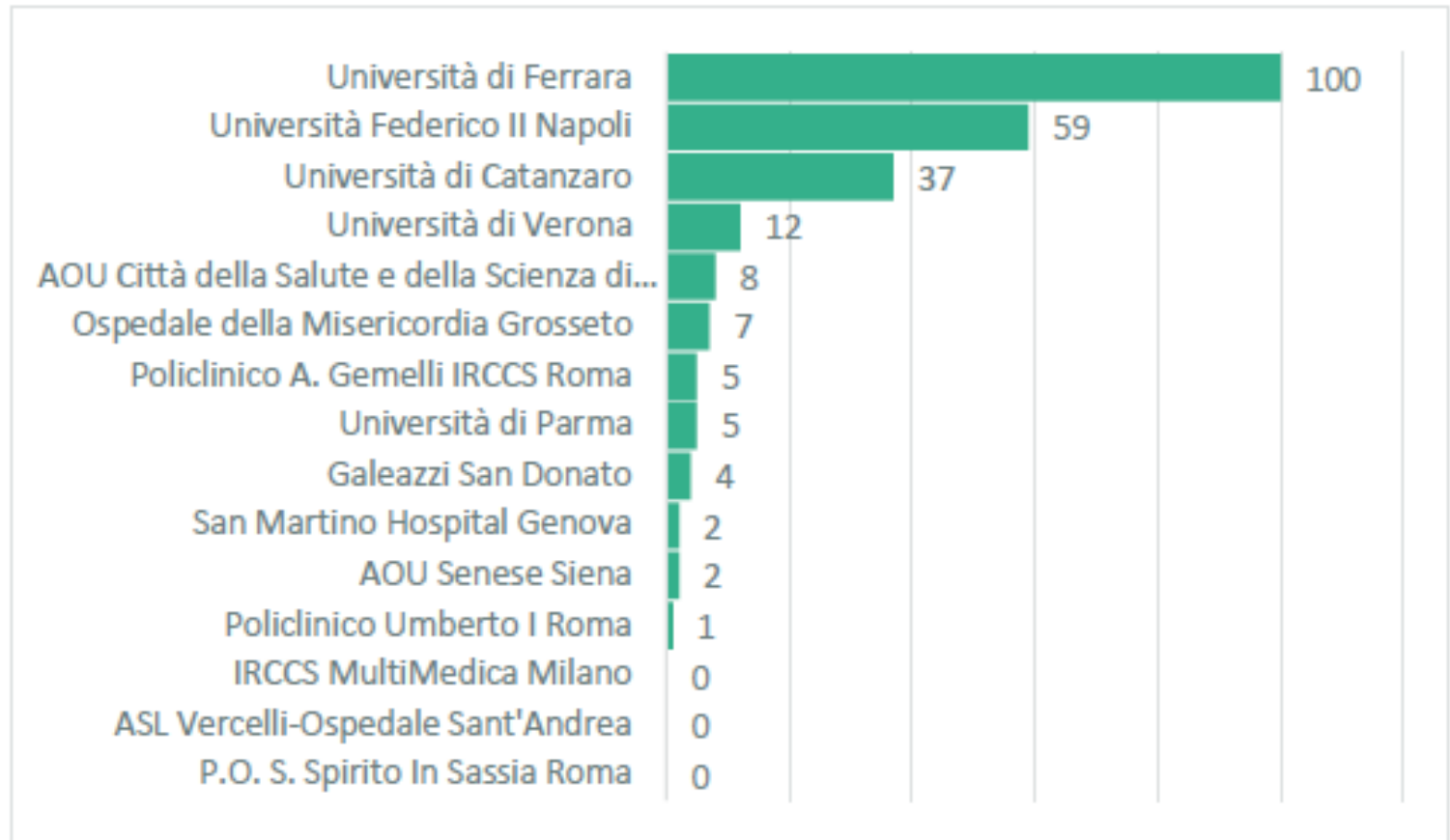
Target

30 Centri

400 Pazienti

18 mesi tempo
stimato di arruolamento

Study Newsletter



Patients to go

242

158

Arruolati

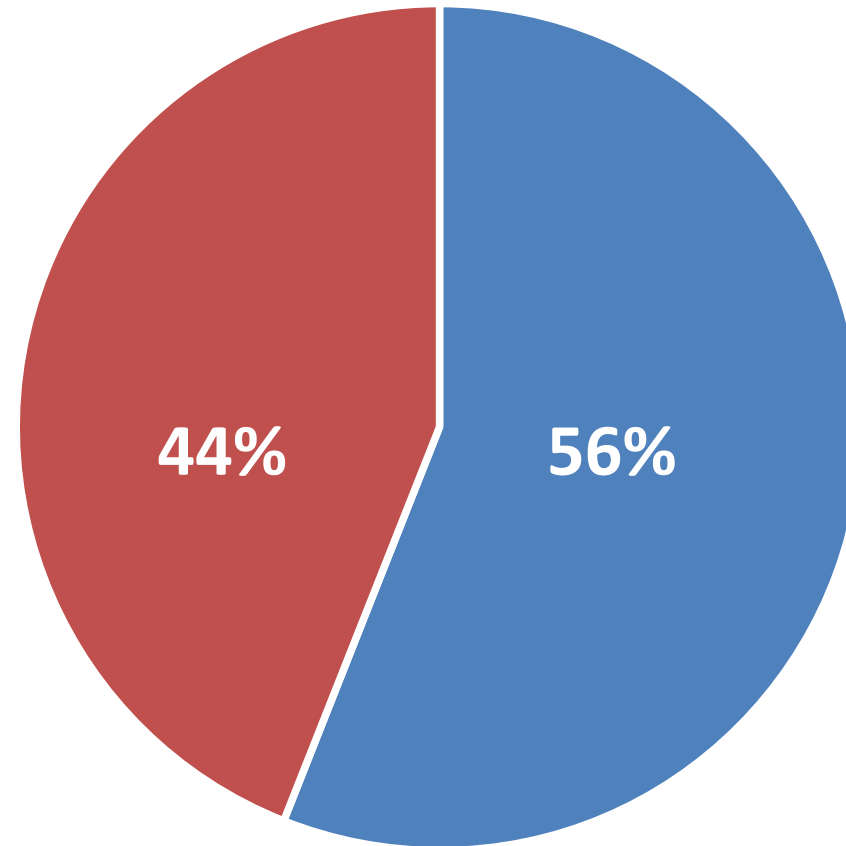
Da Arruolare



MiVa Study



Cardiologia
Federico II



■ Male ■ Female



MiVa Study



	TOTALE PAZIENTI	N o media	% o DS
Sesso Maschile	249	139	56%
Età	249	64.9	10
CCS >2	249	36	14.46%
Iperensione arteriosa	249	195	79.27%
Diabete	249	54	21.95%
Fumo	249	45	18.22%
Ipercolesterolemia	249	192	77.73%
Ipertrigliceridemia	249	52	21.14%
Interventi percutanei precedenti	249	49	19.84%
Malattia arteriosa periferica	249	25	10.12%
Ictus precedenti	249	7	2.83%
Insufficienza cardiaca cronica	249	11	4.45%
Storia di fibrillazione atriale	249	28	11.34%



