



*per il tuo cuore*

**Fondazione Italiana per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari - ONLUS**

Costituita dall'Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

**Heart  
Care  
Foundation**



**ANNO 2008**

**BILANCIO SOCIALE**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### 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 e al Registro delle Persone Giuridiche di Firenze al n. 16.

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 documenta gli impegni e i risultati dell'esercizio conformemente agli schemi e ai principi contabili predisposti dalla Commissione Aziende non Profit del Dottori Commercialisti.

Da anni inoltre la Fondazione 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:** "schemi e prospetti riepilogativi" rappresentano in sintesi numerica gli effetti e gli impatti dell'attività posta in essere dalla Fondazione.

**Terza Sezione:** contiene una descrizione più analitica dei singoli progetti di ricerca che l'ente realizza, anche con altre Istituzioni di ricerca, con l'indicazione degli obiettivi preposti e i risultati raggiunti, nonché tutte le pubblicazioni effettuate per ciascun progetto rendendo in tal modo accessibili all'intera collettività i risultati delle attività svolte. Inoltre vengono sommariamente descritte anche le iniziative legate alla sensibilizzazione alle malattie cardiovascolari e alla educazione alla salute della popolazione soprattutto più giovane.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### PRIMA SEZIONE CHE COSA È HCF

HCF - Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari Heart Care Foundation Onlus, è un ente di ricerca che 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.

Per tale ragione l'attività della 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).

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 attività che:

- promuovano direttamente la ricerca nel campo bio-medico in generale e nel settore delle patologie cardiache in particolare;



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

- 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;
- favoriscano l'applicazione dei risultati della ricerca scientifica, anche intesa come assistenza al dialogo tra i singoli operatori specializzati nei vari settori;
- siano volte alla formazione ed aggiornamento nel campo della prevenzione delle malattie cardiovascolari del personale docente di istituti scolastici di ogni ordine e grado;
- siano volte alla 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 rieligibilità 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 membri nominati per un biennio dal Consiglio di Amministrazione, fino a un massimo di venti, 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 della cardiologia di comunità ed educativa.

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 sottoposto dagli organi 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



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

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.

A partire dal 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). La Certificazione di Qualità è stata confermata con la visita di sorveglianza tenutasi in data 22 dicembre 2008.

Nel 2007 il Ministero della Pubblica Istruzione conferma l'accreditamento/qualificazione di Heart Care Foundation come Soggetto riconosciuto per la formazione del personale della scuola (art. 66 del C.C.N.L. e artt. 2 e 3 della Direttiva n. 90/2003).





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

**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. PU 22A/08 rev. 1.1



SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
SSI N° 006G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS e ISP  
e di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA e PRD  
Signatory of EA MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, Product, Personnel and Inspection  
and of IAF IAF for the accreditation schemes QMS, EMS and Product

CERMET

**Sede Legale, Operativa e Direzione:**  
40057 Cadriano di Granarolo (BO) via Cadriano, 23  
tel. 051 764811 fax 051 763382  
**Altre Sedi Operative:** Roma e Torino  
**www.cermet.it**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### Attuale composizione Organi Istituzionali

#### ***Presidente***

Prof. Attilio Maseri

#### ***Componenti del CDA***

Dott. Gian Luigi Nicolosi Vice - Presidente

Dott. Marino Scherillo - Amministratore Delegato per la Ricerca

Prof. Andrea Monorchio

Dott. Roberto Ricci

Dott. Luciano Sita

Dott. Pierluigi Temporelli

#### ***Responsabile del Settore Operativo Ricerca***

Dott. Aldo P. Maggioni

#### ***Collegio dei Revisori***

Avv. Laura Bellicini

Dott. Alberto De Nigro

Avv. Alessandra Ceci

#### ***Comitato Scientifico***

##### **Settore Ricerca**

Dott. Andrea Di Lenarda

Dott. Paolo Colonna

Dott. Leonardo De Luca

Dott. Pompilio Faggiano

Dott. Giuseppe Favretto

Dott. Antonello Gavazzi

Dott. Pantaleo Giannuzzi

Dott. Guido Giordano

Dott. Luigi Martinelli

Dott. Evasio Pasini

Dott. Giuseppe Trocino

Dott. Massimo Zoni Berisso

Dott. Leonardo Bolognese

##### **Settore Educazionale**

Dott. Stefano Urbinati

Dott. Francesco Boncompagni

Dott. Francesco Fattirolli

Dott. David Mocini

Dott. Gian Piero Perna



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### SECONDA SEZIONE

#### SCHEMI E PROSPETTI RIEPILOGATIVI

Heart Care Foundation, nel perseguimento degli obiettivi propri della Fondazione, direttamente, tramite il proprio Centro Studi ANMCO, o in collaborazione con altre Fondazioni o istituti di ricerca, numerosi progetti scientifici ed iniziative legate alla cardiologia di comunità ed alla prevenzione delle malattie cardiovascolari. Le attività di ricerca vengono svolte nel contesto della regolamentazione italiana in ambito di ricerca indipendente (Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004) e comunque vengono sempre rispettati 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.

I risultati, di utilità sociale e di interesse generale, fondamentalmente sono rappresentati dal numero di pubblicazioni o di contatti del pubblico, risultando pertanto l'attività istituzionale della Fondazione a tutto vantaggio della collettività.

Tenuto conto della quantità del lavoro svolto, la Fondazione ha quindi reputato utile produrre degli schemi riassuntivi per rappresentare tale attività sotto il profilo non strettamente economico, essendo lo stesso espresso nel bilancio civilistico, bensì in termini di utilità nei confronti della collettività. Detta utilità è definita dalle ore dei dipendenti dedicate ai progetti, dal numero dei volontari e dei collaboratori coinvolti, dal numero delle pubblicazioni effettuate nell'anno o in alternativa da numero di contatti da parte del pubblico.

Al fine di meglio comprendere gli schemi riepilogativi si segnala che

1. il **Rif.to** riguarda il numero identificativo del Progetto utilizzato poi anche rispettivamente nella Terza e Quarta Parte,
2. la **Denominazione** è l'Acronimo utilizzato dai ricercatori per definire il Progetto come da Protocollo,
3. i **Centri** sono i Centri ospedalieri che hanno partecipato al Progetto
4. con **Pazienti** viene indicato il numero dei pazienti arruolati al 31.12.2008 nel Progetto
5. **Ore** rappresenta il numero di ore dedicate dal personale dipendente al singolo Progetto
6. **Pubblicazioni** rappresenta il numero di pubblicazioni apparse nel corso del 2008 in relazione al singolo Progetto.

Maggiori dettagli dei singoli progetti o iniziative vengono poi forniti nelle successive parti Terza e Quarta del presente documento.





BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

PROSPETTO RIASSUNTIVO 2008  
PROGETTI DI RICERCA

Rif.to	DENOMINAZIONE	Centri	Pazienti	Ore	Pubblicazioni
	<b><u>STUDI</u></b>				
1	AREA IN-CHF	46	467	86	1
2	BLITZ	296	1.959	41	3
3	BLITZ-2	275	1.888	7	
4	BLITZ-3	332	6.986	1.531	
5	CARDIOSIS	44	1.111	445	4
6	CENSIMENTO			239	1
7	DYDA	37	960	962	
8	GOSPEL	78	3.241	10	2
9	IN ACS OUTCOME	38	6.045	897	4
10	IN CHF	211	29.339	150	
11	IN-HF ON LINE	78	16.579	325	
12	IN-HF Outcome	62	3.347	1.116	
13	IN-CP	52	-	72	
14	MANTRA	70		875	
15	OAT	10	88	20	11
16	PEACE	37	960	18	1
17	Reg. Scomp. Acuto AHF	206	2.807	692	2
18	SWEET ACS	48	70	1.110	
<b>18</b>	<b>TOTALE</b>			<b>8.596</b>	<b>29</b>
	<b><u>GISSI</u></b>				
1	GISSI-3	200	19.394	10	1
2	GISSI AF	114	1.442	1.743	3
3	GISSI HF	356	6.975	8.782	10
4	GISSI PREVENZIONE	172	11.379	10	2
<b>4</b>	<b>TOTALE</b>			<b>10.545</b>	<b>45</b>



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

Rif.to	DENOMINAZIONE	Centri	Pazienti	Ore	Pubblicazioni
	<b><u>PATROCINI</u></b>				
1	ALOFT	25	105	40	4
2	BEAUTIFUL	44	269	764	3
3	CANDHEART	70	514	300	
4	CHARM	20	151	17	1
5	EVEREST	20	111	39	10
6	ONTARGET	30	1.085	7	
7	ORIGIN	16	195	10	1
8	SCOUT	15	149	41	1
9	VALIANT	41	753	18	5
<b>9</b>	<b>TOTALE</b>			<b>1.236</b>	<b>25</b>
	<b><u>ALTRE COLLAB.NI</u></b>				
1	Euro Heart Surveys			20	1
2	Oss. Naz. Sper.ne Clinica			175	
3	ACCEPT-D	104	825	42	
4	LIRICO	49	248	45	
5	Registro IVABRADINA	2.443	7.406	175	
6	PREDESTINATION	197	-	203	
7	RIACE	40		57	1
8	TOSCA.IT	17	128	127	
9	Oss. Epid. Cardiovasc.	51	9.712	300	
	Attività Generale			6.155	11
	Attività varie			2.301	
<b>9</b>	<b>TOTALE</b>			<b>9.600</b>	<b>13</b>
<b>40</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>			<b>29.977</b>	<b>83</b>



