



**Heart
Care
Foundation**



O.N.L.U.S. Fondazione Italiana per la Lotta
alle Malattie Cardiovascolari

ANNO 2004

BILANCIO SOCIALE

**DELLA H.C.F.
FONDAZIONE ITALIANA PER LA LOTTA ALLE
MALATTIE CARDIOVASCOLARI ONLUS**

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

INTRODUZIONE

HCF è la Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation Onlus.

Nasce nel 1998 su iniziativa dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), l'associazione scientifica nata nel 1963, che attualmente riunisce oltre 5000 cardiologi italiani, distribuiti in oltre 700 unità operative cardiologiche ospedaliere in tutta Italia. Ottiene il riconoscimento giuridico con Decreto del Ministero della Salute del 25 settembre 2000 ed è iscritta al registro ONLUS, prot. 88965/00.

Heart Care Foundation è una fondazione di ricerca scientifica che vuole ridurre l'impatto sociale delle malattie cardiovascolari attraverso la diffusione della cultura della prevenzione e della promozione della salute. Questo significa programmi integrati e coordinati per dare maggiore incisività alle azioni educazionali e di sensibilizzazione, attraverso:

- promozione e realizzazione di ricerca scientifica clinica e sperimentale
- campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini
- corsi di formazione nelle scuole
- promozione di uno stile di vita sano "salvacuore"
- servizi interattivi di informazione e consulenza via internet
- eventi speciali a livello locale, regionale e nazionale

Ogni anno la Fondazione elabora un rendiconto delle proprie attività redigendo un bilancio che documenti gli impegni e i risultati dell'esercizio conformemente agli schemi e ai principi contabili predisposti dalla Commissione Aziende non Profit del Dottori Commercialisti.

A partire da quest'anno HCF intende dotarsi di un ulteriore strumento, il ***bilancio sociale***, al fine di rendere maggiormente chiaro il collegamento tra la propria missione e le attività poste in essere e permettere il controllo dei risultati di utilità sociale raggiunti oltre ai risultati economico-finanziari, che esprimono l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione.

A tal fine il presente documento è stato articolato in tre sezioni:

Prima sezione: "che cosa è HCF" descrive il contesto organizzativo con particolare riferimento agli obiettivi, alla missione, alla struttura di governo e alle attività di HCF;

Seconda Sezione: "attività di ricerca" descrive i progetti di ricerca che l'ente realizza, anche con altre Istituzioni di ricerca, gli obiettivi preposti e i risultati raggiunti, gli ulteriori sviluppi e tutte le pubblicazioni effettuate per ciascun progetto rendendo in tal modo accessibili all'intera collettività i risultati delle attività svolte;

Terza Sezione: "attività educazionale": descrive i progetti a favore della collettività per la prevenzione delle malattie cardiovascolari e la sensibilizzazione della popolazione soprattutto più giovane alla promozione della salute, individuando le iniziative intraprese e i risultati raggiunti attraverso la valutazione di processo, di gradimento e di efficacia.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

PRIMA SEZIONE CHI È HCF

HCF è la Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari.

È stata fondata per affiancare l'opera del medico e del cardiologo contro le malattie cardiovascolari, per dare al cittadino tutti gli strumenti per evitare o almeno ritardare le malattie cardiovascolari e per realizzare gli obiettivi di una reale prevenzione cardiovascolare e di ricerca scientifica.

L'attività organizzata dalla Fondazione è diretta a tutti, dai più piccoli e giovani nella scuola, agli adulti, dai soggetti che non hanno mai avuto problemi cardiovascolari al paziente che ha già subito, ad esempio, un infarto miocardico, al 98% degli italiani che hanno almeno 1 fattore di rischio cardiovascolare (Dato Eurisko su campione di 10.000 persone).

Dunque la Fondazione persegue esclusivamente la finalità di interesse collettivo e di solidarietà sociale per promuovere lo sviluppo della conoscenza nel settore medico-scientifico, in particolare nel campo cardiologico, attivandosi nella ricerca, nella istruzione e nella formazione. Pertanto la Fondazione si prefigge lo scopo di contribuire, direttamente o in collaborazione con università, strutture sanitarie pubbliche e/o private, altri enti di ricerca ed altre fondazioni o associazioni, allo sviluppo della ricerca medica, con specifica attenzione ai risvolti applicativi, e, in quanto attività direttamente connesse, alla prevenzione delle malattie cardiovascolari ed alla educazione alla salute della popolazione tutta.

Mission e posizionamento

Il Problema

Il peso delle Malattie Cardiovascolari in Italia è rilevante. Le malattie cardiovascolari rappresentano, infatti, il più importante problema di salute nel mondo occidentale. Tali malattie generano un pesante impatto sull'aspettativa di vita delle persone, sulla qualità della vita di chi è malato e sull'impiego di risorse sanitarie.

Ogni anno in Italia 240.000 persone muoiono per malattie cardiovascolari. Esse rappresentano la prima causa di morte nella popolazione e come se ogni anno si spopolasse una città!

Le malattie cardiovascolari colpiscono anche i giovani. Inoltre oggi un ragazzo su tre è in soprappeso e due ragazzi su tre fumano e mangiano in maniera scorretta, presentando due dei più diffusi fattori di rischio cardiovascolari. Esiste un bisogno di informazione e cultura sui fattori di rischio cardiovascolare e sul rischio globale assoluto.

La Soluzione

La promozione della ricerca e della cultura della prevenzione come sfida da vincere. Possiamo limitare questa perdita di uomini e donne anche nel pieno della loro vita se informiamo e formiamo i nostri ragazzi a non delegare la cura della propria salute. Dobbiamo insegnare loro come disinnescare la "lunga miccia dell'attacco cardiaco". Dobbiamo proporre il fascino solare di uno stile di vita salvacuore. Dobbiamo informare gli adulti e convincerli ad agire d'anticipo facendo la cosa giusta al momento giusto. Dobbiamo far comprendere che il "giubbotto antiproiettile" del cuore è lo stile di vita "salvacuore".

La Missione

Ridurre l'impatto sociale delle malattie Cardiovascolari attraverso la ricerca scientifica e la diffusione della cultura della prevenzione e della riduzione del rischio globale.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Tale obiettivo si concretizza attraverso la realizzazione di:

- attività che promuovano direttamente la ricerca nel campo bio-medico in generale e nel settore delle patologie cardiache in particolare;
- attività che promuovano l'aggiornamento dei medici sullo sviluppo delle conoscenze relative alla cardiologia o a settori ad essa collegati. specie per quanto riguarda le linee guida e le raccomandazioni;
- attività che favoriscano l'applicazione dei risultati della ricerca scientifica, anche intesa come assistenza al dialogo tra i singoli operatori specializzati nei vari settori;
- attività di formazione ed aggiornamento nel campo della prevenzione delle malattie cardiovascolari del personale docente di istituti scolastici di ogni ordine e grado;
- attività di divulgazione dei dati e notizie sui progressi più recenti della ricerca cardiologica.

La struttura

Sono organi della Fondazione:

- l'Assemblea della Fondazione
- il Consiglio di Amministrazione
- il Presidente della Fondazione
- il Comitato Scientifico
- il Collegio dei Revisori
- i Responsabili dei Settori Operativi, ove nominati

L'Assemblea è composta da tutti i partecipanti - Fondatore Promotore, fondatori, sostenitori, onorari e aderenti - e ad essa spetta di nominare, revocare e sostituire due membri del Consiglio di Amministrazione. L'Assemblea esprime inoltre il proprio parere sui rendiconti annuali, sul programma di attività della Fondazione, deliberato dal Consiglio di Amministrazione. Essa, inoltre, formula suggerimenti e pareri sull'attività della Fondazione.

Il Consiglio di Amministrazione è composto da sette Amministratori, di cui quattro di nomina del Fondatore Promotore, scelti tra i propri associati, e due di nomina dell'Assemblea, scelti preferibilmente al di fuori della categoria dei cardiologi, più il Presidente, scelto dal Fondatore Promotore. Partecipano, qualora nominati, i responsabili dei settori operativi, i quali intervengono senza diritto di voto.

Il Presidente della Fondazione è designato dal Fondatore Promotore e dura in carica un biennio. In tema di rieleggibilità si applicano le norme previste per gli altri membri del Consiglio di Amministrazione dallo Statuto della Fondazione. Fa parte di diritto del Consiglio di Amministrazione e rappresenta la Fondazione di fronte ai terzi ed in giudizio.

Il Comitato Scientifico è composto da venti membri nominati per un biennio dal Consiglio di Amministrazione e scelti tra esperti che maggiormente si sono distinti nel campo della ricerca e nel campo della prevenzione delle patologie cardiache o esperti nel settore della comunicazione e della formazione. Dei componenti il Comitato Scientifico tredici sono impegnati nel settore della ricerca scientifica mentre i restanti sette svolgono la loro attività prevalentemente nel settore educativo.

Ciascun membro è rieleggibile soltanto per un ulteriore mandato. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi motivo di uno dei membri, provvede alla sua sostituzione il Consiglio di Amministrazione nella successiva riunione. Il membro così nominato resta in carica fino alla scadenza naturale prevista per il suo predecessore.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Il Comitato Scientifico, di concerto con il Fondatore Promotore, formula proposte e dà pareri vincolanti sui programmi di attività scientifica della Fondazione e su ogni altro argomento ad esso sottoposto dagli organi della Fondazione. Ad ogni membro del Comitato Scientifico è attribuito un settore di riferimento.

Per lo svolgimento dell'attività istituzionale, i membri del Comitato Scientifico possono suddividersi in autonomi sottogruppi di lavoro ai quali lo stesso Comitato Scientifico delega i propri poteri, in relazione alle competenze di ciascuno di essi.

Possono essere delegati dal Consiglio di Amministrazione al Comitato Scientifico o direttamente ai sottogruppi dello stesso Comitato, specifici poteri esecutivi quali la realizzazione di determinati incarichi o il costante controllo della conformità delle attività finanziate agli scopi della Fondazione. Il Comitato o i suoi sottogruppi eleggono tra i propri membri un Coordinatore ed un Segretario. Il Coordinatore convoca il Comitato con le modalità previste dallo statuto per il Consiglio di Amministrazione. La convocazione di ciascun sottogruppo spetta al proprio Coordinatore. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti.

Il Collegio dei Revisori, che dura in carica un quadriennio, è composto da tre membri effettivi, di cui uno con funzioni di Presidente, e due supplenti. Il Presidente deve essere iscritto nel Registro dei Revisori Contabili. Il Collegio dei Revisori ha il compito di verificare la regolare tenuta della contabilità della Fondazione, e controlla i progetti di rendiconto annuale e di bilancio preventivo predisposti dal Consiglio di Amministrazione predisponendo un'apposita relazione da allegare e da sottoporre all'Assemblea.

La Storia

Il 1998 vede la nascita della Fondazione per la lotta contro le Malattie Cardiovascolari/Heart Care Foundation, creata dall' ANMCO per un più diretto rapporto con i cittadini.

Nel 2000, a seguito del riconoscimento della Fondazione per la lotta contro le Malattie Cardiovascolari/HCF da parte del Ministero della Sanità il 25 settembre 2000, prende avvio il processo di modifica dello Statuto ANMCO in modo da recepire i cambiamenti istituzionali conseguenti.

Nel 2001 si conclude il processo di approvazione del nuovo Statuto. Si perfeziona il passaggio del settore della Ricerca dell'ANMCO, il Centro Studi ANMCO, alla Fondazione, che ha così modificato la sua struttura diventando ONLUS.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

SECONDA SEZIONE ATTIVITÀ DI RICERCA

Heart Care Foundation, nel perseguimento degli obiettivi propri della Fondazione, realizza tramite il proprio Centro Studi ANMCO numerosi progetti scientifici, nell'ambito delle malattie cardiovascolari anche in collaborazione con altri istituti di ricerca scientifica. I progetti di ricerca scientifica, clinica e sperimentale, vengono effettuati grazie all'utilizzo di risorse interne e a finanziamenti ottenuti per la ricerca che comunque rispettano i fondamentali principi della ricerca indipendente circa l'autonomia del progetto, la proprietà dei dati e la pubblicazione dei risultati della ricerca a favore della collettività. I progetti di ricerca scientifica vengono realizzati seguendo una rigorosa procedura per la selezione delle proposte degli studi e la loro conduzione.

