



HCF FONDAZIONE **ANMCO** PER IL **TUO** CUORE ETS

PIANO DELLA RICERCA 2026-2029

Premessa

Il 3 dicembre 2024 i 27 **Ministri della Salute della Comunità Europea** hanno adottato all'unanimità le Conclusioni del Consiglio Europeo sull'impegno destinato al miglioramento della salute cardiovascolare nell'Unione Europea, dando un forte segnale politico a favore della salute cardiovascolare in tutta Europa. Durante la riunione dei Ministri della Salute, il Commissario per la Salute, Olivér Várhelyi, ha annunciato che la Commissione Europea svilupperà un nuovo Piano Europeo per la Salute Cardiovascolare. Nel concreto la Commissione europea si impegna ad elaborare un nuovo piano per la salute cardiovascolare, affermando che "questa Commissione vorrà mettere al centro la salute cardiovascolare", così come nel passato fu elaborato il Piano Europeo per la Lotta al Cancro, focalizzando l'attenzione specificamente su prevenzione, diagnosi precoce, trattamento e riabilitazione delle patologie cardiovascolari.

Gli Stati membri sono stati chiamati a rafforzare la promozione della salute, migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, affrontare i determinanti socioeconomici, mitigare i rischi sul posto di lavoro, promuovere i controlli della salute cardiovascolare e favorire l'accesso equo ai servizi sanitari e riabilitativi. A livello UE, si è ritenuto inoltre necessario allocare **finanziamenti adeguati** per promuovere investimenti nella ricerca, nello sviluppo e nell'espansione dei registri per migliorare ulteriormente l'assistenza cardiovascolare. Questo è probabilmente un punto di svolta per il progresso della salute cardiovascolare dei cittadini europei e le **Associazioni Scientifiche** cardiologiche nazionali devono essere pronte a supportare nel concreto lo sviluppo del piano cardiovascolare dell'UE, aiutando a garantire che le conclusioni del Consiglio Europeo vengano trasformate con successo da impegni scritti in azioni concrete.

In questo contesto, come Associazione Scientifica non si può che accogliere con favore questo annuncio della Commissione Europea mantenendo e rafforzando l'impegno a intraprendere attività di ricerca che abbiano un impatto sulla salute cardiovascolare.

Il Piano della Ricerca 2026-2029 deve tenere conto di questo favorevole contesto europeo di impegno al miglioramento della gestione delle malattie cardiovascolari, lungo tutto il loro percorso. Per questo motivo il Piano della ricerca 2026-2029 dovrà confermare/rafforzare le peculiarità della ricerca ANMCO pianificando iniziative concrete di miglioramento delle cure, negli ambiti epidemiologicamente più rilevanti delle patologie cardiovascolari, allargando il proprio interesse ad ambiti clinici fortemente connessi al cardiovascolare, come il diabete, l'obesità e la malattia renale cronica, utilizzando le metodologie di ricerca tradizionale ma anche le tecnologie più innovative,

HCF Fondazione ANMCO per il Tuo cuore ETS
riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del
25 Settembre 2000 - Certificata UNI EN ISO 9001:2015
Iscrizione Anagrafe Nazionale Ricerche N. 53541DZP

Costituita da **Associazione Nazionale**
Medici Cardiologi Ospedalieri



Segreteria Istituzionale

Via A. La Marmora, 36 - 50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101367 • Fax + 39 055 5101360
C.F. 94070130482 • P. IVA 05089700487
segreteria@periltuocuore.it - www.periltuocuore.it



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

continuando a sviluppare iniziative concrete rivolte alle giovani generazioni di cardiologi, così da mantenere/rafforzare l'ossatura della rete di ricerca ANMCO anche per il prossimo futuro.

Copertura di tutti gli ambiti clinici più rilevanti

La creazione di programmi volti a migliorare la qualità e l'efficienza delle cure in ambiti cardiovascolari di grande impatto è sempre stata al centro delle attività di ricerca ANMCO e di HCF. Vista la dimensione e la diffusione territoriale dei centri cardiologici che contribuiscono alla ricerca ANMCO-HCF, l'attenzione dei progetti di ricerca si è rivolta tradizionalmente alle condizioni cliniche di più elevato impatto epidemiologico ed anche sociosanitario. Il Piano della Ricerca 2026-2029 intende proseguire su questa linea con una serie di progetti utili sia a definire nuove strategie diagnostico-terapeutiche sia programmi che facilitino e/o guidino una introduzione appropriata di nuove acquisizioni scientifiche emerse nella letteratura nazionale e internazionale e, di conseguenza, introdotte nelle linee guida correnti.

I progetti di ricerca già iniziati, che dovranno essere completati nel periodo in cui questo Piano di Ricerca fa riferimento, e quelli da pianificare nel corso dello stesso periodo saranno di seguito descritti all'interno delle diverse aree cliniche di interesse. Rimane comunque aperta, dato l'ampio spazio-temporale, la possibilità di introdurre nel Piano nuovi studi osservazionali o randomizzati, purché considerati di interesse scientifico-organizzativo di ANMCO-HCF e dentro il perimetro dei principi ed obiettivi generali della Associazione.

Sindromi coronariche acute, UTIC

Registro BLITZ-5: epidemiologia e gestione dei pazienti ricoverati nelle UTIC Italiane (da pianificare e finanziare)

Negli ultimi decenni abbiamo assistito a un grande cambiamento nei dati demografici e nella gestione dei pazienti ricoverati nelle UTIC. Quest'evoluzione rafforza la necessità di seguire l'evoluzione delle caratteristiche della popolazione di pazienti ricoverati in UTIC per coglierne tempestivamente i cambiamenti e capire dove meglio possono essere indirizzate le risorse per raggiungere i migliori risultati. Queste analisi avrebbero indubbi risvolti anche sulla formazione dei medici che vi lavorano, i quali dovranno sempre più essere orientati ad una visione complessiva delle cardiopatie acute sviluppando competenze di terapia intensiva ad ampio spettro. L'ultima rilevazione delle caratteristiche epidemiologiche dei pazienti ricoverati in UTIC risale a circa 15 anni orsono. Un aggiornamento si ritiene pertanto necessario.