MiVa Study



Cardiologia
Federico II

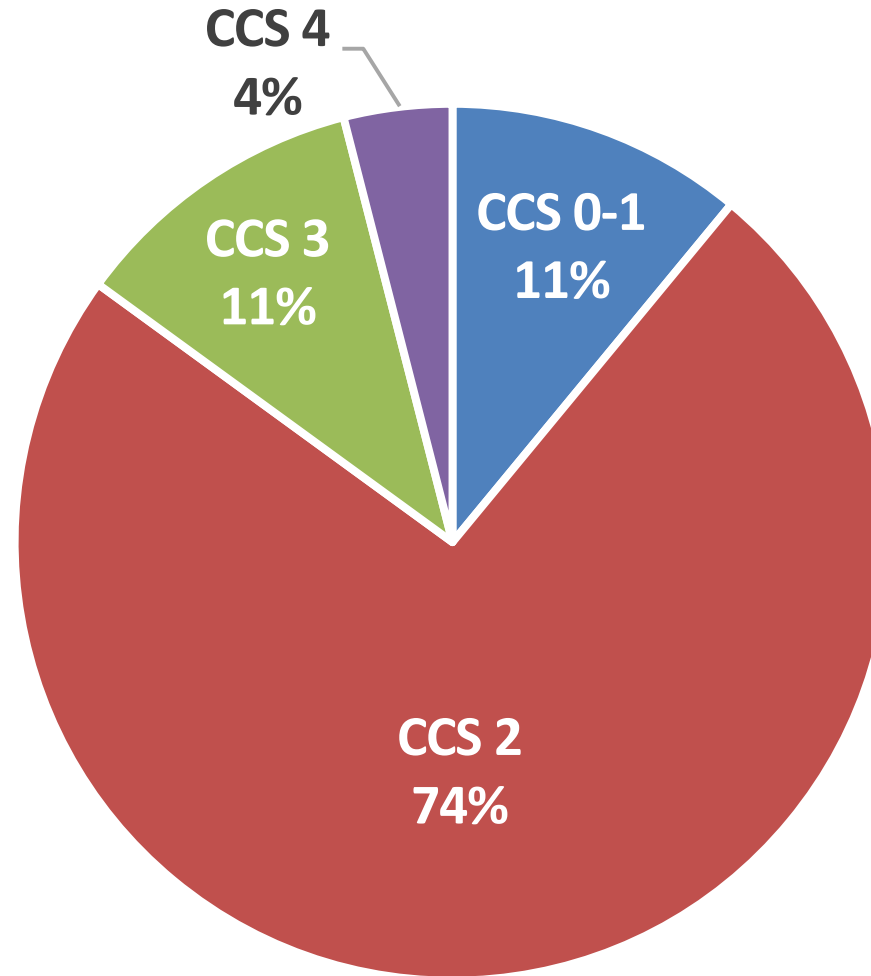
FARMACO	TOTALE PAZIENTI	N	%
ACE inibitori	249	159	65.16%
ARNI	249	6	2.47%
Antidislipidemici	249	178	72.95%
Beta-bloccanti	249	139	56.97%
Nitrati orali	249	11	4.51%
Diuretici	249	83	34.02%
Digitalici	249	1	0.41%
Nitrati transdermici	249	6	2.46%
Nitrati sublinguali	249	1	0.41%
Ranolazina	249	23	9.43%
Calcio antagonisti	249	59	24.28%
Inibitori SGLT-2	249	13	5.33%
Ipoglicemizzanti orali	249	40	16.74%
Insulina	249	14	5.76%
Acido acetilsalicilico	249	157	64.34%
Inibitori P2Y12	249	43	17.62%
Anticoagulanti orali	249	24	9.88%