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

Si riporta inoltre un raffronto tra l'attività del 2008 e quella del 2007

2008				2007			
Rif	DENOMINAZIONE	Publicca- zioni	Ore dipen- denti	Rif	DENOMINAZIONE	Publicca- zioni	Ore dipen- denti
	<u><b>STUDI</b></u>				<u><b>STUDI</b></u>		
1	AREA IN-CHF	1	86	1	AREA IN-CHF	4	343
2	BLITZ	3	41				
3	BLITZ-2		7				
4	BLITZ-3		1.531	2	CARDIOSIS	1	436
5	CARDIOSIS	4	445	3	CENSIMENTO		1.022
6	CENSIMENTO	1	239	4	DYDA		1.616
7	DYDA		962				
8	GOSPEL	2	10	5	GOSPEL		192
				6	Heart Survey	1	3
9	IN ACS OUTCOME	4	897	7	IN ACS OUTCOME	3	842
10	IN CHF		150	8	IN CHF	8	393
11	IN-HF ON LINE		325	9	IN-HF ON LINE		
12	IN-HF Outcome		1.116	10	IN-HF Outcome		625
13	IN-CP		72	11	IN-CP		115
14	MANTRA		875	12	MANTRA		30
15	OAT	11	20	13	OAT		51
16	PEACE	1	18				
17	Reg. Scomp. Acuto AHF	2	692	14	Reg. Scomp. Acuto AHF	6	421
18	SWEET ACS		1.110	15	SWEET ACS		1706
<b>18</b>	<b>TOTALE</b>	<b>29</b>	<b>8.596</b>	<b>15</b>	<b>TOTALE</b>	<b>23</b>	<b>7.795</b>
	<u><b>GISSI</b></u>				<u><b>GISSI</b></u>		
1	GISSI-3	1	10	1	GISSI AF		4.621
2	GISSI AF	3	1.743	2	GISSI HF	7	9.265
3	GISSI HF	10	8.782	3	GISSI PREVENZIONE	2	
4	GISSI PREVENZIONE	2	10	-			-
<b>4</b>	<b>TOTALE</b>	<b>45</b>	<b>10.545</b>	<b>3</b>	<b>TOTALE</b>	<b>9</b>	<b>13.886</b>



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

2008				2007			
Rif	DENOMINAZIONE	Pubblicazioni	Ore dipendenti	Rif	DENOMINAZIONE	Pubblicazioni	Ore dipendenti
<b><u>PATROCINI</u></b>				<b><u>PATROCINI</u></b>			
1	ALOFT	4	40	1	ALOFT		
2	BEAUTIFUL	3	764	2	BEAUTIFUL		1.727
3	CANDHEART		300	3	CANDHEART		364
4	CHARM	1	17	4	CHARM	1	
5	EVEREST	10	39	5	EVEREST	2	
6	ONTARGET		7	6	ON TARGET		41
7	ORIGIN	1	10	7	ORIGIN		45
8	SCOUT	1	41	8	SCOUT	1	
9	VALIANT	5	18	9	VAL-HEFT	3	30
<b>9</b>	<b>TOTALE</b>	<b>25</b>	<b>1.236</b>	<b>9</b>	<b>TOTALE</b>	<b>7</b>	<b>2.207</b>
<b><u>ALTRE COLLAB.NI</u></b>				<b><u>ALTRE COLLAB.NI</u></b>			
1	Euro Heart Surveys	1	20	1	Euro Heart Surveys		
2	Oss. Naz. Sper.ne Clinica		175	2	Oss. Naz. Sper.ne Clinica		292
3	ACCEPT-D		42				
4	LIRICO		45				
5	Registro IVABRADINA		175				
6	RIACE	1	57				
7	TOSCA.IT		127				
8	PREDESTINATION		203				
9	Oss. Epid. Cardiovasc.		300	3	Oss. Epid. Cardiovasc.		173
	Attività Generale	11	6.155		Attività Generale	10	5193
	Attività varie		2.301		Attività varie		3123
<b>9</b>	<b>TOTALE</b>	<b>13</b>	<b>9.600</b>	<b>3</b>	<b>TOTALE</b>	<b>10</b>	<b>8.781</b>
<b>40</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>	<b>83</b>	<b>29.977</b>	<b>30</b>	<b>TOTALE GENERALE</b>	<b>49</b>	<b>32.669</b>



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### TERZA SEZIONE

#### ATTIVITÀ DI RICERCA

Come già detto 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. Le attività di ricerca vengono svolte nel contesto della regolamentazione italiana in ambito di ricerca indipendente (Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004).

I Progetti di ricerca vengono distinti in varie tipologie quali

- Studio Osservazionale (S1): ricerca in cui i dati raccolti sono la fotografia della usuale pratica clinica. Questo tipo di studi si dividono in due tipologie: Survey (S1s) che è raccolta dei dati limitata a un intervallo temporale e Registri (S1r) che invece è la 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.
- 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 o di strategie terapeutiche (S3t): sono verificate due o più ipotesi terapeutiche di cui almeno una non farmacologica.

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

La Procedura per la selezione e realizzazione di Studi e Progetti Scientifici avviene seguendo un rigoroso percorso indentificato e disciplinato anche in relazione alla Certificazione di Qualità di cui la Fondazione si è dotata al cui Manuale si rinvia per ulteriori chiarimenti. Detta Procedura ha una serie di fasi qui di seguito sintetizzate:

##### 1. PROPOSTA DI STUDIO

Tale fase a sua volta si divide in tre momenti:

- a. Proposta (sia della HCF che da soggetti esterni)
- b. Valutazione ed approvazione (da parte del Comitato Scientifico e del CD del Fondatore Promotore ANMCO)
- c. Regolamentazione del finanziamento (disciplina economica e contrattuale con l'eventual finanziatore nei rispetto dei principi fondamentali della ricerca indipendente. Fra le istituzioni private che hanno contribuito a finanziare le ricerche nel 2008 ricordiamo: Abbott S.p.A., Astrazeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Medtronic, Novartis Pharma AG e SpA, Pfizer, Sanofi-Aventis, Servier, Sigma Tau, SPA, Stroder, Takeda. Sono state inoltre ricevute risorse da istituzioni private no-profit, quali il Consorzio Mario Negri Sud e la Società Italiana di Diabetologia.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

- d. Assegnazione della conduzione dello studio (le funzioni organizzative dello studio saranno sempre svolte dal Centro Studi Anmco).

### 2. SELEZIONE DEI CENTRI E GESTIONE DELLE ADESIONI

### 3. CONDUZIONE

Tale fase a sua volta si divide in:

- a. Stipula della Assicurazione per lo Studio
- b. Definizione dei componenti Steering Comettee e individuazione Funzioni e Responsabilità (I componenti dello SCOM sono nominati in base alla loro competenza ed esperienza scientifica ed ha un ruolo foncdametrnale nella conduzione dello Studio quale 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)
- c. Funzioni di CSA (coordinare le attività, gestire e ottenere le necessarie autorizzazioni allo svolgimento della ricerca, inviare stati di avanzamento; organizzare e svolgere gli incontri preparatori (Investigator Meeting), fornire ai centri partecipanti tutto il materiale necessario per la conduzione dello studio (CRF, farmaco, modulistica, manuale operativo, etc.); gestire il farmaco nel caso in cui lo studio ne preveda l'utilizzo (studi S3f), effettuare il monitoraggio attivo per verificare l'aderenza al protocollo dei singoli centri; 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
- d. Gestione delle approvazioni da parte dei CE e delle amministrazioni ospedaliere
- e. Formazione dei centri (CSA organizza una riunione di tutti i ricercatori aderenti al progetto (Investigator Meeting)
- f. Attivazione dei centri (con l'invio di tutto il materiale necessario per il passaggio alla fase operativa dello studio e la stipula delle Convenzioni Economiche con le Aziende Sanitarie
- g. Invio e gestione del farmaco sperimentale (se previsto)
- h. Interazione con i centri durante lo studio ed acquisizione dei dati
- i. Core Lab per lettura centrale (quando previsto)
- j. Monitoraggio dei centri partecipanti
- k. Definizione degli obiettivi annuali (entro il 31 gennaio di ogni anno, ciascuno Stering Comettee di ogni studio identifica gli obiettivi annuali congruenti con il Protocollo di Studio)
- l. Riesame Della Progettazione (analisi sistematica dei processi relativi alla conduzione della ricerca avviene per mezzo di incontri periodici)

### 4. 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.





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

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.

