



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

TITOLO DEL PROGETTO			
“Valutazione retrospettiva e prospettica del raggiungimento di target lipidici e report di eventi avversi nel setting di un ambulatorio specializzato nella gestione di dislipidemie aterogene”			
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE			
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>	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 checked="" type="checkbox"/> Ottenuto	<input type="checkbox"/> Da ottenere	
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>			
Stato dell'Arte e Razionale <p>Le malattie cardiovascolari rappresentano ancora la principale cause di morte in Italia ed una delle principali cause di disabilità. Le dislipidemie rappresentano uno dei principali fattori di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari ed uno dei fattori di rischio meglio gestibili con le terapie disponibili. In particolare per la colesterolemia LDL non è ancora stato trovato un livello sotto il quale la riduzione non sembri portare ad un vantaggio prognostico in pazienti ad alto rischio di malattia cardiovascolare su base ateromastica. Le recenti linee guida internazionali hanno riclassificato livelli target di colesterolemia LDL, non-HDL e trigliceridemia, nonché modificato in accordo la definizione di appropriatezza descrittiva. La controparte negativa è che, nonostante l'esistenza di linee guida chiare e di farmaci efficaci, vi è sul territorio un'importante inerzia terapeutica, una scarsa tendenza a raggiungere i target prefissati per categoria di rischio dalle linee guida internazionali ed una forte tendenza alla cessazione precoce (e spesso scarsamente giustificabile) dei trattamenti impostati, con conseguente spreco di risorse economiche ed aumento di rischio di eventi cardiovascolari (o loro recidive) potenzialmente evitabili.</p> <p>Sulla base di quanto sopra riportato è quindi importante cercare di definire i determinanti del mancato raggiungimento dei target lipidici suggeriti dalle linee guida e di valutare la reale tollerabilità (e conseguente efficacia) di differenti protocolli terapeutici (specie nei pazienti statino-intolleranti) al transito in una struttura specializzata nella gestione di dislipidemie familiari e secondarie.</p>			
Obiettivi			
<ul style="list-style-type: none">• Valutazione appropriatezza prescrittiva sul territorio (paziente in prima visita)			



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

- Valutazione raggiungimento target terapeutici (in prima visita e dopo intervento del centro specialistico)
- Quantificazione incidenza di eventi avversi correlati alla terapia ipolipemizzante prescritta e loro caratterizzazione
- Valutazione determinanti clinici, laboratoristici e strumentali della risposta terapeutica e dell'incidenza di eventi avversi
- Valutazione determinanti clinici, laboratoristici e strumentali della progressione di malattia aterosamica
- Valutazione prevalenza comorbidità cardiometaboliche e non

Metodologia (*descrizione del campione, principali tecniche utilizzate, aspetti biostatistici, fattibilità...*)

Lo studio si propone come retrospettivo e prospettico sulla base dei dati presenti nelle cartelle cliniche dei pazienti afferenti all'Ambulatorio dislipidemie e aterosclerosi del Policlinico S. Orsola-Malpighi nel periodo dal 01/01/2010 (fase retrospettiva) al 05/05/2023 (fase prospettica).

La raccolta strutturata dei dati necessari per la valutazione degli obiettivi avverrà mediante la creazione di uno specifico archivio elettronico di durata prevista di 5 anni (fase prospettica, eventualmente estensibile) sommati agli 8 anni relativi alla fase retrospettiva.

Si prevede di includere dati derivanti dalle cartelle ambulatoriali di N. 7000 pazienti adulti (N. 4500 retrospettivi e N. 2500 prospettici) inviati dal medico di medicina generale e specialisti per inquadramento diagnostico terapeutico di dislipidemie nell'ambito della stima del rischio di malattia cardiovascolare.

L'archivio elettronico potrà essere utilizzato per la revisione della casistica e per ottenere o confermare nuove evidenze scientifiche sull'associazione fra malattie metaboliche e patologie cardiovascolari.

Gli esami strumentali e le pratiche terapeutiche sui pazienti continueranno ad essere condotti in accordo alla normale pratica clinica.

Per la fase prospettica, ogni singolo paziente verrà osservato fino al termine dell'archivio. Per valutare gli outcomes strumentali è prevista una durata minima di 3 anni per seguire il paziente. Pertanto, per essere inserito nell'archivio, potrebbe essere sufficiente una sola visita. Per la fase retrospettiva, la durata prevista di osservazione non è a priori definita.

Risultati attesi

I risultati conseguiti serviranno, sia al personale medico coinvolto nella struttura che, una volta divulgati, a medici di medicina generale e cardiologi territoriali per identificare meglio i pazienti e/o i protocolli terapeutici a maggior rischio di insuccesso per mancato raggiungimento dei target e/o per intolleranza alla terapia, nonché di individuare strategie per ottimizzare persistenza ed efficacia della terapia in atto.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA	
<p>(per i nuovi assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)</p> <p>(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)</p>	
<p>L'assegnista dovrà avere competenze comprovate di gestione ambulatoriale di pazienti ad aumentato rischio di sviluppare malattie cardiovascolari, specie se affetti da malattie del metabolismo lipidico, nonché di aver già partecipato ad attività di ricerca sul settore. Il primo mese dovrà essere utilizzato per l'update delle competenze sulle ultime linee guida settoriali e per l'impostazione del database, contestuale all'inizio dell'attività di raccolta dei dati. L'assegnista dovrà svolgere l'intera attività della ricerca proposta, partendo dalla selezione delle schede ambulatoriali da codificare ed informatizzare, passando per la raccolta attiva di dati su pazienti di nuovo arrivo presso le strutture ambulatoriali coinvolti fino alla analisi statistica dei dati raccolti, in collaborazione con l'equipe medica afferente agli ambulatori dislipidemia ed aterosclerosi dell'U.O. Medicina Interna Prof. Borghi. Sulla base del ritmo di inserimento e degli obiettivi raggiunti si valuterà eventuale rinnovo dell'assegno.</p>	

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
18
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ
AOU Policlinico S. Orsola-Malpighi

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.