La Procedura per la selezione e realizzazione di Studi e Progetti Scientifici

Definizione delle varie tipologie di studio

- Studio Osservazionale (S1): ricerca in cui i dati raccolti sono solo la fotografia della usuale pratica clinica, senza alcuna richiesta di compiere nessuna azione supplementare. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie
- Survey (S1s): raccolta non continuativa con una data di inizio ed una data di fine
- Registri (S1r): raccolta di dati permanente
- Studio di Outcome (S2): ricerca in cui si rilevano dati e/o si richiedono azioni oltre la usuale pratica clinica, ma il percorso diagnostico-terapeutico è sempre lasciato all'arbitrio del ricercatore, in base alle proprie competenze professionali. E' possibile che sia utilizzata una strategia terapeutica propria dello studio, ma sempre secondo l'arbitrio del ricercatore, di cui sia valutata applicabilità, sicurezza ed *effectiveness* nel mondo reale della pratica clinica
- Studio randomizzato (S3): ricerca in cui si valuta l'effetto sui pazienti di due o più diversi percorsi terapeutici, farmacologici o meno, ai quali i pazienti sono stati assegnati in maniera casuale. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie
- Farmacologici (S3f): sono verificate due o più ipotesi farmacologiche
- Di Trattamento (S3t): sono verificati due o più ipotesi terapeutiche non farmacologiche

PROPOSTA DI STUDIO

Proposta

HCF, oltre ad elaborare delle proprie proposte di studio, può ricevere la proposta di realizzazione di uno studio, corredata della opportuna documentazione scientifica da un soggetto esterno o comunque non direttamente coinvolto negli organi di HCF e/o del Fondatore Promotore ANMCO (FPRO).

Valutazione ed approvazione

In ogni caso il Comitato Scientifico (CS) valuta la proposta e formula, entro 30 gg, un parere scritto sull'interesse scientifico. Contemporaneamente il Responsabile Operativo per la Ricerca (ROR) in collaborazione con il Centro Studi ANMCO (CSA), entro 30 gg formula un parere di fattibilità e contribuisce a stabilire il costo dello studio. Il proponente, sia che si tratti di un organo di HCF, di ANMCO o di un soggetto esterno deve individuare le fonti di finanziamento dello studio, entro 30

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

gg dalla conclusione dell'analisi di fattibilità. Questa attività viene svolta in collaborazione con le strutture istituzionali sia di ANMCO che di HCF.

La proposta passa quindi al Comitato Direttivo del Fondatore Promotore ANMCO (CDANMCO), che la approva o la respinge nel corso della sua prima riunione e quindi mai oltre 30 giorni dalla valutazione del CS. In caso di approvazione, su indicazione del proponente lo studio, nomina lo Steering Committee dello Studio (SCOM), presieduto da un Chairman che, per prassi, è il proponente stesso. Nel caso in cui siano trascorsi oltre 30 gg dal momento in cui la proposta è trasmessa al CDANMCO e questo non si sia espresso in alcun modo non vale la regola del silenzio-assenso.

Regolamentazione del finanziamento

Al momento in cui la proposta di studio viene approvata, per quanto riguarda la copertura economica, CSA invia al Chairman dello SCOM e, se richiesto, ai potenziali finanziatori, un budget dettagliato dello studio ed una bozza di contratto. I vari capitoli del contratto possono essere negoziati con i finanziatori, ma i seguenti vincoli non potranno mai venir meno:

- la proprietà del DataBase sarà in ogni caso sempre di HCF
- il diritto di pubblicazione dei risultati sarà sempre di HCF, pertanto non sarà mai concesso al finanziatore il diritto di censura
- non sarà concesso al finanziatore la possibilità di interrompere lo studio o il suo finanziamento se non per motivi clinici condivisi con lo SCOM
- è prevista la possibilità di avere un finanziamento anche solo parziale per lo studio

I contratti sono di norma sottoscritti per HCF dal Consigliere Delegato per la Ricerca.

In assenza di concreti finanziamenti o liberalità i progetti possono essere finanziati direttamente con le risorse di HCF qualora gli organi decisionali, con apposito provvedimento in tal senso, ne stabiliscano la sostenibilità dei relativi costi, verificando la coerenza con la capacità finanziaria dell'istituzione.

Assegnazione della conduzione dello studio

Le funzioni di Segreteria Scientifica ed Organizzativa dello studio saranno sempre sotto la responsabilità del CSA.

SELEZIONE DEI CENTRI E GESTIONE DELLE ADESIONI

CSA seleziona un elenco di potenziali partecipanti, facendo riferimento all'elenco dei centri qualificati in suo possesso in base ai requisiti stabiliti da SCOM. Una volta che SCOM ha approvato l'elenco CSA invia ai Presidenti Regionali del FPRO la lista dei centri della propria regione per riceverne un parere entro 7 gg. In seguito ai pareri dei Presidenti Regionali CSA prepara la lista finale che viene inviata a SCOM per un'approvazione definitiva. CSA invia quindi a tutti i centri presenti in questa lista una formale lettera di invito unitamente alla sinossi del protocollo dello studio ed un modulo di adesione. L'invito è sempre rivolto al responsabile dell'unità operativa. Insieme all'adesione formale il responsabile del centro indicherà il nome del medico (e l'infermiere, quando applicabile) deputato a seguire lo studio (Referente 1).

I centri che non rispondono sono sollecitati almeno una volta, via fax, a rispondere. Le adesioni rimangono in ogni caso aperte per un periodo che in genere non supera i 90 gg.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

CONDUZIONE DELLO STUDIO

Stipula della Assicurazione per lo Studio

Qualora la legge lo preveda, solitamente per studi di tipo S2 o S3, HCF si preoccupa di stipulare una polizza assicurativa ad *hoc* che copra i pazienti dai rischi potenziali che possono derivare dallo Studio.

Funzioni e Responsabilità dello SCOM

I componenti dello SCOM sono nominati in base alla loro competenza ed esperienza scientifica.

Funzioni di SCOM:

- definire il protocollo generale
- definire i tempi della ricerca
- nominare eventuali altri comitati o sottocomitati di supporto
- stabilire un contatto operativo con CSA
- identificare la tipologia dei centri da invitare alla partecipazione
- prendere decisioni in merito alla eventuale interruzione di uno studio per motivi clinici di efficacia o sicurezza
- stabilire la politica delle pubblicazioni dei risultati

Responsabilità di SCOM:

- è responsabile della conduzione dello studio
- è responsabile della analisi dei dati
- è responsabile del rapporto finale e delle eventuali pubblicazioni.

Funzioni di CSA

- Inviare le convocazioni di SCOM e di eventuali sottocomitati da questo nominati, in base alle indicazioni del Chairman
- Ottenere le necessarie autorizzazioni allo svolgimento della ricerca nei centri da parte delle competenti autorità regolatorie (Comitati Etici)
- Inviare stati di avanzamento periodici sia ai centri partecipanti, che a SCOM che ai finanziatori
- Mantenere aggiornati i dati dello studio sull'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche, nel caso lo studio sia di questa natura (studi S3f)
- Supportare ed agevolare i centri partecipanti, fornendo la propria esperienza e competenza, in tutte le procedure operative dello studio
- Organizzare e svolgere gli incontri preparatori (Investigator Meeting) con i centri, volti alla formazione dei ricercatori nell'ambito specifico dello studio
- Fornire ai centri partecipanti tutto il materiale necessario per la conduzione dello studio (CRF, farmaco, modulistica, manuale operativo, etc.)
- garantire ai centri partecipanti, in accordo con SCOM, una help-line clinica, quando necessaria, sullo specifico argomento trattato dallo studio
- Gestire il farmaco nel caso in cui lo studio ne preveda l'utilizzo (studi S3f)

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

- Mantenere attivi i contatti con i centri partecipanti, affinché le visite dei pazienti siano effettuate nei tempi previsti ed in conformità con il protocollo dello studio
- Quando previsto dal protocollo, effettuare delle visite locali presso i centri (monitoraggio attivo) per verificare in prima persona l'aderenza al protocollo e i documenti sorgenti delle informazioni riportate nelle CRF
- Effettuare le analisi statistiche definite nel protocollo, più eventuali integrazioni suggerite da SCOM
- Preparare un manoscritto, interagendo con SCOM, in cui sono riportati i risultati dello studio

Gestione delle approvazioni da parte dei CE e delle amministrazioni ospedaliere

CSA prepara il materiale necessario per la valutazione del protocollo da parte del Comitato Etico (CE) di riferimento del centro partecipante.

Nel caso in cui lo studio sia di tipo S2 o S3, viene identificato come CE Coordinatore (di riferimento per tutti i CE dei centri partecipanti) il CE di riferimento del centro in cui opera il Chairman di SCOM, tutti gli altri CE coinvolti sono definiti CE satellite.

Nel caso in cui oggetto del protocollo sia la valutazione degli effetti di uno o più farmaci (studio S3f), prima di inviare il materiale ai CE, lo studio sarà registrato da CSA all'interno dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche. A fronte di tale registrazione sarà assegnato allo studio un identificativo univoco a livello europeo (EUDRACT NUMBER).

Solamente nel caso di studi di tipo S2 o S3 si ha che nonostante tutti i CE (coordinatore e satelliti) ricevano il materiale per la valutazione del protocollo contemporaneamente, i CE satelliti come prevede il DL 211/2003, potranno approvare/respingere solo dopo che il CE coordinatore avrà approvato.

Contemporaneamente CSA invia copia di quanto inviato ai CE al Referente 1, dei centri partecipanti che avranno così la documentazione necessaria per poter discutere il protocollo se interpellati dal proprio CE di riferimento.

CSA ha la responsabilità del monitoraggio attivo dei CE e delle amministrazioni ospedaliere dei centri coinvolti, per seguire l'avanzamento delle pratiche regolatorie ed amministrative necessarie all'avvio dello studio. Se dopo 180 gg dall'approvazione del CE Coordinatore un centro non ha ottenuto la delibera amministrativa viene escluso dallo studio.

Formazione dei centri

Prima dell'invio del materiale ai centri CSA organizza una o più riunioni dei ricercatori aderenti al progetto (Investigator Meeting). La riunione può essere organizzata direttamente dal CSA o da una agenzia da questi incaricata. La riunione si svolge abitualmente secondo una di queste tipologie:

- una sola sede nella quale vengono invitati tutti i ricercatori nella stessa data
- più sedi in date diverse, dislocate in punti strategici del territorio nazionale a seconda dello studio, con lo scopo di minimizzare lo spostamento dei ricercatori

in entrambi i casi l'agenda di questi incontri prevede:

1. rationale dello studio
2. illustrazione del protocollo
3. illustrazione delle schede di raccolta dati (CRF)
4. monitoraggio dei centri
5. notizie operative

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Sarà compito dei membri di SCOM esporre i primi 2 punti in agenda e di CSA i restanti.

Tutti i documenti dovranno contenere il logo di HCF/ANMCO o quello specifico dello studio, se previsto. Si potrà inserire nelle diapositive presentate o nel programma un ringraziamento ai finanziatori.

I finanziatori saranno invitati, a proprie spese, a partecipare alle riunioni.

Avvio dei centri

Una volta ottenuta l'approvazione da parte del CE, la Delibera amministrativa dell'ente di appartenenza (USL, ASL, Università, etc.), il CV di almeno un ricercatore e la partecipazione di almeno un ricercatore all'Investigator Meeting, il centro viene attivato entro 15 gg con l'invio di tutta la documentazione necessaria allo studio (i.e. protocollo, CRF, consenso informato, log-in e password nel caso di CRF elettroniche, etc.).

Invio del farmaco sperimentale

Se lo studio contempla l'uso di uno o più farmaci sperimentali (tipo S3f) sarà necessario inviare questi direttamente alla farmacia di riferimento del centro, unitamente a:

- buste di decodifica del trattamento, se lo studio è in cieco
- certificati di analisi e di compliance

Per tutto il materiale inviato, sia esso farmaco o materiale cartaceo o quant'altro, è sempre prevista una forma di ricevuta di ritorno.

Stipula delle Convenzioni Economiche con le Aziende Sanitarie

Contestualmente all'attivazione di un centro, vengono attivate, se previste, le procedure per la stipula della convenzione economica.

All'amministrazione del centro coinvolto viene inviato il contratto standard previsto per i partecipanti allo studio, che può in ogni caso essere modificato a seguito di motivata e fondata richiesta. Non sarà in ogni caso negoziabile il compenso previsto per ciascun centro.