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.

### 5. 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.

## **Progetti Scientifici realizzati nel 2008**

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 2008 elencando le relative pubblicazioni scientifiche apparse nel periodo 1.1. - 31.12.08.

La ricerca viene svolta dal Centro Studi ANMCO che si avvale della collaborazione di uno staff interno di 24 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 939 cardiologie.

Uno studio può definirsi tecnicamente chiuso solo con la divulgazione e/o pubblicazione dei risultati definitivi 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).



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

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 2008 le pubblicazioni sono state **83** suddivise fra abstract (46) e lavori (37). 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 **21** 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 2008 e/o degli studi attualmente in corso.

I dati forniti sono aggiornati al 31 dicembre 2008.

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

Centri coinvolti: 46

Pazienti arruolati: 467

#### **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 canrene vs placebo per 12 mesi, in pazienti con scompenso cardiaco lieve (NYHA I-II) in terapia standard. Il progetto aveva anche lo scopo di valutare il profilo neuro-ormonale comprendente livello di plasma aldosteronico, BNP e PIIINP. Lo studio è stato condotto in 46 centri, raccogliendo i dati su 467 pazienti. Il tempo di osservazione degli stessi è stato di un anno, dando inizio all'arruolamento dei pazienti sottoposti ad osservazione dal 1° luglio 2002. Lo studio è concluso.

#### **By products**

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

1. S Masson, R Latini, GF Mureddu, D Lucci, L Gonzini, M Salio, G Cacciatore, E Carbonieri, F Rusconi, M Vanasia, AP Maggioni, G de Simone, A Boccanelli. INTERAZIONE FRA UN MARCATORE DEL TURNOVER DEL COLLAGENE (PIIINP) E UN ANTAGONISTA DELL'ALDOSTERONE (CANRENONE) SUL RIMODELLAMENTO VENTRICOLARE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA CARDIACA LIEVE. DATI DALLO STUDIO AREA IN CHF. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (suppl. 2): 109S (P302)

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 86

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

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

Centri coinvolti: 296

Pazienti arruolati: 1.959

#### **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.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### By-Products

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

1. L. De Luca, L. Bolognese, G. Casella, S. Savonitto, L. Gonzini, A. Di Chiara, S. De Servi, A.P. Maggioni, F. Chiarella. Modalities of treatment and 30-day outcomes of unselected patients older than 75 years with acute ST-elevation myocardial infarction. Data from the BLITZ Studi. **G Ital Cardiol 2008, 9 (suppl. 2 al n. 5): 85S**
2. De Luca L, Bolognese L, Casella G, Savonitto S, Gonzini L, Di Chiara A, De Servi S, Notaristefano S, Valagussa L, Maggioni AP, Chiarella F on behalf of the BLITZ Investigators. Modalities of treatment and 30-day outcomes of unselected patients older than 75 years with acute ST-elevation myocardial infarction: data from the BLITZ study. **J Cardiovasc Med 2008; 9: 1045-1051**
3. De Luca G, Savonitto S, Greco C, Parodi G, Dajelli Ermolli NC, Silva C, Lucci D, Gonzini L, Maggioni AP, Cuccia C on behalf of the BLITZ Investigators. Cardiogenic shock developing in the Coronary Care Unit in patients with ST-elevation myocardial infarction. **J Cardiovasc Med 2008; 9: 1023-1029**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 41

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

Centri coinvolti: 275

Pazienti arruolati: 1.888

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

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 7

### **4. BLITZ-3 (Studio osservazionale multicentrico sull'epidemiologia dei ricoveri nelle UTIC italiane)**

Centri coinvolti: 332

Pazienti arruolati: 6.986

#### Obiettivo

Le UTIC, nate negli anni '60 per accogliere i Pazienti con Infarto Miocardio Acuto, hanno subito in questi decenni importanti cambiamenti legati alla evoluzione culturale, tecnologica ed epidemiologica. Questo cambiamento, di cui tutti ci accorgiamo, non è né ben conosciuto né tanto meno quantificato. Non disponiamo di dati sulla tipologia dei Pazienti ricoverati oggi nelle UTIC, sulla loro provenienza e sulla loro destinazione dopo la fase acuta. BLITZ-3 si propone di realizzare la fotografia del ricovero in UTIC oggi e di mettere in luce percorsi, comorbidità, aspetti gestionali ed assorbimento di risorse.

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 1.531

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

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

Centri coinvolti: 44

Pazienti arruolati: 1.111

#### 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 1111 pazienti considerati. Il tempo di osservazione degli stessi è di due anni. L'arruolamento è iniziato nel febbraio 2005.

#### Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2008 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Cardio-Sis Study Group. Randomized study of traditional versus aggressive systolic blood pressure control (Cardio-Sis): rationale, design and characteristics of the study population. *J Hum Hypertens* 2008; 22: 243-251

#### By-Products

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

1. F Angeli, F Cipollini, G Casolo, M Pardini, S Pirelli, C Emanuelli, S Mandorla, M Buccolieri, G Mureddu, M Curcio, G Zanata, P Verdecchia per il gruppo di studio Cardio-Sis. Differenze tra i due sessi nei diversi indici elettrocardiografici di ipertrofia ventricolare sinistra in pazienti ipertesi ad alto rischio: lo studio CARDIO-SIS. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (suppl 2): 7S (C18)
2. F Angeli, M Abrignani, C Stefenelli, G Ciuffi, G Pettinati, M Ieva, F Perticone, G Iemma, G Poddighe, B Miserrafiti, L Mos, P Verdecchia per il gruppo di studio Cardio-Sis. Differenze tra i due sessi nella distribuzione dei fattori rischio cardiovascolare in pazienti ipertesi ad alto rischio: lo studio CARDIO-SIS. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (suppl 2): 97S (P253)
3. F Angeli, G Proietti, R Gattobigio, S Pede, M Gulizia, G Francese, S Pierdomenico, F Veglio, P Strazzullo, M Stornello, E Valvo, W Boddi, C Palermo, P Verdecchia per il gruppo di studio Cardio-Sis. Fattori determinanti di ipertrofia ventricolare sinistra in pazienti ipertesi ad alto rischio: lo studio CARDIO-SIS. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (suppl 2): 6S (C16)

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 445

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

### 6. *Censimento delle strutture Cardiologiche*

#### Obiettivo:

Tramite la raccolta di dati strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture ed attività svolta per l'anno 2005 si è voluto rilevare la distribuzione territoriale delle unità cardiologiche nazionali, l'assetto organizzativo interno ed analizzare le modalità organizzative della gestione dell'emergenza-urgenza cardiologica

#### Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2008 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. 5° Censimento delle strutture cardiologiche in Italia. Federazione Italiana di Cardiologia. Anno 2005. *G Ital Cardiol* 2008; 9 (suppl 1-5).

#### Ulteriori informazioni



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 239

### **7. DYDA (Left Ventricular DYsfunction in DiAbetes)**

Centri coinvolti: 37

Pazienti arruolati: 960

#### **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.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 962

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

### **8. GOSPEL (GIObal Secondary Prevention strategiEs to Limit event recurrence after myocardial infarction)**

Centri coinvolti: 78

Pazienti arruolati: 3.241

#### **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**

Nel corso del 2008 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R, Maggioni AP, Chieffo C, Gattone M, Griffo R, Schweiger C, Tavazzi L, Urbinati S, GOSPEL Investigators. GIObal Secondary Prevention strategiEs to Limit event recurrence after myocardial infarction: results of the GOSPEL study. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 17**
2. Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R, Maggioni AP, Balestroni G, Ceci V, Chieffo C, Gattone M, Griffo R, Schweiger C, Tavazzi L, Urbinati S, Valagussa F, Vanuzzo D for the GOSPEL Investigators. Global Secondary Prevention Strategies to Limit Event Recurrence After Myocardial Infarction. Results of the GOSPEL study, a Multicenter, Randomized Controlled Trial From the Italian Cardiac Rehabilitation Network. **Arch Intern Med 2008; 168: 2194-2204**

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 10

Collaborazioni: Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa e Fondazione Salvatore Maugeri

### **9. IN-ACS OUTCOME (Italian Network on Acute Coronary Sindromes)**

Centri coinvolti: 38

Pazienti arruolati: 6.045

#### **Obiettivo**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

L'obiettivo primario dello studio è 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.

### **By-Products**

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

1. C. Pedone, M.G. Pallotti, G. Casella, P.C. Pavesi, G. Di Pasquale, P. De Rosa, L. Bolognese, D. Lucci, A.P. Maggioni, S. Giampaoli, A. Boccanelli, a nome dei Ricercatori dello Studio IN-ACS Outcome. Prescrizione alla dimissione di terapie raccomandate nei pazienti con sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento di ST trattati con strategia invasiva e conservativa: un esempio di paradoxical care? Risultati dello studio IN-ACS Outcome. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl. 2): 53S (P77)**
2. C. Pedone, M.G. Pallotti, G. Casella, P.C. Pavesi, G. Di Pasquale, G. Bottaro, F. Chiarella, L. Gonzini, A.P. Maggioni, S. Giampaoli, A. Boccanelli, a nome dei Ricercatori dello Studio IN-ACS Outcome. Prescrizione alla dimissione di terapie raccomandate in prevenzione secondaria nei pazienti con infarto miocardico st elevato. Risultati dello studio IN-ACS Outcome. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl. 2): 53S (P78)**
3. Pedone C, Pallotti MG, Casella G, Di Pasquale G, De Rosa P, Bolognese L, Lucci D, Maggioni AP, Giampaoli S, Boccanelli A, IN-ACS Outcome Investigators. Recommended drug prescription in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes treated medically or with PCI: an example of paradoxical care? Results from the IN-ACS outcome study. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 323**
4. Pedone C, Pallotti MG, Pavesi PC, Di Pasquale G, Bottaro G, Chiarella F, Gonzini L, Maggioni AP, Giampaoli S, Boccanelli A, IN-ACS Outcome Investigators. Discharge prescription of recommended secondary prevention drugs in patients with ST-segment elevation myocardial infarction according to reperfusion strategies. Results from the IN-ACS Outcome Study. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 674**

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 897

Collaborazioni: Istituto Superiore di Sanità

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

Centri coinvolti: 211

Pazienti arruolati: 29.339

#### **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 211 centri ed ha raccolto dati su 29.339 pazienti i quali sono stati arruolati dal 1° aprile 1995. Il database realizzato nell'esecuzione di tale studio è aggiornato costantemente.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 150

### ***11. IN-HF Online (Italian Network on Congestive Heart Failure Online)***

Centri coinvolti: 78

Pazienti arruolati: 16.579

#### **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





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

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. 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 23 centri.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 325

### **12. IN-HF Outcome (Italian Network on Congestive Heart Failure Online)**

**Centri coinvolti: 62      Pazienti arruolati: 3.347**

Descrivere le caratteristiche demografiche, cliniche e biomorali dei pazienti con CHF e AHF seguiti dai centri cardiologici italiani.

Descrivere l'approccio diagnostico/terapeutico, farmacologico e non farmacologico seguito dai cardiologi nella pratica clinica quotidiana, per la gestione ambulatoriale dei pazienti con scompenso cardiaco e durante i ricoveri di questi per scompenso acuto.

Determinare l'outcome intra/extra ospedaliero dei pazienti con scompenso cardiaco, nonché i predittori prognostici di questo outcome.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 1.116

### **13. 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.

Il progetto prevede una prima fase nella quale viene valutata la fattibilità del medesimo.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 72

### **14. MANTRA (Management of patients with ACS in the real world practice in Italy: an outcomes research study focused on the use of ANTithRobotic Agents)**

**Centri coinvolti: 70      Pazienti arruolati:**

#### Obiettivo

L'obiettivo primario dello studio MANTRA è quello di descrivere l'epidemiologia di una popolazione non selezionata di pazienti con SCA, valutarne le modalità di gestione in Italia e l'utilizzo di risorse.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 875



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### 15. OAT (OCCLUDED ARTERY TRIAL)

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, relMA 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.

#### By-Products

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

1. CB Overgaard, CE Buller, AP Maggioni, J Leor, W Ruzylo, J Burton, G Reis, L Liu, G Devlin, W Banasiak, GA Lamas, JS Hochman, V Dzavik. Late clinical outcomes of diabetic patients randomized in the occluded artery trial (OAT). **Circulation 2008; 118: S\_661 (abstract 2031)**
2. Vilella M, Devlin GP, Melfi R, Fanelli R, Di Sciascio G, Maggioni AP, Marino P, Hochman JS. Routine PCI improbe short but not long term angina in patients with an occluded infarct artery: results from the Occluded Artery Trial (OAT). **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-12): 199S E38**
3. Vilella M, Cantor WJ, Melfi R, Fanelli R, Di Sciascio G, Maggioni AP, Marino P, Hochman JS. Impact of stress testing prior to PCI or medical management on outcomes of patients with persistent total occlusion after myocardial infarction: analysis from the Occluded Artery Trial (OAT). **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-12): 100S C342**
4. Vilella M, Malek LA, Melfi R, Fanelli R, Di Sciascio G, Maggioni AP, Marino P, Hochman JS. Late coronary intervention in stable patients after myocardial infarction for totally occluded LADs does not reduce events compared to medical therapy alone. Results from the Occluded Artery Trial. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-12): 71S C239**
5. Vilella M, Huber K, Melfi R, Fanelli R, Di Sciascio G, Maggioni AP, Marino P, Hochman JS. Effects of reinfarction on mortality in patients with recanalized or conservatively treated occluded coronary arteries in the Occluded Artery Trial (OAT). **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-12): 5S C9**
6. Nusca A, Melfi R, Patti G, D'Ambrosio A, Vilella M, Fanelli R, Maggioni AP, Marino PN, Menon V, Hochman JS, Di Sciascio G. Lack of Benefit with PCI for Total Occlusions in Stable Patients Following Myocardial Infarction is Time Independent: Results from the Occluded Artery Trial (OAT). **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-12): 7S C15**
7. Melfi R, Nusca A, Patti G, D'Ambrosio A, Vilella M, Fanelli R, Maggioni AP, Marino PN, Steigen TK, Hochman JS, Di Sciascio G. Myocardial Perfusion Grade (MPG) After Late Infarct Artery Recanalization Predicts Global and Regional LV Function at One Year: analysis from the Total Occlusion Study of Canada-2. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-12): 110S C374**
8. Nusca A, Melfi R, Patti G, D'Ambrosio A, Vilella M, Maggioni AP, Marino PN, Menon V, Hochman JS, Di Sciascio G. Lack of Benefit with PCI for Total Occlusions in Stable Patients Following Myocardial Infarction is Time Independent: Results from the Occluded Artery Trial (OAT). **Atti del congresso GISE 2008**
9. Melfi R, Nusca A, Patti G, D'Ambrosio A, Vilella M, Maggioni AP, Marino PN, Steigen TK, Hochman JS, Di Sciascio G. Myocardial Perfusion Grade (MPG) After Late Infarct Artery



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

Recanalization Predicts Global and Regional LV Function at One Year: analysis from the Total Occlusion Study of Canada-2. **Atti del congresso GISE 2008**

10. Melfi R, Nusca A, Patti G, D'Ambrosio A, Villella M, Maggioni AP, Marino PN, Steigen TK, Hochman JS, Di Sciascio G. Collateral Flow to the Occluded Infarct-related Artery is Associated with a Lower Rate of Heart Failure in the Occluded Artery Trial (OAT). **Atti del congresso GISE 2008**
11. Kruk M, Kadziela J, Reynolds HR, Forman SA, Sadowski Z, Barton BA, Mark DB, Maggioni AP, Leor J, Webb JG, Kapeliovich M, Marin-Neto JA, White HD, Lamas GA, Hochman JS. Predictors of Outcome and the Lack of Effect of Percutaneous Coronary Intervention Across the Risk Strata in Patients With Persistent Total Occlusion After Myocardial Infarction. Results From the Occluded Artery Trial (OAT). **JACC Cardiovasc Interv. 2008;1:511-520.**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 20

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

### **16. PEACE (Prevention of Events with Angiotensin Converting Enzyme inhibition)**

**Centri coinvolti: 37**

**Pazienti arruolati: 960**

#### ***Obiettivo***

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

#### ***By-Products***

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

1. Hsia J, Jablonski KA, Murguia Rice M, Sabatine MS, Zabalgoitia M, Maggioni AP, Cuddy TE, Domanski MJ, Geller NL, Flaker G, Solomon S, Omland T, Rouleau JL, on behalf of the PEACE Investigators. Sudden cardiac death in patients with stable coronary artery disease and preserved left ventricular systolic function. **Am J Cardiol 2008; 101:457-461**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 18

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

### **17. Registro Scopenso Cardiaco Acuto - AHF (Registro Scopenso Acuto)**

**Centri coinvolti: 206**

**Pazienti arruolati: 2.807**

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

#### ***By-Products***

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

1. AP Maggioni, G Cacciatore, GM De Ferrari, L Gonzini, S Moretti, F Oliva, L Tavazzi on behalf of the Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. Precipitating factors for



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

decompensation of chronic heart failure (HF): their relationship with in-hospital outcome. *Eur J Heart Fail* 2008; 7 (abstr suppl): 63

2. AP Maggioni, G Ansalone, P Caldarola, D Lucci, M Porcu, JA Salerno Uriarte, L Tavazzi on behalf of the Italian Survey on Acute Heart Failure Investigators. Large QRS at hospital admission is not a negative prognostic marker in acute heart failure. *Eur J Heart Fail* 2008; 7 (abstr suppl): 63

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 692

### **18. SWEET ACS (Intensified Multifactorial Intervention on Hyperglycemic Patients with Acute Coronary Syndromes)**

Centri coinvolti: 48

Pazienti arruolati: 70

### Obiettivo dello studio

L'obiettivo principale dello studio è valutare se un trattamento intensivo dell'iperglicemia e dei fattori di rischio (dislipidemia, ipertensione) può migliorare la prognosi dei pazienti con SCA ed iperglicemia (glicemia  $\geq 140$  mg/dl e  $< 200$  mg/dl) al momento del ricovero (end point primario: morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o scompenso cardiaco). Lo studio si propone inoltre di valutare se l'intolleranza glucidica (definita come IFG o IGT) diagnosticata durante il ricovero assume un significato prognostico negativo nei pazienti con SCA. Lo studio randomizzato sarà accompagnato da un registro che valuterà il grado di applicazione delle linee guida e l'outcome a 2 anni dei pazienti con SCA e glicemia  $\geq 200$  mg/dl al momento del ricovero.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 1.110

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

## Studi GISSI

### **1. GISSI-3 (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico)**

Centri coinvolti: 200

Pazienti arruolati: 19.394

### Obiettivo

Valutare l'effetto di un trattamento con ACE-inibitori e/o nitrati sulla mortalità a 6 settimane e a 6 mesi nella popolazione generale di pazienti colpita da IM; valutare quanto l'effetto favorevole sulla funzione ventricolare sinistra di un trattamento con ACE-inibitori e/o nitrati, somministrati per 6 settimane dopo IMA e successivamente interrotto possa mantenersi a distanza di 6 mesi.

### By-Products

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

1. Pedrazzini G, Santoro E, Latini R, Fromm L, Franzosi MG, Mocetti T, Staszewsky L, Barlera S, Tognoni G, Maggioni AP for the GISSI-3 Investigators. Causes of death in patients with acute myocardial infarction treated with angiotensin-converting enzyme inhibitors: Findings from the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto (GISSI)-3 trial. *Am Heart J* 2008; 155: 388-94.

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 10



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

### **2. 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: 114

Pazienti arruolati: 1.442

#### **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. Lo studio ha terminato la fase di arruolamento; il follow-up, un anno per ogni paziente, terminerà a dicembre 2007.

#### **Risultati in accordo al protocollo**

Nel corso del 2008 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. Marcello Disertori, Roberto Latini, Pietro Delise, Giuseppe Di Pasquale, Maria Grazia Franzosi, Lidia Staszewsky, Gianni Tognoni, Aldo P. Maggioni on behalf of GISSI-AF Investigators. The Role of Valsartan in The Prevention of Atrial Fibrillation Recurrence: The GISSI-AF Results. *Circulation* 2008; 118: S\_827 (abstract 4096)

#### **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:

1. Serge Masson, Salvatore Pirelli, Giancarlo Pulitanò, Emanuele Carbonieri, Michele Gulizia, Tarcisio Vago, Simona Barlera, Chiara Favero, Aldo P. Maggioni, Maria Grazia Franzosi, Marcello Disertori, Roberto Latini on behalf of GISSI-AF Investigators. Circulating Markers of Myocyte Injury Predict First Recurrence of Atrial Fibrillation. Data from the GISSI-Atrial Fibrillation trial. *Circulation* 2008; 118: S\_669-S\_670 (abstract 2120)
2. Serge Masson, Marino Bernardinangeli, Chiara Belvito, Giovanni Cioffi, Carmine Mazzone, Tarcisio Vago, Simona Barlera, Aldo P. Maggioni, Maria Grazia Franzosi, Marcello Disertori, Roberto Latini, on behalf of GISSI-AF Investigators. Role of Inflammatory Markers in the Prediction of First Recurrence of Atrial Fibrillation. Data from the GISSI-Atrial Fibrillation trial. *Circulation* 2008; 118: S\_678 (abstract 2160)

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 1.743

N. risorse esterne che hanno collaborato: 3

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

### **3. GISSI-HF (Heart Failure) (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Insufficienza cardiaca)**

Centri coinvolti: 356

Pazienti arruolati: 6.975

#### **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.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2008 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. GISSI-HF Investigators. Effect of n-3 polyunsaturated fatty acids in patients with chronic heart failure (the GISSI-HF trial): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. **The Lancet 2008; 372: 1223-1230**
2. GISSI-HF Investigators. Effect of rosuvastatin in patients with chronic heart failure (the GISSI-HF trial): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. **Lancet 2008; 372: 1231-1239**

### 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:

1. Frisinghelli A, Minneci S, Masson S, Peri G, Barlera S, Valentino S, Sagara M, Matsuura T, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L, Mantovani A, Latini R, a nome dei ricercatori dello studio GISSI-HF. Determinanti di disfunzione endoteliale (microalbuminuria) e infiammazione vascolare (pentraxina-3) in pazienti con insufficienza cardiaca cronica. Dati dallo studio GISSI-HF. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 2): 13S (C42)**
2. Carbonieri E, Moretti L, Peri G, Valentino S, Mantovani A, Ciricugno S, Rossi MG, Masson S, Lucci D, Sagara M, Yamada T, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L, Latini R, a nome dei ricercatori dello studio GISSI-HF. La pentraxina lunga ptx3 e' un marcatore di comorbidita' nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica. Dati dallo studio GISSI-HF. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 2): 13S (C43)**
3. Maggioni AP, Latini R, Anastasio L, Franzosi MG, Lucci D, Midi P, Nicolosi GL, Pasini A, Sarto P, Tavazzi L, on behalf of the GISSI-HF Investigators. Atrial Fibrillation Is Independently Associated with more Severe Heart Failure. Data from the GISSI Heart Failure Study. **Eur J Heart Fail 2008; 7 (abstr suppl): 160**
4. Maggioni AP, Latini R, Albanese MC, Franzosi MG, Lucci D, Marcon C, Nicolosi GL, Stranieri D, Tiselli A, Tavazzi L on behalf of the GISSI-HF Investigators. Clinical Characteristics and Pattern of Treatment of Patients with Renal Dysfunction and Chronic Heart Failure. Data from the GISSI Heart Failure Study. **Eur J Heart Fail 2008; 7 (abstr suppl): 20**
5. Latini R, Peri G, Masson S, Lucci D, Sagara M, Yamada T, Mantovani A, Maggioni AP, Tognoni G, Tavazzi L. Clinical determinants of pentraxin-3 (PTX3), a novel marker of vascular inflammation, in patients with chronic HF. Data from the GISSI-HF study. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 393**
6. Ceseri M, Fenicia E, Bastarolo D. Monitoraggio dello studio gissi-hf: un modello di ricerca collaborativa. **Giornale Italiano di Farmacia clinica 2008; 22 (3): 400**
7. Masson S, Moretti L, Rossi MG, Carbonieri E, Frisinghelli A, Gualco A, Minneci S, Valisi M, Milani V, Maggioni AP, Latini R on behalf of the GISSI-HF Investigators. Elevated Albumin Excretion is an Independent Risk Factor in Patients with Chronic Heart Failure. Data From the GISSI-Heart Failure Trial. **Circulation 2008; 118:S\_866 (abstract 4331)**
8. Masson S, Febo O, Tagliamonte E, Floresta M, Milani V, Struck J, Bergmann A, Maggioni AP, Tognoni G, Latini R on behalf of the GISSI-HF Investigators. Stable Precursors Fragments of Vasoactive Peptides Predict Outcome in Patients with Chronic Heart Failure. Data from the GISSI-Heart Failure trial. **Circulation 2008; 118:S\_866 (abstract 4331)**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 8.782

N. risorse esterne che hanno collaborato: 5

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### 4. *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. Levantesi G, Marfisi R, Scarano M, Silletta MG, Maggioni AP, Tavazzi L, Tognoni G, Marchioli R. Alcohol consumption and risk of heart failure in the GISSI-PREVENZIONE Study. **Eur J Heart Fail Suppl 2008; 7 (1): 20**
2. Macchia A, Monte S, Otranto I, Pomili B, Fanizza C, Di Biagio K, Romero M, Maggioni AP, Tognoni G. Depression and cardiovascular outcomes in patients at very low cardiovascular risk. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 697**

#### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 10

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

## Studi con Patrocinio ANMCO

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

### 1. *ALOFT (Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment)*

Centri coinvolti in Italia: 25

Pazienti arruolati in Italia: 105

#### 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.

#### Risultati in accordo al protocollo

Nel corso del 2008 sono state realizzate le seguenti pubblicazioni:

1. McMurray JJV, Pitt B, Latini R, Maggioni AP, Solomon SD, Keefe DL, Ford J, Verma A, Lewsey J and for the Aliskiren Observation of Heart Failure Treatment (ALOFT) Investigators. Effects of the Oral Direct Renin Inhibitor Aliskiren in Patients With Symptomatic Heart Failure. **Circ Heart Fail 2008; 1: 17-24**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### **By-Products**

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

1. Maggioni AP, McMurray JJ, Latini R, Solomon S, Smith BA, Ford J, Keefe DL, Pitt B. Safety and tolerability profile of aliskiren when added to optimized medical therapy in patients with heart failure and renal dysfunction. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 753**
2. Maggioni AP, Latini R, McMurray JJ, Solomon S, Chung JO, Arora V, Prescott MF, Keefe DL, Pitt B. Efficacy and tolerability of aliskiren added to optimized medical therapy in diabetic patients with heart failure. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 402**
3. McMurray JJV, Solomon SD, Latini R, Maggioni AP, Arora V, Chung J, Smith BA, Keefe D, Pitt B, the ALOFT investigators. Prevalence and correlates of micro- and macro-albuminuria in patients with heart failure: an analysis of the ALiskiren Observation of Heart Failure Treatment trial (ALOFT). **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 425**

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 40

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: 44

Pazienti arruolati in Italia: 269

### **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. La fase di arruolamento è conclusa. In Italia sono stati arruolati 266 pazienti.

### **By-Products**

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

1. The BEAUTIFUL Study Group. The BEAUTIFUL Study: Randomized trial of ivabradine in patients with stable coronary artery disease and left ventricular systolic dysfunction - baseline characteristics of the study population. **Cardiology 2008; 110: 271-282**
2. Fox K, Ford I, Steg PG, Tendera M, Ferrari R on behalf of the BEAUTIFUL Investigators. Ivabradine for patients with stable coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Lancet 2008; 372: 807-816**
3. Fox K, Ford I, Steg PG, Tendera M, Robertson M, Ferrari R on behalf of the BEAUTIFUL Investigators. Heart rate as a prognostic risk factor in patients with coronary artery disease and left-ventricular systolic dysfunction (BEAUTIFUL): a subgroup analysis of a randomized controlled trial. **Lancet 2008; 372: 817-821**

### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 764

Promotore: Institute de Recherches Internationales Servier (IRIS)



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### **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: 70

Pazienti arruolati in Italia: 514

#### ***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 2008: 300

Promotore: Takeda

### **4. CHARM (Candesartan in Heart failure Assessment of Reduction in Mortality and morbidity)**

Centri coinvolti: 20

Pazienti arruolati in Italia: 151

#### ***Obiettivo***

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

#### ***Risultati in accordo al protocollo o by Products***

1. Colombo GL, Caruggi M, Ottolini C, Maggioni AP. Candesartan in heart failure: Assessment of reduction in mortality and morbidity (CHARM) and resource utilization and costs in Italy. **Vascular Health and Risk Management 2008; 4(1): 1-12**

#### ***Ulteriori informazioni***

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 17

Promotore: AstraZeneca

### **5. 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. Lo studio è concluso.

#### ***Risultati in accordo al protocollo o by Products***

1. Wang NC, Maggioni AP, Konstam MA, Krasa HB, Zannad F, Cook T, Traver B, Gheorghiade M. Clinical implications of the QRS duration in patients hospitalized with worsening heart failure and reduced left ventricular ejection fraction: results from the EVEREST program. **Eur J Heart Fail Suppl 2008; 7(1): 58**
2. Gheorghiade M, Pang P, Blair J, Swedberg K, Zannad F, Maggioni AP, Grinfeld L, Burnett J, Zimmer C, Konstam M. Effects of tolvaptan on physician-assessed signs and symptoms in patients admitted with acute heart failure - results from the EVEREST program. **Eur J Heart Fail Suppl 2008; 7(1): 66**
3. Blair J, Zannad F, Konstam M, Cook T, Burnett J, Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, Udelson J, Gheorghiade M. Regional differences in baseline characteristics and outcomes in



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

- patients admitted with acute heart failure - results from the EVEREST program. **Eur J Heart Fail Suppl 2008; 7(1): 2**
4. Blair J, Burnett JC, Konstam MA, Maggioni AP, Swedberg K, Udelson JE, Zannad F, Cook T, Filippatos G, Gheorghiade M. Prognostic value and changes in renal function in patients admitted with acute heart failure - results from the EVEREST program. **Eur J Heart Fail Suppl 2008; 7(1): 204**
  5. Blair J, Burnett JC, Konstam MA, Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, Udelson JE, Zannad F, Cook T, Gheorghiade M, the EVEREST Investigators. Prognostic value and changes in renal function in patients admitted with acute heart failure - results from the EVEREST program. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 270**
  6. Pang PS, Gheorghiade M, Burnett J, Maggioni AP, Swedberg K, Zannad F, Zimmer C, Krasa HB, Ouyang J, Konstam M the EVEREST Investigators. Effects of Tolvaptan, a vasopressin in V2 antagonist, on patient assessed dyspnea related to time after hospital admission in the EVEREST trial. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 45**
  7. Gheorghiade M, Zimmer C, Burnett J, Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, Zannad F, Fonarow GC, Cook T, Konstam MA, the EVEREST Investigators. Relationship between body weight change following hospital discharge and risk for death/rehospitalization: an EVEREST analysis **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 269**
  8. Blair J, Zannad F, Konstam MA, Cook T, Burnett JC, Grinfeld L, Maggioni AP, Swedberg K, Udelson JE, Gheorghiade M, EVEREST Investigators. Continental differences in baseline characteristics and outcomes in patients hospitalized with worsening heart failure and systolic dysfunction - results from the EVEREST program. **Eur Heart J 2008; 29 (abstr suppl): 853**
  9. Blair JE, Zannad F, Konstam MA, Cook T, Traver B, Burnett JC Jr, Grinfeld L, Krasa H, Maggioni AP, Orlandi C, Swedberg K, Udelson JE, Zimmer C, Gheorghiade M; EVEREST Investigators. Continental differences in clinical characteristics, management, and outcomes in patients hospitalized with worsening heart failure results from the EVEREST (Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure: Outcome Study with Tolvaptan) program. **J Am Coll Cardiol 2008; 52: 1640-1648**
  10. Wang NC, Maggioni AP, Konstam MA, Zannad F, Krasa HB, Burnett JC Jr, Grinfeld L, Swedberg K, Udelson JE, Cook T, Traver B, Zimmer C, Orlandi C, Gheorghiade M; for the Efficacy of Vasopressin Antagonism in Heart Failure Outcome Study With Tolvaptan (EVEREST) Investigators. Clinical Implications of QRS Duration in Patients Hospitalized With Worsening Heart Failure and Reduced Left Ventricular Ejection Fraction. **JAMA 2008; 299: 2656-2666**

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 39

Promotore: Otsuka Maryland Research Institute

### **6. ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)**

Centri coinvolti in Italia: 30

Pazienti arruolati in Italia: 1.085

### Obiettivo

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

### Ulteriori informazioni

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 7

Promotore: Boehringer Ingelheim



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### **7. ORIGIN (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention)**

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 o by Products**

1. The ORIGIN Trial Investigators. Rationale, design, and baseline characteristics for a large international trial of cardiovascular disease prevention in people with dysglycemia: The ORIGIN Trial (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention). *Am Heart J* 2008; 155:26-32.e6

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 10

Promotore: Aventis Pharmaceuticals

### **8. 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: 149

#### **Obiettivo**

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

#### **Risultati in accordo al protocollo o by Products**

1. Maggioni AP, Caterson I, Coutinho W, Finer N, Van Gaal L, Sharma AM, Torp-Pedersen C, Bacher P, Shepherd G, Sun R, James P on the behalf of the SCOUT Investigators. Tolerability of sibutramine during a 6-week treatment period in high-risk patients with cardiovascular disease and/or diabetes: a preliminary analysis of the sibutramine cardiovascular outcomes (SCOUT) trial. *J Cardiovasc Pharmacol*<sup>TM</sup> 2008; 52: 393-402