MiVa Study



Cardiologia
Federico II

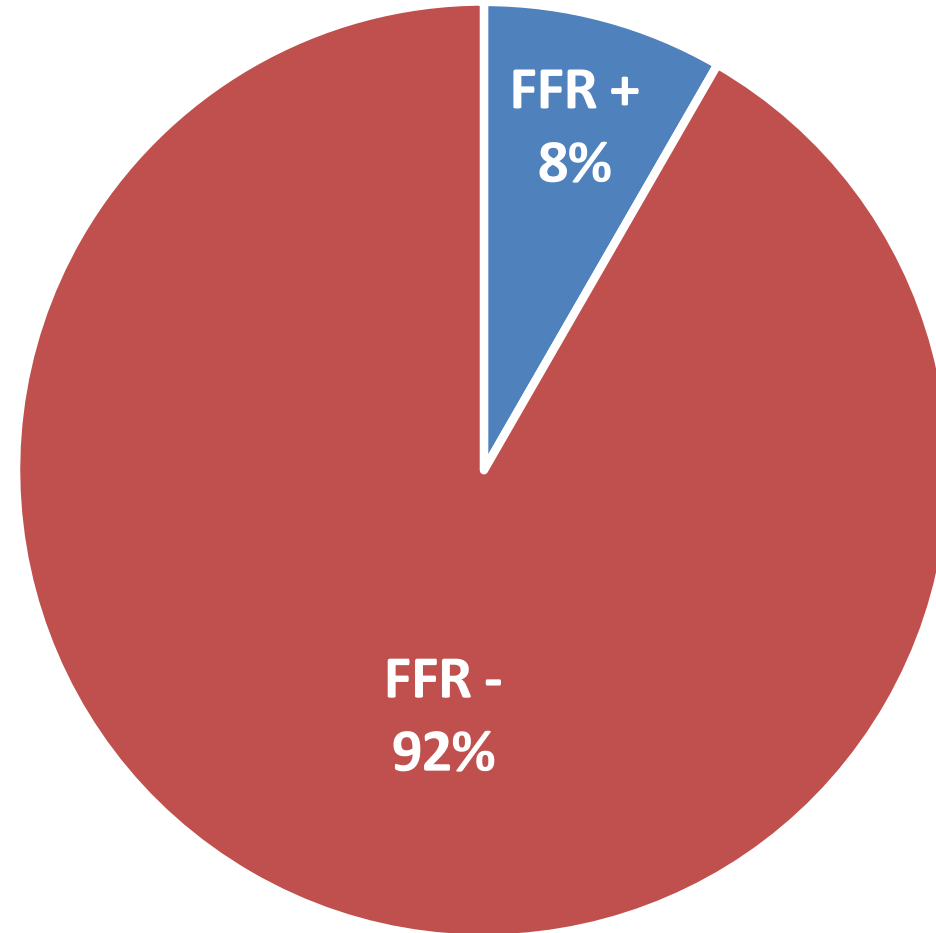




MiVa Study



Cardiologia
Federico II

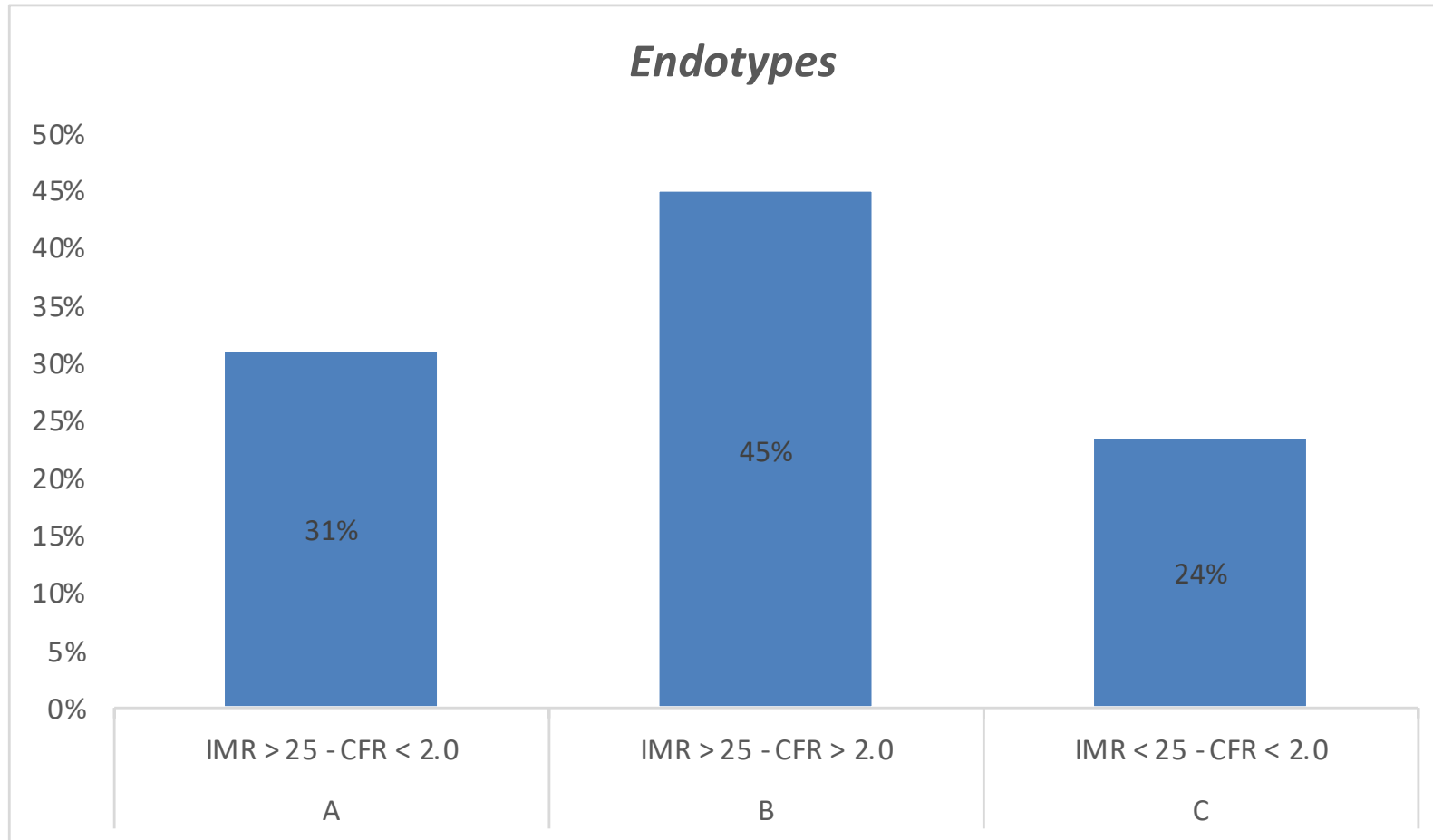




