



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Prof. Igor Diemberger		
PRODUZIONE SCIENTIFICA TUTOR			
Punteggio VRA	ID 631 Punteggio 1.0		

Commissione proposta 3 commissari + 1 supplente	Prof. Igor Diemberger
	Prof. Ivan Corazza
	Prof. Massimiliano Palazzini
	Prof. Nazzareno Galiè

TITOLO DEL PROGETTO		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE	HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-01 Grant n° 101095653	
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>	Biomedico/osservazionale	
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> Ottenuto	<input checked="" type="checkbox"/> Da ottenere
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

(1)obiettivi, (2)materiali e metodi, (3) risultati/impatto attesi, (4) attività formativa e (5) di ricerca dell'assegnista

Background

Lo scompenso cardiaco (HF) costituisce una delle principali cause di morbilità e mortalità nell'Unione Europea. La ritenzione idrica rappresenta il principale fattore scatenante per l'ammissione in ospedale, e fino al 50% dei pazienti viene dimesso con congestione residua, correlata a un rischio maggiore di ri-ospedalizzazione precoce e morte. I diuretici agendo sulla congestione rappresentano un pilastro fondamentale per il controllo sintomatico dell'HF, tuttavia le evidenze a supporto del loro utilizzo sono limitate, e non è stato dimostrato un impatto significativo sulla sopravvivenza dei pazienti con HF. Le attuali linee guida raccomandano di trattare i pazienti ipervolemici fino al raggiungimento dell'euvolemia, stabilendo la dose di diuretici in base allo stato di congestione del paziente. Tuttavia, la valutazione clinica della congestione risulta spesso inaccurata e poco sensibile. Gli sforzi per standardizzare la valutazione della congestione hanno coinvolto l'utilizzo di biomarcatori, tecniche di imaging (ecocardiografia, ecografia polmonare e ecografia della vena giugulare), dispositivi impiantabili (per valutare l'impedenza intratoracica e la pressione arteriosa polmonare) e wearable. Nonostante i risultati promettenti, tali studi presentano limitazioni e secondo alcuni studi, fino al 70% dei pazienti trattati con terapia diuretica ha presentato esiti avversi evitabili attribuibili ad un'alterata volemia (ipo o ipervolemia). A questo si somma il fatto che tre delle quattro classi di farmaci raccomandate per il trattamento dell'HFcrEF cronico presentano un effetto diuretico oltre all'azione sull'equilibrio neuro-ormonale. La rapida titolazione multipla suggerita dalle linee guida risulta pertanto delicata. Per colmare queste lacune il progetto Horizon (HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-01 Grant n° 101095653) BIOTOOL-CHF intende convalidare un insieme di biomarcatori qualificati per stimare la congestione e definire un punteggio multiparametrico basato sull'intelligenza artificiale per predire la congestione e la prognosi. Ciò permetterà di sviluppare uno strumento decisionale per gestire la congestione attraverso i diuretici.

Obiettivi

L'obiettivo principale del progetto di ricerca è fornire un set di dati a supporto dello sviluppo del progetto BIOTOOL-CHF. Gli obiettivi sono: (1) analisi delle metodiche di valutazione della congestione presenti in letteratura (vantaggi e svantaggi delle singole metodiche, usabilità, scalabilità e possibile integrazione); (2) Valutazione real-world delle metodiche individuando casi studio e survey degli operatori; (3) Analisi degli effetti avversi dei farmaci dello scompenso cardiaco nei diversi contesti di utilizzo, con un focus particolare ai farmaci che hanno un effetto diretto sulla volemia.

Materiali e metodi

La prima fase del progetto consisterà nell'esecuzione di un'analisi sistematica delle metodiche per la valutazione della congestione. A ciò si assocerà la realizzazione di una survey destinata ai medici che si occupano di scompenso cardiaco, per poter meglio definire le loro esigenze e come integrare nella pratica clinica uno strumento di valutazione della congestione per guidare l'implementazione della terapia sia diuretica che disease-modifying dello scompenso. L'analisi degli effetti avversi si focalizzerà sull'analisi dei rapporti di sicurezza su casi individuali (ICSR) con particolare attenzione al ruolo della volemia e andando a valutare i diversi contesti clinici.

Risultati/impatto attesi

La realizzazione di questo progetto intende offrire gli strumenti per la realizzazione dei successivi task dello studio BIOTOOL-CHF, in particolare gli studi clinici (retrospettivo e prospettico) previsti. Lo scopo finale è quello di sviluppare un approccio personalizzato, obiettivo e riproducibile per stimare la congestione nei pazienti con HF. Tale approccio, garantendo una valutazione più accurata della congestione, consentirebbe di ottimizzare la terapia diuretica, accelerando al contempo l'ottimizzazione della terapia per l'insufficienza cardiaca. Ciò potrebbe portare a un miglioramento dell'aderenza alla terapia e a una riduzione del rischio di eventi avversi e di ri-ospedalizzazione.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Attività formativa

L'attività formativa dell'assegnista si concentrerà sull'analisi delle metodiche di valutazione dello scompenso cardiaco e sull'acquisizione di competenze in ambito epidemiologico e metodologico per condurre revisioni sistematiche e analisi degli eventi avversi dei farmaci. Questo percorso sarà accompagnato dall'approfondimento delle basi dell'analisi statistica e per l'interpretazione critica dei dati e la formulazione di conclusioni significative.

Attività di ricerca

La costruzione del background sulle metodiche di valutazione della congestione e degli effetti avversi dei farmaci porteranno all'elaborazione potenziale di almeno due pubblicazioni scientifiche (review sistematica e studio di farmacovigilanza).

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA

*(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)*

*(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)*

Punti

L'assegnista dovrà avere delle esperienze nell'ambito della gestione dello scompenso cardiaco e dell'utilizzo di sistemi multiparametri e di biomarcatori e inserirsi all'interno di un piano di ricerca esistente presso l'UOC di Cardiologia.

Obiettivi primari:

- Approfondire le tematiche relative alla valutazione della congestione polmonare con l'utilizzo di metodiche cliniche e strumentali invasive e non invasive. (primo trimestre)
- Elaborazione di una review sistematica sulle metodiche di valutazione della congestione che metta in evidenza pregi difetti delle singole metodiche, con un focus su come tali metodiche siano già state o possano essere integrate tra loro (secondo-terzo trimestre)
- Elaborazione di una survey destinata ai medici che si occupano di scompenso cardiaco per capire le necessità percepite e valutare come un nuovo sistema point-of-care di possa integrare nella pratica clinica (terzo-quarto trimestre)
- Effettuare un'analisi dei rapporti di sicurezza su casi individuali (ICSR), selezionando le opportune banche dati (es. FDA Adverse Event Reporting System - FAERS) e le opportune strategie di ricerca per evidenziare gli eventi avversi dei farmaci dello scompenso cardiaco nei diversi contesti clinici. (terzo-quarto trimestre)

Obiettivi secondari:

- Collaborare nello sviluppo di workshop previsti dal progetto BIOTOOL-CHF per coinvolgere gli stakeholder (annuale)
- Attività di supporto nella creazione delle CRF degli studi clinici previsti nel progetto BIOTOOL-CHF (secondo-terzo trimestre)



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

- Acquisire e applicare fondamenti di analisi statistiche ed epidemiologiche (annuale)

Le attività formative si concentreranno nel primo trimestre, ma verranno perseguite per tutta la durata del progetto.

SE RINNOVO, SI RICORDA DI ALLEGARE ANCHE LA RELAZIONE DELL'ASSEGNISTA CON LA SUA PRODUZIONE SCIENTIFICA.

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNISTA/ N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)

Attività assistenziale cardiologica nei reparti di degenza, attività ambulatoriale, attività cardiologica interventistica. In complesso si attende un'attività pari a 18h/settimana

AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

IRCCS Policlinico S. Orsola-Malpighi UOC di Cardiologia

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.