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 41

Promotore: Abbott Laboratories

### **9. VALIANT (VALsartan In Acute myocardial INfarcTion)**

Centri coinvolti in Italia: 41

Pazienti arruolati in Italia: 753

#### **Obiettivo**

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



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### ***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. Anderson RE, Pfeffer MA, Thune JJ, McMurray JJ, Califf RM, Velazquez E, White HD, Rouleau JL, Skali H, Maggioni A, Solomon SD. High-risk myocardial infarction in the young: the VALsartan In Acute myocardial iNfarcTion (VALIANT) trial. **Am Heart J 2008; 155: 706-711**
2. Anavekar NS, Skali H, Bourgoun M, Ghali JK, Kober L, Maggioni AP, McMurray JJ, Velazquez E, Califf R, Pfeffer MA, Solomon SD. Usefulness of right ventricular fractional area change to predict death, heart failure, and stroke following myocardial infarction (from the VALIANT ECHO Study). **Am J Cardiol 2008; 101: 607-12**
3. Lewis EF, Velazquez EJ, Solomon SD, Hellkamp AS, McMurray JJV, Mathias J, Rouleau JL, Maggioni AP, Swedberg K, Kober L, White H, Dalby AJ, Francis GS, Zannad F, Califf RM, Pfeffer MA. Predictors of the first heart failure hospitalization in patients who are stable survivors of myocardial infarction complicated by pulmonary congestion and/or left ventricular dysfunction: a VALIANT study. **Eur Heart J 2008; 29: 748-756**
4. Anavekar NS, Solomon SD, McMurray JJV, Maggioni AP, Rouleau JL, Califf R, White H, Kober L, Velazquez E, Pfeffer MA. Comparison of renal function and cardiovascular risk following acute myocardial infarction in patients with and without diabetes mellitus. **Am J Cardiol 2008; 101: 925-929**
5. Thune JJ, Signorovitch J, Kober L, Velazquez EJ, McMurray JJV, Califf RM, Maggioni AP, Rouleau JL, Howlett J, Zelenkofske S, Pfeffer MA, Solomon SD. Effect of antecedent hypertension and follow-up blood pressure on outcomes after high-risk myocardial infarction. **Hypertension 2008; 51: 48-54**

### ***Ulteriori informazioni***

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 18

Promotore: Novartis





## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### Altre collaborazioni con Società Scientifiche o Enti Pubblici

#### *EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC)*

##### 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 o by Products*

1. Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P, Jonsson B, Fidan D, Maggioni AP, Lopez-Sendon J, Stepinska J, Cokkinos DV, Crijns HJ. Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. **Europace 2008; 10: 403-411**

##### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 20

#### *MINISTERO DELLA SALUTE*

##### 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.

##### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 175

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

#### *AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)*

##### 3. *ACCEPT-D (Aspirin and simvastatin Combination for Cardiovascular Events Prevention Trial in Diabetes)*

Centri coinvolti: 104

Pazienti arruolati: 825

##### *Obiettivo*

Lo studio si propone di valutare l'efficacia dell'aspirina a basse dosi (100 mg/die) sull'incidenza di eventi cardiovascolari in soggetti con diabete mellito senza pregressi eventi cardiovascolari maggiori e in trattamento con statine. L'efficacia di tali trattamenti va intesa come beneficio aggiuntivo rispetto a strategie assistenziali rivolte ad ottimizzare il profilo di rischio complessivo del paziente.

##### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 42

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

##### 4. *LIRICO (Long-term Impact of Ras Inhibition on Cardioresenal Outcomes)*

Centri coinvolti: 49

Pazienti arruolati: 248

##### *Obiettivo*

Valutare l'efficacia comparativa della terapia combinata con ACE-i+ARB rispetto alla monoterapia con ACE-i o ARB in termini di protezione cardio- e cerebro-vascolare (end-point primario) e renale (end-point secondario) in una popolazione di soggetti a rischio cardiorenale. Valutare l'efficacia comparativa della monoterapia con ACE-i rispetto alla monoterapia con ARB in termini di protezione cardio- e cerebro-vascolare (end-point primario) e renale (end-point secondario) nella medesima popolazione a rischio cardio-renale.

##### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 45

Collaborazioni: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### 5. *Registro IVABRADINA*

Centri coinvolti: 2.443

Pazienti arruolati: 7.406

#### **Obiettivo**

Descrivere la epidemiologia clinica dei pazienti con diagnosi di angina stabile.

Confermare il reale bisogno clinico di ivabradina, nei pazienti con angina stabile in ritmo sinusale, che, nell'ambito della pratica clinica, non possono essere trattati con betabloccanti a causa di controindicazioni o intolleranza al trattamento.

Valutare la effectiveness del trattamento nella pratica corrente (profilo di tollerabilità sicurezza, numero pazienti che necessitano la sospensione del trattamento e le cause di sospensione).

Valutare frequenza e intensità degli episodi anginosi.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 175

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: CINECA

### 6. *RIACE (Rischio Assoluto Cardiovascolare - Epidemiologia)*

Centri coinvolti: 40

Pazienti arruolati:

#### **Obiettivo**

Valutare gli aspetti della salute pubblica nel campo della prevenzione cardiovascolare.

#### **Risultati in accordo al protocollo o by Products**

1. Marchioli R, Alessandro F, Maggioni AP, Cricelli C, Modena MG, Roncaglioni MC, Romero M, Tombesi M, Monte S, Tognoni G, et al. Epidemiologia del rischio cardiovascolare in Italia: risultati preliminari dello studio Rischio Cardiovascolare Assoluto-Epidemiologia (RIACE). In: **Atti del convegno 30 settembre 2008 - La ricerca indipendente promossa dall'AIFA. 2008.**

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate dai dipendenti nel 2008: 57

Collaborazioni: Consorzio Mario Negri Sud, Società Italiana di Cardiologia, Società Italiana Medici di medicina Generale

### 7. *TOSCA.IT (Thiazolidinediones Or Sulphonylureas and Cardiovascular Accidents Intervention Trial)*

Centri coinvolti: 17

Pazienti arruolati: 128

#### **Obiettivo**

Valutare se in pazienti con diabete mellito tipo 2 non adeguatamente compensati con metformina, l'aggiunta di pioglitazone rispetto all'aggiunta di una sulfonilurea riduce l'incidenza di eventi cardiovascolari. I due trattamenti verranno anche confrontati in termini di efficacia sul compenso glicemico, sui maggiori fattori di rischio cardiovascolare, sicurezza, tollerabilità, costi.

#### **Ulteriori informazioni**

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 127

N. risorse esterne che hanno collaborato: 1

Collaborazioni: Società Italiana di Diabetologia

## FEDERAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA (FIC)

### 8. *PREDESTINATION (PRimary vEntricular fibrillation and suDden dEath during a firST myocardial iNfArcTION: genetic basis.)*

Centri coinvolti: 197

Pazienti arruolati: -

#### **Obiettivo**

L'obiettivo primario del progetto è quello di identificare varianti genetiche, presumibilmente abbastanza comuni, che permettano di distinguere, tra i pazienti con un primo infarto miocardico, quelli che nelle prime 24 ore hanno oppure no una fibrillazione ventricolare. Il



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

principale beneficio consisterà nella possibilità di mettere in atto strategie mirate alla riduzione o alla abolizione di tale eccesso di rischio.

### *Ulteriori informazioni*

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 203

Collaborazioni: FIC, Dipartimento di Scienze Ematologiche, Pneumologiche, Cardiovascolari Mediche e Chirurgiche - Università degli Studi di Pavia

### *ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'*

#### **9. Osservatorio Epidemiologico**

Centri coinvolti in Italia: 51      Pazienti arruolati in Italia: 9.712

##### ***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 2008 sono state effettuate le seguenti pubblicazioni in accordo con il protocollo:

##### ***Ulteriori informazioni***

N. ore di lavoro dedicate da dipendenti e collaboratori nel 2008: 300

Collaborazioni: l'Istituto Superiore di Sanità

## **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. Definire e valutare l'innovatività del farmaco. In: **CARE costi dell'assistenza e risorse economiche. Il Pensiero Scientifico Editore. Anno 10 Luglio-Agosto 2008.**
2. Orso F, Baldasseroni S, Maggioni AP. The role of thrombolysis in acute ischemic stroke. **Herz 2008; 33: 498-506**
3. Maggioni AP. Sfida allo scompenso cardiaco: le ultime novità. In: **Cardiologia 2008. Fondazione Centro Cardiologia e Cardiochirurgia A. De Gasperis, Milano; 2008: 424-429**
4. Maggioni AP, Franzosi MG, Latini R. Beta-adrenoceptor antagonists and antianginal drugs. In: **J.K. Aronson, editor, Side Effects of Drugs, Annual 30. Amsterdam: Elsevier, 2008, p. 223.**
5. Metra M, Zacà V, Nodari S, Cas LD, Maggioni AP. Lo Studio CORONA. **G Ital Cardiol 2008; 9: 229-233**



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

6. De Servi S, Mariani G, Maggioni AP. Il fenomeno “obesity paradox” nei pazienti con coronaropatia o scompenso cardiaco. **G Ital Cardiol 2008; 9 (suppl 1-4): 60S-66S**
7. Del Taglia B, Maggioni AP, Disertori M. Bloccare il sistema renina-angiotensina può evitare che l'atrio fibrilli? **Tempo Medico Cuore, n. 3, giugno 2008: 10-12**
8. Alejandro Macchia, Simona Monte, Fabio Pellegrini, Marilena Romero, Antonio D'Ettore, Luigi Tavazzi, Gianni Tognoni, Aldo P. Maggioni. Depression worsens outcomes in elderly patients with heart failure: An analysis of 48,117 patients in a community setting. **Eur J Heart Fail 2008; 10: 714-21.**
9. Meta-Analysis Research Group in Echocardiography (MeRGE) AMI Collaborators. Independent Prognostic Importance of a Restrictive Left Ventricular Filling Pattern After Myocardial Infarction: An Individual Patient Meta-Analysis: Meta-Analysis Research Group in Echocardiography Acute Myocardial Infarction. **Circulation 2008; 117: 2591-2598**
10. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. Efficacy of cholesterol-lowering therapy in 18686 people with diabetes in 14 randomized trials of statins: a meta-analysis. **Lancet 2008; 371: 117-125**
11. Macchia A, Monte S, Pellegrini F, Romero M, Ferrante D, Doval H, D'Ettore A, Maggioni AP, Tognoni G. Omega-3 fatty acid supplementation reduces one-year risk of atrial fibrillation in patients hospitalized with myocardial infarction. **Eur J Clin Pharmacol 2008; 64: 627-634**

## ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'ATTIVITÀ ISTITUZIONALE

La Fondazione Italiana per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari - Heart Care Foundation Onlus, oltre alle attività legate strettamente alla realizzazione di progetti di 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.

### 1. La nuova immagine della Fondazione

Il 2008 è stato, a tal proposito, un anno significativo e di grandi modifiche sul piano istituzionale ed educativo. Infatti la Fondazione, con la nuova Presidenza insediatasi a partire dal 1 gennaio 2008, ha subito una forte riorganizzazione sul fronte comunicazionale, al fine di rendere maggiormente accessibile il rapporto e la comunicazione tra l'istituzione e la collettività.

A tal proposito è iniziato il processo volto a far assumere alla Fondazione una nuova denominazione, da affiancare alle altre denominazioni già esistenti, in quanto maggiormente memorizzabile per i singoli cittadini che vogliono rivolgersi all'ente per avere informazioni sulle patologie o la prevenzione cardiovascolare.

E' stato quindi creato e ideato il marchio “Fondazione per il Tuo cuore” che risulta di maggiore impatto e che nel corso del 2009 diverrà la denominazione principale della Fondazione.

Inoltre, nell'ideazione di una nuova linea di ricerca scientifica nell'ambito della ricerca clinica innovativa, la Fondazione ha sentito l'esigenza di ampliare gli spazi a propria disposizione, dotandosi di una sede adeguata ad ospitare gli incontri dei ricercatori e dei gruppi di autorevoli rappresentanti della cardiologia internazionale, organizzando brainstorming meeting, quali quelli prima tenutosi in Friuli, e successivamente riunitosi nella “Sala Verde” dell'Ente Cassa di Firenze, il 26 maggio 2008, nel quale si era unanimemente convenuto che la ricerca clinica innovativa sugli



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

outliers non solo è attualmente la più promettente, ma anche ha le più grosse probabilità di successo proprio in Italia, usando le esperienze e strategie GISSI.

### **2. I nuovi filoni della ricerca clinica innovativa**

Oggi la ricerca è concentrata sui comportamenti e sulle risposte terapeutiche prevalenti, ma la totalità dei pazienti non è fatta solo di persone che hanno problemi risolvibili come la “media”, e trattabili solo con terapie standardizzate. In questo senso, una delle tematiche di frontiera che si profila all’orizzonte della ricerca clinica è l’importanza di una personalizzazione delle cure cardiologiche.

Infatti la risposta ai ragionevoli dubbi del Cardiologo sull’esistenza di una strategia alternativa a questa consolidata quotidianità terapeutica potrà venire solo dalla ricerca e studio dei casi che più si discostano dalla norma, tappa fondamentale nella prescrizione di terapie ad hoc individuali, come anche per una prevenzione fatta “su misura”. Questa brillante intuizione si ispira al principio della infinita diversità sociale e biologica degli uomini, e della loro unicità nell’essere ammalati, inducendo a indagare ben oltre le note evidenze clinico - nosologiche legate alla specifica malattia. Sono questi, in sintesi, i principi ispiratori che muovono la nuova ricerca innovativa per la quale la Fondazione sta dedicando risorse ed energie attivando una grande Campagna Nazionale di raccolta di cui diremo in seguito.

La Cardiologia italiana ha ricevuto il meritato riconoscimento ufficiale del successo di studi clinici iniziati, primi nel mondo, con il mitico GISSI 1. Ora la rete delle cardiologie italiane coordinate dal Centro Studi ANMCO, si accinge ad affrontare, di nuovo prima al mondo, una nuova sfida per sviluppare la “personalizzazione delle cure cardiovascolari” con una nuova serie di studi: GISSI Outliers. Perché dobbiamo dare a tutti scarpe adatte alla loro calzata, piuttosto che una stessa misura per tutti, come facciamo ora, sulla base di osservazioni statistiche.

La scoperta di nuovi specifici meccanismi di malattia può partire dall’osservazione clinica dei casi che più deviano dal comportamento clinico, atteso su base statistica, da parte dei cardiologi curiosi. E’ su gruppi omogenei di questi casi che si focalizzerà poi la ricerca di base per scoprire nuovi meccanismi di vulnerabilità e di protezione che suggeriranno bersagli terapeutici innovativi. E’ fondamentale, assieme alla ricerca statistica, promuovere il “rinascimento” della ricerca fisiopatologica.

### **3. Campagna “Accendi il tuo cuore per la Ricerca”**

Il 2008 è stato un anno di grandi progettualità. La rivisitazione dell’immagine della Fondazione presso il pubblico, di cui si è fatto cenno, è stata mirata al lancio di una grande raccolta fondi, a cadenza annuale, da dedicare alla ricerca clinica innovativa i cui principali tratti sono stati dati nel paragrafo precedente. Gli ultimi mesi del 2008 quindi la Fondazione ha dedicato risorse ed energie per progettare il primo grande evento che si è svolto nei giorni dal 5 al 15 febbraio 2009. L’evento, che ha ottenuto il patrocinio della Rai ed ha ottenuto l’alto patronato del Presidente della Repubblica ed è stato di grande soddisfazione. Essendosi svolto nel 2009 sarà meglio descritto nel bilancio sociale di detto anno. Per meglio coordinare le iniziative legate alla campagna di sensibilizzazione, la manifestazione “Cardiologie Aperte” nel corso del 2008 non si è tenuta essendo stata spostata all’interno del “contenitore” in parola.



## BILANCIO SOCIALE – ANNO 2008

### 4. Altre iniziative divulgative ed educazionali

#### a) SITI WEB [www.tuttocuore.it](http://www.tuttocuore.it) - [www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)

Il sito istituzionale della Fondazione è stato nel corso del 2008 rivisitato e riorganizzato al fine di renderlo maggiormente accessibile e divulgativo e, nell'ottica di contenere anche i costi, di evitare duplicazioni di informazioni con il Fondatore Promotore.

Gli accessi risultano aumentati e già nel 2007 il sito aveva avuto la media di 1.143 accessi al giorno (310.413 visite totali). Il coordinamento dei siti è stato affidato al Comitato di Redazione composto da un gruppo di 5 cardiologi, tutti volontari.

#### b) L'Esperto Risponde

Un particolare interesse va dedicato alla sezione "L'Esperto Risponde" attiva, nel sito dal 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 e fornita a scopo 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 degli anni sono arrivati ad un gruppo di 64 Cardiologi volontari rappresentanti di tutte le Aree specifiche di interesse dell'ANMCO (Aritmie, Emergenza Urgenza, Cardiochirurgia, Malattie del Circolo Polmonare, Prevenzione, Scopenso).

Le domande sono in crescita costante.

#### c) Progetto "Cuore - Alimentazione - Attività Fisica"

Nell'ambito delle iniziative educazionali, HCF insieme a Federconsumatori, Coldiretti e Lega Coop Alimentare ha promosso un ambizioso progetto di prevenzione primaria nella scuola da realizzare nell'anno scolastico 2008-2009, con l'obiettivo di incidere positivamente sulle abitudini alimentari e contrastare la sedentarietà dei giovani studenti, dal momento che la prevenzione intesa come modifica dello stile di vita rappresenta sin dall'età infantile lo strumento principale per ridurre l'incidenza, l'impatto e la mortalità delle malattie cardiovascolari. Svolgere regolare attività fisica è fondamentale; in questo contesto, introdurre piccole modifiche nelle proprie attività quotidiane salendo ad esempio le scale invece di usare l'ascensore o andare a scuola a piedi invece che con l'autobus può essere già un primo step per guadagnare in salute dal momento che è ampiamente documentato come il camminare a passo svelto per 30 minuti al giorno è in grado di ridurre significativamente l'incidenza delle patologie cardio-cerebro-vascolari.

I risultati dell'iniziativa alla data di redazione del presente documento sono in fase di elaborazione.