MiVa Study



Cardiologia
Federico II





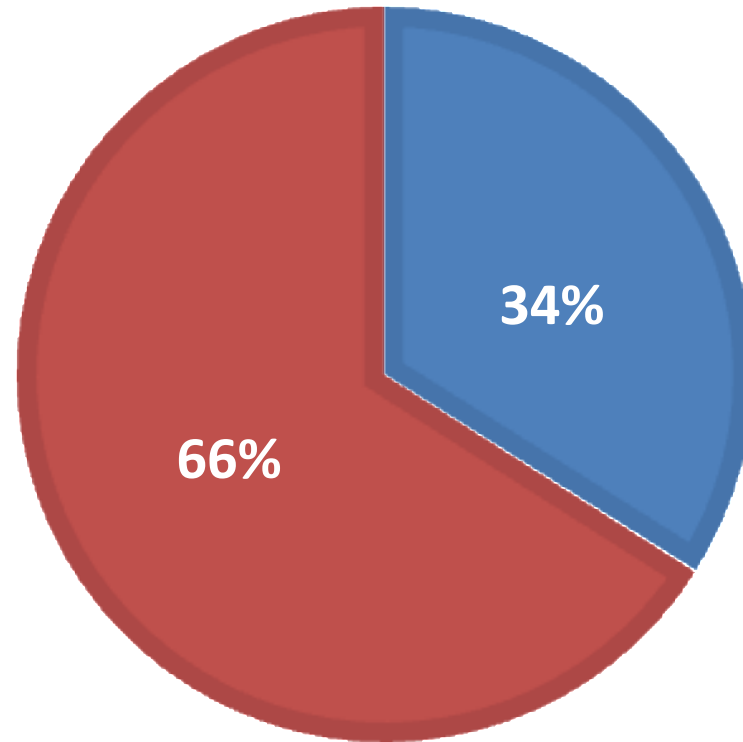
MiVa Study



Cardiologia
Federico II

ACETYLCHOLINE TEST (N=108)