Gli eventuali pagamenti saranno poi effettuati nei tempi e nei modi previsti dalla convenzione economica

Interazione con i centri durante lo studio ed acquisizione dei dati

Dopo che un centro partecipante è stato avviato, viene periodicamente contattato da CSA, per fax o telefono o e-mail con lo scopo di:

- inviare un promemoria delle visite ai pazienti dello studio previste per il mese successivo
- sollecitare l'invio del materiale non pervenuto entro i termini previsti (solitamente 30 gg)
- sollecitare l'arruolamento di altri pazienti nello studio qualora il centro avesse fornito un numero di casi inferiore a quelle che erano le aspettative
- accertare l'avvenuto ricevimento del materiale inviato, sia che si tratti di materiale cartaceo che di farmaco sperimentale
- monitorare con continuità la qualità dei dati ricevuti e generare queries appropriate a risolvere completezza e correttezza della documentazione inviata
- risolvere problematiche occasionali e specifiche di ogni centro partecipante

Se le CRF sono su supporto cartaceo, una volta ricevute i dati vengono inseriti in un DB (Data Base) elettronico per mezzo di un programma costruito ad hoc. Nel caso in cui le CRF siano

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

elettroniche i dati sono automaticamente acquisiti nel DB all'atto dell'inserimento da parte dei ricercatori.

In entrambi i casi, i dati vengono rivisti da personale dedicato del CSA per verificare completezza, congruenza ed aderenza al protocollo di studio. A seguito di questo ci possono essere nuove interazioni con i centri, con le stesse modalità già descritte, per richiesta di chiarimenti su:

- dati mancanti o incongruenti
- mancata aderenza al protocollo
- problematiche occasionali e specifiche sulle CRF di un singolo centro

Gestione del farmaco sperimentale

Nel caso in cui lo studio preveda la somministrazione di farmaco fornito ai centri da HCF (tipo S3f), in base alle modalità di somministrazione previste dal protocollo, CSA si occupa di monitorare i centri partecipanti per:

- eventuale reintegro per le visite di follow-up dei pazienti
- eventuale reintegro per nuovi pazienti da arruolare
- ritiro del farmaco reso dai pazienti
- ritiro del farmaco inviato al centro partecipante, mai consegnato ai pazienti ma non più utilizzabile per lo studio (p.e. non ha più una validità sufficiente a coprire il tempo previsto tra una visita e l'altra)

Monitoraggio dei centri partecipanti

Quando il protocollo del progetto di ricerca lo prevede, CSA direttamente o tramite una agenzia incaricata si occupa di effettuare delle visite locali presso i centri di ricerca (monitoraggio attivo), oltre che per assistere lo sperimentatore e rinforzare la comunicazione, anche per verificare in prima persona:

- la sicurezza dei pazienti arruolati nello studio
- la qualità dei dati, attraverso il controllo centrale della qualità dei dati e, quando previsto dal protocollo di studio, con il confronto con i source documents
- se previsto la corretta gestione del farmaco dello studio (ricezione, conservazione, somministrazione ai pazienti, smaltimento)
- l'aderenza al protocollo e alle Good Clinical Practice (GCP).

Sono previsti per ogni studio corsi di formazione specifici per i monitor, in modo da fornire conoscenze adeguate per controllare la ricerca in oggetto secondo le Standard Operating Procedure (SOP) interne.

Tutte le attività descritte prevedono la registrazione dei contatti intercorsi e dei dati scambiati tra centro partecipante - monitor - CSA, via fax, e-mail, telefono, posta. Al termine di ciascuna visita locale viene stilata dal monitor una relazione, una copia viene consegnata al ricercatore ed una copia archiviata sia in forma cartacea che inserita in DB elettronico.

Elaborazione dei dati raccolti

Una volta che i dati sono stati acquisiti, verificati e risultano corretti in termini di completezza e congruenza viene chiuso il database per le analisi. Le analisi possono essere di due tipi:

- ad interim (quando il protocollo le prevede)
- finale (quando lo studio è stato dichiarato ufficialmente chiuso)

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Il personale statistico di CSA, avvalendosi anche della eventuale collaborazione di personale esterno competente in materia, effettua le analisi statistiche previste dal protocollo oltre ad altre eventualmente proposte.

Sono chiamati a redigere lavori scientifici, siano essi abstract per congressi o lavori originali, sul DB dello studio (ad interim o finale):

- uno o più dei componenti di SCOM
- personale qualificato di CSA
- soggetti esterni che abbiano proposto e ricevuto autorizzazione da SCOM per una analisi specifica sul DB dello studio

Divulgazione dei risultati

In ogni caso sarà sempre SCOM a dare il benestare finale alla divulgazione di un lavoro scientifico inerente lo studio.

Una volta che SCOM ha dato la sua approvazione finale il lavoro scientifico viene inviato per la pubblicazione ad uno dei seguenti soggetti:

- Comitato Scientifico di Congressi Nazionali di Cardiologia
- Comitato Scientifico di Congressi Internazionali di Cardiologia
- Riviste scientifiche Nazionali
- Riviste scientifiche Internazionali

Una volta che il lavoro è stato accettato per la pubblicazione (o per la presentazione nel caso di Congressi), ne viene data tempestiva comunicazione a tutti i ricercatori coinvolti nello studio.

Tutti i centri partecipanti ad uno studio sono considerati co-autori di tutti i lavori scaturiti dal DB dello studio stesso, i singoli ricercatori potranno richiedere a CSA una dichiarazione scritta in cui si attesti questo.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Progetti Scientifici realizzati nel 2004

Nell'intento di divulgare i principali risultati che la Fondazione ha conseguito, si fornisce una succinta descrizione dei progetti di ricerca scientifici iniziati e/o proseguiti e/o terminati e/o che comunque hanno dato vita a pubblicazioni nel corso del 2004 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.04.

La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO che si avvale della collaborazione di uno staff interno di 27 persone (fra dipendenti e collaboratori) e di uno staff esterno di 17 persone (monitor). Il network sul quale il CSANMCO può contare è formato da 872 cardiologie e 80 medicine interne.

Come meglio evidenziato nel capitolo precedente solo con la divulgazione e/o pubblicazione dei risultati definitivi dello studio questo si può definire tecnicamente chiuso rispetto al primo obiettivo pianificato dal protocollo. La Fondazione tuttavia prosegue in ulteriori attività con esclusive risorse proprie sulla base dei dati raccolti raggiungendo ulteriori significativi risultati rispetto al primo obiettivo postosi. A tal fine l'elencazione che segue, evidenzia i risultati raggiunti in accordo agli obiettivi primari definiti nei Protocolli di Studio e quelle ottenute a seguito di successive analisi effettuate sui DB (by Products).

I risultati dell'attività di ricerca, data la natura non profit dell'HCF e la conseguente messa a disposizione degli obiettivi raggiunti all'intera collettività, sono in sostanza rappresentati dalle pubblicazioni effettuate sulle riviste scientifiche.

Nel 2004 gli articoli pubblicati in totale sono 28. Di questi 23 sono stati pubblicati su riviste scientifiche che prevedono una procedura peer-reviewed (la pubblicazione è accettata dopo una revisione di esperti), di questi 17 sono stati pubblicati su riviste con impact factor (punteggio assegnato alle riviste in base ad una serie di parametri quali, visibilità, numero abbonamenti, numero citazioni etc.). E' stato inoltre pubblicato un capitolo di libro.

Si prosegue quindi all'elencazione degli studi con una breve sintesi degli obiettivi e dei risultati raggiunti identificati con le pubblicazioni effettuate nel 2004.

Il numero di centri e di pazienti arruolati è aggiornato al 31 dicembre 2004.

1. AREA IN-CHF (ANTI REMODELING EFFECT OF ALDOSTERONE RECEPTORS BLOCKADE WITH CANREONE IN CHRONIC MILD HEART FAILURE)

Centri coinvolti: 46

Pazienti arruolati: 436

Obiettivo

Valutare la variazione dei volumi ventricolari, della frazione di eiezione e della funzione diastolica indotta dal trattamento con canreone vs placebo per 12 mesi, in pazienti con scompenso cardiaco lieve (NYHAI) in terapia standard. Il progetto ha anche lo scopo di valutare il profilo neuro-ormonale comprendente livello di plasma aldosteronico, BNP e PIIINP. Il periodo di arruolamento non si è ancora concluso. I pazienti arruolati sono 436. Il periodo di follow-up previsto è di un anno.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio in corso non ha ancora dato vita a pubblicazione di risultati parziali.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 1.753

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

2. BLITZ-2 (INDAGINE EPIDEMIOLOGICA SULLE SINDROMI CORONARICHE ACUTE)

Centri coinvolti: 275

Pazienti arruolati: 1888

Obiettivo

Acquisire informazioni sull'epidemiologia, la prognosi ed il trattamento dei pazienti con sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST ospedalizzati nelle strutture cardiologiche italiane. Lo studio ha raccolto dati su 1888 pazienti. Il tempo di osservazione dei pazienti è stato di trenta giorni. L'arruolamento è iniziato il 6 maggio 2003 e si è concluso il 27 maggio 2003.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio, i risultati raggiunti sono stati resi noti mediante apposita presentazione dei relativi dati e del rapporto finale al Congresso ANMCO 2004.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 422

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

3. BRING-UP 2 (BETABLOCKERS IN PATIENTS WITH CONGESTIVE HEART FAILURE: GUIDED USE IN CLINICAL PRACTICE 2)

Centri coinvolti: 94

Pazienti arruolati: 2018

Obiettivo

Valutare l'applicabilità, il profilo di sicurezza, l'outcome clinico in termini di morte e reospedalizzazione per SC del trattamento con carvedilolo in sottogruppi di pazienti con SC e funzione ventricolare sinistra conservata e/o età >70 anni, generalmente poco trattati con questo approccio salva vita. Il progetto aveva anche l'obiettivo di valutare le caratteristiche cliniche ed epidemiologiche e l'uso di risorse in sottogruppi specifici di pazienti. Lo studio ha raccolto dati su 2018 pazienti. Era previsto un follow-up di un anno. L'arruolamento è iniziato il 12 marzo 2001 ed è terminato il 10 gennaio 2002.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio, nel perseguimento degli obiettivi propri del BRING-UP 2, sono stati presentati i seguenti abstract:

1. Opasich C, Fabbri G, Cafiero M, Carbonieri E, Di Luzio S, Gonzini L, Santoro D, Tavazzi L, Maggioni AP on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Beta-blocker use in "real world" patients with severe heart failure: BRING-UP 2 Study. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 37S (C126)
2. Di Lenarda A, Fabbri G, Opasich C, Boccanelli A, De Feo S, Di Luzio S, Gonzini L, Porcu M, Tomasi C, Maggioni AP on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Implementation of carvedilol treatment in elderly patients with heart failure: The BRING-UP 2 strategy. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 37S (C127)
3. Fabbri G, Opasich C, Cafiero M, Carbonieri E, Di Luzio S, Gonzini L, Santoro D, Tavazzi L, Maggioni AP on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Beta-blocker use in "real world" patients with severe heart failure: BRING-UP 2 Study. Eur J Heart Fail 2004; 3 (Abstr Suppl): 38
4. Fabbri G, Di Lenarda A, Opasich C, Boccanelli A, De Feo S, Di Luzio S, Gonzini L, Porcu M, Tomasi C, Maggioni AP on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Implementation of carvedilol treatment in elderly patients with heart failure: The BRING-UP 2 strategy. Eur J Heart Fail 2004; 3 (Abstr Suppl): 37
5. Carbonieri E, Cafiero M, Di Luzio S, Fabbri G, Gonzini L, Marini M, Santoro D, Opasich C on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Beta-blocker use in "real world" patients with severe heart failure: BRING-UP 2 Study. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 587 (P3442).

