



**Heart
Care
Foundation**



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

ANNO 2005

BILANCIO SOCIALE

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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 dal 2004 HCF ha voluto dotarsi di un ulteriore strumento, il ***bilancio sociale***, al fine di rendere maggiormente chiaro, oltre ai risultati economico-finanziari espressi nel bilancio di esercizio, il collegamento tra la propria missione e le attività concretamente poste in essere, permettendo il controllo dei risultati di utilità sociale raggiunti, esprimendo in tal modo l'efficienza e l'efficacia sostanziale 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 2005

PRIMA SEZIONE

CHI È HCF

HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari Heart Care Foundation Onlus, 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 e nella sensibilizzazione della popolazione. 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 è 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 ci impegnamo nella ricerca e nella informazione e formazione dei 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.

Tale obiettivo si concretizza attraverso la realizzazione di:

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

- 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.

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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.

In data 22/12/2005 Heart Care Foundation ha ottenuto la Certificazione di Qualità **UNI EN ISO 9001:2000** dal CERMET per la progettazione, sviluppo, organizzazione e coordinamento di progetti di ricerca nel campo bio-medico, in particolare nel settore delle patologie cardiovascolari, nonché per la divulgazione dei risultati, (categoria EA 38).

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ
QUALITY SYSTEM CERTIFICATE



SI DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELLA AZIENDA
THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE COMPANY

HEART CARE FOUNDATION ONLUS
Via Alfonso La Marmora, 36 - Firenze - Italia

REGISTRAZIONE No. 5259- A
REGISTRATION No. 5259 - A

È CONFORME ALLA NORMA:
IS IN COMPLIANCE WITH:

UNI EN ISO 9001:2000

PER I SEGUENTI PRODOTTI/SERVIZI:
FOR THE FOLLOWING PRODUCTS/SERVICES:

**PROGETTAZIONE, SVILUPPO, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO DI
PROGETTI DI RICERCA NEL CAMPO BIOMEDICO, IN PARTICOLARE NEL
SETTORE DELLE PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI.**

DIVULGAZIONE DEI RISULTATI.

**PLANNING, DEVELOPMENT, MANAGEMENT AND COORDINATION OF
RESEARCH PROJECTS IN THE BIOMEDICAL FIELD, PARTICULARLY IN THE
FIELD OF CARDIOVASCULAR DISEASES.**

PUBLICATION AND COMMUNICATION OF THE RESULTS.

Questo certificato è costituito da 2 pagine. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione. Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto del regolamento CERMET.

This certificate consists of 2 pages. The enclosed data sheet supplies details on the field of application. The continuance of possession of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET regulations.

data rilascio certificato - *certificate issuance date*: 2005-12-22
data ultima modifica - *last modification date*: 2005-12-22
data prossimo rinnovo - *following renewal date*: 2008-12-22

Direttore Generale
General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo

MOD. FO. ZZAAS rev. 1.1

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Attuale composizione Organi Istituzionali

Presidente

Dott. Franco Valagussa

Componenti del CDA

Dott. Carmine Chieffo - Vice Presidente

Dott. Francesco Chiarella - Consigliere Delegato per la Ricerca

Prof.ssa Paola Di Giulio

Dott. Carlo Martines

Dott. Roberto Ricci

Dott. Luciano Sita

Past President

Dott. Carlo Schweiger

Responsabile del Settore Operativo Ricerca

Dott. Aldo P. Maggioni

Collegio dei Revisori

Avv. Laura Bellicini

Dott. Alberto De Nigro

Dott. Alessandro Pinci

Comitato Scientifico

Dott. Marco Bobbio

Dott. Giuseppe Cacciatore

Dott. Furio Colivicchi

Dott. Antonio Di Chiara

Dott. Claudio Fresco

Dott. Marcello Galvani

Dott.Ssa Marinella Gattone

Dott.Ssa Simona Giampaoli

Dott.Ssa Maria Teresa La Rovere

Dott. Roberto Mantovan

Dott. Roberto Marchioli

Dott. Domenico Miceli

Dott.Ssa Gianna Milano

Dott. Gian Luigi Nicolosi

Dott. Sergio Pede

Dott. Sergio Poli

Dott. Giuseppe Steffenino

Dott. Diego Vanuzzo

Dott. Pietro Zonzin

Dott. Claudio Zussa

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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.

In particolare si evidenzia come in Italia la ricerca indipendente, svolta da enti non profit, potrebbe avere significativi sviluppi tenendo conto dei possibili effetti positivi che deriveranno dalla concreta attuazione del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 entrato in vigore a maggio 2005. Tuttavia i decreti attuativi regionali non sono ancora stati emanati e dunque non vi è una completa visione degli effetti di questo importante provvedimento legislativo sulla Ricerca Clinica.

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 la fotografia della usuale pratica clinica, senza alcuna richiesta di compiere nessuna modalità terapeutica specifica, né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie
- Survey (S1s): raccolta dei dati limitata a un intervallo temporale, solitamente di breve durata, delimitato da 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 specifiche all'interno della usuale pratica clinica. Il percorso diagnostico-terapeutico è sempre lasciato alla decisione del ricercatore, in base alle proprie competenze professionali. E' possibile che sia utilizzata una strategia terapeutica propria dello studio, applicata sempre secondo la decisione del ricercatore, di cui sia valutata applicabilità, *safety* ed *effectiveness* nel mondo reale della pratica clinica.
- Studio randomizzato (S3): ricerca in cui si valuta l'effetto sui pazienti di due o più strategie terapeutiche, farmacologiche o meno, alle 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 strategie terapeutiche (S3t): sono verificate due o più ipotesi terapeutiche di cui almeno una non farmacologica.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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 15 gg, un parere scritto sull'interesse scientifico. Contemporaneamente il Responsabile Operativo per la Ricerca (ROR) in collaborazione con il Centro Studi ANMCO (CSA), entro 15 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 preoccuparsi di garantire la copertura economica per lo studio, dunque di identificare un finanziatore.

La proposta passa quindi al Comitato Direttivo del Fondatore Promotore ANMCO (CDANMCO), che ha a disposizione 30 gg per approvarla o respingerla. In caso di approvazione, su indicazione del proponente lo studio, viene nominato 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, al potenziale finanziatore, un budget dettagliato dello studio ed una bozza di convenzione, che nella sua forma definitiva dovrà comunque imprescindibilmente rispettare i seguenti vincoli:

- 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 etici e/o clinici condivisi con SCOM;
- è possibile avere un finanziamento anche solo parziale per lo studio.

La prassi prevede che tutti i contratti saranno firmati per HCF dal Consigliere Delegato per la Ricerca (CONRIC), anche se la firma non sarà mai preclusa al Presidente di HCF.

Fra le istituzioni private che hanno contribuito a finanziare le ricerche nel 2005 ricordiamo: AstraZeneca, Aventis Pharma, Boehringer Ingelheim, Hospal, Novartis, Pfizer, Sanofi-Synthelabo, Sigma Tau, Società Prodotti Antibiotici, Takeda, Therabel Gienne Pharma.

Assegnazione della conduzione dello studio

Le funzioni di Segreteria Scientifica ed Organizzativa dello studio saranno sempre svolte dal CSA.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

SELEZIONE DEI CENTRI E GESTIONE DELLE ADESIONI

CSA seleziona un elenco di potenziali partecipanti, in possesso dei requisiti per poter partecipare allo studio, in base a quanto previsto nella procedura di qualifica dei Centri. Una volta che SCOM ha approvato l'elenco, CSA invia ai Presidenti Regionali di FPRO la lista dei centri della propria regione per riceverne un parere entro 7 gg, sempre in accordo con quanto previsto dalle procedure interne. In seguito ai pareri dei Presidenti Regionali, CSA prepara la lista finale che viene inviata a SCOM per un'approvazione definitiva entro 7 gg.

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 (Referente 1) deputato a seguire lo studio, oltre all'infermiere quando applicabile.

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

CONDUZIONE DELLO STUDIO

Stipula della Assicurazione per lo Studio

In ottemperanza alla normativa vigente, HCF si preoccupa di stipulare una polizza assicurativa ad *hoc* che copra i pazienti dai rischi potenziali che possono derivare dalla partecipazione allo 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;
- 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 per riunioni/audioconferenze 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 perlomeno trimestrali sia ai centri partecipanti, che a SCOM che ai finanziatori;

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

- 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, se ritenuto necessario da SCOM, una help-line clinica sullo specifico argomento trattato dallo studio;
- Gestire il farmaco nel caso in cui lo studio ne preveda l'utilizzo (studi S3f);
- 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;
- Effettuare quando previsto dal protocollo di studio 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 manoscritti, abstract, presentazioni interagendo con SCOM, in cui sono riportati i risultati dello studio.
- Divulgare i risultati dello Studio

Gestione delle approvazioni da parte dei CE e delle amministrazioni ospedaliere

CSA prepara ed invia al Comitato Etico (CE) di riferimento di ciascun centro la documentazione necessaria per la valutazione ed approvazione del protocollo.

Nel caso in cui lo studio sia di tipo S2 o S3, viene solitamente 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 nel database europeo EUDRACT, a fronte di tale registrazione sarà assegnato allo studio un identificativo univoco a livello europeo (EUDRACT NUMBER).

Inoltre il protocollo sarà registrato all'interno dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche (OsSC).

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.

Contestualmente CSA notifica copia di quanto inviato ai CE al Referente 1 di ogni centro partecipante che avrà così la documentazione necessaria per poter discutere il protocollo se interpellato dal proprio CE di riferimento.

CSA segue attivamente i CE e le amministrazioni ospedaliere dei centri coinvolti, per monitorare l'avanzamento delle pratiche regolatorie ed amministrative necessarie all'avvio dello studio. Se dopo 180 gg dall'approvazione del CE di riferimento un centro non ha ottenuto la delibera amministrativa viene escluso dallo studio.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Formazione dei centri

Prima dell'attivazione dei centri, CSA organizza una riunione di tutti i 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. razionale scientifico dello studio
2. illustrazione del protocollo
3. illustrazione delle schede di raccolta dati (CRF)
4. monitoraggio dei centri (se previsto per lo studio)
5. aspetti operativi/organizzativi

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 al Investigator Meeting, il centro viene attivato entro 30 gg con l'invio di tutto il materiale necessario per il passaggio alla fase operativa dello studio (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;
- indicazione della ubicazione degli eventuali controcampioni

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

Successivamente all'approvazione del CE vengono attivate, se previste, le procedure per la stipula della convenzione economica.

All'amministrazione del centro coinvolto viene inviato un contratto standard che può in ogni caso essere modificato a seguito di motivata e fondata richiesta.

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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;
- risolvere problematiche occasionali.

Se le CRF sono su supporto cartaceo, una volta ricevute da CSA, 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 elettroniche i dati sono automaticamente acquisiti nel DB all'atto dell'inserimento da parte dei ricercatori.

In entrambi i casi, i dati vengono rivisti dal personale dedicato di 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 sulle CRF.

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).

La gestione del magazzino del farmaco sperimentale (MF), in uscita ed in entrata è sempre affidata ad una società esterna, non avendo CSA locali ed attrezzature idonee a svolgere questo processo. La società che svolge la gestione del magazzino non necessariamente riceve un compenso direttamente da HCF, per l'espletamento delle proprie funzioni, ma può essere pagata direttamente dal produttore del farmaco sperimentale oppure da altri enti che unitamente ad HCF siano promotori dello studio. In ogni caso queste società dovranno essere qualificate come tutti gli altri fornitori.

La società che ha il compito di gestire MF, riceverà sempre indicazioni da parte di CSA su come operare.

I passaggi operativi possibili saranno i seguenti (per tutti esiste documentazione cartacea oltre a registrazione in database elettronici):

- comunicazione da parte del produttore che il farmaco è stato depositato presso MF;
- comunicazione da parte di CSA a MF di inviare una certa quota di farmaco ad un certo numero di centri partecipanti;

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

- comunicazione da parte di MF a CSA che l'invio richiesto è stato effettuato;
- comunicazione da parte dei centri di aver ricevuto il farmaco inviato, se questa azione non avviene spontaneamente viene sollecitata da parte del CSA fino all'ottenimento dell'informazione;
- comunicazione a MF di procedere al ritiro c/o i centri partecipanti di farmaco sperimentale che non sarà più utilizzabile per lo studio, con successivo invio del farmaco medesimo verso lo smaltimento c/o il produttore o chi da esso indicato;
- nel caso in cui i centri partecipanti, di loro spontanea iniziativa, spediscono del farmaco non più utilizzabile per lo studio direttamente al CSA, non essendo quest'ultimo attrezzato all'operazione di distruzione, il farmaco viene verificato, contabilizzato ed inviato verso il luogo di smaltimento indicato dal produttore.

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:

- il profilo di sicurezza dei pazienti arruolati nello studio;
- la qualità dei dati, attraverso 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).

È prevista l'organizzazione di un corso di formazione specifico per i monitor, in modo da fornire conoscenze adeguate per controllare la ricerca in oggetto.

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.

Nel caso in cui il monitoraggio venga svolto direttamente da CSA, la relazione viene redatta conformemente alla modulistica previsto dal sistema qualità. Quando invece il servizio viene svolto da una agenzia esterna, questa è libera di utilizzare propri moduli, pur restando invariati i contenuti.

Elaborazione dei dati raccolti

Premesso che tutti i database dei progetti di ricerca sono gestiti in ottemperanza alla normativa vigente in termini di Privacy e Sicurezza, una volta che i dati sono stati acquisiti, verificati e risultano corretti in termini di completezza e congruenza viene fissato il database per le analisi.

Le analisi possono essere di due tipi:

- ad interim (se previsto dal protocollo)
- finale (quando lo studio è stato dichiarato ufficialmente chiuso)

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 da SCOM e/o dai Ricercatori dei Centri partecipanti allo Studio.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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

La politica di pubblicazione dei risultati è definita nel protocollo dello studio. 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 pubblicato (o accettato per la presentazione nel caso di Congressi), ne viene data tempestiva comunicazione a tutti gli autori ed ai ricercatori coinvolti nello studio.

Tutti i centri partecipanti ad uno studio sono considerati co-autori del lavoro principale dello studio, i singoli ricercatori potranno richiedere a CSA una dichiarazione scritta in cui si attesti questo.

Riesame della progettazione

L'analisi sistematica dei processi relativi alla conduzione della ricerca avviene per mezzo di incontri periodici tra tutti i componenti il team di lavoro di ciascun progetto di ricerca. La cadenza prevista per questi incontri è almeno mensile.

Durante le riunioni vengono analizzate, per lo specifico progetto di ricerca, tutte le fasi della lavorazione descritte in precedenza, con l'obiettivo di valutare:

- se gli obiettivi di breve termine sono stati perseguiti con successo;
- se siano risultate carenze sistematiche nella esecuzione dei processi;
- se siano risultate carenze strutturali nella progettazione;
- se gli strumenti Hw e Sw utilizzati al CSA sono adeguati alle attuali esigenze della conduzione del progetto di ricerca, oppure possono/devono essere integrati/aggiornati;

Di ciascun incontro viene registrato un verbale in cui sono riportate le problematiche discusse e le azioni che si è deciso di intraprendere, con la specifica di chi è stato deputato a realizzarle ed in quali tempi.

Il coordinatore del progetto ha il compito di riportare al Direttore del CSA, con cadenza almeno trimestrale, quanto scaturito dagli incontri di cui sopra. Contestualmente anche il RSQ sarà informato dell'esito degli incontri così che possa mantenere aggiornato, consistente e congruente il SGQ di HCF.

In particolare eventuali NC rilevate saranno riportate al RSQ anche prima della scadenza trimestrale, affinché questi possa verificare, in accordo con DCSA e la Direzione, che vengano trattate secondo quanto previsto.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Progetti Scientifici realizzati nel 2005

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 2005 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.05.

La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO che si avvale della collaborazione di uno staff interno di 29 persone (fra dipendenti e collaboratori) e di uno staff esterno di 15 persone (monitor). Il network sul quale il CSANMCO può contare è formato da 867 cardiologie, 80 medicine interne e 42 diabetologie.

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 2005 le pubblicazioni sono state 49 suddivise fra bollettini (3) abstract (14) e lavori (32). Di questi ultimi 30 sono stati pubblicati su riviste scientifiche che prevedono una procedura peer-reviewed (la pubblicazione è accettata dopo una revisione di esperti), di cui 23 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.).

Si prosegue quindi all'elencazione degli studi con una breve sintesi degli obiettivi e dei risultati raggiunti identificati con le pubblicazioni effettuate nel 2005 e/o degli studi attualmente in corso.

I dati forniti sono aggiornati al 31 dicembre 2005.

1. AREA IN-CHF (Anti Remodeling Effect of Aldosterone Receptors Blockade With canreone IN Chronic Mild Heart Failure)

Centri coinvolti: 46

Pazienti arruolati: 505

Obiettivo

Tale iniziativa è stata indirizzata a 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 (NYHA I-II) in terapia standard. Il progetto ha anche lo scopo di valutare il profilo neuro-ormonale comprendente livello di plasma aldosteronico, BNP e PIIINP. Lo studio viene condotto su 46 centri, raccogliendo i dati su 505 pazienti. Il tempo di osservazione degli stessi è di un anno, dando inizio all'arruolamento dei pazienti sottoposti ad osservazione dal 1° luglio 2002.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio ancora in corso e ha già dato vita nel corso del 2005 alla seguente pubblicazione:
Cacciatore G, Boccanelli A, Mureddu GF, Maggioni AP, Latini R, Masson S, de Simone G;
Investigatori dell'AREA IN-CHF. Lo Studio AREA IN-CHF (Antiremodeling Effect of Aldosterone
Receptors Blockade with Canrenone in Mild Chronic Heart Failure): rationale e disegno. *Ital Heart
J* 2005; 6 (Suppl 1): 66S-74S

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 1.155
N. risorse esterne che hanno collaborato: 8

2. BLITZ (Indagine sul ritardo evitabile e sulla gestione del paziente con infarto miocardico acuto)

Centri coinvolti: 296

Pazienti arruolati: 1959

Obiettivo

Acquisire informazioni sulla epidemiologia del Ritardo Evitabile e sulla gestione del paziente con IMA che viene ricoverato in UTIC, con particolare riguardo alla descrizione del percorso pre ed intra ospedaliero ed alle procedure eseguite. Lo studio ha interessato 296 centri, raccogliendo i dati su 1959 pazienti considerati. L'arruolamento ha avuto inizio a partire dal 15 ottobre 2001 ed è terminato il 30 ottobre 2001.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati in accordo al protocollo sono stati pubblicati nel 2003

By-Products

Lo studio ha portato alla realizzazione della seguente pubblicazione:
Casella G, Savonitto S, Chiarella F, Gonzini L, Di Chiara A, Bolognese L, De Servi S, Greco C, Zoncin P, Coccolini S, Maggioni AP, Boccanelli A; BLITZ-1 Study Investigators. Clinical characteristics and outcome of diabetic patients with acute myocardial infarction. Data from the BLITZ-1 study. *Ital Heart J* 2005; 6 (5): 374-383

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 85
N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

3. BLITZ-2 (Indagine epidemiologica sulle sindromi coronariche acute)

Centri coinvolti: 275

Pazienti arruolati: 1888

Obiettivo

L'obiettivo di tale studio era quello di acquisire informazioni su l'epidemiologia, la prognosi ed il trattamento dei pazienti con sindrome coronaria acuta senza sopraslivellamento del tratto ST ospedalizzati nelle strutture degenziali cardiologiche italiane. Lo studio ha interessato 275 centri, raccogliendo i dati su 1888 pazienti considerati. Il tempo di osservazione dei pazienti è stato di

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

trenta giorni, dando inizio all'arruolamento degli stessi a partire dal 6 maggio 2003 fino al 27 maggio 2003.

Risultati in accordo al protocollo

Al termine dello studio è stata realizzata la seguente pubblicazione:

Di Chiara A, Fresco C, Savonitto S, Greco C, Lucci D, Gonzini L, Mafrici A, Ottani F, Bolognese L, De Servi S, Boccanelli A, Maggioni AP, Chiarella F on behalf of the BLITZ-2 Investigators. Epidemiology of non-ST elevation acute coronary syndromes in the Italian cardiology network: the BLITZ-2 Study. *Eur Heart J*, Epub 2005 Oct. 11

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 199

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

4. BRING-UP 2 (BetablockeRs IN patients with congestive heart failure: Guided Use in clinical Practice 2)

Centri coinvolti: 94

Pazienti arruolati: 2018

Obiettivo

Tale studio è stato programmato al fine di valutare l'applicabilità, il profilo di sicurezza, l'outcome clinico in termini di morte e reospedalizzazione per SC e la funzione ventricolare sinistra del trattamento con carvedilolo in sottogruppi di pazienti con SC 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 interessato 94 centri raccogliendo i dati su 2018 pazienti considerati. Il tempo di osservazione dei pazienti è stato di un anno, dando inizio all'arruolamento degli stessi a partire dal 12 marzo 2001 fino al 10 gennaio 2002.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 30

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

5. CARDIOSIS (Italian Study on the Cardiovascular Effect of Systolic Blood Pressure Control)

Centri coinvolti: 49

Pazienti arruolati: 604

Obiettivo

Lo studio è diretto ad 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 \geq 150). End-point primario per il confronto dei due gruppi saranno i cambiamenti della LVH rilevati all'esame ECG. L'attività intrapresa ha interessato 49 centri, raccogliendo i dati su 604 pazienti considerati. Il tempo di osservazione degli stessi è di due anni, dando inizio all'arruolamento degli stessi dal 2 febbraio 2005.

Risultati in accordo al protocollo

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

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 567

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

6. DYDA (Left Ventricular DYsfunction in DiAbetes)

Centri coinvolti: 42

Pazienti arruolati: 0

Obiettivo

Valutare la prevalenza all'arruolamento di disfunzione ventricolare sinistra (VS) diastolica e/o sistolica in pazienti con diabete mellito tipo 2 senza storia di cardiopatia nota e documentata ed identificarne i parametri predittivi clinici, bioumorali e strumentali non invasivi. E' previsto l'arruolamento di 1000 pazienti.

Risultati in accordo al protocollo

Non ci sono risultati in quanto l'arruolamento non ha ancora avuto inizio

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 422

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

7. GOSPEL (GLObal Secondary Prevention strategiEs to Limit event recurrence after myocardial infarction)

Centri coinvolti: 78

Pazienti arruolati: 3241

Obiettivo

Lo studio è stato programmato al fine di 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. Tale iniziativa interessa 78 centri raccogliendo i dati interessati su 3241 pazienti i quali vengono sottoposti ad un periodo di osservazione di 3 anni avendo iniziato il loro arruolamento il 1° dicembre 2000 fino al 31 dicembre 2002.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio ancora in corso e ha già dato vita nel corso del 2005 alla seguente pubblicazione: Giannuzzi P, Temporelli PL, Maggioni AP, Ceci V, Chieffo C, Gattone M, Griffo R, Marchioli R, Schweiger C, Tavazzi L, Urbinati S, Valagussa F, Vanuzzo D on behalf of the GOSPEL Investigators. GLObal Secondary Prevention strategiEs to Limit event recurrence after myocardial infarction: the GOSPEL study. A trial from the Italian Cardiac Rehabilitation Network: rationale and design. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2005; 12: 555-561.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 998

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)

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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 composto 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

I risultati sono stati presentati al congresso ANMCO 2005

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005:
Collaborazioni: Associazione Umbria Cuore e Ipertensione (AUCI)

9. IN-ACS OUTCOME (Italian Network on Acute Coronary Syndromes)

Centri coinvolti: 92

Pazienti arruolati: 924

Obiettivo

L'obiettivo primario dello studio sarà quello di verificare l'outcome a breve e medio termine di una popolazione non selezionata di pazienti ricoverati in ospedali italiani per una SCA e trattati secondo la normale pratica clinica dei singoli centri partecipanti allo studio.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è in corso

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 1.771
N. risorse esterne che hanno collaborato: 1
Collaborazioni: Istituto Superiore di Sanità

10. IN-CHF (Italian Network on Congestive Heart Failure)

Centri coinvolti: 209

Pazienti arruolati: 27.825

Obiettivo

Tale iniziativa si prefigge di 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 interessa 209 centri raccogliendo i dati su 27.825 pazienti i quali sono stati arruolati dal 1° aprile 1995. Il database realizzato nell'esecuzione di tale studio è aggiornato costantemente.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2005 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Senni M, De Maria R, Gregori D, Gonzini L, Gorini M, Cacciatore G, Gavazzi A, Pulignano G, Porcu M, Maggioni AP. Temporal trends in survival and hospitalizations in outpatients with chronic systolic heart failure in 1995 and 1999. **J Card Fail 2005; 11: 270-278**
2. Maggioni AP, Opasich C, Anand I, Barlera S, Carbonieri E, Gonzini L, Tavazzi L, Latini R, Cohn J. Anemia in patients with heart failure: prevalence and prognostic role in a controlled trial and in clinical practice. **J Cardiac Fail 2005; 11: 91-98**
3. Baldasseroni S, Fabbri G, Cirò A, De Biase L, Gonzini L, Lucci D, Naccarella F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Oral anticoagulant therapy and outcomes in high risk patients with heart failure and atrial fibrillation. Data from IN-CHF Registry. **Ital Heart J 2005; 6 (suppl 4): 98S P145**
4. Fabbri G, Baldasseroni S, Carbonieri E, Gonzini L, Gorini M, Italiani G, Venturi F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic impact of atrial fibrillation in patients with heart failure according to etiology. Data from the IN-CHF Registry. **Ital Heart J 2005; 6 (suppl 4): 43S C128**
5. Baldasseroni S, Fabbri G, Cirò A, De Biase L, Gonzini L, Lucci D, Naccarella F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Oral anticoagulant therapy and outcomes in high risk patients with heart failure and atrial fibrillation. Data from IN-CHF Registry. **Eur J Heart Fail Suppl 2005; 4: 16**
6. Fabbri G, Baldasseroni S, Carbonieri E, Gonzini L, Gorini M, Italiani G, Venturi F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic impact of atrial fibrillation in patients with heart failure according to etiology. Data from the IN-CHF Registry. **Eur J Heart Fail Suppl 2005; 4: 22**
7. Fabbri G, Orso F, Albanese MC, Floresta M, Gonzini L, Lepera G, Zanelli E, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Prognostic role of chronic obstructive pulmonary disease in congestive heart failure. Data from the IN-CHF registry. **Eur Heart J 2005; 26 (Abstr Suppl): 380 [P2349]**
8. Lavecchia R, Lucci D, Castiglioni G, Fontana A, Gorini M, Picchio E, Potena AP, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. The prognostic value of body mass index in patients with heart failure and preserved left ventricular systolic function. Data from the IN-CHF registry. **Eur Heart J 2005; 26 (Abstr Suppl): 443 [P2783]**
9. Baldasseroni S, Fabbri G, Cirò A, De Biase L, Gonzini L, Lucci D, Naccarella F, Maggioni AP on behalf of IN-CHF Investigators. Oral anticoagulant therapy and outcomes in high risk patients with heart failure and atrial fibrillation. Data from IN-CHF Registry. **Circulation 2005; 112 (Abstr Suppl): 3025**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 146

N. risorse esterne che hanno collaborato: 4

11. IN-CHF Online (Italian Network on Congestive Heart Failure Online)

Centri coinvolti: 61

Pazienti arruolati: 4783

Obiettivo

Questo Progetto è l'evoluzione di IN-CHF in cui il contenuto clinico dei dati raccolti è rimasto completamente inalterato, ma sono cambiati gli strumenti di raccolta dati: non più un programma installato su un singolo PC in monoutenza che permette la registrazione in locale dei dati e successivamente l'estrazione e poi l'invio in tempo differito verso il Database Centrale, ma un programma client che effettua la registrazione dei dati in tempo reale sul Server Centrale.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Rimanendo, come detto, inalterato il contenuto scientifico, vengono migliorati, rispetto a IN-CHF, una serie di aspetti operativi quali la possibilità di lavorare in multiutenza oltre a quella di trasferire le informazioni dello stesso paziente tra diversi centri del network, quando la continuità assistenziale del paziente stesso lo richieda.

Al momento sono stati attivati 27 centri.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 829

12. IN-CP (Italian Network for Cardiovascular Prevention)

Centri coinvolti: 52

Pazienti arruolati: 0

Obiettivo

Fornire alle Strutture Cardiologiche, che svolgono attività ambulatoriale nel campo della prevenzione cardiovascolare, uno strumento informatico unico, atto a metterle in Rete e capace di consentire:

- ✓ la valutazione e la gestione omogenea dei soggetti che presentano almeno un fattore di rischio cardiovascolare noto e/o dei pazienti con malattia cardiovascolare stabilizzata;
- ✓ la raccolta metodica e controllata di dati su ampie casistiche;
- ✓ la valutazione omogenea e sistematica degli eventi;
- ✓ la registrazione uniforme degli esiti.

Risultati in accordo al protocollo

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 37

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

13. MAVI (Studio della MAssa Ventricolare sinistra nel soggetto Iperteso)

Centri coinvolti: 58

Pazienti arruolati: 1857

Obiettivo

Determinare se, nel paziente affetto da ipertensione arteriosa essenziale, la massa ventricolare sinistra determinata all'eco consenta una stratificazione del rischio cardiovascolare indipendente da altri indicatori prognostici.

By-Products

Lo studio ha portato alla realizzazione della seguente pubblicazione:

De Simone G, Devereux RB, Maggioni AP, Gorini M, de Divitiis O, Verdecchia P. Different normalizations for body size and population attributable risk of left ventricular hypertrophy: the MAVI study. *Am J Hypertens* 2005; 18: 1288-93

14. OAT (OCCLUDED ARTERY TRIAL)

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

Centri coinvolti: 10

Pazienti arruolati: 88

Obiettivo

Verificare se la rivascolarizzazione 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 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. Lo studio ha portato alla realizzazione della seguente pubblicazione:
The Occluded Artery Trial (OAT) Research Group. Design and methodology of the Occluded Artery Trial (OAT). *Am Heart J* 2005; 150: 627-642

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 132

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

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

15. PROGETTO CELLULE STAMINALI

Centri coinvolti: 5

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 metà 2006.

Risultati in accordo al protocollo e By-Products

Lo studio non ha prodotto pubblicazioni nel 2005.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 33

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

Lo studio è stato finalizzato a descrivere ed aggiornare l'epidemiologia clinica dei paziente con scompenso acuto ricoverati in reparti di cardiologia dotati di unità coronaria. L'iniziativa intrapresa ha interessato 206 centri, raccogliendo i dati su 2807 pazienti considerati. Il tempo di osservazione

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

dei pazienti è stato di sei mesi, dando inizio all'arruolamento degli stessi a partire dal 1° marzo 2004 fino al 31 maggio 2004.

Risultati in accordo al protocollo

I risultati finali dello studio realizzato sono stati presentati al Congresso ANMCO 2005.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 1091

N. risorse esterne che hanno collaborato: 2

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: 120

Pazienti arruolati: 757

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 2005: 3.938

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: 356

Pazienti arruolati: 7046

Obiettivo

Tale iniziativa, intrapresa in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, mira a 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 che il corrispondente placebo nella riduzione di: mortalità per tutte le cause; mortalità per tutte le cause o ospedalizzazione. L'attività di studio programmata interessa 356 centri raccogliendo i dati su 7046 pazienti arruolati dal 1° agosto 2002 fino al 28 febbraio 2005 sottoponendoli ad un periodo di osservazione di tre anni.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio è ancora in corso e non ha data vita nel corso del 2005 a pubblicazioni.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

By-Products

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

E. Carbonieri, L. Moretti, S. Ciricugno, M.G. Rossi, M. Revera, A. Mezzani, M. Buccolieri, L. Borgese, F. Ingrassia, G. Musca, S. Masson, R. Latini, a nome dei Ricercatori dello studio GISSI-HF. Livelli circolanti di bnp in pazienti con insufficienza cardiaca arruolati nello studio gissi-hf - risultati preliminari. *Ital Heart J* 2005; 6 (suppl. 4): 30S (C84)

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 12.185

N. risorse esterne che hanno collaborato: 6

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: 11.379

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. Marchioli R, Levantesi G, Macchia A, Maggioni AP, Marfisi RM, Silletta MG, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F, GISSI Prevenzione Investigators. Antiarrhythmic mechanisms of n-3 PUFA and the results of the GISSI-Prevenzione trial. *J Membr Biol* 2005; 206:117-28
2. Macchia A, Levantesi G, Marfisi RM, Franzosi MG, Maggioni AP, Nicolosi GL, Schweiger C, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F, Marchioli R. Determinants of late-onset heart failure in myocardial infarction survivors: GISSI Prevenzione Trial Results. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 1266-1272
3. Macchia A, Levantesi G, Franzosi MG, Geraci E, Maggioni AP, Marfisi R, Nicolosi GL, Schweiger C, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F, Marchioli R, on behalf of the GISSI-Prevenzione Investigators. Left ventricular systolic dysfunction, total mortality, and sudden death in patients with myocardial infarction treated with n-3 polyunsaturated fatty acids. *Eur J Heart Fail* 2005; 7(5): 904-909.
4. Levantesi G, Macchia A, Marfisi R, Franzosi MG, Maggioni AP, Nicolosi GL, Schweiger C, Tavazzi L, Tognoni G, Valagussa F, Marchioli R, GISSI-Prevenzione Investigators. Metabolic syndrome and risk of cardiovascular events after myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 277-283
5. Fibrinogen Studies Collaboration. Plasma Fibrinogen Level and the Risk of Major cardiovascular disease and nonvascular mortality. An Individual participant meta-analysis. *JAMA* 2005; 294: 1799-1809

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

6. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment: prospective meta-analysis of data from 90.056 participants in 14 randomised trials of statins. Lancet, Published on line September 27, 2005. DOI:10.1016/s0140-6736(05)67394-1

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 10
Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

4. PROCARDIS (PRECOCIUS 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:

Popescu BA, Antonini-Canterin F, Temporelli PL, Giannuzzi P, Bosimini E, Gentile F, Maggioni AP, Tavazzi L, Piazza R, Ascione L, Stoian I, Cervesato E, Popescu AC, Nicolosi GL; GISSI-3 Echo Substudy Investigators. Right ventricular functional recovery after acute myocardial infarction: relation with left ventricular function and interventricular septum motion. GISSI-3 echo substudy. *Heart* 2005; **91**: 484-488

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 5
Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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. ALOFT

Centri coinvolti in Italia: 24

Pazienti arruolati in Italia: 52

Obiettivo

Valutare la sicurezza e la tollerabilità di aliskiren 150 mg somministrato in associazione alla terapia standard nei pazienti con ipertensione arteriosa e insufficienza cardiaca stabile.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 100

Promotore: Novartis

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

Centri coinvolti in Italia: 41

Pazienti arruolati in Italia: 168

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.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 1.244

Promotore: Institute de Recherches Internationales Servier (IRIS)

3. CANDHEART (Effects of CANDesartan cilexetil on serum level of BNP in patients suffering from chronic HEart fAilure with depressed and preseRved)

Centri coinvolti in Italia: 130

Pazienti arruolati in Italia: 37

Obiettivo

Valutazione degli effetti di candesartan cilexetil vs terapia standard sui livelli ematici di peptide natriuretico cerebrale (brain natriuretic peptide, BNP) in pazienti con insufficienza cardiaca cronica. E' previsto l'arruolamento di 1500 pazienti.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 651

Promotore: Takeda

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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

Centri coinvolti in Italia: 20

Pazienti arruolati in Italia: 111

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.

Risultati in accordo al protocollo

Lo studio ha portato alla realizzazione della seguente pubblicazione:

Gheorghiadu M, Orlandi C, Burnett JC, Demets D, Grinfeld L, Maggioni A, Swedberg K, Udelson JE, Zannad F, Zimmer C, Konstam MA. Rationale and Design of the Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure: Outcome Study with Tolvaptan (EVEREST). *J Cardiac Fail* 2005; 11: 260-269

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 50

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 2005.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 5

Promotore: Boehringer Ingelheim

6. ORIGIN

Centri coinvolti in Italia: 16

Pazienti arruolati in Italia: 195

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 2005.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 109

Promotore: Aventis Pharmaceuticals

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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

Centri coinvolti in Italia: 15

Pazienti arruolati in Italia: 171

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 composto che comprende infarto 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 2005: 80

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. Anand IS, Kuskowski MA, Rector TS, Florea VG, Glazer RD, Hester A, Chiang YT, Aknay N, Maggioni AP, Opasich C, Latini R, Cohn JN. Anemia and change in hemoglobin over time related to mortality and morbidity in patients with chronic heart failure: results from Val-HeFT. **Circulation 2005; 112: 1121-1127**
2. Maggioni AP, Latini R, Carson PE, Singh SN, Barlera S, Glazer R, Masson S, Cerè E, Tognoni G, Cohn JN. Valsartan reduces the incidence of atrial fibrillation in patients with heart failure: Results from the Valsartan Heart Failure Trial (Val-HeFT). **Am Heart J 2005; 149: 548-557**
3. Prognostic value of uric acid and renal function in heart failure. Results from Val-HeFT. **J Am Coll Cardiol 2005; 45 (Suppl A): 146A**
4. Maggioni AP, Latini R, Glazer R, Masson S, Barlera S, Signorini S, Anand IS, Tognoni G, Cohn JN for the Val-HeFT Investigators. Relation of C-Reactive Protein and Valsartan Effect to Atrial Fibrillation Occurrence in Patients with Chronic HF. Data from 4.196 patients of the Val-HeFT trial. **Circulation 2005; 112 (Abstr Suppl): 2367**
5. Latini R, Masson S, Anand IS, Vago T, Barlera S, Hallermayer K, Maggioni AP, Tognoni G, Cohn JN. High sensitivity troponin T is a strong predictor of outcomes in patients with chronic heart failure - A study from the Val-HeFT trial. **Circulation 2005; 112 (Abstr Suppl): 2427**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 25

Promotore: Novartis

9. VALIANT (VALSARTAN IN ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION)

Centri coinvolti in Italia: 41

Pazienti arruolati in Italia: 753

Obiettivo

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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. Hernandez AF, Velazquez EJ, Solomon SD, Kilaru R, Diaz R, O'Connor CM, Ertl G, Maggioni AP, Rouleau JL, van Gilst W, Pfeffer MA, Califf RM. Left ventricular Assessment in Myocardial Infarction. The VALIANT Registry. **Arch Intern Med** 2005; **165**: 2162-2169
2. Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, Finn PV, Velazquez E, Ertl G, Harsanyi A, Rouleau JL, Maggioni AP, Kober L, White H, Van de Werf F, Pieper K, Califf RM, Pfeffer MA; Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators. Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. **N Engl J Med** 2005; **352**: 2581-2588
3. Szummer KE, Solomon SD, Velazquez EJ, Kilaru R, McMurray J, Rouleau JL, Mahaffey KW, Maggioni AP, Califf RM, Pfeffer MA, White HD. Heart failure on admission and the risk of stroke following acute myocardial infarction: the VALIANT registry. **Eur Heart J** 2005; **26**:2114-9. **Epub 2005 Jun 21**.
4. Maggioni AP, Fabbri G. VALIANT (VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion) trial. **Expert Opinion Pharmacoter** 2005; **6**: 507-512
5. McMurray JJV, Pieper KS, White H, Van de Werf F, Swedberg K, Dalby AJ, Kober L, Maggioni AP, Solomon SD, Drexler H, Califf RM, Pfeffer MA. Possible Beneficial Interaction Between Statins and Combination Angiotensin Receptor Blocker (ARB) and ACE Inhibitor Treatment in Patients With Myocardial Infarction: A Post Hoc Analysis of the VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion Trial (VALIANT). **Circulation** 2005; **112 (Abstr Suppl)**: 2330
6. Anavekar NS, Solomon SD, Maggioni AP, McMurray JJV, Velazquez EJ, Aylward PE, Kober L, Pfeffer MA. Outcomes of patients with and without chronic kidney disease undergoing primary percutaneous coronary intervention in the VALsartan In Acute Myocardial iNfarcTion (VALIANT). **Circulation** 2005; **112 (Abstr Suppl)**: 1608
7. McMurray JJV, Solomon SD, Reed S, Velazquez E, White H, Howlett J, Maggioni AP, Kober L. The effect of valsartan, captopril, or both on atherosclerotic events after myocardial infarction: an analysis of the VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion (VALIANT) trial. **Eur Heart J** 2005; **26 (Abstr Suppl)**: 12

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 30

Promotore: Novartis

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 4
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. Quarto rapporto nazionale 2005. Agenzia Italiana del Farmaco. Luglio 2005
2. Bulletin. Clinical Trials of drugs in Italy. Agenzia Italiana del Farmaco. Luglio 2005
3. Bollettino sperimentazione clinica dei medicinali in Italia. Agenzia Italiana del Farmaco N.7. Dicembre 2005.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2005: 452
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, 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.

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

Nel corso del 2005 sono state effettuate le seguenti pubblicazioni in accordo con il protocollo:

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

1. L. Palmieri, M. Troiani, D. Vanuzzo, S. Panico, L. Pilotto, F. Dima, C. Lo Noce, M. Uguccioni, S. Pede, S. Giampaoli, a nome del Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare: "Distribuzione del rischio cardiovascolare globale nella popolazione italiana: risultati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare". Italian Heart Journal, suppl. Vol. 6, pp279-284, 2005.
2. S. Giampaoli, I. Palmieri, C. Donfrancesco, S. Panico, L. Pilotto, A. Addis, A. Boccanelli, G. Di Pasquale, O. Brignoli, A. Filippi, G. Ventriglia, D. Vanuzzo a nome del Gruppo di Ricerca dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare: "Progetto Cuore I.S.S.: Carta e punteggio". Società Italiana di Medicina Generale, 5/6, pp 17-22, 2005.

Ulteriori informazioni

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

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. Does eplerenone benefit postinfarction patients with heart failure and left ventricular systolic dysfunction? **Nat Clin Pract Cardiovasc Med 2005; 2: 618-619.**
2. Tavazzi L, Tognoni G, Maggioni AP. La ricerca osservazionale. Uno strumento fondamentale per la pratica clinica. **Ital Heart J suppl 2005; 6: 682-689**
3. Maggioni AP. Review of the new ESC guidelines for the pharmacological management of chronic heart failure. **Eur Heart J 2005; 7 (Suppl. J): J15-J20**
4. Fabbri G, Maggioni AP. Value of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors to Prevent Sudden Death. In: **Cardiac Arrhythmia 2005. Edizioni Springer, Milano. 2005: 409-413**
5. Maggioni AP. Linee guida per la diagnosi ed il trattamento dello scompenso cardiaco cronico. Considerazioni su: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (UPDATE 2005). A cura di Aldo P. Maggioni. In: **Momenti di medicina e chirurgia. Supplemento n. 1 del 29.07.2005 a "Momenti di Medicina e Chirurgia" n. 2 del 28.05.2004.**
6. 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. **Rev Esp Cardiol 2005; 58: 65-90**
7. McMurray J, Cohen-Solal A, Dietz R, Eichhorn E, Erhardt L, Hobbs FD, Krum H, Maggioni AP, McKelvie RS, Pina IL, Soler-Soler J, Swedberg K. Practical recommendations for the use of ACE inhibitors, beta-blockers, aldosterone antagonists and angiotensin receptor blockers in heart failure: Putting guidelines into practice. **Eur J Heart Fail 2005; 7: 710-721**
8. Yan RT, White M, Yan AT, Yusuf S, Rouleau JL, Maggioni AP, Hall C, Latini R, Afzal R, Floras J, Masson S, McKelvie RS, Randomized Evaluation of Strategies for Left Ventricular Dysfunction (RESOLVD) Investigators. Usefulness of temporal changes in neurohormones as markers of ventricular remodeling and prognosis in patients with left ventricular systolic dysfunction and heart failure receiving either candesartan or enalapril or both. **Am J Cardiol 2005; 96: 698-704.**
9. Maresta A, Balducelli M, Latini R, Bernardi G, Moccetti T, Sosa C, Barlera S, Varani E, Ribeiro da Silva EE, Monici Preti A, Maggioni AP. Starc II, a multicenter randomized placebo-controlled double-blind clinical trial of trapidil for 1-year clinical events and angiographic restenosis reduction after coronary angioplasty and stenting. **Catheter Cardiovasc Interv 2005; 64: 375-382**
10. Mehta SR, Eikelboom JW, Demers C, Maggioni AP, Commerford PJ, Yusuf S. Congestive heart failure complicating non-ST segment elevation acute coronary syndrome: incidence, predictors, and clinical outcomes. **Can J Physiol Pharmacol 2005; 83: 98-103**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 4.393

STUDI AVVIATI ALLA FINE DEL 2005

Si segnala per completezza infine che hanno avuto avvio i seguenti studi: SWEET ACS

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

PROSPETTO RIASSUNTIVO

2005						2004					
Rif	DENOMINAZIONE	centri coinv olti nello studio	Pazienti Arruola ti nello studio	Pubbl icazio ni nel 2005	ore dedicate dai dipendent i nel 2005	Rif	DENOMINAZIONE	centri coinvolti nello studio	Pazienti Arruolati nello studio	Pubbl licazi oni nel 2004	ore dedicate dai dipendent i nel 2004
STUDI						STUDI					
1	AREA IN-CHF	46	505	1	1.155	8	AREA IN-CHF	46	476		1.754
2	BLITZ	296	1.959	1	85	2	BLITZ 2	275	1.888		484
3	BLITZ 2	275	1.888	1	199	1	BRING-UP 2	94	2.018	5	75
4	BRING-UP 2	94	2.018		30	9	CARDIOSIS	51	5		737
5	CARDIOSIS	49	604		567	1	GOSPEL	78	3.241	2	1.200
6	DYDA	42	-		422	21	Heart survey	66	706		20
7	GOSPEL	78	3.241	1	998	12	IN CHF	206	24.616	13	557
8	Heart survey	66	706			17	OAT	10	88		57
9	IN ACS OUTCOME	92	924		1.771	28	Prog. Cellule Staminali	3	20		100
10	IN CHF	209	27.825	9	146	7	Reg. Scomp.so Acuto AHF	206	2.807		2.215
11	IN-CHF ON LINE	61	4.783		829	3	FIRE	208	5.764	1	
2	IN-CP	52	-		37	4	LATIN	59	1.864	1	191
3	MAVI	58	1.857	1		5	MISTRAL	47	3.074	1	
14	OAT	10	88	1	132	6	OHM-CHF	6	342		392
15	Prog. Cellule Staminali	5	-		33	10	EMAI	30	2.006	2	
16	Reg. Scomp.so Acuto AHF	206	2.807		1.091	13	TEMISCOCLE	417	2.127	1	
						18	PEACE	37	960	1	239
						22	SPS	83	6.119		30
						27	ERCOLE	838	7.005	4	
16	TOTALE	1.639	49.205	15	7.465	19	TOTALE	2.760	65.126	31	8.051
GISSI						GISSI					
1	GISSI AF	120	757		3.938	15	GISSI AF	140	55		1.069
2	GISSI HF	356	7.046	1	12.185	14	GISSI HF	364	7.057	2	14.377
3	GISSI PREVENZIONE	172	11.379	6	10	16	GISSI PREVENZIONE	172	11.379	2	20
4	PROCARDIS	44	2.628			23	PROCARDIS	44	2.628		
5	ECO-GISSI-3	47	925	1	5	26	ECO-GISSI-3	47	925	2	10
5	TOTALE	739	22.735	8	16.138	5	TOTALE	767	22.044	6	15.476

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

PATROCINI					PATROCINI						
1	ALOFT	24	52	100							
2	BEAUTIFUL	41	168	1.244							
3	CANDHEART	130	37	651							
4	EVEREST	20	111	1	50						
5	ON TARGET	30	1.085	5							
6	ORIGIN	16	195	109							
7	SCOUT	15	171	80							
8	VAL-HEFT	40	712	5	25						
9	VALIANT	41	753	7	30	24	CHARM	20	151	100	
						25	ORIGIN	30	-	194	
						19	VAL-HEFT	40	712	14	100
						20	VALIANT	41	753	5	200
9	TOTALE	357	3.284	13	2.294	4	TOTALE	131	1.616	19	594
ALTRE COLLAB.NI					ALTRE COLLAB.NI						
1	EURO HEART SURVEYS			4							
2	Oss. Naz. Speriment.ne Clinica			3	452	29	Oss. Naz. Speriment.ne Clinica			3	
3	Oss. Epid. Cardiovascolare	51	9.712	2		30	Oss. Epid. Cardiovascolare	51	9.712	11	
	Attività Generale			10	4.393		Attività Generale			8	
3	TOTALE	51	9.712	15	4.849	2	TOTALE	51	9.712	22	-
33	TOTALE GENERALE	2.786	84.936	51	30.776	30	TOTALE GENERALE	3.709	98.498	78	24.121

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

TERZA SEZIONE

ATTIVITÀ EDUCAZIONALE

La Fondazione Italiana per la lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation Onlus oltre alle attività legate prevalentemente alla 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. “Alleanza per il 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.

Nel **2005** nell'ambito delle iniziative previste ed approvate dall'Alleanza del Cuore si è realizzato il progetto di “Corsi BLSA per laici familiari di pazienti cardiopatici” con il Coordinamento Nazionale dei Corsi RCP dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri. Questa iniziativa ha riproposto l'impegno della Fondazione e dell'ANMCO nella gestione e nel trattamento a tutto campo delle patologie cardiache sottolineando l'attenzione a tutte le fasi della malattia, compresa la prevenzione, il riconoscimento precoce dei sintomi-guida, l'allertamento dei sistemi di emergenza ed il trattamento iniziale.

I Corsi, in tutto 10, sono stati programmati in varie città d'Italia e rivolti ai familiari dei pazienti cardiopatici segnalati dalle varie Cardiologie. Hanno avuto una durata di 5 ore, utilizzando un programma (1 ora di lezione frontale, 3 ore di simulazione pratica, al termine valutazione dell'apprendimento) ed una metodologia didattica del tutto simile in tutte le sedi prescelte. Gli istruttori erano tutti istruttori BLSA ANMCO. Bologna, Trieste, Roma, Firenze con tre corsi, Cagliari, Torino, Catania e Pisa, hanno visto il coinvolgimento complessivo di **170 discenti**. L'attenzione principale dei docenti è stata volta a creare un clima informale e disteso per rimuovere la tensione legata al corso ed al possibile coinvolgimento emotivo dovuto alle implicazioni psicologiche dell'argomento.

Tutti i partecipanti, hanno superato il corso ed hanno molto gradito l'iniziativa, cui hanno aderito con entusiasmo, curiosità e grande interesse, partecipando con estrema attenzione per riuscire ad

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

acquisire sia le nozioni teoriche che la necessaria manualità operativa. Estremamente interessanti e gratificanti i giudizi espressi dai discenti nel questionario di gradimento anonimo, in cui ciascun discente poteva esprimere liberamente commenti, critiche e osservazioni.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti e collaboratori nel 2005: 300

N. risorse esterne che hanno collaborato: 34

2. 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 2005 il sito ha avuto la media di 49 accessi al giorno (17.953 visite totali) con una durata media di permanenze di 5 minuti. Le pagine viste sono in media 142 al giorno e per visita vengono visionate almeno 3 pagine.

Complessivamente si è registrato un gradimento crescente degli utenti nell'anno 2005.

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. Per l'anno 2005 il sito ha avuto la media di 626 accessi al giorno (229.164 visite totali) con una durata media del collegamento di 10 minuti. Le pagine viste sono in media 4.251 al giorno e per visita vengono visionate almeno 7 pagine. Su circa 122.457 visitatori circa 106.285 visitano il sito per la prima volta.

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

Ulteriori informazioni

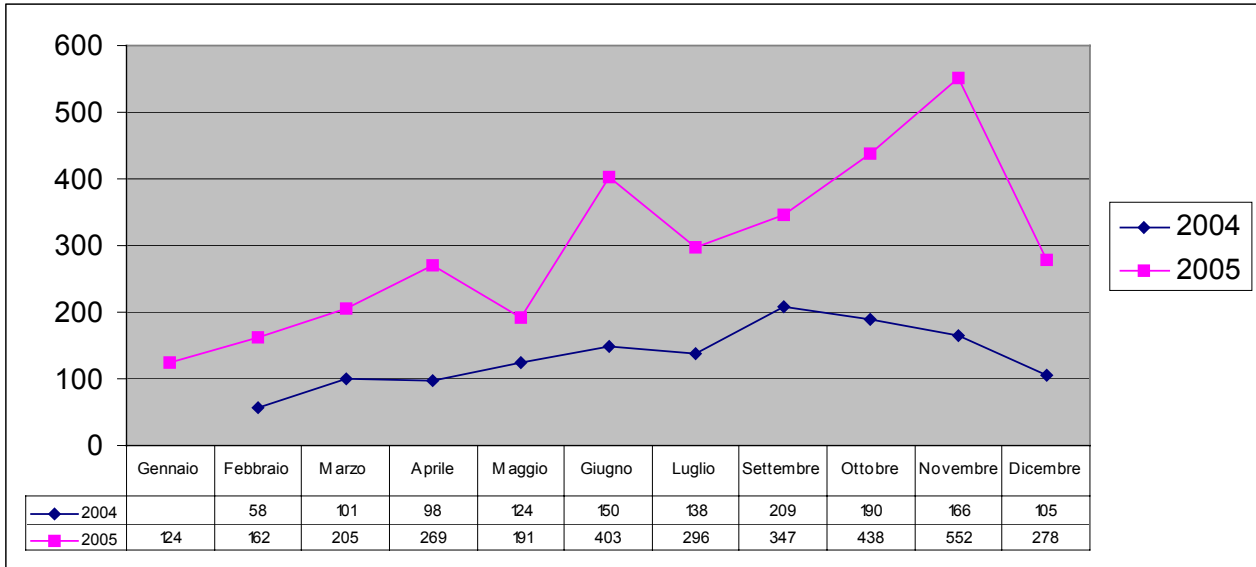
N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 157

3. L'Esperto Risponde

Un capitolo a parte va dedicato alla sezione "L'Esperto Risponde" attiva, nel sito www.tuttocuore.it dalla fine di gennaio 2004. E' un servizio gratuito di risposta ai cittadini in 72 ore, 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 ciò sono Cardiologi che non percepiscono alcun compenso e che hanno sostenuto con entusiasmo un carico di domande via via crescente. Partito con un gruppo di 15 nel corso del 2005, da Maggio a Novembre gli Esperti sono un gruppo di **45 Cardiologi** volontari rappresentanti di tutte le Aree specifiche di interesse dell'ANMCO (Aritmie, Emergenza Urgenza, Cardiochirurgia, Malattie del Circolo Polmonare, Prevenzione, Scompenso).

Le domande sono passate da 1340 del 2004 alle **3265** del 2005 con evidenza nel grafico della crescita costante.

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005



Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 333

4. Campagna “Cardiologie Aperte”

L'evento “Cardiologie Aperte” è stato un notevole successo di HCF sotto tutti i punti di vista; sia il numero dei visitatori che la rilevanza che lo stesso evento ha avuto sulla stampa è stata oltre ogni più rosea aspettativa. In questa occasione abbiamo dedicato il messaggio base all'**emergenza**, in particolare al riconoscimento dei segni d'allarme.

La seconda edizione del Programma “Cardiologie Aperte” realizzata da HCF ed ANMCO si è svolta Domenica 23 ottobre 2005. Rispetto alla prima edizione, c'è stata una notevole crescita nei consensi e nelle adesioni da parte delle Cardiologie: si è passati dall'adesione del 23% di strutture sul totale delle cardiologie contattate al 40% nel 2005. Inoltre è da evidenziare che l'81% delle strutture che hanno aderito alla prima edizione ha aderito anche alla seconda. In totale alla seconda edizione hanno partecipato 280 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.

La manifestazione ha ricevuto il patrocinio da parte di: Ministero della Salute, Croce Rossa, Anpas, Conacuoere, Confederazione Nazionale Misericordie d'Italia, Federazione Italiana di Cardiologia e di tutte le Regioni (solo il Friuli Venezia Giulia, per motivi relativi al loro statuto, ha concesso “un sostegno”). Inoltre il Presidente della Repubblica ha voluto inviare un messaggio per ringraziare e

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

augurare un buon lavoro ad Heart Care Foundation Onlus ed a tutti i partecipanti alla manifestazione.

Sono stati coinvolti ben **856** Cardiologi e **1005** infermieri delle strutture Cardiologiche che hanno aderito e che hanno accolto le persone affluite. Si stima che abbiano visitato le **280** strutture circa **30.000** persone. E' stato ideato per l'occasione materiale specifico composto da poster personalizzati e locandine a pubblicizzare l'evento; un cd rom contenente: una presentazione animata riguardante il tema del contrattacco cardiaco, un filmato concesso dal Dipartimento Cardiovascolare "Angelo De Gasperi" di Niguarda ed alcune presentazioni educazionali sui temi della giornata oltre ad alcuni set di presentazione in diapositive di carattere educativo e scientifico

In totale sono stati distribuiti attraverso la manifestazione 700.000 opuscoli appositamente creati dalla Fondazione per un totale di 60 kg. di materiale a ciascuna struttura aderente.

Anche per questa edizione HCF ha deciso di rendere possibile una valutazione dell'evento di due livelli, uno relativo alla valutazione da parte dei cardiologi sull'intera manifestazione e l'altro un semplice questionario per i cittadini da compilare a seguito delle visite alle cardiologie.

I questionari di valutazione rientrati sono l'83% sul totale da cui si evincono dati importanti circa la volontà di ripetere l'iniziativa (91%) buona affluenza delle Associazioni di Volontariato (41%) e buona partecipazione di Cardiologi e Personale infermieristico

Anche quest'anno è stato attivato l'Ufficio Stampa Nazionale che ha 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 dove potersi recare. Un banner di promozione è stato inserito anche nel portale del Fondatore Promotore www.anmco.it per ampliare la comunicazione sulla manifestazione. Hanno parlato della manifestazione 199 quotidiani a diffusione locale e 6 a diffusione nazionale per un totale di contatti pari a 17.000.000 e 25 uscite televisive tra regionali e nazionali per un totale di 18.750.000 contatti.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 1515

5. Opuscoli Educazionali

Nel 2005 Heart Care Foundation ha iniziato una collana di opuscoli educazionali che sono stati distribuiti in anteprima in occasione delle Cardiologie Aperte, i primi titoli editati hanno focalizzato l'attenzione sui principali fattori di rischio : "Mangiare sano" "Muoviamoci di più" "Parliamo di fumo" hanno avuto una distribuzione a pioggia a richiesta infatti gratuitamente la Fondazione ha divulgato ad Associazioni di Volontariato Farmacie Ospedali e semplici cittadini circa 40.000 opuscoli tra novembre e dicembre. Inoltre è stato realizzato un opuscolo informativo dal titolo "contrATTACCO CARDIACO" sui temi della confidenza con l'emergenza ampiamente divulgato in occasione della Manifestazione Cardiologie Aperte. Anche questo è stato distribuito gratuitamente su richiesta. L'iniziativa è stata realizzata grazie al contributo dei **5 autori** volontari che hanno partecipato alla stesura dei testi.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 305

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

6. Città del Cuore nella Regione Lazio Progetto per formare 500 allievi (parenti di cardiopatici)

Come è noto la maggior parte delle morti improvvise non avviene nei luoghi di lavoro oppure nei luoghi pubblici ad alta concentrazione ma a casa: circa i due terzi di tutti gli eventi di arresto cardiaco improvviso avviene tra le mura domestiche. È facile individuare nei pazienti cardiopatici (con pregresso infarto miocardico, cardiomiopatie dilatative, ipertofiche etc.) soggetti a maggior rischio di tale evento. A conferma di quanto detto nelle nuove linee guida per il trattamento dell'infarto, nella sezione prevenzione, in classe I ed al punto 3 è riportata la raccomandazione di addestrare i parenti dei soggetti colpiti da infarto miocardico alla Rianimazione Cardiopolmonare di Base ed all'utilizzo del Defibrillatore Semiautomatico (BLS).

Heart Care Foundation Onlus in collaborazione con ANMCO, nell'ambito della iniziativa "Città del cuore", si è fatta promotrice attraverso l'attivazione della sezione Regionale del Lazio di un progetto Pilota educativo per addestrare alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base ed all'utilizzo del defibrillatore semiautomatico un gruppo consistente di parenti di pazienti cardiopatici al fine di ridurre le percentuali di decesso nei pazienti cardiopatici colpiti da arresto cardiaco improvviso. Tale progetto utilmente proposto come "pilota" può essere riproposto per una successiva e più ampia iniziativa a carattere nazionale

I Corsi di BLS (Basic Life Support & Defibrillation) per Laici si svolgono secondo le linee guida ILCOR e metodologia didattica ANMCO con durata di 5 ore. Ogni corso è aperto a **25** persone per un totale di 20 corsi in tutto nella rco del 2005 e 2006 svolti tutti presso Cardiologie degli Ospedali Laziali. Le iscrizioni sono state aperte ai parenti (moglie, marito, figli o conviventi) delle persone colpite da infarto miocardico o con patologie cardiache ad elevato profilo di rischio per Morte Cardiaca Improvvisa. Per la promozione di questa iniziativa è stato organizzato un convegno di presentazione, nonché l'attivazione di canali informativi attraverso tutte le Cardiologie della Regione Lazio.

Ogni corso prevede 4 istruttori e di un direttore di corso. Viene svolta una lezione di circa 30 - 45 minuti durante la quale si insegna riconoscere i segni ed i sintomi dell'attacco cardiaco, ad attivare in modo corretto il sistema di soccorso e ad eseguire le manovre di rianimazione cardiopolmonare in caso di arresto cardiocircolatorio. La lezione è seguita da una fase di addestramento sul manichino (training) con simulazione di manovre di rianimazione cardiopolmonare della durata di tre ore. Al termine è prevista una valutazione finale con prova pratica (simulazione su manichino). L'allievo supererà il corso se raggiunge una valutazione finale superiore all'80%. In caso di superamento della prova viene rilasciato un certificato di BLS dell'ANMCO.

Nel 2005 sono stati realizzati i primi 2 corsi a Roma presso l'Ospedale CTO e l'Ospedale Santo Spirito sono stati coinvolti 50 laici

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 250

N. risorse esterne che hanno collaborato: 9

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

7. Progetto Scuola TUTTOCUORE

E' una proposta di Heart Care Foundation (HCF) per far crescere l'educazione alla salute e la promozione della salute tra i più piccoli ed i più giovani nella scuola e con la scuola. Lo scopo è di prevenire i fattori di rischio delle malattie cardiovascolari e ridurre di conseguenza morbilità e mortalità, anche attraverso la confidenza con le emergenze del cuore. L'obiettivo da raggiungere è quello di sviluppare uno *stile di vita sano salvacuore* e di fornire ai più giovani delle *abilità per la vita ("life skills")* che consentano ai ragazzi di affrontare le varie scelte per la salute con le adeguate conoscenze e le opportune motivazioni e non solo influenzati dal parere dei coetanei, dagli stimoli della pubblicità palese e occulta o da condizionamenti casuali. Bisogna far apprendere di conseguenza a non *delegare la propria salute* imparando invece a conoscere e saper controllare il proprio corpo. Bisogna ancora che uno dei "lifeskills" riguardi il prendere confidenza con l'emergenza sapendo cosa fare e come farlo al momento opportuno. Per fare tutto ciò non può bastare qualche iniziativa sporadica, occorre un vero e proprio *Progetto per la salute* all'interno del curriculum scolastico e dentro il Piano di Offerta Formativa (POF). Il punto di partenza può essere la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di salute come benessere fisico, psichico e sociale e come "risorsa per la vita di ogni giorno".

Per quanto riguarda il concetto di promozione della salute esso nasce negli anni '80 proposto dall'OMS tramite il suo ufficio europeo e consacrato nella Carta di Ottawa per la Promozione della Salute del 1986 e viene definito come "il processo che rende la gente capace di sviluppare il controllo della propria salute per migliorarla". In quest'ottica la scuola viene sempre più vista come sede potenziale per la promozione della salute, attraverso la prevenzione dei fattori di rischio e il sapere cosa fare e come farlo nelle emergenze del cuore.

Nell'ambito di questo progetto nel corso de 2005 la Fondazione ha realizzato:

- un corso di aggiornamento per insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado denominato "Mi nutro e mi muovo per stare bene" sul tema dell'attività fisica. Il corso si è svolto presso la sede della Fondazione il 31 maggio 2005. Al corso hanno partecipato **49 docenti**
- ha organizzato, in collaborazione con Brianza per il Cuore ONLUS, un corso di aggiornamento denominato "A tu per tu con l'emergenza medica: saper affrontare i primi minuti", accreditato presso il MIUR, diretto ai dirigenti e docenti scolastici di ogni ordine e grado e a 100 operatori sanitari, per i quali sono stati ottenuti 5 crediti ECM dal Ministero della Salute. Il corso si è tenuto a Carate, in Brianza il 6 settembre 2005 Al corso hanno partecipato circa **420** 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 1000 copie;
- ha editato il manuale per docenti dal titolo "**Apprendere a portare soccorso al cuore**" inserito nei percorsi di educazione alla salute di Heart Care Foundation Onlus - Tuttocuore.it-Progetto Scuola; Il manuale è stato corredato da un Cd Rom interattivo.
- ha promosso nella regione Campania due corsi di formazione per docenti dal titolo "**Prevenzione Cardiovascolare**"
 - o il 15 novembre 2005 a Pontecagnano, al quale hanno partecipato **99 docenti**
 - o il 6 dicembre 2005 a Faiano al quale hanno partecipato **45 docenti**

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 344

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

8. Eventi e 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:

- XXXVI Congresso Nazionale ANMCO
 - ◆ sessioni aperte ai cittadini dal titolo:
 - “Tutela della salute nell’ambito dell’Industria Alimentare”
 - “ContrATTACCO CARDIACO. Come la comunità deve saper affrontare l’attacco cardiaco”
 - ◆ sessioni per partecipanti congressuali dal titolo:
 - “Come comunicare con chi è sano”
 - L’obesità addominale come predittore di rischio indipendente delle malattie cardiovascolari: il ruolo delle fondazioni e delle società scientifiche”
- Partecipazione a “SHAPE 2° settimana europea dello Scompenso cardiaco” dal titolo “Scompenso cardiaco: vuoi saperne di più?” dal 21 al 27 novembre 2005. Si è svolta a Milano il 10 ottobre una conferenza stampa ed è stato realizzato un leaflet che è stato distribuito ai 50 centri che il 27 novembre si sono messi a disposizione dei cittadini fornendo consigli, avvertenze ed eventualmente consigliandoli di effettuare un vero e proprio check-up sullo scompenso cardidologico.

Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2005: 565

BILANCIO SOCIALE – ANNO 2005

PROSPETTO RIASSUNTIVO

2005							
Rif.	DENOMINAZIONE	centri/ corsi	cittadini/ discenti/ visitatori	Materiale distribuito/ accessi	volontari	collab.ri	ore dip.ti/ collab.ri nel 2005
<i>INIZIATIVA</i>							
1	Alleanza per il cuore	10	170			34	300
2	Siti - Tuttocuore		122.457	225.899	5		50
3	L'esperto Risponde			3.265	45		270
4	Cardiologie Aperte	280	30.000	700.000	1.861		1.515
5	Opuscoli Educazionali			40.000	5		305
6	Città del Cuore Regione Lazio	2	50			9	250
7	Progetto Scuola	4	613	1.549	34		344
8	Eventi e Congressi	52	4.007	25.000	318		565
8	TOTALE	348	157.297	995.713	2.268	43	3.599