■ Ach + ■ Ach -

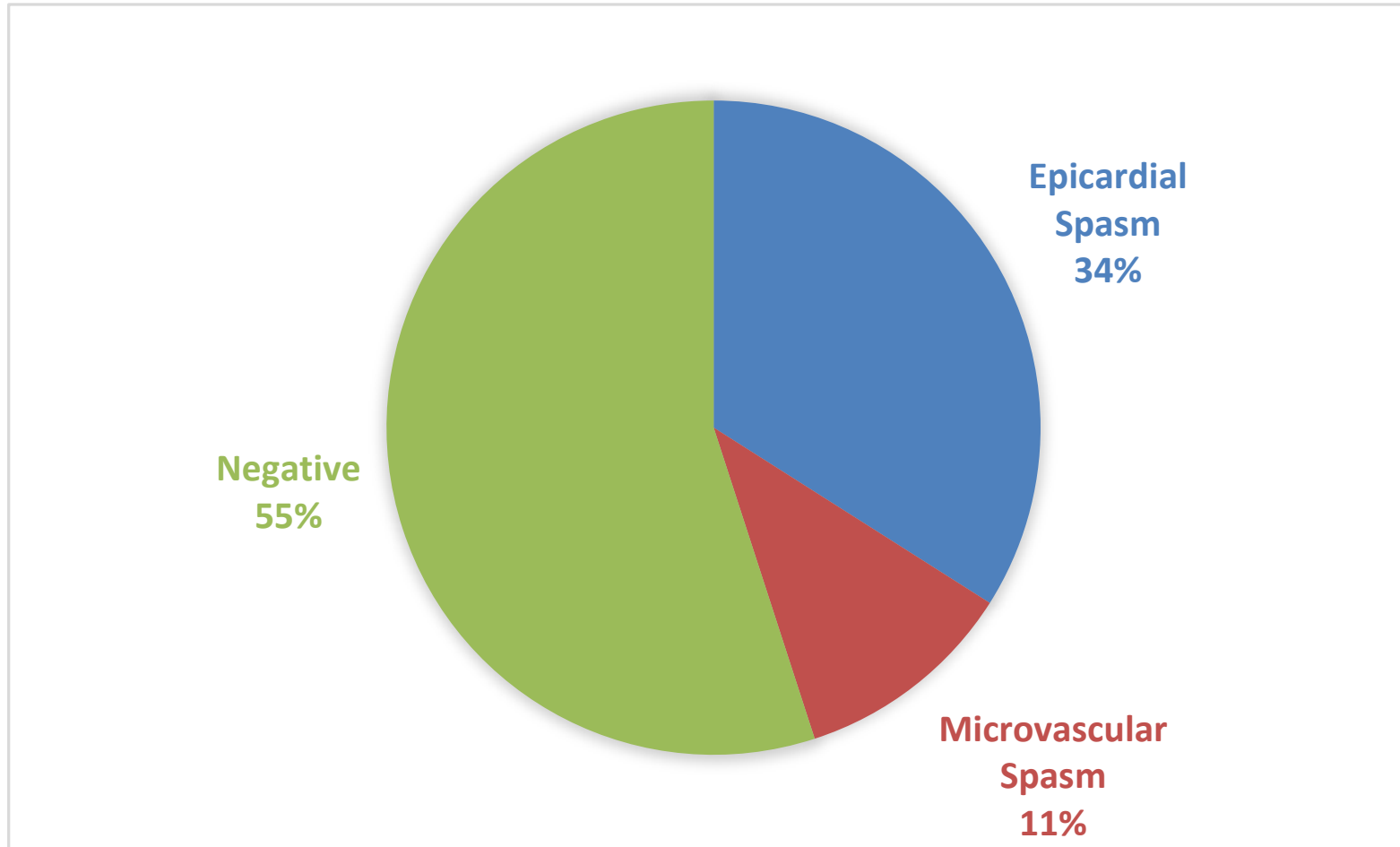




MiVa Study



Cardiologia
Federico II





#Grazi

e