Si propone quindi la conduzione di una survey multicentrica, prospettica, che prevede l'arruolamento, per la durata di 2 settimane consecutive, di un numero elevato di pazienti, ricoverati in un setting rappresentativo, il più largo possibile, di Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) Italiane.

Studi EARLY (in corso) e PERSUADE (finanziato, inizio attività regolatorie a marzo) per migliorare la gestione della prevenzione secondaria dopo SCA



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

Il trattamento delle sindromi coronariche acute (SCA) è notevolmente migliorato negli ultimi decenni, con una rilevante riduzione della mortalità ospedaliera. Anche le gravi complicanze a breve termine dopo rivascolarizzazione elettiva (CABG o PCI) sono state notevolmente ridotte. Di conseguenza, rispetto al passato, un numero maggiore di pazienti viene dimesso vivo dopo SCA/rivascolarizzazione coronarica ed esposto a trattamenti di prevenzione secondaria. Recenti dati italiani del mondo reale mostrano che oltre il 30% dei pazienti ricoverati per un evento aterotrombotico acuto documentato subisce un ulteriore ricovero ospedaliero nell'anno successivo alla dimissione ospedaliera. In questo contesto, l'aderenza alle raccomandazioni delle linee guida sulle strategie di prevenzione secondaria sembra essere ampiamente insufficiente. Nonostante i risultati favorevoli ottenuti con il progetto BRING Up Prevenzione, parte del precedente piano della ricerca, sembra ancora rilevante il gap esistente fra i livelli target di colesterolo LDL (LDL-C) raccomandati dalle linee guida e quelli rilevati nella pratica clinica corrente. I due studi EARLY e PERSUADE sono focalizzati, con metodologie diverse, a un miglioramento del controllo di questo rilevante fattore di rischio già dalla fase ospedaliera di pazienti ricoverati per SCA.

EARLY

L'implementazione immediata dopo una SCA di una terapia di riduzione della colesterolemia resta uno degli obiettivi primari del cardiologo clinico nella prevenzione secondaria, magari cercando di migliorare la consapevolezza dei pazienti del loro rischio cardiovascolare e di conseguenza il loro livello di *engagement*. La tecnologia può effettivamente diventare in questi casi uno strumento utile nel perseguire il raggiungimento degli obiettivi terapeutici. L'introduzione di applicazioni dedicate potrebbe avere il potenziale per facilitare la comunicazione medico-paziente. Sulla base di queste evidenze, è stato pianificato lo studio EARLY con l'obiettivo di valutare se un intervento educativo, finalizzato a migliorare la consapevolezza dei pazienti reduci da SCA sulla rilevanza del raggiungimento dei target raccomandati di LDL-C rispetto alle cure usuali, possa aumentare la quota di pazienti con obiettivo di LDL-C a goal come suggerito dalle attuali linee guida.

Si tratta di uno studio clinico multicentrico, nazionale, in aperto, randomizzato a cluster, in cui metà dei centri partecipanti (12 centri) sarà randomizzata a un intervento educativo orientato al paziente e l'altra metà (12 centri) alle cure usuali.

PERSUADE

Vi è una chiara evidenza che la somministrazione precoce di statine in seguito a una ACS è significativamente correlata a un rischio inferiore di nuovi episodi coronarici. Lo studio EVOPACS ha dimostrato che la somministrazione precoce di evolocumab aggiunta alla terapia con statine ad alta intensità nella SCA ha ridotto rapidamente e sostanzialmente i livelli di LDL-C. Si tratta però di un intervento farmacologico ad alto costo e da somministrare per via sottocutanea.

L'acido bempedoico è stato recentemente introdotto come nuovo trattamento capace di ridurre il LDL-C. Ad oggi non sono disponibili dati sulla somministrazione precoce di acido bempedoico nell'ambito della SCA.

Lo studio PERSUADE ha l'obiettivo di valutare la sicurezza e l'efficacia della somministrazione precoce (in ospedale o al momento della dimissione) di acido bempedoico in termini di riduzione



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

dei valori medi di LDL-C medi dopo 8 settimane di trattamento in pazienti con SCA rispetto alle cure usuali, caratterizzate in genere dalla associazione di statine ed ezetimibe.

Trattamento dell'infarto miocardico acuto nelle “aree remote” (da pianificare e finanziare)

L'Italia è un sistema geografico complesso che comprende molte zone montuose e numerose isole, con una densità di popolazione alquanto variabile anche stagionalmente, soprattutto in relazione ai flussi turistici nel “bel paese”. Le attuali Linee Guida della European Society of Cardiology (ESC) raccomandano l'angioplastica primaria come strategia ripercusiva di prima scelta se questa può essere eseguita entro 120 minuti dal primo contatto medico: quanto questo obiettivo sia effettivamente raggiunto ed ottenibile nelle “aree remote” del nostro paese, e come venga gestito lo STEMI in queste aree non è documentato in maniera sistematica. L'impatto di un'ottimizzazione anche geografica delle strategie ripercusive è di particolare importanza soprattutto negli infarti estesi, precoci e in persone relativamente giovani in cui massimo è il guadagno potenziale, e minimo il rischio, di strategie ripercusive farmacologiche al tempo del FMC e durante il trasferimento verso l'hub di emodinamica.

La proposta è quella di condurre uno studio osservazionale al fine di descrivere le numerosità, le reali tempistiche, le caratteristiche basali e angiografiche (flusso TIMI basale e post-PCI nell'arteria colpevole), l'outcome intraospedaliero e la frazione di eiezione alla dimissione dei pazienti con STEMI provenienti da tali aree confrontati con pazienti provenienti da aree “non remote”.

Aritmie cardiache: Fibrillazione atriale

La ricerca nell'ambito delle aritmie cardiache dovrebbe focalizzarsi soprattutto sulla fibrillazione atriale, l'aritmia più frequente, in particolare nella popolazione di età avanzata, e che determina un aumentato rischio di eventi cardiovascolari invalidanti quali l'ictus ischemico.

In questo ambito saranno proseguiti due studi clinici randomizzati e finanziati dalla Comunità Europea.

Studio AFFIRMO (in corso, termina nella primavera 2026)

I pazienti con fibrillazione atriale sono generalmente anziani e con comorbidità concomitanti, il che rende la loro gestione molto complessa e caratterizzata dalla necessità di un trattamento con molti farmaci.

Un percorso di cura denominato ABC, e personalizzato per il paziente, è stato ideato per facilitare la valutazione e la gestione dei pazienti anziani con fibrillazione atriale e multimorbidità. Il percorso ABC si concentra su tre diversi domini: evitare l'ictus con un uso ottimizzato di anticoagulanti orali (VKA o DOAC); migliore gestione dei sintomi; e gestione ottimizzata delle malattie cardiovascolari e non cardiovascolari più frequentemente associate a comorbidità.

Si è quindi pianificato uno studio controllato che valuta un'implementazione del percorso ABC rispetto alle cure usuali. AFFIRMO utilizzerà una nuova piattaforma (iABC) e applicherà un disegno di studio randomizzato a cluster, che randomizzerà i centri per iABC rispetto alle cure usuali. Cinquanta centri di sei paesi europei (tutti coordinati dal Centro Studi ANMCO-HCF) hanno incluso circa 1260 pazienti anziani con fibrillazione atriale e con almeno una comorbidità coesistente, con



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

l'obiettivo di migliorare i loro esiti clinici (end-point primario dello studio è il numero di ricoveri non pianificati per ogni causa in un periodo di follow-up di 12 mesi).

Lo studio, finanziato dalla Commissione Europea, si chiuderà nel corso del 2026. La presentazione di risultati finali è prevista nel corso del primo congresso ESC 2026.

Studio ARISTOTELES (in corso)

L'intelligenza artificiale (IA) è sempre più riconosciuta come uno strumento potente e innovativo nell'assistenza sanitaria, con il potenziale di rivoluzionare il processo decisionale clinico, migliorare gli esiti dei pazienti e aumentare l'efficienza dei sistemi sanitari. Nell'ultimo decennio, l'applicazione dell'IA si è estesa a vari ambiti medici, tra cui l'imaging diagnostico, la genomica, la medicina personalizzata e la gestione delle malattie croniche. Un'area particolarmente promettente è l'uso dell'IA nella gestione di condizioni cardiovascolari complesse, come la fibrillazione atriale.

Lo studio ARISTOTELES ha l'obiettivo di valutare l'efficacia di una gestione clinica dei pazienti con fibrillazione atriale supportato da AI confrontandolo con le cure usuali. L'obiettivo principale dello studio è di determinare se la gestione guidata da AI può ridurre gli esiti avversi, tra cui ospedalizzazione per ogni causa, ictus, tromboembolia e morte per tutte le cause nei pazienti con fibrillazione atriale e comorbidità concomitanti. Integrando l'IA nel flusso di lavoro clinico, ARISTOTELES mira a fornire solide prove sui potenziali benefici dell'IA nel migliorare gli esiti dei pazienti e potenziare il processo decisionale clinico.

Lo studio, finanziato dalla Commissione Europea, si chiuderà nel corso del 2027.

Scompenso cardiaco

Nel corso del 2026 si concluderà il progetto BRING Up Scompenso con la presentazione dei risultati finali.

Anche in questo ambito clinico ci si propone di sviluppare progetti che possano migliorare da una parte la terapia farmacologica e dall'altra consentano di fenotipizzare con maggiore precisione l'ampio ed eterogeneo spettro dei casi con frazione di eiezione moderatamente depressa o preservata. Gli studi randomizzati avranno un obiettivo pratico in termini di miglioramento della terapia farmacologica corrente e non farmacologica corrente, con la eventuale identificazione di nuovi farmaci diretti su bersagli fisiopatologici finora poco esplorati e tramite la valutazione di una più personalizzata gestione di terapie consolidate come la terapia diuretica.

Studio COLT-HF (in corso)

La cardiopatia ischemica (CHD) è la causa più comune di scompenso cardiaco, rappresentando circa il 40% dei casi. I trattamenti che migliorano gli esiti clinici di scompenso cardiaco secondario a CHD possono avere un impatto su una parte sostanziale della popolazione affetta da scompenso cardiaco. Il ruolo della infiammazione nello scompenso cardiaco secondario alla CHD viene sempre più riconosciuto come un fenotipo cardio-infiammatorio, in cui l'up-regulation cronica dell'infiammazione contribuisce alle alterazioni cardiache maladattive che peggiorano lo scompenso cardiaco. Riducendo l'infiammazione, un farmaco a basso costo, noto da moltissimi anni per altre indicazioni, la colchicina, potrebbe ridurre sia la progressione dello scompenso cardiaco



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

che gli esiti CV ischemici. In secondo luogo, la **colchicina a basso dosaggio** ha recentemente dimostrato di ridurre gli esiti CV in due ampi studi randomizzati su pazienti con CHD, ma in questi studi i pazienti con scompenso cardiaco sono stati in gran parte esclusi. Si è quindi ritenuto necessario uno studio dedicato alla popolazione specifica con scompenso cardiaco ad eziologia ischemica per stabilire sia l'efficacia che la sicurezza della colchicina in questa popolazione.

Una nuova recente direzione nella ricerca sullo scompenso cardiaco enfatizza il ruolo della ridotta produzione di energia come meccanismo nella progressione dello scompenso. Studi che utilizzano la risonanza magnetica hanno dimostrato che il cuore scompensato mostra una ridotta capacità di sintetizzare adenosina trifosfato (ATP) a scopo energetico. Il cuore normale utilizza sia gli acidi grassi che il glucosio per generare ATP nei mitocondri. L'ATP viene poi trasferito all'apparato muscolare per fornire energia alla contrazione dei cardiomiociti. Per produrre ATP, il cuore utilizza diversi processi biochimici, tra cui la β -ossidazione, la glicolisi, il ciclo di Krebs e la fosforilazione ossidativa. La **tiamina** è un cofattore essenziale in due fasi enzimatiche della sintesi di ATP: la piruvato deidrogenasi e l' α chetoglutarato deidrogenasi. La carenza di tiamina comporta conseguenze sia cardiovascolari che neurologiche. Non è noto se l'integrazione di routine di tiamina nei pazienti con scompenso cardiaco possa migliorare il decorso dello scompenso aumentando la capacità del cuore scompensato di sintetizzare energia e di sostenere la contrattilità cardiaca.

Lo studio COLT-HF è un trial clinico randomizzato, fattoriale 2x2, condotto in pazienti con insufficienza cardiaca secondaria a CHD. Lo studio verificherà gli effetti indipendenti di i) colchicina rispetto al placebo e ii) tiamina rispetto a controllo in un disegno prospettico, randomizzato, in aperto, in cieco (PROBE).

Studio BIOTOOL-HF (in corso le procedure regolatorie)

La terapia diuretica è una pietra miliare della terapia medica dello scompenso cardiaco, nonostante il suo uso non abbia alcuna evidenza da trial clinici randomizzati di un miglioramento della sopravvivenza. Le attuali linee guida raccomandano l'uso di diuretici unicamente per trattare la congestione e migliorare i sintomi. Tuttavia, vi è ancora incertezza su come personalizzare il loro uso a causa della difficoltà di valutare oggettivamente la congestione nella pratica clinica. Questo studio confronterà gli esiti (mortalità cardiovascolare e ospedalizzazioni per scompenso cardiaco) di pazienti randomizzati a esser gestiti secondo la pratica clinica abituale (gruppo di controllo) rispetto a pazienti in cui la terapia diuretica sarà gestita in base alla valutazione della congestione stimata da un algoritmo multiparametrico sviluppato con il contributo della intelligenza artificiale.

JustOne-CCM (Cardiac contractility modulation: 2 leads versus just one) (protocollo finalizzato, finanziamento finalizzato, inizio attività regolatorie ad aprile 2026)

La terapia di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) è una possibile opzione per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca sintomatica (HF) non idonei alla CRT. Questo studio mira a valutare se una configurazione CCM a singolo elettrocatteter sia più efficace dell'approccio standard a doppio elettrocatteter nel migliorare la capacità funzionale, semplificando potenzialmente la procedura e riducendo le complicanze.



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

Dimostrare la superiorità di un singolo catetere CCM fissato sul setto antero-settale del ventricolo destro rispetto alla configurazione convenzionale a due elettrocateteri.

Verranno inclusi nello studio 81 pazienti e randomizzati a 3 bracci:

Gruppo 1: CCM standard a 2 derivazioni (entrambe le derivazioni medio-settali).

Gruppo 2: 2 derivazioni (prossimale antero-settale e distale medio-settale), CCM attivo solo dalla derivazione prossimale (antero-settale).

Gruppo 3: derivazioni (prossimale antero-settale e distale medio-settale) 2 derivazioni, CCM attivo solo dalla derivazione distale (medio-settale).

L'end point primario sarà la variazione del consumo massimo di ossigeno (pVO_2) dall'inizio dello studio a 6 mesi, tramite test da sforzo cardiopolmonare.

Fenotipizzare con maggiore precisione i pazienti con scompenso e frazione di eiezione conservata (HFpEF) (da pianificare e finanziare)

Alla base di questa ipotesi di studio ci sono due osservazioni: (a) i pazienti con HFpEF sono una categoria estremamente eterogenea dal punto di vista fisiopatologico da rendere difficile pensare che, salvo la eccezione degli SGLT2i, una terapia unica possa essere valida per tutti. L'esempio recente della identificazione dei pazienti con amiloidosi ha portato all'utilizzo di terapie specifiche in grado di modificare radicalmente la prognosi negativa che generalmente accompagna questi pazienti; (b) i pazienti con HFpEF sono seguiti prevalentemente dagli specialisti della medicina interna, rendendo indispensabile una collaborazione se si vuole concretamente definire con precisione l'epidemiologia clinica di questi pazienti e migliorare la loro gestione.

Sulla base di queste considerazioni potrebbe essere pianificato uno studio osservazionale che veda coinvolta la medicina interna (FADOI) e la nostra associazione allo scopo di raccogliere informazioni di tipo clinico e laboratoristico (biomarcatori e evidenze da test di imaging) che consentano di classificare con maggiore precisione le diverse espressioni fisiopatologiche di questo specifico ambito clinico, in un contesto non solo cardiologico, come prevalentemente fatto finora, ma anche internistico dove una parte molto rilevante di questi pazienti viene gestita abitualmente.

Sindromi cardiovascolari-renali-metaboliche

Nell'ambito delle sindromi cardiovascolari-renali-metaboliche, tre studi randomizzati risponderanno a domande ancora aperte che incrociano gli aspetti non solo cardiologici ma anche delle patologie renali e metaboliche: lo studio BRAVE, lo studio COLCOT2-DM e lo studio EASi Kidney. Il piano della ricerca 2026-2029 entrerà quindi a tutto titolo nell'ambito delle sindromi cardiovascolari-renali-metaboliche che di recente sono state considerate di particolare rilievo per determinare un significativo passo avanti nella prevenzione di eventi cardiovascolari, mettendo in evidenza come un approccio multidimensionale sia particolarmente necessario in considerazione delle peculiarità epidemiologiche di questo periodo storico caratterizzato dall'aumento della età media dei pazienti che si riferiscono a centri cardiologici, alle loro frequenti comorbidità, al crescere di condizioni cliniche quali diabete e obesità che non possono non entrare in maniera più strutturata nella sfera delle attività cardiologiche.



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

BRAVE trial (in corso)

L'obesità, ormai definita malattia dallo OMS, rappresenta un'epidemia globale in continua crescita. L'obesità è un importante fattore di rischio per le malattie cardiovascolari (CVD), è altamente prevalente nei soggetti affetti da CVD ed è stata collegata a un elevato rischio di esiti avversi nei pazienti con CVD. Viste le scarse evidenze nei pazienti con obesità e CVD e i promettenti risultati degli studi osservazionali sulla chirurgia bariatrica in questa popolazione di pazienti, ma considerando anche le preoccupazioni dei rischi perioperatori in questi soggetti, vi è un'incertezza clinica sul ruolo della chirurgia bariatrica nei pazienti con obesità e CVD. Pertanto, è necessario un trial clinico randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza della chirurgia bariatrica nei pazienti con CVD. Lo studio BRAVE confronta la chirurgia bariatrica rispetto alla gestione medica del peso in pazienti con obesità e CVD ad alto rischio, al fine di valutare se la chirurgia bariatrica riduce il rischio di eventi cardiovascolari maggiori, senza determinare problemi di sicurezza per i pazienti. Lo studio è internazionale, multicentrico, con una partecipazione italiana di un numero limitato di centri.

COLCOT2-DM (in corso)

I soggetti affetti da diabete di tipo 2 hanno un rischio aumentato di 2-3 volte di sviluppare CVD rispetto a quelli senza diabete. Questo eccesso di rischio è stato almeno in parte collegato all'accelerazione dell'aterosclerosi. Le vie correlate al diabete, tra cui le risposte pro-infiammatorie, hanno dimostrato di essere le principali responsabili di questa accelerazione.

La **colchicina a basso dosaggio** (una volta al giorno) e l'**aspirina non enterica** a basso dosaggio due volte al giorno, in combinazione o da sole, dovrebbero essere studiate nella prevenzione primaria degli eventi cardiovascolari nei pazienti con diabete di tipo 2. Si ipotizza che una strategia intensiva di riduzione del rischio cardiovascolare, mirata all'infiammazione e all'aggregazione piastrinica e adattata alla popolazione diabetica, basata su farmaci ampiamente disponibili, poco costosi e ben tollerati, consenta di ridurre in modo significativo gli eventi CVD con un profilo di sicurezza e di costo-efficacia favorevoli. Pertanto, lo studio COLCOT-T2D testerà l'efficacia e la sicurezza di basse dosi di colchicina e aspirina non enterica, in combinazione o da sole, rispetto a placebo corrispondenti, per la prevenzione primaria di eventi CV nei pazienti con diabete di tipo 2.

Lo studio, parzialmente dematerializzato, consentirà di entrare come nel caso di BRAVE, nell'area cardio-metabolica. La partecipazione italiana coinvolgerà circa 15 centri di diabetologia e cardiologia.

EASi Kidney trial (in corso)

I pazienti con malattia renale cronica (CKD) sono a rischio di progressione della insufficienza renale, della insufficienza cardiaca e di morte per malattie cardiovascolari nonostante le attuali terapie mediche di provata efficacia, tra cui l'uso appropriato di inibitori del sistema renina-angiotensina (RAS), inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio-2 (SGLT2) e regimi basati sulle statine. L'aumento dei livelli di aldosterone è associato alla progressione della malattia renale. Gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) riducono la pressione sanguigna e la proteinuria e due ampi studi controllati con placebo in pazienti con CKD e diabete di tipo 2 hanno dimostrato che un MRA selettivo non steroideo può ridurre il rischio di progressione della malattia renale, di insufficienza



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

cardiaca e di morte cardiovascolare. Non è noto se l'inibizione della via dell'aldosterone riduca il rischio di progressione della malattia renale e il rischio cardiovascolare nei pazienti con CKD senza malattia renale diabetica, nei pazienti trattati con un inibitore SGLT2 e nei pazienti con bassi livelli di funzionalità renale o bassa albuminuria. L'inibizione della sintesi di aldosterone con un inibitore dell'aldosterone sintasi (ASI) è un approccio alternativo per colpire la via dell'aldosterone. Il vicirostat è un ASI potente e specifico che riduce la proteinuria; nello studio EASi Kidney saranno valutati i suoi effetti sulla progressione della malattia renale, sull'insufficienza cardiaca e sulla morte cardiovascolare quando aggiunto alla terapia di fondo con empagliflozin. È stato anche ipotizzato che la combinazione di ASI con un inibitore SGLT2 possa attenuare parte del rischio associato di iperkaliemia. EASi Kidney sarà condotto in oltre 30 paesi del mondo, Italia e Portogallo saranno coordinati dal Centro Studi ANMCO-HCF con la partecipazione di circa 30 centri di nefrologia e diabetologia.

Patologie valvolari

Si stima che le patologie valvolari (VHD) clinicamente significative colpiscano il 2,5% degli adulti, raggiungendo il 13% nei pazienti più anziani (>75 anni). La VHD è associata a un marcato eccesso di morbilità e mortalità, soprattutto se non trattata. Con l'invecchiamento della popolazione, la VHD rappresenterà probabilmente la prossima epidemia cardiaca con ampie implicazioni per i medici e le risorse sanitarie. Tuttavia, i dati precisi sulla prevalenza contemporanea e sugli esiti della VHD sono limitati, in particolare nel nostro paese. Pertanto, sono necessari dati più accurati sulla prevalenza clinica contemporanea e sugli esiti della VHD per consentire ai medici di migliorare la comprensione della fisiopatologia, dei fattori di rischio, delle differenze di sesso e della storia naturale della VHD e per informare gli economisti e i politici responsabili della pianificazione sanitaria e della corretta allocazione delle risorse ai nuovi sviluppi, come gli interventi transcateretere sulle valvole aortica, mitrale e tricuspide, che stanno emergendo come un'alternativa alla chirurgia valvolare convenzionale. Per questo motivo è stato disegnato uno studio osservazionale, **BLITZ Valve (da pianificare e finanziare)**, con l'obiettivo principale di identificare le caratteristiche, le differenze di sesso, il trattamento e gli esiti dei pazienti con VHD a livello nazionale, nel contesto dell'era attuale degli interventi percutanei e chirurgici.

Censimento 2027

L'incalzante sviluppo tecnologico, la necessità di implementare sia in acuto che in cronico il management dei pazienti cardiopatici – sempre più complessi e necessitanti di integrati approcci multidisciplinari – nonché le difficoltà nel “preservare” le risorse umane sanitarie sono diventati pressanti incentivi al miglioramento della gestione della “questione salute”. In questo contesto, la necessità di comprendere e analizzare un quadro preciso della struttura ed organizzazione della Cardiologia italiana diventa indispensabile per cercare di individuare i punti di criticità del Sistema



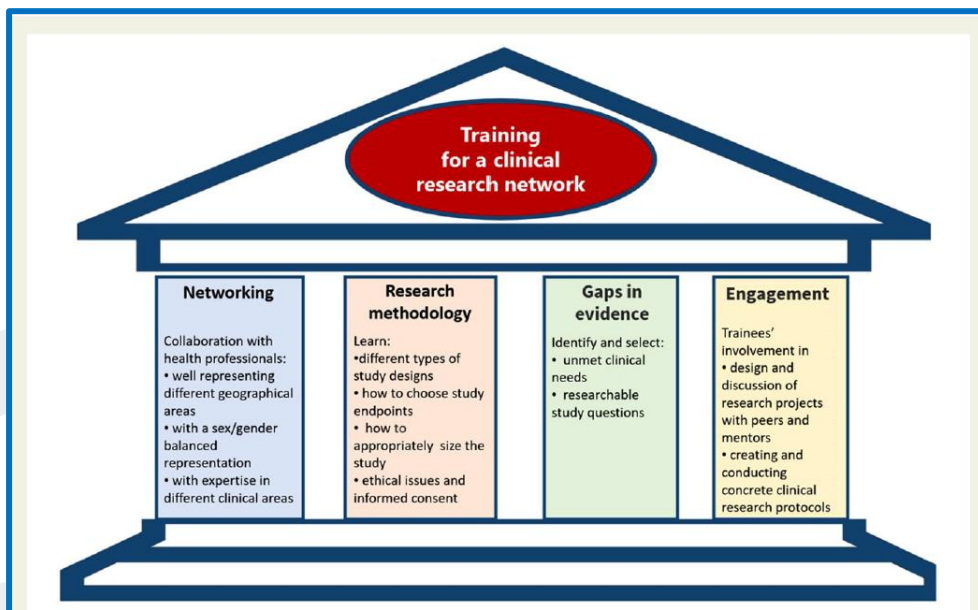
HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

ed implementarlo nella maniera più razionale possibile al fine di garantire ai pazienti il miglior management possibile per evitare la rapida progressione del loro stato clinico.

ANMCO, a distanza di 5 anni dal Censimento del 2022, con l'intento di ridefinire il quadro della struttura ed organizzazione della Cardiologia italiana, con particolare attenzione alle reti cardiologiche locali, intende promuovere nel 2027 un nuovo Censimento delle strutture cardiologiche ospedaliere ed universitarie nonché di quelle private accreditate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dotate di posti letto per la cardiologia. Il Censimento 2027 sarà condotto in collaborazione con ISTAT e AGENAS.

Iniziativa Next Generation ANMCO

Con la finalità principale di creare una ossatura stabile per la continuazione/miglioramento per i prossimi decenni della rete di ricerca cardiologica italiana è stata iniziata nel 2021 da parte di ANMCO una iniziativa rivolta a giovani cardiologi di età inferiore ai 40 anni. Al termine del 2025 oltre 140 giovani cardiologi hanno frequentato i corsi di questa iniziativa le cui caratteristiche sono ben sintetizzate dalla Figura:



L'obiettivo è quello di continuare con questa iniziativa anche nei prossimi anni con circa 1-2 corsi l'anno che potranno seguire le metodologie didattiche attuali o, ancora meglio, apportare modifiche al format attuale secondo le indicazioni dei partecipanti stessi alla iniziativa. Nel corso del periodo 2026-2029 sarà inoltre necessario trovare soluzioni che consentano di riunire nel loro complesso tutti i partecipanti ai corsi a partire dall'anno 2021 in modo da rinforzare il network di ricerca ANMCO e di generare nuove proposte di studio ideate e pianificate dallo stesso gruppo di giovani cardiologi.



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

Aree di approfondimento

Sono stati individuati alcuni ambiti clinici sui quali sviluppare già a partire dal secondo semestre 2026 riflessioni scientifico/operative su tipi di progetti, loro metodologie, finalità operative. Queste riflessioni dovranno essere condotte da un gruppo ristretto di esperti nelle singole aree cliniche di interesse con l'obiettivo di produrre protocolli concreti di ricerca da attuare nel periodo temporale di questo piano di ricerca (2026-2029).

Le aree cliniche individuate sono:

- **Shock cardiogeno**
- **Cardio-oncologia**
- **Prevenzione primaria dello scompenso cardiaco**

In particolare, per quanto riguarda la prevenzione primaria, si auspicano collaborazioni con istituzioni associative (es. AVIS) e con istituzioni sanitarie (es. ISS) al fine di pianificare iniziative di ricerca epidemiologica in soggetti non affetti da patologie cardiovascolari pregresse.

Al di là di ambiti clinici specifici, una ulteriore area di interesse dovrà essere quella di valutare la possibilità di creare piccoli network di centri clinici ad alta specializzazione per la pianificazione e conduzione di studi clinici di **approfondimento fisiopatologico**.

Programma Nazionale di audit and feedback

I principali progressi nella medicina cardiovascolare sono stati guidati da innovazioni nella ricerca di base nelle scienze biologiche e tecniche. I successivi test in studi clinici randomizzati prospettici (RCT) hanno fornito le prove a sostegno dell'introduzione di trattamenti nuovi, più efficaci e sicuri. La loro implementazione nella pratica clinica è però notoriamente subottimale.

ANMCO da oltre 30 anni raccoglie sistematicamente, attraverso studi osservazionali, informazioni su come i pazienti con malattie cardiovascolari vengono gestiti nella pratica clinica fornendo informazioni generali sui comportamenti clinici a livello nazionale ma senza mettere a disposizione dei centri clinici partecipanti strumenti per valutare giorno per giorno il loro livello di aderenza a indicatori di qualità prestabiliti. Altri aspetti migliorabili della tradizionale ricerca osservazionale sono la rappresentatività e consecutività delle informazioni ricavate.

Un altro aspetto rilevante è legato alla equità delle cure. L'equità delle cure implica che a tutti i pazienti venga data la stessa possibilità di ricevere le stesse cure (e idealmente le migliori possibili). L'inclusione dell'intera popolazione di interesse, con un campionamento consecutivo, è un requisito essenziale per la valutazione dell'equità delle cure. La consecutività è rilevante in generale per gli studi osservazionali, diventa fondamentale quando puntiamo al miglioramento della qualità delle cure, in particolare per le condizioni ad alto rischio, tipiche delle patologie cardiovascolari, con un divario documentato tra evidenze scientifiche e pratica clinica. L'inclusione consecutiva di pazienti è spesso menzionata, ma raramente verificata e quantificata. Questi modelli di ricerca osservazionale hanno dimostrato un comprovato e sostanziale miglioramento della qualità delle



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

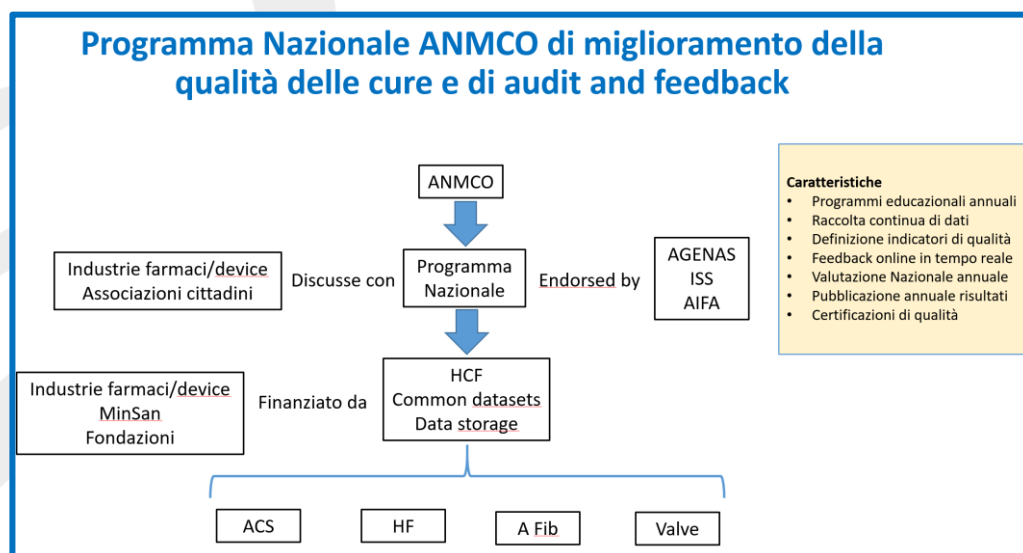
cure, con conseguenti risultati favorevoli anche in termini di *outcome* dei pazienti, come ampiamente documentato in numerose pubblicazioni su riviste di grande impatto.

In Italia il **Programma Nazionale** di valutazione degli **Esiti** (PNE), sviluppato dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) per conto del Ministero della Salute, è un esempio virtuoso di come si possano valutare, attraverso i flussi amministrativi richiesti dalle autorità sanitarie nazionali (che per loro natura garantiscono la inclusione dell'universo dei pazienti con una specifica patologia), gli esiti più rilevanti delle condizioni cliniche ad alto rischio, incluse alcune cardiovascolari come, per esempio, l'infarto miocardico. La mancanza all'interno dei flussi amministrativi correnti di un numero sufficiente di variabili cliniche utili a definire con precisione la severità delle condizioni cliniche in oggetto, a definire la aderenza a indicatori di qualità prestabiliti, insieme alla tempistica con la quale le informazioni vengono divulgate sono le maggiori criticità di questo pur molto utile programma di valutazione nazionale degli esiti. I vantaggi di registri specialistici nazionali volti a supportare il miglioramento continuo della qualità delle cure a livello di ogni centro cardiologico e a livello nazionale sono stati chiaramente dimostrati dai modelli di raccolta continua di dati adottati in Svezia, e, più di recente, dal Regno Unito, assicurando la disponibilità di variabili cliniche sufficienti a definire la severità di una specifica condizione clinica e a valutare in tempo reale l'aderenza agli indicatori di qualità.

In questo contesto, la European Society of Cardiology (ESC) ha deciso di supportare lo sviluppo del progetto European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials (**EuroHeart**) (in corso), caratterizzato dallo sviluppo di una collaborazione internazionale per il miglioramento della qualità che mira a migliorare la qualità dell'assistenza cardiovascolare attraverso l'acquisizione continua di dati individuali sui pazienti in diversi paesi affiliati all'ESC, tra cui l'Italia.

L'obiettivo di un piano nazionale di audit and feedback è quello di andare oltre l'esperienza di studi osservazionali condotti fino ad ora da ANMCO sviluppando un programma originale a livello nazionale che utilizza le esperienze conseguite a livello internazionale, Svezia, UK, EuroHeart, applicandole alla nostra realtà nazionale.

Lo schema di lavoro è rappresentato nella Figura:





HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

Come descritto nella figura, il programma nazionale ANMCO, portato avanti nelle sue parti operative dalla Fondazione HCF, potrebbe trovare/offrire un supporto delle **Autorità Sanitarie**:

- **AGENAS**: per completare le informazioni del PNE e verificarne la coerenza data la possibilità di affiancare ai flussi correnti variabili cliniche più specifiche;
- **AIFA**: per aiutare nella definizione qualitativa/quantitativa delle popolazioni target di terapie innovative; nel definire gli *outcome* clinici più rilevanti, utili a valutare l'impatto di terapie approvate alla rimborsabilità nel mondo clinico reale; nel raccogliere informazioni sul profilo di *safety* dei trattamenti utilizzati nella pratica clinica;
- **ISS**: per fornire dati epidemiologici, utili a progetti di ricerca o alla definizione di programmi di intervento su possibili *unmet need* emersi dalla raccolta continua di dati.

Le Autorità Sanitarie potrebbero inoltre garantire un controllo accurato del livello di consecutività dei pazienti inseriti nel programma, utilizzando le informazioni derivate dai flussi amministrativi correnti.

Le aree da coprire con questo progetto sono quelle delle condizioni cliniche cardiovascolari epidemiologicamente più rilevanti, quali sindromi coronariche acute e croniche, scompenso cardiaco, fibrillazione atriale, patologie severe valvolari. I dataset per la raccolta dei dati possono essere quelli stabiliti e pubblicati dal numeroso gruppo di esperti a livello europeo, che sono la base della raccolta dati della iniziativa EuroHeart. Una opportuna semplificazione di queste variabili sarà condotta al fine di rendere il progetto il più semplice possibile e fattibile ad ogni livello di struttura ospedaliera.

Si dovranno prevedere riunioni annuali, generali o per macroaree, al fine di aggiornare i cardiologi partecipanti sulle evidenze della letteratura/linee guida più rilevanti e pubblicate nel corso dell'anno, e, ancora più importante, di condividere i risultati della raccolta dati annuale evidenziando le aree di potenziale miglioramento. Procedure di accreditamento potranno essere facilitate dalla concreta conoscenza relativa ai livelli di aderenza agli indicatori di qualità.

L'iniziativa potrà trovare anche il supporto delle **industrie farmaceutiche o dei device** che avranno la possibilità di usufruire di informazioni indipendenti circa la epidemiologia clinica delle patologie di interesse e circa l'utilizzo di farmaci raccomandati, parte del loro portfolio.

Una condivisione del programma e dei suoi risultati potrà essere di interesse anche per i **cittadini e i pazienti** creando la consapevolezza che una diversa originale cultura della valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie sta iniziando nel nostro paese. La collaborazione di cittadini e pazienti potrà offrire la possibilità di futuro inserimento di PROMS e PREMS, in aggiunta ai dati clinici.

Il limite principale di questa iniziativa è la necessità di una raccolta continua di dati clinici, elemento che sarà sicuramente molto oneroso per i centri partecipanti nel contesto delle attuali metodologie di raccolta dati. Dal momento che il piano della ricerca copre 4 anni, l'evoluzione tecnologica, durante questo periodo di tempo, degli EHR e delle cartelle elettroniche con dati strutturati, della possibilità di eseguire automaticamente un download dagli strumenti informatici utilizzati per la pratica clinica, potrebbe rendere tutto più agevole e consentire una valutazione della qualità delle



HCF FONDAZIONE ANMCO PER IL TUO CUORE ETS

cure nelle patologie cardiovascolari più rilevanti senza un eccessivo aggravio di risorse per i centri partecipanti.

Le priorità

Il piano della ricerca 2026-2029 contiene numerosi progetti di ricerca alcuni dei quali già in corso, altri già finanziati ma che devono essere ancora concretamente iniziati, altri da pianificare e finanziare.

Tra questi ultimi sono state definite dal Direttivo ANMCO le seguenti priorità per il 2026:

- **BLITZ Valve**
- **BLITZ 5**
- **Studio ANMCO-FADOI: fenotipizzare con maggiore precisione i pazienti con scompenso cardiaco e frazione di eiezione moderatamente ridotta o conservata (HF with EF >40%)**

L'obiettivo è quello di definire protocollo, modalità operative e risorse economiche necessarie alla loro attuazione a partire dal primo 2026, così che tutti questi progetti possano avere un loro inizio concreto nel corso dello stesso anno.

Dott. Massimo Grimaldi

Presidente

ANMCO

Prof. Domenico Gabrielli

Presidente

HCF Fondazione ANMCO per il Tuo cuore ETS