

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 1109 DELL'8 AGOSTO 2025

ALLEGATO A

PROGETTO *“Promoting cardiovascular Risk OptimizaTion to Enhance Cardiovascular Treatment and outcomes in ASFO: PROTECT-ASFO”*

Responsabile: dott.ssa Daniela Pavan

Proponente: Azienda Sanitaria Ospedaliera “Friuli Occidentale”

DURATA: 24 mesi

Budget Complessivo: 224.700,00 €

SINTESI DEL PROGETTO:

Introduzione

La cardiopatia ischemica o malattia coronarica (coronary artery disease “CAD”) è una patologia caratterizzata dalla compromissione del flusso sanguigno coronarico, generalmente causata da un'aterosclerosi delle arterie coronarie. La CAD è caratterizzata dalla formazione di placche (composte principalmente da lipidi) all'interno delle arterie coronariche, che possono portare a gravi problemi di salute, in quanto possono ostacolare il flusso sanguigno determinando ischemia miocardica, oppure possono occludersi acutamente determinando eventi quali l'infarto del miocardio.

Nonostante i significativi progressi nella diagnosi e nel trattamento della CAD sia con miglioramenti delle terapie farmacologiche e l'affinamento delle tecniche di rivascolarizzazione, essa continua a costituire un importante problema di salute pubblica. Inoltre, i pazienti con malattia coronarica sottoposta a rivascolarizzazione sono ad alto rischio di nuovi eventi coronarici e cardiovascolari.

La prevenzione secondaria, che mira a ridurre il rischio di recidiva degli eventi cardiaci coronarici e nuovi eventi cardiovascolari, riveste un ruolo fondamentale nel migliorare l'esito clinico dei pazienti con CAD.

Un approccio volto alla prevenzione si concentra nel ridurre il rischio di recidiva degli eventi coronarici e cardiovascolari in individui che hanno già avuto un intervento di rivascolarizzazione coronarica (percutanea o chirurgica) e che per definizione rimangono ad elevato rischio.

La prevenzione secondaria aiuta a ridurre eventi cardiovascolari che possono causare gravi disabilità e aumentare il rischio di mortalità precoce. Riducendo la frequenza e la gravità di questi eventi, si tende a migliorare la durata e la qualità della vita dei pazienti e si riducono i costi sanitari associati alla gestione delle complicanze. Infatti, la prevenzione secondaria aiuta a ridurre il numero di ricoveri ospedalieri, di interventi chirurgici ed impianto di dispositivi correlati alle malattie cardiovascolari, riducendo così i costi sanitari. Inoltre, contribuisce a mantenere la produttività della forza lavoro, riducendo l'impatto socioeconomico negativo associato alle disabilità e alle morti premature.

Obiettivo

Il progetto prende spunto dal progetto PROTECT-ASUGI già approvato con DGR 1706/2024 e si propone di investigare come popolazione di riferimento quella di competenza territoriale dell'Azienda Sanitaria “Friuli Occidentale” - ASFO.

Il progetto è uno studio di ricerca che si propone di partire con un'analisi osservazionale retrospettiva della popolazione maggiorenne trattata dall'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), in cui saranno inclusi tutti i pazienti maggiorenni che sono stati sottoposti ad una rivascolarizzazione coronarica (percutanea o chirurgica) dal 2010 al 2024. Saranno esclusi quelli con pregresso evento cardiovascolare di rivascolarizzazione coronarica prima del periodo di arruolamento (nel decennio precedente).

Il progetto di ricerca permetterà di valutare l'efficacia dei percorsi di cura e prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari in ASFO, focalizzandosi sull'importanza dell'abbassamento dei valori di colesterolo LDL post-rivascolarizzazione e dell'utilizzo delle terapie prescritte. L'analisi dei dati rilevati a progetto permetterà di comprendere e valutare l'evoluzione della gestione della prevenzione secondaria nella Azienda Sanitaria

Friuli Occidentale (ASFO) e di identificare eventuali carenze di trattamento. L'ampio numero di pazienti analizzabili garantirà la robustezza delle analisi statistiche condotte, consentendo di ottenere risultati affidabili e generalizzabili.

I risultati del progetto potrebbero avere un impatto significativo sulla pratica clinica, fornendo evidenze per ottimizzare la gestione del rischio cardiovascolare ed i percorsi clinici e migliorare gli esiti clinici dei pazienti affetti da CAD.

Metodologia

Le principali variabili demografiche e di rischio cardiovascolare, inclusi età, sesso, indice di massa corporea, fattori di rischio cardiovascolare (fumo, diabete, ipertensione, ipercolesterolemia etc, estratte da sistema SDO/Cardionet/Esenzioni etc) e comorbidità saranno raccolte e analizzate per ogni paziente.

Saranno inoltre raccolti i dati laboratoristici, le prescrizioni terapeutiche (in particolare riguardo alla terapia ipolipemizzante) al momento del ricovero indice, alla dimissione e durante il follow-up. Saranno raccolti e analizzati gli eventi cardiovascolari accorsi durante il follow-up, fino alla fine del periodo di studio. Saranno eseguite analisi statistiche sia per descrivere le caratteristiche generali della popolazione ed il profilo laboratoristico di base, la terapia prescritta, i target terapeutici raggiunti. Verrà valutata l'associazione tra le varie prescrizioni terapeutiche, livelli di LDL raggiunti e gli esiti clinici (nuovi eventi di rivascolarizzazione, nuovi eventi cardiovascolari, morte).

Il set dei dati reali da porre alla base della ricerca scientifica sarà definito insieme ad Insiel Spa, in qualità di Responsabile del trattamento, nella prima fase del progetto; successivamente ASFO effettuerà le analisi degli stessi dati attraverso il supporto di un esperto di statistica clinica e di un data manager clinico.

In un secondo momento verrà valutata l'opportunità di procedere alla sintetizzazione dello stesso set di dati reali che, in tal modo, saranno resi anonimi mediante un processo gestito da Insiel.

I dati sintetici sono dati artificiali generati a partire da dati reali tramite un modello generativo che si basa su schemi di machine learning e che viene addestrato a riprodurre le caratteristiche e la struttura dei dati reali. Ciò significa che i dati sintetici e i dati reali forniscono risultati molto simili quando vengono sottoposti alla stessa analisi statistica.

I dati sintetici sono dunque dei dati artificiali, solitamente generati a partire da un dataset contenente dati reali tramite l'utilizzo di particolari algoritmi che sfruttano tecnologie di machine learning. Pertanto, il dato sintetico non è riconducibile in alcun modo al dato reale di partenza.

Il processo prevede una prima fase in cui il contenuto statistico del dataset originale viene appreso dal modello sotto forma di distribuzione di probabilità, ed una seconda fase con la quale viene invece generato un dataset completamente nuovo, in maniera che i due siano statisticamente indistinguibili.

L'obiettivo della sintetizzazione è quello di generare un insieme realistico e verosimile di dati che mantenga le caratteristiche del dataset reale senza esporre a rischi i dataset reali della popolazione in esame.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE