



## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



Nella tradizione della Ricerca ANMCO-HCF, anche per il biennio 2009-2010 le attività di ricerca della Fondazione, condotte operativamente dal Centro Studi ANMCO, continueranno a essere indirizzate a completare e a sviluppare progetti che utilizzino metodologie diverse e che si svolgano nell'ambito delle più frequenti patologie cardiovascolari. Più specificamente queste attività di ricerca continueranno a avere le seguenti caratteristiche:

- epidemiologia clinica
- studi clinici controllati
- outcome research.

Accanto alle attività che tradizionalmente hanno caratterizzato le attività di ricerca di ANMCO-HCF, e che verranno completate nel prossimo futuro, nel corso dell'ultimo anno si è avviato un ripensamento sulle strategie generali che la ricerca deve adottare in ambito cardiovascolare se si vuole ricominciare nel tentativo di modificare significativamente il profilo epidemiologico-clinico di queste patologie. Gli studi clinici randomizzati, infatti, quando condotti su popolazioni molto ampie di pazienti, cercando di agire su meccanismi fisiopatologici noti e già ampiamente influenzati dalle strategie terapeutiche disponibili, non hanno più prodotto risultati eclatanti né nella prevenzione delle manifestazioni cliniche legate alla atero-trombosi né nello scompenso cardiaco cronico. Molto spesso i risultati sono stati neutri, in altri casi sono stati dimostrati benefici statisticamente significativi solo in sottogruppi di pazienti e, comunque, con riduzioni modeste del numero totale di eventi.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)



## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



Ne deriva che si è costretti a trattare un numero sempre più grande di individui per evitare un numero di eventi avversi sempre più piccolo, nella incapacità di identificare chi sono quei pazienti che traggono un beneficio dal trattamento aggiuntivo.

Per questo motivo la ricerca di ANMCO-HCF, nel corso del prossimo biennio, esplorerà la possibilità di lanciare una nuova strategia di ricerca clinica innovativa che focalizza l'attenzione non più solo sui comportamenti e sulle risposte terapeutiche più prevalenti ma su quella degli "outliers" i pazienti che più deviano dal comportamento e dalla risposta prevalente ai due lati opposti della media. Questa strategia dovrà comunque integrarsi con la tradizionale ricerca su aspetti organizzativi, per la qualità e di implementazione delle linee guida, portando al conseguimento di due obiettivi fondamentali:

- la identificazione di nuove chiavi fisiopatologiche attraverso le quali identificare strategie innovative di trattamento;
- la identificazione di sottogruppi di pazienti per i quali il profilo di beneficio/rischio dei trattamenti già disponibili sia più mirato a conseguire risultati positivi.

In questo nuovo contesto culturale, è stato anche aperto un sito web per accogliere tutti i case-reports di pazienti molto inusuali che rappresentano spunti nuovi sia per la discussione del caso sia per potenziali nuovi filoni di ricerca.

Le condizioni cliniche nelle quali saranno condotti sia gli studi tradizionali che quelli derivanti dalle nuove strategie innovative sugli "outliers", rimarranno ovviamente quelle di maggior impatto epidemiologico in ambito cardiovascolare, e cioè:

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

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

www.periltuocuore.it  
www.heartcarefound.org



Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

### Prevenzione cardiovascolare

#### *Studi in corso di cui si prevede il completamento nel biennio 2009-2010*

Per quanto riguarda la ipertensione arteriosa nel corso del 2009 verrà completata la fase di follow-up dello studio clinico CARDIOSIS di cui si prevedono presentazione e pubblicazione nel corso del 2009.

La ricerca ANMCO-HCF in ambito di prevenzione continuerà a focalizzare, nel prossimo biennio, l'attenzione sugli aspetti di sempre maggiore peso epidemiologico, quali il diabete, l'obesità, la sindrome metabolica. In questo ambito, verrà completo lo studio DYDA, svolto in collaborazione con l'AMD (Associazione Medici Diabetologi), con lo scopo di valutare la prevalenza e l'impatto prognostico della disfunzione ventricolare nei pazienti con diabete mellito senza segni/sintomi o storia clinica di malattia cardiovascolare pregressa.

Per quanto riguarda l'obesità in soggetti con patologie cardiovascolari, nel corso del 2009 verrà anche completato lo studio SCOUT, il più grande studio (oltre 10000 pazienti) di mortalità/morbilità mai condotto in questo ambito clinico, con il fine di valutare se la perdita intenzionale di peso in soggetti obesi con diabete e/o patologie cardiovascolari associate è in grado di migliorare l'outcome dei pazienti a lungo termine. Dello studio, endorsed da ANMCO, si ha già a disposizione il database della fase di lead-in, al termine dello studio sarà disponibile il database generale per ogni tipo di analisi servisse ad approfondire le conoscenze in questo ambito di patologie finora scarsamente esplorato.

Con il finanziamento dell'AIFA (*Fondo per la Ricerca Indipendente del 2005*) e in collaborazione con l'Istituto Mario Negri Sud, la SIMG e la SIC, nel biennio 2009-2010, verrà completata la parte osservazionale cardiologica del progetto RIACE, pianificato per valutare le caratteristiche e l'impatto della strategia di prevenzione primaria e secondaria nel nostro paese.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

www.periltuocuore.it  
www.heartcarefound.org





## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



### *Ricerca sugli outliers*

Verranno valutati diversi aspetti in ambito di prevenzione cardiovascolare:

- (a) la possibile relazione esistente fra i fattori di rischio cardiovascolari tradizionali e i marker candidati con l'aterosclerosi coronarica in pazienti senza alcuna evidenza di cardiopatia ischemica, sottoposti a coronarografia perché candidati a intervento ripartivo per prolasso valore mitralico o TAC multislice per screening del rischio coronarico;
- (b) la fattibilità di uno studio sui soggetti < 55 anni senza fattori di rischio coronarico che hanno sofferto un evento cardiovascolare (Progetto in collaborazione tra Area Prevenzione, Aritmie, Emergenza-Urgenza).
- (c) I predittori di evoluzione della bicuspidia aortica e la possibilità di intervento (Progetto in collaborazione tra Area Prevenzione e Chirurgica).

### **Scompenso cardiaco**

*Studi di cui si prevede il completamento o la pianificazione nel biennio 2009-2010*

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

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

Nel corso del biennio 2009-2010, continuerà la raccolta dei dati relativi a pazienti di questo tipo. La fase di inclusione dei pazienti, nella componente IN-HF Outcome del registro, è prevista terminare alla fine del 2009, il follow-up alla fine del 2010.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

www.periltuocuore.it  
www.heartcarefound.org





## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



E' stata richiesto dalla Heart Failure Association della Società Europea di Cardiologia di costituire un registro pilota facendo un pooling dei dati del nostro registro con quelli ricavati dal Registro Svedese sullo scompenso cardiaco. Questa attività produrrà risultati preliminari nel primo semestre 2009. Sulla base di questi risultati, sarà valutata la possibilità di estendere il registro agli altri paesi membri della Società Europea di Cardiologia e a quella di Asia-Pacifico che ha già fatto richiesta di collaborazione.

Per quanto riguarda gli studi clinici controllati nel 2009-2010 saranno completate le analisi dei sottoprogetti dello studio GISSI-HF e le sottoanalisi del progetto generale.

Lo studio GISSI-HF, il più grande studio mai condotto nell'ambito dello scompenso cardiaco cronico in un solo paese, costituirà la base per approfondire aspetti fisiopatologici e di stratificazione dei rischi nella patologia a maggior peso assistenziale in ambito cardiovascolare. In particolare, attraverso il completamento delle analisi dei sottoprogetti, sarà possibile valutare il ruolo fisiopatologico e prognostico:

- (a) del profilo neuro-ormonale;
- (b) dello stato infiammatorio;
- (c) della meccanica contrattile ventricolare sinistra.

Le sottoanalisi del database generale avranno invece l'obiettivo principale di valutare la possibilità di creare uno score di rischio semplice e applicabile nella pratica clinica, utile a definire le categorie di pazienti a diverso livello di rischio, al fine di individualizzare con maggiore efficienza le strategie terapeutiche disponibili.

Relativamente alla pianificazione di nuovi studi clinici controllati nell'ambito dello scompenso cardiaco, le aree nelle quali verrà diretta la attenzione della ricerca ANMCO-HCF saranno quelle dello scompenso cardiaco sia acuto che cronico, di cui verrà pianificata la partecipazione di un numero critico di centri

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)



Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

italiani a progetti multinazionali focalizzati a individuare nuove molecole potenzialmente attive in questi ambiti.

### *Ricerca sugli outliers*

La tematica dello scompenso acuto è di grandissima rilevanza, riassumendo al suo interno aspetti organizzativi, di implementazione delle linee guida e scientifici di interesse trasversale. Al suo interno verranno valutati i sottogruppi con sindrome coronarica acuta associata, quelli con shock cardiogeno, quelli con sindrome cardiorenale, quelli infine con scompenso de novo “idiopatico”, sottoposti a biopsia endomiocardica per lo studio dei determinanti della evoluzione a breve termine della funzione ventricolare contrattile.

### **Cardiopatía ischemica acuta**

#### *Studi in corso di cui si prevede il completamento nel biennio 2009-2010*

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

Viene confermato per il prossimo biennio il perseguimento di questi obiettivi. Lungo questa linea, sarà completato il follow-up del registro IN-ACS Outcome. Nel corso del biennio 2009-2010, sarà effettuata una valutazione approfondita dei

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

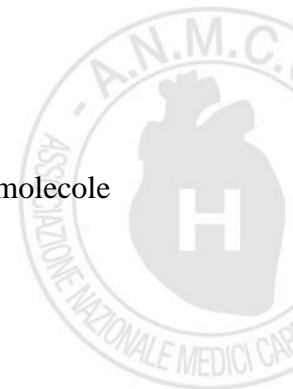
Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)





Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

risultati dello studio in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, partner del progetto fin dall'inizio.

Al fine di mantenere una continuità nella raccolta di informazioni relative a questi pazienti, è stata iniziata nel 2008 la pianificazione di una nuova raccolta di dati epidemiologici, clinici e di uso di risorse in pazienti con Sindromi Coronariche Acute, sotto il nome di Registro MANTRA. Questo progetto completerà la fase di arruolamento dei pazienti nel biennio 2009-2010.

Nel 2009 prenderà avvio l'iniziativa BLITZ 4 qualità, disegnata per favorire l'aderenza alle Linee Guida dei Centri partecipanti, sia in fase ospedaliera che nel post-dimissione. Una serie di indicatori di performance gestionali e terapeutici, raccolti periodicamente e prospetticamente, permetterà di individuare per ciascun centro partecipante il livello di adesione alle linee guida con la successiva possibilità di correggere in modo specifico eventuali punti di debolezza.

### *Ricerca sugli outliers*

In questo ambito si sta pianificando un progetto che vedrà il suo svolgimento nel prossimo biennio. Il progetto consiste nell'identificare quei soggetti che, in seguito ad un primo infarto miocardico, in assenza di malattie vascolari precedenti, presentano una grave disfunzione della funzione contrattile del ventricolo sinistro. I soggetti con queste caratteristiche verranno seguiti a lungo termine con l'obiettivo di confrontare coloro che avranno un decorso favorevole, nonostante la gravità della sindrome clinica iniziale, rispetto a quelli con un decorso complicato da un ulteriore peggioramento della funzione contrattile, dalla comparsa di uno scompenso cardiaco conclamato, da una riduzione significativa della sopravvivenza.

I pazienti saranno seguiti per un lungo periodo di follow-up, raccogliendo informazioni di tipo bio-umorale, inclusa la determinazione di profili genetici diversi, e di meccanica e capacità contrattile cardiaca. Saranno inoltre conservati campioni di materiale biologico per ulteriori misure che dovessero emergere come interessanti nel prossimo futuro.

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

www.periltuocuore.it  
www.heartcarefound.org





## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



L'obiettivo finale è quello di riconoscere fattori protettivi o di rischio, oggi non noti, sui quali poter indirizzare in maniera personalizzata vecchie o nuove strategie terapeutiche. Questo tipo di ricerca ha anche l'obiettivo di identificare nuove chiavi fisiopatologiche sulle quali indirizzare nuovi approcci terapeutici.

Sarà inoltre pianificato uno studio delle recidive dopo sindrome coronarica acuta associate a formazione di nuove stenosi in segmenti coronarici angiograficamente normali nel corso del primo episodio di sindrome coronarica acuta.

### Aritmie

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

La disponibilità del database dello Studio GISSI-AF, che ha valutato il ruolo del blocco del sistema renina-angiotensina nella prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale. La presenza, in questo database, dei dati clinici di oltre 1400 pazienti con storia di fibrillazione atriale con una recidiva tachiaritmica dimostrata in circa il 52% dei casi, consentirà analisi dettagliate circa la possibilità di descrivere:

- (a) un modello di identificazione del rischio di recidiva aritmica;
- (b) una epidemiologica affidabile sia degli episodi sintomatici che asintomatici della aritmia;
- (c) le interazioni fra fibrillazione atriale e le patologie cardiovascolari concomitanti.

### Ricerca sugli outliers

Verranno valutati, all'interno dei pazienti con defibrillatore in prevenzione primaria, partendo da database ampi e ben condotti, sottogruppi con

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

www.periltuocuore.it  
www.heartcarefound.org





## PIANO DELLA RICERCA 2009-2010

Fondazione Italiana  
per la Lotta  
alle Malattie Cardiovascolari  
ONLUS

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi Ospedalieri  
(ANMCO)



comportamenti diametralmente opposti (nessun intervento del defibrillatore a lungo termine da un lato, multipli e continui dall'altro). Questo progetto è previsto in collaborazione tra Area Scompenso ed Aritmie.



Firenze, 27 aprile 2009

Prof. Attilio Maseri

Presidente Per il tuo cuore HCF

Dott. Marino Scherillo

Consigliere Delegato per la  
Ricerca Per il tuo cuore HCF

Dott. Salvatore Pirelli

Presidente ANMCO

Fondazione  
Riconosciuta con Decreto  
Del Ministero della Sanità  
del 25 Settembre 2000

Certificata  
UNI EN ISO 9001:2000

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
C.F. 94010130482  
P.IVA 05089700487

Tel. +39 055 51011  
Fax +39 055 5101360

info@heartcarefound.org

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)  
[www.heartcarefound.org](http://www.heartcarefound.org)