By-Products:

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso della esecuzione dello studio BRING-UP 2 sono stati presentati i seguenti abstract:

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

1. Pulignano G, Del Sindaco D, Tavazzi L, Gorini M, Gonzini L, Marini M, Alessandri M, Bardelli G, Maggioni AP. A prospective, nationwide study on disability in elderly heart failure patients: baseline results from the BRING-UP2-VAS Study. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 5): 147S (P258)
2. Del Sindaco D, Pulignano G, Tavazzi L, Gonzini L, Scherillo M, Santoro D, Italiani G, Faggiano P, Frigerio M, Gorini M, Maggioni AP on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Prevalence and clinical correlates of cognitive impairment in congestive heart failure elderly patients. Results from a large, nationwide survey: The BRING-UP2 study. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 5): 148S (P260)
3. Del Sindaco D, Pulignano G, Tavazzi L, Gonzini L, Boccanelli A, Di Lenarda A, Porcu M, Bardelli G, Gorini M, Scherillo M, Maggioni AP, Opasich C on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Safety of beta-blockade on functional ability, cognitive function and depression in elderly heart failure patients. Data from a large nationwide study: The BRING-UP 2. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 5): 38S (C128)
4. Pulignano G, Del Sindaco D, Tavazzi L, Boccanelli A, Di Lenarda A, Gonzini L, Porcu M, Bardelli G, Maggioni AP, Opasich C on behalf of BRING-UP 2 Investigators. Safety of beta-blockade on functional ability, cognitive function and depression in elderly heart failure patients. Data from a large nationwide study: The BRING-UP 2. *Eur J Heart Fail* 2004; 3 (Abstr Suppl): 115
5. Pulignano G, Del Sindaco D, Tavazzi L, Gorini M, Gonzini L, Marini M, Alessandri M, Bardelli G, Maggioni AP, Opasich C, BRING_UP2 Investigators. A prospective, nationwide study on disability in elderly heart failure patients: baseline results from the BRING-UP2-VAS Study. *Eur J Heart Fail* 2004; 3 (Abstr Suppl): 137

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 72

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

4. CARDIOSIS (ITALIAN STUDY ON THE CARDIOVASCULAR EFFECT OF SYSTOLIC BLOOD PRESSURE CONTROL)

Centri coinvolti: 51

Pazienti arruolati:

Obiettivo

Appurare se una strategia di trattamento intensiva finalizzata alla diminuzione della pressione sistolica <130 mmHg è superiore all'usuale strategia focalizzata sulla diminuzione della pressione sistolica <140 mmHg in soggetti ipertesi di almeno 55 anni con PA non controllata (PAS ≥150). End-point primario per il confronto dei due gruppi saranno i cambiamenti della LVH rilevati all'esame ECG. Il periodo di arruolamento non si è ancora concluso. Il periodo di follow-up previsto è di due anni.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio in corso non ha ancora dato vita a pubblicazione di risultati parziali.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 732

Collaborazioni: Associazione Umbria Cuore e Ipertensione (AUCI)

5. EMAI (EARLY PROGNOSTIC VALUE FOR BIOCHEMICAL MARKERS OF MYOCARDIALDAMAGE, ACTIVATION OF HEMOSTATIC MECHANISM AND INFLAMMATION IN ACUTE ISCHEMIC SYNDROMES)

Centri coinvolti: 30

Pazienti arruolati: 2006

Obiettivo

Valutare, nell'intero spettro delle sindromi coronariche acute, l'utilità prognostica dei markers di infiammazione, di attivazione del sistema emocoagulativo e di danno miocardico e confrontare

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

l'efficienza di questi marker ai fini della stratificazione prognostica. Lo studio ha raccolto i dati relativi a 2006 pazienti. Il follow up è stato di un anno.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati dello studio rispetto all'obiettivo sono stati pubblicati nel corso del 2000, anno in cui si è chiuso lo studio.

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso della esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Oltrona L, Ottani F, Galvani M; Italian Working Group on Atherosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology and the Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). Clinical significance of a single measurement of troponin-I and C-reactive protein at admission in 1773 consecutive patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2004; 148:405-415
2. Galvani M, Ottani F, Oltrona L, Ardissino D, Gensini GF, Maggioni AP, Mannucci PM, Mininni N, Prando MD, Tubaro M, Vernocchi A, Vecchio C; Italian Working Group on Atherosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology and the Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). N-terminal pro-brain natriuretic peptide on admission has prognostic value across the whole spectrum of acute coronary syndromes. *Circulation* 2004; 110: 128-134

Ulteriori informazioni

Collaborazioni: Fondazione Zito Sacco

6. FIRE (ATRIAL FIBRILLATION ITALIAN REGISTRY)

Centri coinvolti: 208

Pazienti arruolati: 5764

Obiettivo

Valutare il numero di richieste di prestazioni presso il Pronto Soccorso ed il numero di ricoveri ospedalieri per FA o flutter atriale, rispetto al numero totale di prestazioni assistenziali o di ricoveri. Acquisire informazioni sulle caratteristiche cliniche dei pazienti osservati, sui reparti nei quali vengono ricoverati e sui percorsi diagnostici e terapeutici attuati nella fase ospedaliera. Lo studio ha raccolto dati su 5764 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 17 gennaio 2000 ed è terminato il 15 febbraio 2000.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. Santini M, De Ferrari GM, Pandozi C, Alboni P, Capucci A, Disertori M, Gaita F, Lombardi F, Maggioni AP, Mugelli A, Salerno-Uriarte JA, Sermasi S, Schwartz PJ, FIRE Investigators. Atrial fibrillation requiring urgent medical care. Approach and outcome in the various departments of admission. Data from the atrial Fibrillation/flutter Italian Registry (FIRE). *Ital Heart J* 2004; 5: 205-213

7. GOSPEL (GLOBAL SECONDARY PREVENTION STRATEGIES TO LIMIT EVENT RECURRENCE AFTER MYOCARDIAL INFARCTION)

Centri coinvolti: 78

Pazienti arruolati: 3241

Obiettivo

Valutare, nel lungo periodo, l'applicabilità e gli effetti di due diversi interventi di prevenzione secondaria in ambito riabilitativo, il primo strutturato, intensivo e continuativo, il secondo meno intensivo e non strutturato. I pazienti arruolati sono 3241. Il follow-up previsto è di tre anni ed è attualmente in corso.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Risultati in accordo al protocollo

I risultati relativi alle caratteristiche di base dei pazienti randomizzati nello studio sono stati resi noti mediante la presentazione dei dati al Congresso ANMCO 2003, lo studio è ancora in corso.

1. GOSPEL Investigators. Global secondary prevention strategies to limit event recurrence after myocardial infarction (GOSPEL): presentazione del disegno. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 125S

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso della esecuzione dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. Balestroni GL, Giannuzzi P, Ragazzoni P, Fattiroli F, Polimeni G, Quarenghi F, Sarullo FM, Stanco G, Maggioni AP. Analisi dei fattori psico-comportamentali nello Studio GOSPEL. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 125S

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 1211

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e Fondazione Salvatore Maugeri

8. HEART SURVEY (HYPERTROPHY AT ECG AND ITS REGRESSION DURING TREATMENT)

Centri coinvolti: 66

Pazienti arruolati: 706

Obiettivo

Valutare il valore prognostico della regressione della IVS all'ECG nei pazienti con ipertensione essenziale. I sottogruppi con persistenza e regressione di IVS saranno comparati in termini di eventi CV. La valutazione sarà basata su un pool composito di eventi: MI fatale e non, ictus fatale e non, TIA, morte cardiaca improvvisa, scompenso cardiaco, classe NYHA III-IV, angina instabile, insufficienza renale richiedente dialisi, FA (documentata all'ECG), tachicardia ventricolare sostenuta o fibrillazione ventricolare, dissezione aortica, claudicatio intermittens accompagnata da documentazione angiografica e/o ecografica di stenosi arteriosa superiore al 75%. Lo studio ha raccolto dati su 706 pazienti con un follow-up di tre anni. Il reclutamento dei pazienti è iniziato il 1° luglio 2000.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio non ha ancora prodotto pubblicazioni.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 20

Collaborazioni: Associazione Umbria Cuore e Ipertensione (AUCI)

9. IN-CHF (ITALIAN NETWORK ON CONGESTIVE HEART FAILURE (SW SCOMPENSO CARDIACO))

Centri coinvolti: 206

Pazienti arruolati: 24616

Obiettivo

Fornire alle strutture cardiologiche uno strumento informatico utile per la gestione ambulatoriale, capace di consentire la creazione di banche dati locali e nazionali dei pazienti con scompenso cardiaco. Lo studio iniziato il primo aprile 1995 ha raccolto dati su 24.616 pazienti. Il database realizzato nell'esecuzione di tale studio è aggiornato costantemente.

Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2004 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Camerini A, Griffo R, Fabbri G, Aspromonte N, Ingrassia F, Lucci D, Naccarella F, Maggioni AP, IN-CHF Investigators

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Use of digitalis in the treatment of heart failure: data from the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF)

Ital Heart J 2004; 5: 523-529

2. Schillaci G, Di Luzio S, Coluccini M, Gonzini L, Porcu M, Pozzar F, Maggioni AP, on behalf of the Italian Network of Congestive Heart Failure Registry
A low pulse pressure is an independent predictor of mortality in heart failure: data from a large nationwide cardiology database (IN-CHF Registry)
Ital Heart J 2004; 5: 892-898
3. Fabbri G, Baldasseroni S, Marini M, Coppi F, Gentile A, Gonzini L, Gorini M, Ingrilli F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic Value of Development of Atrial Fibrillation in Outpatients with Heart Failure: Data From the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Registry). J Am Coll Cardiol 2004; 43 (Suppl A): 1163-117
4. Fabbri G, Baldasseroni S, Marini M, Coppi F, Gentile A, Gonzini L, Gorini M, Ingrilli F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic Value of Development of Atrial Fibrillation in Outpatients with Heart Failure: Data From the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Registry). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 20S (C70)
5. Baldasseroni S, Fabbri G, Marini M, Caccamo L, Gonzini L, Terranova A, Pistis L, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Age-Dependent Role of Atrial Fibrillation in Outpatients with Heart Failure. Data From the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Registry). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 148S (P263)
6. Marini M, Baldasseroni S, Fabbri G, Amati L, Gonzini L, Palvarini M, Severini D, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Clinical Features and Outcomes of Outpatients with Heart Failure and Atrial Fibrillation. Data From a Large Nationwide Cardiology Database (IN-CHF Registry). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 51S (C175)
7. Baldasseroni S, Fabbri G, Marini M, Bologna F, Gonzini L, Naccarella F, Vincenzi A, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Clinical Determinants of Oral Anticoagulant Therapy in Outpatients with Heart Failure and Atrial Fibrillation: Data From IN-CHF Registry. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 30S (C100)
8. Marini M, Baldasseroni S, Fabbri G, Amati L, Gonzini L, Palvarini M, Severini D, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Clinical Features and Outcomes of Outpatients with Heart Failure and Atrial Fibrillation. Data From a Large Nationwide Cardiology Database (IN-CHF Registry). Eur J Heart Fail 2004; 3 (Abstr Suppl): 3
9. Fabbri G, Baldasseroni S, Marini M, Coppi F, Gentile A, Gonzini L, Gorini M, Ingrilli F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic Value of Development of Atrial Fibrillation in Outpatients with Heart Failure: Data From the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Registry). Eur J Heart Fail 2004; 3 (Abstr Suppl): 149
10. Baldasseroni S, Fabbri G, Marini M, Bologna F, Gonzini L, Naccarella F, Vincenzi A, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Clinical Determinants of Oral Anticoagulant Therapy in Outpatients with Heart Failure and Atrial Fibrillation: Data From IN-CHF Registry. Eur J Heart Fail 2004; 3 (Abstr Suppl): 4
11. Marini M, Baldasseroni S, Fabbri G, Amati L, Gonzini L, Palvarini M, Severini D, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Clinical Features and Outcomes of Outpatients with Heart Failure and Atrial Fibrillation. Data From a Large Nationwide Cardiology Database (IN-CHF Registry). Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 288 (P1692)
12. Fabbri G, Baldasseroni S, Marini M, Coppi F, Gentile A, Gonzini L, Gorini M, Ingrilli F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic Value of Development of Atrial Fibrillation in Outpatients with Heart Failure: Data From the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF Registry). Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 397 (P2295)
13. Baldasseroni S, Fabbri G, Marini M, Bologna F, Gonzini L, Naccarella F, Vincenzi A, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Clinical Determinants of Oral Anticoagulant Therapy in Outpatients with Heart Failure and Atrial Fibrillation: Data From IN-CHF Registry. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 452 (2643)

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 557

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

10. LATIN (LIPID ASSESSMENT TRIAL IN AN ITALIAN NETWORK: A STUDY IN ACUTE ISCHEMIC SYNDROMES)

Centri coinvolti: 59

Pazienti arruolati: 1864

Obiettivo

Raccogliere dei dati sull'andamento dei parametri lipidici in pazienti ricoverati con sindromi ischemiche acute, per poi standardizzare i tempi ideali per le misurazioni di tali parametri. Lo studio ha raccolto i dati su 1864 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° marzo 1998 ed è terminato il 1° gennaio 1999. Era previsto un follow up a tre mesi.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati dello studio rispetto all'obiettivo sono stati pubblicati nel corso del 2002 anno in cui si è chiuso lo studio.

By-Products

Al termine dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. Latini R, Maggioni AP, Peri G, Gonzini L, Lucci D, Mocarelli P, Vago L, Pasqualini F, Signorini S, Soldateschi D, Tarli L, Schweiger C, Fresco C, Cecere R, Tognoni G, Mantovani A, Lipid Assessment Trial Italian Network (LATIN) Investigator. Prognostic significance of the long pentraxin PTX3 in acute myocardial infarction. *Circulation* 2004; 110: 2349-2354

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 191

11. MISTRAL (MYOCARDIAL INFARCTION WITH SEVERE PROGNOSIS: OBSERVATION OF TREATMENT WITH ANGIOPLASTY OR INTRAVENOUS LYSIS)

Centri coinvolti: 47

Pazienti arruolati: 3074

Obiettivo

Valutare l'applicabilità, il profilo rischio/beneficio e l'assorbimento di risorse, durante il ricovero iniziale e nel follow-up a 1 anno, delle due strategie: PTCA primaria e terapia medica, in pazienti con IMA ad alto rischio. Sono stati raccolti dati su 3074 pazienti. L'arruolamento nello studio è iniziato il 1° aprile 1998 ed è terminato il 1° giugno 1999. Era previsto un follow up di un anno.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio realizzato è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. Steffenino G, Santoro GM, Maras P, Mauri F, Ardissino D, Violini R, Chiarella F, Lucci D, Marini M, Baldasseroni S, Maggioni AP for the MISTRAL Study Investigators. In-hospital and one-year outcomes of patients with high-risk acute myocardial infarction treated with thrombolysis or primary coronary angioplasty. *Ital Heart J* 2004; 5(2): 136-145

12. OAT (OCCLUDED ARTERY TRIAL)

Centri coinvolti: 10

Pazienti arruolati: 88

Obiettivo

Verificare se la rivascularizzazione dell'arteria responsabile dell'infarto (IRA) tramite intervento coronarico percutaneo (PCI), tra 3 e 28 giorni dopo l'IMA in pazienti asintomatici ad alto rischio (FE <50% od occlusione prossimale di una coronaria maggiore) riduce il rischio di un end-point combinato di mortalità, reIMA non fatale, classe NYHA III-IV entro 3 anni (medi) di follow-up. Confrontare per i due gruppi di trattamento (PTCA vs terapia medica): il rapporto costo-beneficio

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

della PTCA per i pazienti con IRA occlusa; la qualità della vita; le componenti individuali dell'end-point primario; un end-point composito di morte, ricorrenza di MI, classe NYHA IV, aritmia ventricolare sostenuta, impianto di ICD o stroke. I pazienti arruolati in Italia sono 88. Il follow up è in corso.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati vengono divulgati direttamente dalla New York University School of Medicine.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 50

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: New York University School of Medicine e National Heart, Lung and Blood Institute

13. OHM-CHF (OUT-OF-HOSPITAL MANAGEMENT STRATEGIES OF PATIENTS WITH CONGESTIVE HEART FAILURE)

Centri coinvolti: 6

Pazienti arruolati: 342

Obiettivo

Ridurre l'uso di risorse nei pazienti con SC, migliorare la collaborazione professionale e l'integrazione tra cardiologi, infermieri e medici di base, comparare una strategia di follow-up basata sui bisogni del paziente con una strategia basata sui processi decisionali del cardiologo, valutare il potere aggiuntivo della ripetizione di esami strumentali nel processo decisionale del cardiologo e valutare il "progetto educativo degli infermieri". Sono stati raccolti dati su 342 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° maggio 2001 ed è terminato il 30 settembre 2002. Il follow up previsto era di un anno.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio realizzato, la presentazione dei relativi risultati e del rapporto finale è avvenuta nell'ambito del Congresso ANMCO 2004.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 392

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

14. PEACE (PREVENTION OF EVENTS WITH ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME INHIBITION)

Centri coinvolti: 37

Pazienti arruolati: 960

Obiettivo

Dimostrare se l'aggiunta di un ACE-inibitore, il trandolapril, alla terapia standard è in grado di ridurre la mortalità cardiovascolare e l'incidenza di infarto miocardico non fatale, CABG o PTCA, in pazienti con malattia coronarica documentata e con funzione ventricolare sinistra conservata (frazione di eiezione >40%). I pazienti randomizzati sono stati 960. L'arruolamento è iniziato il 1° ottobre 1998 ed è terminato il 1° giugno 2000. Era previsto un follow up di 4/7 anni.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. The PEACE Trial Investigators. Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibition in Stable Coronary Artery Disease. N Engl J Med 2004; 351: 2058-2068.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 191

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: George Washington University e National Heart, Lung and Blood Institute

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

15. PROGETTO CELLULE STAMINALI

Centri coinvolti: 3

Pazienti arruolati:

Obiettivo

Valutare il profilo di sicurezza e l'efficacia di farmaci (GM-CSF) che stimolano la mobilitazione di Cellule Staminali dal midollo osseo in pazienti con cardiopatia ischemica. Il profilo di sicurezza di questo farmaco infatti è ben stabilito in pazienti senza malattie cardiovascolari o con cardiopatia ischemica cronica ma non è mai stato testato nella fase acuta dell'Infarto miocardico. Lo studio inizierà l'arruolamento a fine 2005.

Risultati in accordo al protocollo e By-Products

Lo studio non ha prodotto pubblicazioni nel 2004.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 300

N. risorse esterne che hanno collaborato: 3

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

Finanziato da ISS.

16. REGISTRO SCOMPENSO CARDIACO ACUTO AHF (REGISTRO SCOMPENSO ACUTO)

Centri coinvolti: 206

Pazienti arruolati: 2807

Obiettivo

Descrivere ed aggiornare l'epidemiologia clinica dei pazienti con scompenso acuto ricoverati in reparti di cardiologia dotati di unità coronarica e registrare le modalità di follow up usualmente utilizzate. Sono stati raccolti dati su 2807 pazienti. Il periodo di arruolamento è stato di tre mesi dal 1° marzo 2004 fino al 31 maggio 2004. L'osservazione dopo l'arruolamento è stata di sei mesi.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati finali dello studio sono stati presentati l'11.04.2005. Al Congresso ANMCO 2004 sono stati illustrati i dati parziali sulle caratteristiche di base dei pazienti.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 2088

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

17. SPS (SECONDARY PREVENTION STUDY)

Centri coinvolti: 83

Pazienti arruolati: 6119

Obiettivo

Determinare le strategie di gestione dei pazienti post-IMA, ottimizzare le strategie di prevenzione secondaria post-IMA attraverso una migliorata interazione tra cardiologi e medici di base, diffondere ed aggiornare la conoscenza sulla prevenzione delle cardiopatie, valutare la prognosi a medio e lungo termine nei pazienti post-IMA, identificando i principali predittori di eventi cardiovascolari in una popolazione mediterranea, al fine di tracciare ed aggiornare la specifica carta del rischio. Sono stati arruolati 6119 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° febbraio 2000 e terminato il 1° febbraio 2002. Il follow up previsto è stato di tre anni.

Risultati in accordo al protocollo o By Products

Lo studio non ha ancora prodotto pubblicazioni.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 30

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Consorzio Mario Negri Sud

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

18. TEMISTOCLE (HEART FAILURE EPIDEMIOLOGICAL STUDY FADOI-ANMCO IN ITALIAN PEOPLE)

Centri coinvolti: 417

Pazienti arruolati: 2127

Obiettivo

Valutare la tipologia e le principali cause di ricovero per SC, nei reparti di Cardiologia e di Medicina Interna, l'uso di farmaci in tali pazienti, l'aderenza alle Linee Guida e la mortalità totale intra-ospedaliera. Sono stati raccolti dati su 2.127 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 14 febbraio 2000 ed è terminato il 25 febbraio 2000. Era previsto un follow up di sei mesi.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati dello studio sono stati pubblicati nel corso del 2003.

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso della esecuzione dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. C Opasich, M Cafiero, M Scherillo, S De Feo, F Caputo, L Gonzini, R Lavecchia, F Loru, AP Maggioni for the TEMISTOCLE Investigators
The "real" woman with heart failure. impact of gender on current in-hospital management of heart failure by cardiologists and internists.
Eur J Heart Fail 2004; 6: 769-779

Ulteriori informazioni

Collaborazioni: Federazione delle associazioni dei dirigenti ospedalieri internisti (FADOI)

Studi GISSI

1. GISSI-AF (ATRIAL FIBRILLATION) (STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, SULL'USO DEL VALSARTAN, UN ANTAGONISTA DEI RECETTORI DELL'ANGIOTENSINA II, NELLA PREVENZIONE DELLE RECIDIVE DI FIBRILLAZIONE ATRIALE)

Centri coinvolti: 140

Pazienti arruolati: 5

Obiettivo

Dimostrare che, in pazienti con storia recente di FA, in presenza di malattie cardiovascolari o altre comorbidità, trattati al meglio delle terapie raccomandate, l'aggiunta di valsartan 320 mg/die è superiore al placebo nel ridurre la ricorrenza di episodi di FA. E' previsto l'arruolamento di 1.402 pazienti. Ogni paziente sarà sottoposto ad un anno di follow up.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio iniziato nel 2004 non ha ancora prodotto pubblicazioni.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 1000

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

2. GISSI-HF (HEART FAILURE) (GRUPPO ITALIANO PER LO STUDIO DELLA SOPRAVVIVENZA NELL'INSUFFICIENZA CARDIACA)

Centri coinvolti: 364

Pazienti arruolati: 7057

Obiettivo

Dimostrare che in pazienti con scompenso cardiaco trattati al meglio delle terapie raccomandate, una somministrazione a lungo termine di (a) n-3 PUFA, (b) rosuvastatina è più efficace del placebo nella riduzione di: mortalità per tutte le cause; mortalità per tutte le cause o ospedalizzazione. Sono stati randomizzati 7057 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° agosto 2002 ed è terminato il 28

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

febbraio 2005. E' previsto un periodo di follow up di tre anni o fino al raggiungimento di 1252 decessi.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è ancora in corso ed ha dato vita nel corso del 2004 alla seguente pubblicazione:

1. Tavazzi L, Tognoni G, Franzosi MG, Latini R, Maggioni AP, Marchioli R, Nicolosi GL, Porcu M on behalf of the GISSI-HF Investigators. Rationale and design of the GISSI heart failure trial: a large trial to assess the effects of n-3 polyunsaturated fatty acids and rosuvastatin in symptomatic heart failure. Eur J Heart Fail 2004; 6: 635-641

By-Products

Inoltre a seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati già raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

1. Sarto P, Carbonieri E, Antonazzo V, Gualco A, Ravera M, Balconi G, Fiordaliso F, Dejana E on behalf of GISSI-HF Investigators. Endothelial progenitor cells in peripheral blood of patients with symptomatic heart failure. Preliminary data from GISSI-HF study. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 348 2008

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 13.884

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

3. GISSI-PREVENZIONE (GRUPPO ITALIANO PER LO STUDIO DELLA SOPRAVVIVENZA NELL'INFARTO MIOCARDICO-PREVENZIONE)

Centri coinvolti: 172

Pazienti arruolati: 11379

Obiettivo

Verificare se, e quanto, interventi farmacologici mirati a fattori diversi e verosimilmente complementari di rischio aterosclerotico/trombotico possano migliorare il profilo di sopravvivenza, di morbilità, di qualità della salute di pazienti sopravvissuti alla fase ospedaliera dell'infarto dell'IMA. Sperimentare la fattibilità e la resa di una rete nazionale cardiologica a base ospedaliera, mirata ad assicurare una continuità di sorveglianza clinica e di valutazione epidemiologica ai pazienti post-IMA, seguiti secondo i criteri di prevenzione secondaria e riabilitativa, che in base alle attuali evidenze scientifiche, siano "raccomandati" per la pratica clinica. Sono stati raccolti dati su 11.379 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° ottobre 1993 e si è concluso il 1° maggio 1996. Il periodo di follow up è stato di 42 mesi.

