



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

*Modulo richiesta borsa di studio per attività di ricerca post-laurea*

**TUTOR**

**Prof.ssa Olivia Manfrini**

**TITOLO DEL PROGETTO**

**Differenze di sesso nelle sindromi coronariche acute dei pazienti neoplastici.**

**DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA**

**Background.** Le neoplasie e le malattie cardiovascolari rappresentano più della metà delle cause di morte in Europa, con un aumento dei sopravvissuti al cancro che si confronta con un maggior rischio di complicanze cardiovascolari. La cardio-oncologia è una branca emergente dedicata alla gestione delle intersezioni tra oncologia e cardiologia, dove già dati preliminari suggeriscono possibili interazioni tra il sesso e l'outcome cardiovascolare dei pazienti affetti da neoplasie (sia solide che ematologiche).

**Disegno dello studio.** Studio osservazionale retrospettivo e prospettico, che utilizza i dati del registro internazionale multicentrico ISACS – il cui centro di coordinamento è il Laboratorio di Epidemiologia e Cardiologia Clinica del DIMEC – al fine di esplorare in Europa le differenze di sesso/genere nella presentazione, nel trattamento e nell'outcome delle sindromi coronariche acute dei pazienti neoplastici. Tutti i centri arruolanti hanno l'autorizzazione dell'Institutional Review Board locale e/o l'approvazione del comitato etico locale.

**Popolazione arruolata.** Pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA). I pazienti sono inclusi nel registro solo se hanno un'età superiore a 18 anni e hanno fornito un consenso informato. Nessun soggetto sarà escluso dalla partecipazione al registro in base alla razza, all'etnia o al sesso. Il sesso sarà definito maschile o femminile sulla base del sesso identificato alla nascita. L'uso ed il tipo di gender-affirming hormone therapy saranno specificati al fine di differenziare outcome di cis- da trans-gender. La partecipazione al registro non comporta alcuna alterazione del programma clinico e delle visite di follow-up del soggetto.

**Data protection.** Ogni paziente sarà incluso nel database con un numero di identificazione dato dal centro arruolante che non rende riconoscibile l'identità del paziente da chi esegue l'analisi dei dati nel Laboratorio di Epidemiologia e Cardiologia Clinica.

**Obiettivi specifici della ricerca.**

- creare una coorte di soggetti oncologici trattati per SCA.

**SETTORE PERSONALE**

**UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO**

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia  
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)



- identificare differenze di sesso nei fattori di rischio e nei marker di tossicità cardiovascolare
- identificare differenze di sesso nella prognosi dei pazienti oncologici con SCA
- identificare differenze di sesso tra i diversi gradi di cardiotoxicità
- identificare farmaci ed interventi cardioprotettivi nel paziente neoplastico
- identificare le differenze di sesso nelle complicanze cardiache del trattamento radioterapico
- determinare l'incidenza e la caratterizzazione delle complicanze cardiovascolari nei soggetti con SCA affetti da carcinoma mammario trattati con antracicline.

#### **Endpoint**

- Mortalità per tutte le cause definita come morte per qualsiasi causa
- Mortalità cardiovascolare definita come morte legata a cause cardiache immediate, a complicanze legate a procedure CV e morte in cui non è possibile escludere una causa cardiaca
- Effetti collaterali e complicanze a breve termine (30 giorni), precoci (3 e 6 mesi) e tardive (1 anno) da tossicità cardiovascolare legata alla terapia del cancro. Queste complicanze includono l'aumento dell'incidenza di fattori di rischio cardiovascolare (ipertensione, dislipidemia, diabete, obesità), insufficienza cardiaca, aritmie, miocarditi ed eventi vascolari periferici o tromboembolici.

**Analisi statistica.** Sarà eseguita dapprima un'analisi descrittiva della popolazione arruolata e della popolazione che va incontro ad eventi (t-test, ANOVA, chi-quadrato). Seguiranno analisi logistiche uni- e multivariate, pseudo-randomizzazione della popolazione tramite propensity matching e inverse probability weighting analysis con specifico riferimento al profilo clinico dei pazienti, ai trattamenti oncologici e ai trattamenti cardiovascolari per l'identificazione dei fattori prognostici.

**Risultati attesi.** Evidenza di differenze significative nella presentazione, nel trattamento e nell'outcome delle sindromi coronariche acute dei pazienti neoplastici sulla base dell'appartenenza al sesso maschile o femminile in Europa. Durante questa fase dello studio non ci aspettiamo di avere una numerosità campionaria sufficiente per fornire risultati sui trans-gender.



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO  
DI SCIENZE MEDICHE  
E CHIRURGICHE

<b>Commissione proposta</b> 3 commissari + 1 supplente	<i>Prof. Olivia MANFRINI</i>
	<i>Prof. Giovanni MARTINELLI</i>
	<i>Prof. Lara PISANI</i>
	<i>Suppl. Dr. Carlo CHIODARELLI</i>
<b>DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DEL BORSISTA</b>	
<p>Attività 1. Trasformazione dei dati provenienti dai centri arruolanti in dati utilizzabili per analisi statistiche. Ovvero, a) ricodifica delle variabili dummy, rilevazione dei missing data e degli eventuali errori come valori anomali (es. glicemia 1700 mg/dl) o clinicamente discordanti (es. paziente eunpoico ma in Killip class III); b) discussione con i centri arruolanti per eseguire/inserire eventuali correzioni o cancellare i dati; c) adeguare il database per renderlo definitivo e cioè idoneo alle analisi statistiche.</p> <p>Attività 2. Analisi statistiche sulla base dell'ipotesi nulla (H0).</p> <p>Attività 3. Preparazione di report e discussione dei risultati con i colleghi dei centri arruolati coinvolti nella ricerca</p> <p>Attività 4. Stesura di manoscritti e divulgazione dei risultati dello studio anche mediante la presentazione a congressi cardiologici internazionali.</p>	

**Scheda attività assistenziale (se prevista)**

<b>ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DEL BORSISTA DI RICERCA/N. ORE SETTIMANA (max 18 ore settimanali)</b>
NON APPLICABILE
<b>AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ</b>
NON APPLICABILE

**SETTORE PERSONALE**

**UFFICIO PERSONALE NON STRUTTURATO**

c/o Policlinico di Sant'Orsola, via Massarenti 9 – Pad. 11 | 40138 Bologna | Italia  
Responsabile del procedimento: Luisa Romagnoli | [sam.nonstrutturati@unibo.it](mailto:sam.nonstrutturati@unibo.it)