

 <p><b>Heart Care Foundation</b> Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari O.N.L.U.S.</p>	<p align="center"><b>HEART CARE FOUNDATION - ONLUS</b> Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000 <b>PIANO DELLA RICERCA 2007-2008</b></p>	<p align="center">Rif. MD02 Ver. 0 Data 02/01/2005</p>
---	--	--

Nella tradizione della Ricerca ANMCO-HCF, anche per il biennio 2007-2008 le attività di ricerca della Fondazione, condotte operativamente dal Centro Studi ANMCO, saranno indirizzate a sviluppare progetti che utilizzino metodologie diverse e si svolgano nell'ambito delle più frequenti patologie cardiovascolari.

Più specificamente le attività di ricerca avranno le seguenti caratteristiche:

- epidemiologia clinica
- studi clinici controllati
- outcome research.

Le condizioni cliniche nelle quali saranno condotti studi specifici saranno:

- cardiopatia ischemica acuta
- prevenzione cardiovascolare
- aritmie
- scompenso cardiaco acuto e cronico.

### **Prevenzione cardiovascolare**

Sarà implementato, come progetto pilota, il registro IN-CP che coinvolgerà circa 20 centri cardiologici italiani, condotto al fine di descrivere le caratteristiche clinico-epidemiologiche e le strategie di prevenzione primaria e secondaria messe in atto da strutture cardiologiche italiane. Nel corso del biennio sarà valutata la fattibilità di un allargamento dell'uso dello strumento di raccolta dati a un numero più congruo e rappresentativo di centri cardiologici italiani.

Per quanto riguarda la ipertensione arteriosa nel corso del 2007-2008 verrà completata la fase di randomizzazione dello studio clinico CARDIOSIS e sarà completata gran parte della fase di follow-up.

La ricerca ANMCO in ambito di prevenzione cercherà di focalizzare, nel prossimo biennio, l'attenzione sugli aspetti di sempre maggiore peso epidemiologico, quali il diabete, l'obesità, la sindrome metabolica. In questo ambito, sempre nel biennio 2007-2008, si

 <b>Heart Care Foundation</b> <small>O.N.L.U.S. Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari</small>	<b>HEART CARE FOUNDATION - ONLUS</b> <b>Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari</b> Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000 <b>PIANO DELLA RICERCA 2007-2008</b>	Rif. MD02 Ver. 0 Data 02/01/2005
--	--	--

completerà lo studio DYDA, svolto in collaborazione con l'AMD (Associazione Medici Diabetologi), con lo scopo di valutare la prevalenza e l'impatto prognostico della disfunzione ventricolare nei pazienti con diabete mellito senza segni/sintomi o storia clinica di malattia cardiovascolare pregressa.

Per iniziare a sensibilizzare la comunità cardiologica italiana sulla rilevanza epidemiologica di sovrappeso e obesità saranno pianificate e condotte analisi dei database esistenti nell'ambito delle sindromi coronariche acute, dello scompenso cardiaco, della fibrillazione atriale e della ipertensione arteriosa. Scopo di queste analisi sarà quello di valutare prevalenza, significato prognostico e modalità di trattamento di sovrappeso e obesità nell'ambito di situazioni patologiche cardiovascolari a rischio diverso di eventi clinici.

Con il finanziamento dell'AIFA (*Fondo per la Ricerca Indipendente del 2005*) e in collaborazione con l'Istituto Mario Negri Sud, la SIMG e la SIC, verrà condotta la parte osservazionale cardiologica del progetto RIACE, pianificato per valutare le caratteristiche e l'impatto della strategia di prevenzione primaria e secondaria nel nostro paese.

## **Scompenso cardiaco**

In questo ambito viene ribadita la necessità di continuare lungo le linee di ricerca osservazionale epidemiologica e di studi clinici controllati che sono ormai una tradizione dei progetti di ricerca ANMCO.

Facendo seguito alla esperienza ultra-decennale del registro permanente relativo ai pazienti con scompenso cardiaco cronico e a quella più recente delle survey sullo scompenso acuto, è stata pianificata la trasformazione del registro IN-CHF da raccolta dati nei soli pazienti con scompenso cardiaco cronico alla possibilità di raccogliere informazioni anche nei soggetti ricoverati per scompenso acuto. Il nuovo registro sarà denominato IN-HF (Italian Network on Heart Failure) e consentirà di descrivere, nella sua completezza, il percorso clinico dei pazienti con scompenso cardiaco.

Nel corso del biennio 2007-2008 si cercherà:

- di definire le fonti di finanziamento,
- di modificare l'applicativo per la raccolta dati su web,

- di iniziare a raccogliere le prime informazioni epidemiologiche integrate acuto-cronico.

E' stata richiesta da alcuni paesi europei e latino-americani la possibilità di estendere il registro italiano sullo scompenso anche ad altre realtà nazionali. Nel corso del prossimo biennio verranno valutati la fattibilità, i costi, e la necessità di risorse umane per estendere l'esperienza italiana ad altre realtà socio-sanitarie.

Per quanto riguarda gli studi clinici controllati nel 2007 saranno presentati i risultati dello studio AREA IN-CHF.

Lo studio GISSI-HF, il più grande studio mai condotto nell'ambito dello scompenso cardiaco cronico in un solo paese, concluderà il periodo di follow-up nel 2007, nel corso del 2008 saranno presentati i risultati finali.