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Macchia A, Tavazzi L, Tognoni G, Maggioni AP, Franzosi MG, Nicolosi GL, Valagussa F, Marchioli R on behalf of GISSI Prevenzione Investigators. Predictors of late heart failure development after myocardial infarction. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 287 P1689
2. Macchia A, Tavazzi L, Tognoni G, Maggioni AP, Franzosi MG, Nicolosi GL, Valagussa F, Marchioli R on behalf of GISSI Prevenzione Investigators. Metabolic syndrome, diabetes and the risk of heart failure after myocardial infarction. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 424 P2404

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 20

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

4. PROCARDIS (PRECOCIOUS CORONARY ARTERY DISEASE)

Centri coinvolti: 44

Pazienti arruolati: 2628

Obiettivo

Condurre una selezione genoma-wide su un largo numero di famiglie al fine di identificare nuovi geni che causano prematura CHD. Sono stati raccolti dati su 2.628 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° gennaio 2000 e si è concluso il 31 marzo 2003.

Risultati in accordo al protocollo

Le pubblicazioni sono curate direttamente dall'istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

Ulteriori informazioni

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

5. SOTTOPROGETTO ECO GISSI-3

Centri coinvolti: 47

Pazienti arruolati: 925

Obiettivo

Valutazione ecocardiografica del rimodellamento ventricolare dopo infarto miocardico acuto.

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Temporelli PL, Giannuzzi P, Nicolosi GL, Latini R, Franzosi MG, Gentile F, Tavazzi L, Maggioni AP; GISSI-3 Echo Substudy Investigators. Doppler-derived mitral deceleration time as a strong prognostic marker of left ventricular remodeling and survival after acute myocardial infarction: results of the GISSI-3 echo substudy. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1646-1653
2. Popescu BA, Macor F, Antonini-Canterin F, Giannuzzi P, Temporelli PL, Bosimini E, Gentile F, Maggioni AP, Tavazzi L, Piazza R, Ascione L, Stoian I, Cervesato E, Nicolosi GL; GISSI-3 Echo Substudy Investigators. Left atrium remodeling after acute myocardial infarction (results of the GISSI-3 Echo Substudy). *Am J Cardiol* 2004; 93: 1156-1159

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 10

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Studi con patrocinio ANMCO

Questi studi sono promossi da altre istituzioni. Il ruolo del Centro Studi ANMCO è variabile da studio a studio. Esso consiste sempre nel coordinamento dei centri partecipanti in Italia (selezione ed invito dei centri, collaborazione nell'organizzazione degli investigator meeting italiani e internazionali). In alcuni progetti di ricerca il Centro Studi è attivo (a) nella definizione del protocollo di studio (b) nella analisi e interpretazione dei dati (c) monitoraggio dello studio (d) sottoanalisi dei data base prodotti dallo studio.

1. BEAUTIFUL (MORBIDITY-MORTALITY EVALUATION OF THE IF INHIBITOR IVABRADINE IN PATIENTS WITH CORONARY DISEASE AND LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION)

Centri coinvolti in Italia: 60

Pazienti arruolati in Italia:

Obiettivo

Valutare la superiorità rispetto al placebo dell'ivabradina nella riduzione degli eventi cardiovascolari in pazienti con malattia coronarica stabile e disfunzione ventricolare sinistra. E' previsto l'arruolamento di 9650 pazienti e un follow up di 3 anni.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 355

Promotore: Institute de Recherches Internationales Servier (IRIS)

2. **CHARM** (CANDESARTAN IN HEART FAILURE ASSESSMENT OF REDUCTION IN MORTALITY AND MORBIDITY)

Centri coinvolti: 20

Pazienti arruolati in Italia: 151

Obiettivo

Determinare se l'aggiunta di candesartan rispetto al placebo ai trattamenti raccomandati riduce la mortalità totale di pazienti con scompenso cardiaco. L'arruolamento è iniziato il 1° ottobre 1999 ed si è concluso il 1° febbraio 2001. Il follow up previsto era di 4 anni. In Italia sono stati randomizzati 151 pazienti.

Risultati in accordo al protocollo o by Products

Lo studio non ha prodotto pubblicazioni nel 2004.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 100

Promotore: AstraZeneca

3. **ERCOLE**

Medici di medicina generale coinvolti: 838

Pazienti arruolati: 7005

Obiettivo

Indagare l'atteggiamento del Medico di Medicina Generale (MMG) nei confronti della valutazione del livello di rischio cardiovascolare, attraverso l'impiego di supporti decisionali informatizzati. Lo studio si è svolto nel periodo maggio 2002 - settembre 2003 ed ha coinvolto 838 MMG distribuiti sull'intero territorio nazionale raccogliendo dati su 7005 pazienti.

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Ceseri M, Fabbri G, Magni G, Pede S, Schillaci G, Schweiger C, Tubaro M, Valagussa F, Maggioni AP. Rischio cardiovascolare, calcolato secondo l'algoritmo europeo, e accertamenti prescritti dai medici di medicina generale. Dati del progetto ERCOLE (Epidemiologia del Rischio Cardiovascolare in Italia: disLipidemia e ipertensione). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 131S
2. Fabbri G, Ceseri M, Breda C, Pede S, Schillaci G, Schweiger C, Tubaro M, Valagussa F, Maggioni AP. Diabete E Rischio Cardiovascolare Globale In Un Campione Di Pazienti Di Medici Di Medicina Generale Italiani: Progetto Ercole (Epidemiologia del Rischio Cardiovascolare in Italia: disLipidemia e ipertensione). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 68S
3. Fabbri G, Ceseri M, Breda C, Pede S, Schillaci G, Schweiger C, Tubaro M, Valagussa F, Maggioni AP. Rischio Cardiovascolare Globale E Prescrizione Di Statine: Dati Del Progetto Ercole (Epidemiologia del Rischio Cardiovascolare in Italia: disLipidemia e ipertensione). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 123S
4. Ceseri M, Fabbri G, Pede S, Schillaci G, Schweiger C, Tubaro M, Valagussa F, Viaggi S, Maggioni AP. Distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolare, e rischio cardiovascolare calcolato secondo l'algoritmo europeo. Dati del progetto ercole (Epidemiologia del Rischio Cardiovascolare in Italia: disLipidemia e ipertensione). Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 131S

Ulteriori informazioni

Promotore: Novartis

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

4. EVEREST (EFFICACY OF VASOPRESSIN ANTAGONISM IN HEART FAILURE: OUTCOME STUDY WITH TOLVAPTAN)

Centri coinvolti in Italia: 13

Pazienti arruolati in Italia: 48

Obiettivo

Dimostrare che in pazienti ricoverati per peggioramento dello scompenso trattati al meglio delle terapie raccomandate, l'aggiunta di tolvaptan rispetto al placebo è in grado di ridurre l'incidenza di mortalità per ogni causa, mortalità e ricoveri per cause cardiovascolari; sarà inoltre valutato lo stato clinico globale dei pazienti nei due gruppi di trattamento. E' previsto l'arruolamento di 3600 pazienti in tutto il mondo.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 60
Promotore: Otsuka Maryland Research Institute

5. ON TARGET

Centri coinvolti in Italia: 30

Pazienti arruolati in Italia: 1085

Obiettivo

Confrontare l'efficacia del Telmisartan rispetto al Ramipril nella prevenzione della mortalità e morbilità cardiovascolare.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è in corso e non ha prodotto pubblicazioni nel 2004.

Ulteriori informazioni

Promotore: Boehringer Ingelheim

6. ORIGIN

Centri coinvolti in Italia: 13

Pazienti arruolati in Italia: 24

Obiettivo

a) determinare se mantenere valori normali di glicemia mediante insulina-glargina può ridurre la morbilità e/o mortalità cardiovascolare nei pazienti ad alto rischio con IFG (lieve alterazione della glicemia), IGT (ridotta tolleranza al glucosio) o diabete di tipo 2; b) determinare se il trattamento con n-3 PUFA può ridurre la mortalità cardiovascolare in pazienti con IFG (lieve alterazione della glicemia), IGT (ridotta tolleranza al glucosio) o diabete di tipo 2. E' previsto l'arruolamento di 10.000 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° giugno 2004. E' previsto un periodo di follow up di 2 anni.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è in corso e non ha prodotto pubblicazioni nel 2004.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 194
Promotore: Aventis Pharmaceuticals

7. SCOUT (SIBUTRAMINE CARDIOVASCULAR MORBIDITY/MORTALITY OUTCOMES STUDY IN OVERWEIGHT OR OBESE SUBJECTS AT RISK OF A CARDIOVASCULAR EVENT)

Centri coinvolti in Italia: 18

Pazienti arruolati in Italia: 208

Obiettivo

Confrontare l'effetto della sibutramina rispetto al placebo in aggiunta alla terapia usuale per il controllo del peso, sull'incidenza di un end point cardiovascolare composito che comprende infarto

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

miocardico non fatale, stroke non fatale, arresto cardiaco rianimato, in pazienti in sovrappeso o obesi a rischio di eventi cardiovascolari.

Si prevede l'arruolamento di 12.000 pazienti.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 155

Promotore: Abbott Laboratories

8. VAL-HEFT (VALSARTAN HEART FAILURE TRIAL)

Centri coinvolti in Italia: 40

Pazienti arruolati in Italia: 712

Obiettivo

Lo studio realizzato con la collaborazione dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri era diretto ad accertare l'effetto del Valsartan rispetto al Placebo, sulla morbilità e mortalità, segni e sintomi e qualità della vita in pazienti con scompenso cardiaco cronico stabile (classe NYHA II-IV). L'arruolamento è iniziato 1° aprile 1997 e terminato il 1° aprile 1998. In Italia sono stati arruolati 712 pazienti. Durata Follow-up: raggiungimento end-point (906 decessi).

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Maggioni AP (non peer-reviewed). Val-HeFT: the valsartan heart failure trial. Hospital Pharmacy Europe 2004; n. 13: 78-79
2. Krum H, Carson P, Farsang C, Maggioni AP, Glazer RD, Aknay N, Chiang YT, Cohn JN. Effect of valsartan added to background ACE inhibitor therapy in patients with heart failure: results from Val-HeFT. Eur J Heart Fail 2004; 6: 937-945
3. Latini R, Masson S, Anand I, Salio M, Hester A, Judd D, Barlera S, Maggioni AP, Tognoni G, Cohn JN for the Val-HeFT Investigators. The comparative prognostic value of plasma neurohormones at baseline in patients with heart failure enrolled in Val-HeFT. Eur Heart J 2004; 25: 292-299
4. Barlera S, Latini R, Masson S, Wong M, Carretta E, Staszewsky L, Maggioni AP, Anand IS, Tognoni G, Cohn JN, per i ricercatori dello Studio Val-HeFT. Predizione dell'esito clinico dai cambiamenti a breve termine di BNP in pazienti con insufficienza cardiaca: lo Studio Val-HeFT. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 50S
5. Masson S, Latini R, Signorini S, Anand IS, Salio M, Maggioni AP, Mocarelli P, Tognoni G, Cohn JN, per i ricercatori dello Studio Val-HeFT. La proteina C-reattiva in pazienti con insufficienza cardiaca dello Studio Val-HeFT. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 5): 50S
6. Anand IS, Yen J, Florea VG, Hester A, Glazer R, Latini R, Maggioni AP, Cohn JN. Prognostic role of neutrophil and lymphocyte counts in heart failure. J Am Coll Cardiol 2004;43 (Suppl A): 229A 1163-121
7. Staszewsky L, Wong M, Barlera S, Carretta E, Masson S, Latini R, Maggioni AP, Cohn JN, Tognoni G. Comparative yield of clinical, laboratory, echocardiographic, and neurohormonal predictors of outcome in heart failure patients (Val-HeFT Data). J Am Coll Cardiol 2004;43 (Suppl A): 199A 1108-118
8. Anand IS, Latini R, Masson S, Judd D, Chiang YT, Glazer R, Morris E, Maggioni AP, Tognoni G, Signorini S, Cohn JN. Prognostic role of plasma C-Reactive Protein in heart failure: results from Val-HeFT. J Am Coll Cardiol 2004;43 (Suppl A): 227A 1163-114
9. Krum H, Carretta E, Latini R, Maggioni AP, Masson S. Are statins of clinical benefit in patients with established systolic chronic heart failure? A retrospective analysis of 5010 patients enrolled in Val-HeFT. Circulation 2004; 110 (Abstr Suppl): III-680 3150
10. Anand IS, Florea VG, Kuskowski MA, Latini R, Masson S, Maggioni AP, Glazer R, Hester A, Cohn JN. Total cholesterol, statin therapy, and survival in ischemic and nonischemic heart failure: results from the Val-HeFT. Circulation 2004; 110 (Abstr Suppl): III-556 2590

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

11. Anand IS, Florea VG, Kuskowski MA, Glazer R, Latini R, Masson S, Maggioni AP, Cohn JN on behalf of Val-HeFT Investigators. Prognostic value of total cholesterol and triglycerides in heart failure - results from Val-HeFT. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 245 1470
12. Latini R, Maggioni AP, Anand IS, Masson S, Carretta E, Glazer R, Krum H, Cohn JN on behalf of Val-HeFT Investigators. Statins in symptomatic chronic systolic heart failure. A post-hoc analysis of 5010 patients enrolled in Val-HeFT. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 246 1473
13. Latini R, Maggioni AP, Anand IS, Masson S, Carretta E, Aknay N, Tognoni G, Cohn JN on behalf of Val-HeFT Investigators. Renal and hepatic function in patients with chronic symptomatic systolic heart failure on statins. A post-hoc analysis of 5010 patients enrolled to Val-HeFT. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 581 P3419
14. Latini R, Anand IS, Masson S, Judd D, Chiang YT, Glazer R, Maggioni AP, Mocarelli P, Tognoni G, Cohn JN on behalf of Val-HeFT Investigators. C-Reactive protein in 4202 patients with moderate to severe heart failure in Val-HeFT. Eur J Heart Fail 2004; 3 (Abstr Suppl): 112

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 100
Promotore: Novartis

9. VALIANT (VALSARTAN IN ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION)

Centri coinvolti in Italia: 41

Pazienti arruolati in Italia: 753

Obiettivo

Determinare se un antagonista recettoriale dell'angiotensina II, il valsartan, è più efficace, o ugualmente efficace ma meglio tollerato, di un ACE-inibitore nel ridurre la mortalità di pazienti con infarto miocardico ad alto rischio e di stabilire se l'aggiunta del Valsartan ad un trattamento con ACE-inibitore produce una ulteriore riduzione della mortalità totale di questi pazienti. Sono stati arruolati in Italia 753 pazienti. L'arruolamento è iniziato il 1° luglio 1999 e terminato il 1° maggio 2001. Era previsto un periodo di follow up di 4 anni.

By-Products

A seguito dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti nel corso dell'esecuzione dello studio sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Velazquez EJ, Francis GS, Armstrong PW, Aylward PE, Diaz R, O'connor CM, White HD, Henis M, Rittenhouse LM, Kilaru R, Gilst W, Ertl G, Maggioni AP, Spac J, Weaver WD, Rouleau JL, McMurray JJ, Pfeffer MA, Califf RM. An international perspective on heart failure and left ventricular systolic dysfunction complicating myocardial infarction: the VALIANT registry. Eur Heart J 2004; 25: 1911-1919
2. Anavekar NS, McMurray JJV, Velazquez EJ, Solomon SD, Kober L, Rouleau JL, White HD, Nordlander R, Maggioni AP, Dickstein K, Zelenkofske S, Leimberger JD, Califf RM, Pfeffer MA. Relation between renal dysfunction and cardiovascular outcomes after myocardial infarction. N Engl J Med 2004; 351: 1285-95
3. Anavekar NS, Skali H, Bourgoun M, Ghali JK, Kober L, Maggioni AP, Velazquez EJ, Pfeffer MA, McMurray JJ, Solomon SD. Right ventricular function is an independent predictor of death, heart failure and stroke following myocardial infarction: the VALIANT Echo study. Circulation 2004; 110 (Abstr Suppl): III-592 2754
4. Kober L, Maggioni AP, McMurray JJV, Velazquez EJ, Zelenkofske S, Zannad F, Van de Werf F, Swedberg K. Increased risk of both mortality and morbidity with prior as well as current atrial fibrillation after MI: results of VALIANT. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 243 1429
5. Maggioni AP, McMurray JJV, Rouleau JL, Velazquez EJ, Califf RM, White H, Opolski G, Pfeffer MA. Who is at risk of early hypotension and renal dysfunction with an inhibitor of the renin angiotensin system after myocardial infarction? Data from VALIANT. Eur Heart J 2004; 25 (Abstr Suppl): 486 P2913

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 200

Promotore: Novartis

Altre collaborazioni con Società Scientifiche o Enti Pubblici

1. EURO HEART SURVEYS

Il Centro Studi ANMCO, a nome della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC), coordina i centri italiani interessati a partecipare alle proposte dalla Società Europea di Cardiologia (ESC).

Risultati in accordo al protocollo

Bartnik M, Ryde L, Ferrari R, Malmberg K, Pyorala K, Simoons M, Standl E, Soler-Soler J, Ohrvik J, on behalf of the Euro Heart Survey Investigators. The prevalence of abnormal glucose regulation in patients with coronary artery disease across Europe. The Euro Heart Survey on diabetes and the heart. Eur Heart J 2004; 25: 1880-1890

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 160

Promotore: Società Europea di Cardiologia

2. OSSERVATORIO NAZIONALE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Controllo di qualità e analisi dei dati relativi all'area cardiovascolare dell'Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica dei Medicinali del Ministero della Salute.

Risultati in accordo al protocollo

1. La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia. Terzo rapporto nazionale 2004. Agenzia Italiana del Farmaco. Luglio 2004
2. Bulletin. Clinical Trials of drugs in Italy. Agenzia Italiana del Farmaco. Luglio 2004
3. Bollettino sperimentazione clinica dei medicinali in Italia. Agenzia Italiana del Farmaco. Dicembre 2004.
4. Tafi A, Fabbri G, Maggioni AP. La ricerca Cardiologica in Italia. In: Il Cardiologo Italiano. Edizione 2005, Vol II, p. 65-80.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2004: 885

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

3. OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Centri coinvolti in Italia: 51

Pazienti arruolati in Italia: 9712

Obiettivo

Tale iniziativa, intrapresa in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, ha attivato nel 1998 l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare con l'obiettivo di stimare la prevalenza delle forme maggiori delle malattie cardiovascolari aterosclerotiche, i livelli medi dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni a rischio cardiovascolare nella popolazione italiana di età media e lo stato del controllo di quelle modificabili. Sono stati identificati Centri ospedalieri pubblici, diffusi omogeneamente sul territorio nazionale, con rapporto di uno ogni 1.5 milioni abitanti e ogni Centro ha avuto la responsabilità di arruolare 200 soggetti, 25 per ogni decennio di età e sesso, scelti in modo casuale fra i residenti del comune prescelto per l'indagine.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

Sono state esaminate persone tra 35 e 74 anni, di cui 4908 uomini e 4804 donne. Sono state raccolte le seguenti informazioni: abitudine al fumo, livello di attività fisica, anamnesi patologica per malattie cardiovascolari attraverso i questionari della London School of Hygiene, anamnesi familiare per eventi cardiovascolari precoci, terapie farmacologiche; sono stati misurati peso, altezza, pressione arteriosa, colesterolemia totale, colesterolemia HDL, trigliceridemia, glicemia; è stato registrato un elettrocardiogramma letto secondo il Codice del Minnesota.

Risultati in accordo al protocollo

I dati relativi all'indagine sono stati pubblicati su:

1. Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari II edizione 2004. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Italiano. Italian Heart Journal, april 2004, vol 5 / Suppl 3, pagg. 49S - 93S; e sono disponibili per centro, regione e macroarea sul sito web www.cuore.iss.it.

Ulteriori risultati raggiunti

Il 15 e 16 Aprile si è tenuta a Roma presso l'Istituto Superiore di Sanità la III Conferenza Nazionale sulla Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari. Gli Atti sono pubblicati su Italian Heart Journal, novembre 2004, vol 5 / Suppl 8, pagg.

E' stata stimata la distribuzione del rischio cardiovascolare globale nella popolazione italiana, utilizzando gli altri dati raccolti nell'ambito del progetto Cuore.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

ULTERIORI ATTIVITA' DI RICERCA A CARATTERE GENERALE

Il Centro Studi svolge inoltre una serie di altre attività di ricerca o strettamente connesse a questa, come sottoanalisi, verifiche, consulenze scientifiche, pianificazioni, progettazioni di nuovi studi. A fronte di tale attività sono elencabili le seguenti ulteriori pubblicazioni:

1. Maggioni AP, Fabbri G (non peer-reviewed). Diffusione e applicazione. Linee guida europee e americane sul trattamento delle Sindromi Coronariche Acute (SCA). Platea, Anno 4 (3), 3 novembre 2004
2. Maggioni AP, Fabbri G (non peer-reviewed). Insegnamenti clinici dai grandi trial nelle sindromi coronariche acute. *Cardiologia* 2004; 20-24 settembre 2004, Atti del convegno, pag. 23-30
3. Maggioni AP (non peer-reviewed). Infarto miocardico e studio OAT (Occluded Artery Trial): i cardiologi nordamericani si buttano sulla rivascolarizzazione miocardica, gli altri indulgiano su un atteggiamento più conservativo. *Conoscere e Curare il Cuore* 2004, Atti del convegno, Firenze 26-28 marzo 2004
4. Tavazzi L, Maggioni AP, Tognoni G. Participation versus education: The GISSI story and beyond. *Am Heart J* 2004; 148: 222-9
5. Maggioni AP, Latini R. RAAS Inhibitors in the cardiovascular continuum: what is still missing? *Cardiovasc Drugs Ther* 2004;18(4): 311-320
6. Maggioni AP (non peer-reviewed). Questions & Answers. Efficacia clinica di candesartan nello scompenso cardiaco. Studio CHARM. Supplemento di dicembre 2004 a *Practicing Medicine*, Vol. 18.
7. Sendon-Lopez J, Swedberg K, McMurray J, Tamargo J, Maggioni AP, Dargie H, Tendera M, Waagstein F, Kjekshus J, Lechat P, Torp-Pedersen C. Expert consensus document on angiotensin converting enzyme inhibitors in cardiovascular disease. The Task Force on ACE-inhibitors of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2004; 25: 1454-1470
8. Sendon-Lopez J, Swedberg K, McMurray J, Tamargo J, Maggioni AP, Dargie H, Tendera M, Waagstein F, Kjekshus J, Lechat P, Torp-Pedersen C. Expert consensus document on β -adrenergic receptor blockers. The Task Force on Beta-Blockers of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2004; 25: 1341-1362

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2004: 2706

STUDI AVVIATI ALLA FINE DEL 2004

Si segnala per completezza infine che hanno avuto avvio i seguenti studi: DYDA, Studio IN-ACS (Progetto rete delle SCA)

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2004: 358

Fra le istituzioni private che hanno contribuito a finanziare le ricerche nel 2004 abbiamo: Abbott, AstraZeneca, Aventis Pharma, Boehringer Ingelheim, Gienne Pharma, Merck S. & D., Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi-Synthelabo, Sigma Tau, Società Prodotti Antibiotici

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

TERZA SEZIONE ATTIVITÀ EDUCAZIONALE

La Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation Onlus oltre alle attività legate prevalentemente con la ricerca scientifica si adopera per la realizzazione di campagne di comunicazione e di azioni collegate alla promozione della salute cardiovascolare.

La Fondazione vuole impegnarsi infatti a trasmettere alla popolazione le informazioni utili alla tutela della propria salute, riducendo il rischio cardiovascolare globale e assumendo sani stili di vita. Nell'ambito di tali attività ha realizzato una serie iniziative che qui di seguito sinteticamente si riassumono.

1. CAMPAGNA “2004 ANNO DEL CUORE”

L'anno 2004 è stato un anno molto importante per la prevenzione primaria e secondaria delle malattie cardiovascolari tanto che è stato proclamato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, “Anno del Cuore”. In tale contesto il Ministero della Salute ha pianificato una serie di attività di comunicazione tese, con la collaborazione delle Associazioni di volontariato e con le società scientifiche e culturali maggiormente rappresentative nel settore, a diffondere la cultura della prevenzione e della promozione della salute cardiovascolare. Tutte le attività programmate per l'anno del cuore sono state svolte da un gruppo di lavoro denominato “Alleanza per il Cuore” al quale è stata ammessa a partecipare anche Heart Care Foundation essendo considerata tra gli Enti operanti nel settore tra le più importanti a livello nazionale. In tale progetto, tra l'altro, la Fondazione ha assunto un ruolo di Coordinatore insieme ad altri enti quali FIPC e Conacuore.