### **Cardiopatia ischemica acuta**

Le modificazioni delle strategie di trattamento, la necessità di implementare sistemi organizzativi strutturati fra cardiologie con diverso livello di complessità assistenziale, hanno portato alla convinzione che una delle linee strategiche di ricerca della nostra associazione, fosse quella di raccogliere dati osservazionali clinico/epidemiologici e di uso di risorse nei pazienti con sindromi coronariche acute, in un campione rappresentativo di strutture cardiologiche italiane. La conoscenza dell'outcome di questi pazienti, valutata tenendo conto delle possibili variabili di confondimento, è stato definito come un altro obiettivo primario di questo filone di ricerca, peraltro condiviso dall'Istituto Superiore di Sanità.

Viene confermato per il prossimo biennio il perseguimento di questi obiettivi. Lungo questa linea, continuerà la gestione e raccolta dati del registro IN-ACS Outcome. Nel corso del biennio 2007-2008, sarà effettuata una valutazione approfondita della efficienza di questo registro, sia in termini di facilità d'uso, che di partecipazione attiva dei centri, che di qualità/rappresentatività dei dati raccolti, che dei costi rapportati al prodotto scientifico derivato. I risultati di queste valutazioni serviranno per pianificare le modalità con le quali

 <b>Heart Care Foundation</b> <small>O.N.L.U.S. Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari</small>	<b>HEART CARE FOUNDATION - ONLUS</b> <b>Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari</b> Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000 <b>PIANO DELLA RICERCA 2007-2008</b>	Rif. MD02 Ver. 0 Data 02/01/2005
--	--	--

la nostra associazione intende proseguire nella raccolta di informazioni epidemiologiche gestionali nei pazienti con sindromi coronariche acute.

Per quanto riguarda gli studi clinici controllati, l'obiettivo del biennio è di iniziare e concludere la fase di arruolamento dello studio SWEET-ACS, che testerà diverse strategie assistenziali nei pazienti con iperglicemia in corso di sindrome coronarica acuta. Il follow-up dello studio si concluderà nel biennio successivo. La focalizzazione della ricerca su questi pazienti, a rischio molto elevato di eventi cardiovascolari, era già stata proposta come obiettivo di assoluta priorità nel biennio precedente.

## **Aritmie**

Oltre all'approfondimento del ruolo delle aritmie nelle patologie cardiovascolari di maggiore rilievo, quali le sindromi coronariche acute e lo scompenso cardiaco (oggetto di specifici approfondimenti nelle attività di ricerca in quegli ambiti clinici), è stato considerato di prioritaria importanza l'approfondimento delle conoscenze relativamente alla fibrillazione atriale, l'aritmia sostenuta più frequente e di maggiore peso socio-sanitario.

In questo ambito si concluderà la fase di follow-up, seguita dalla presentazione dei risultati, dello Studio GISSI-AF, che sta valutando il ruolo del blocco del sistema renina-angiotensina nella prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale. La fase di follow-up è prevista concludersi all'inizio del 2008 e la presentazione dei risultati nel corso dello stesso anno.

Considerata la rilevanza clinica di questa aritmia, nel corso del biennio 2007-2008 è prevista la pianificazione di una survey volta ad aggiornare le conoscenze circa l'epidemiologia clinica e le modalità di trattamento della Fibrillazione Atriale.

 <p><b>Heart Care Foundation</b> O.N.L.U.S. Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari</p>	<p align="center"><b>HEART CARE FOUNDATION - ONLUS</b> Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000</p> <p align="center"><b>PIANO DELLA RICERCA 2007-2008</b></p>	<p align="center">Rif. MD02 Ver. 0 Data 02/01/2005</p>
---	--	--

	<b>Tipo di studio</b>	<b>Timeline</b>
<b>Scompenso cardiaco</b>		
IN-HF	Osservazionale di outcome Registro permanente	Inizio raccolta dati nel settembre 2007 Primi risultati fine 2008
AREA In-CHF	RCT	Presentazione risultati: seconda parte 2007
GISSI-HF	RCT	Fine follow-up: autunno 2007 Presentazione risultati: primavera 2008
<b>Cardiopatia ischemica acuta</b>		
IN-ACS Outcome	Osservazionale di outcome	Primi risultati: primavera 2008 Valutazione efficienza del sistema e pianificazione attività future
SWEET-ACS	RCT	Inizio arruolamento: estate 2007 Fine arruolamento: fine 2008
<b>Aritmie</b>		
GISSI-AF	RCT	Fine studio: dicembre 2007 Presentazione risultati: primavera 2008
Survey sulla fibrillazione atriale	Osservazionale	Da pianificare nel biennio
<b>Prevenzione cardiovascolare</b>		
IN-CP	Osservazionale di outcome Registro permanente	Fase pilota nel 2007 Valutazione efficienza del sistema e pianificazione attività future
DYDA	Osservazionale	Fine della fase di inclusione pazienti: dicembre 2007 Follow-up: 2008
RIACE	Osservazionale	Inclusione dei pazienti: 2007 Risultati: 2008
Obesità, sindrome metabolica	Analisi di database esistenti	Attività da distribuire nel corso del biennio

20 novembre 2006

Amministratore Delegato  
e Consigliere Delegato per la Ricerca HCF  
Dott. Salvatore Pirelli

Presidente ANMCO  
Dott. Francesco Chiarella