E' stata sviluppata una “campagna ombrello”, il cui *fil rouge* rappresentato dalla similitudine tra il cuore umano ed il motore di un'automobile di formula uno si è tradotto in **“il cuore il tuo vero motore”**. All'interno di questa campagna, che parla ad un'unica voce a diversi target e attraverso canali specifici, sono state ideate le declinazioni più efficaci. Sono stati sviluppati **due spot da 30”** a partire dai due messaggi principali della campagna: **sugli stili di vita corretti**, e sul **rischio cardiovascolare globale**. Entrambi gli spot sono andati in onda, in due periodi distinti (dal 27 giugno al 10 luglio e dal 17 al 30 ottobre), sulle reti Mediaset, La7 e le principali emittenti locali per un totale di **3.503** passaggi con una copertura del 62%. Dall'adattamento degli spot TV sono stati realizzati spot radiofonici per le maggiori emittenti nazionali. Inoltre è stata fatta una campagna banner nei maggiori portali nazionali, che ha seguito la pianificazione degli altri canali di comunicazione adottati. E' stata anche ideata una campagna stampa per il pubblico in generale ed una specializzata destinata al medico di medicina generale allo scopo di informarlo sulla campagna di sensibilizzazione rivolta ai cittadini.

Inoltre è stato realizzato un **opuscolo** diffuso con una tiratura di **1.200.000** copie.

Il 14 aprile a Roma si è tenuta la conferenza stampa di apertura presso il Ministero della Salute, che ha generato 76 riscontri media, per un totale di 45.672.480 contatti.

Il sito www.annodelcuore.it, sviluppato in armonia con la creazione dei materiali prodotti e della campagna integrata, ha avuto lo scopo di agire da cassa di risonanza per le attività, che, parallelamente, seguivano i canali di comunicazione cosiddetti “tradizionali” raggiungendo un segmento di target più giovane aggiornato e attento.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

2. CAMPAGNA “ASCOLTA IL TUO CUORE USA IL CERVELLO”

Nel periodo **marzo - giugno 2004** in 13 regioni Heart Care Foundation ha realizzato la **seconda edizione della campagna** di sensibilizzazione della popolazione sul Rischio Cardiovascolare Globale in Italia denominata “Ascolta il Tuo Cuore usa il Cervello”. Tale iniziativa ha avuto scopi simili alla prima effettuata nel 2002-2003. Anche questa edizione si è svolta in ambiti diversi per due target diversi di popolazione: nei centri Centri commerciali, 15 in tutto, nelle “cassette del cuore” erano a disposizione del pubblico Cardiologi e Infermieri volontari per l’azione di sensibilizzazione al **rischio cardiovascolare globale** ed al successivo “counseling” cardiologico per coloro che riscontravano un rischio elevato che poi venivano avviati al proprio medico di medicina generale per il percorso successivo da intraprendere. Nei Centri commerciali sono stati distribuiti circa 400.000 leaflet informativi. In 8 aeroporti è stato distribuito ai passeggeri in attesa il racconto “Lezioni di volo”, informativo sul rischio cardiovascolare globale, per un totale di 220.000 copie. I volontari coinvolti nella manifestazione sono stati 54 infermieri e 48 cardiologi. E stata realizzata una conferenza stampa di presentazione della intera manifestazione a cui ha fatto seguito la campagna pubblicitaria attraverso publi-redazionali e messaggi radiofonici. A conclusione della campagna è stata realizzata la rassegna stampa generale che ha visto 89 uscite nazionali e 475 articoli locali.

3. SITI WWW.TUTTOCUORE.IT - WWW.HEARTCAREFOUND.ORG

Il sito istituzionale della Fondazione è: www.heartcarefound.org, nel quale sono reperibili tutte le informazioni riguardanti la vita e le attività dell’ente compresa una sezione news dedicata a tutte le iniziative educazionali della Fondazione. Nel 2004 il sito ha avuto la media di 29 accessi al giorno (10.913 visite totali) con una durata media di permanenze di 4 minuti. Le pagine viste sono in media 83 al giorno e per visita vengono visionate almeno 2 pagine.

La Fondazione a partire dal 2003 ha implementato un sito appositamente dedicato al contatto diretto e alla sensibilizzazione della popolazione denominato www.tuttocuore.it. Anche questo sito è suddiviso in sezioni tra cui “Rubriche” e “A proposito di cuore”, dove cardiologi esperti hanno elaborato numerose schede di approfondimento. Dal gennaio del 2004 è stata attivata la sezione “L’Esperto Risponde” (vedi dettaglio). Per l’anno 2004 il sito ha avuto la media di 169 accessi al giorno (61.897 visite totali) con una durata media del collegamento di 9 minuti. Le pagine viste sono in media 1.038 al giorno e per visita vengono visionate almeno 6 pagine. Su circa 34.000 visitatori circa 31.000 visitano il sito per la prima volta.

Il coordinamento dei siti è stato affidato al Presidente della Fondazione fino al dicembre 2004, egli ha inoltre avuto il sostegno di un gruppo di 5 cardiologi, tutti volontari, che costituiscono il Comitato di Redazione.

Nell’ambito delle attività del sito web www.tuttocuore.it è stata attivata, dalla fine di gennaio 2004, con grande successo la sezione “L’Esperto Risponde”. Il servizio di risposta ai cittadini in 72 ore è gratuito. Non fornisce consulenze mediche sostitutive del parere del medico curante e non costituisce in alcun modo una visita medica a distanza. Nel caso in cui venga espresso un parere personalizzato sulla diagnosi, la terapia, l’interpretazione dei dati di laboratorio la risposta deve essere considerata puramente indicativa, non impegnativa, non sostitutiva o correttiva dell’opinione divulgativo e conoscitivo.

Anima di tutto questo sono 15 cardiologi volontari che non percepiscono alcun compenso e che hanno risposto a 1340 domande per una media di circa 89 domande ciascuno. Le domande hanno toccato tutte le fasce d’età e sesso (in prevalenza quella tra i 31 e i 40 anni).

Per l’anno 2004 questa sezione ha avuto 37.864 accessi.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

4. CAMPAGNA “CARDIOLOGIE APERTE”

La prima edizione del Programma “Cardiologie Aperte” realizzata da HCF ed ANMCO si è svolta Domenica 10 ottobre 2004 ed ha visto l’adesione di 158 Unità Operative di Cardiologia, distribuite su tutto il territorio nazionale, che si sono messe a disposizione dei cittadini. Scopo dell’iniziativa è stato quello di rinsaldare il contatto tra i cardiologi e la loro popolazione di riferimento, mirando a sottolineare il peso economico e sociale delle malattie cardiovascolari. Si è cercato di creare confidenza con le emergenze del cuore (attacco cardiaco e morte improvvisa da arresto cardiaco) sapendo riconoscere la situazione cosa fare e come farlo.

Sono stati coinvolti ben 510 Cardiologi e 710 infermieri delle strutture Cardiologiche che hanno aderito e che hanno accolto le persone affluite. Si stima che abbiano visitato le 158 strutture circa 20.000 persone. E’ stato ideato per l’occasione materiale specifico composto da poster personalizzati a pubblicizzare l’evento; un cd rom contenente: 2 spot televisivi realizzati per la campagna ministeriale dell’”Anno del Cuore”, alcuni *set* di presentazione in diapositive di carattere educativo e scientifico. Tutto questo materiale è stato inviato alle Cardiologie insieme ad un notevole quantitativo di: opuscoli “Il cuore il tuo vero motore” (realizzato per la campagna del Ministero della Salute per l’”Anno del Cuore”) e leaflet della campagna “Ascolta il tuo cuore usa il cervello”.

E’ stato veicolato un comunicato stampa Nazionale declinato in 20 comunicati regionali con i riferimenti delle cardiologie aderenti in ogni regione; inoltre è stato allestito un mini-sito all’interno del portale www.tuttocuore.it dove era possibile scaricare tutto il materiale della Manifestazione ed attraverso un motore di ricerca ogni cittadino poteva verificare in ogni regione le cardiologie aderenti. Un banner di promozione è stato inserito anche nel portale del Fondatore Promotore www.anmco.it. Hanno parlato della manifestazione 124 quotidiani a diffusione locale e 19 a diffusione nazionale per un totale di contatti pari a 5.800.000 e 9 uscite televisive tra regionali e nazionali per un totale di 5.580.000 contatti.

5. LE “CITTA’ DEL CUORE”

Nell’ambito delle iniziative promosse per l’Anno del Cuore la Fondazione ha deciso di intraprendere un’azione continua di sensibilizzazione e di educazione alla prevenzione cardiovascolare in collaborazione con CoNaCUORE come rappresentante delle Associazioni di Volontariato dei Cardiopatici e degli Amici del Cuore. Per questo HCF ha promosso “Le Citta del Cuore” invitando all’adesione tutte quelle città che nell’anno 2004 hanno realizzato delle iniziative locali per la comunità tese alla promozione di uno stile di vita “Salvacuore”. Il 7 ottobre 2004 si è svolta in Campidoglio a Roma la cerimonia di consegna delle “Targhe di riconoscimento” come città del cuore. Sono state premiate 63 città italiane, rappresentate dal Sindaco o da un suo delegato, e dai Presidenti, o delegati, di 70 Associazioni di Volontariato.

6. INIZIATIVE PER PIÚ I PICCOLI E I PIÚ GIOVANI

- La Fondazione ha promosso un corso per gli insegnanti delle scuole elementari denominato “Progetto Scuola Tuttocuore”, che si è svolto nelle giornate del 15 e 16 gennaio 2004 a Firenze;
- nel mese di marzo ha ottenuto l’accreditamento definitivo dal MIUR come Ente Formatore;
- ha partecipato ad un workshop organizzato da Federalimentare denominato “Stili di vita: attività fisica e alimentazione un progetto per la scuola” svoltosi presso la sede della Confindustria nelle giornate del 1 e 2 aprile 2004;

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2004

- ha organizzato, in collaborazione con Brianza per il Cuore ONLUS, un corso di aggiornamento denominato “Stili di vita: fumo alcol e altre droghe”, accreditato presso il MIUR, diretto ai docenti e agli operatori sanitari, tenutosi a Carate, in Brianza il 7 settembre 2004. Al corso hanno partecipato circa 400 insegnanti di scuole di ogni ordine e grado e nel mese di Ottobre hanno fatto seguito 4 serate di approfondimento;
- ha pubblicato un quaderno contenente gli atti del corso di aggiornamento svoltosi a Carate in Brianza distribuito in circa 1500 copie;
- ha curato la pubblicazione del manuale per docenti dal titolo “Mi Muovo Sto Bene” inserito nella collana “Educare alla salute: strumenti, percorsi ricerche” dell’editore FrancoAngeli, che è stato presentato durante un convegno tenutosi a Bergamo l’11 ottobre 2004 dal titolo “Educare con il movimento” nell’ambito di un più ampio tema “Scuola Sport Territorio”. Al convegno oltre a rappresentanti delle Istituzioni locali ed a rappresentanti della scuola era presente un rappresentante del MIUR;
- nel mese di dicembre ha promosso un corso di formazione per docenti dal titolo “Il rischio cardiovascolare globale” a Latiano (BR) in collaborazione con il Comune di Latiano.

7. PARTECIPAZIONI CONGRESSUALI

La Fondazione ha, inoltre, partecipato ad una serie di congressi e conferenze dedicate al tema della prevenzione delle malattie cardiovascolari tra le quali si indicano:

- la “III Conferenza per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari” tenutasi a Roma nelle giornate del 15 e 16 aprile 2004 presso la sede dell’ISS. E’ stata frutto della collaborazione di HCF ANMCO e Istituto Superiore di Sanità che a distanza di 5 anni dalla precedente conferenza dedicata alla prevenzione della cardiopatia ischemica ha reso possibile questo nuovo confronto sullo stato delle Malattie Cardiovascolari in Italia e sulle strategie da attuare per realizzare efficaci interventi di prevenzione nella realtà assistenziale del nostro paese. La Conferenza si è conclusa con una tavola rotonda nella quale tutte le principali componenti scientifiche ed istituzionali hanno espresso la propria posizione finalizzata al raggiungimento di un documento di indirizzo comune.
- XXXV Congresso Nazionale ANMCO due sessioni aperte ai cittadini dal titolo:
 - a) “Le campagne di informazione dei cittadini i cardiologi in piazza”;
 - b) “Ascoltiamo i cittadini: come promuoverne la partecipazione attiva”;
- Partecipazione a “SHAPE settimana europea” di sensibilizzazione dal titolo “Scompenso cardiaco: impariamo a conoscerlo” 15/21 novembre. Si è svolta a Roma il 16 novembre una conferenza stampa ed è stato realizzato un leaflet che è stato distribuito a tutti i Cardiologi iscritti ad ANMCO