

## **BIOTOOL-CHF**

### **SCOMPENSO CARDIACO : NUOVO PROGETTO PER RIVOLUZIONARE LA TERAPIA E DECONGESTIONARE GLI OSPEDALI:**

**“la creazione di uno strumento diagnostico basato su biomarcatori per approcci farmacologici personalizzati nel trattamento dell’insufficienza cardiaca congestizia”**

**AISC – ASSOCIAZIONE ITALIANA SCOMPENSATI CARDIACI PARTECIPA AL PROGETTO EUROPEO**

Ha preso il via lo scorso 29 gennaio a Bologna il progetto europeo: "*BIOMarker based diagnostic TOOLkit to personalize pharmacological approaches in congestive heart failure*" della durata di 5 anni finanziato dalla Commissione Europea nel contesto dei bandi Horizon Europe (HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-01) con oltre 9,6 milioni di euro.

#### **il background:**

Nell’ambito del sistema sanitario, le malattie cardiovascolari quali lo scompenso cardiaco, rappresentano situazioni cliniche meritevoli di grande attenzione sia per il numero dei soggetti che ne sono colpiti sia per le gravi ripercussioni sulla sanità pubblica nazionale e regionale.

Lo scompenso cardiaco colpisce l’1.5% della popolazione italiana (oltre 1 milione di persone), ogni anno le malattie cardiovascolari uccidono più di 4,3 milioni di persone in Europa e sono causa del 48% di tutti i decessi (54% per le donne, 43% per gli uomini). Le principali forme di malattie cardiovascolari sono le malattie cardiache coronariche e l’ictus, attualmente l’incidenza dello scompenso cardiaco in Europa è pari a 3 casi su 1000 persone all’anno considerando tutti i gruppi di età e a 5 casi su 1000 all’anno considerando solo la popolazione adulta. La prevalenza dello scompenso cardiaco nella popolazione adulta si stima essere compresa tra l’1% e il 2%, la prevalenza e l’incidenza di questa patologia sono strettamente collegate all’età, secondo i dati disponibili l’età mediana dei soggetti ricoverati per scompenso è di circa 80 anni, mentre generalmente lo scompenso colpisce le persone over 65; entro i prossimi 10 anni si stima che arriverà ad interessare il 2.3% della popolazione italiana; 1 persona su 5 sopra i 40 anni sviluppa lo scompenso cardiaco nel corso della vita ed in Italia causa 190.000 ricoveri l’anno, con un elevato tasso di ospedalizzazioni e reospedalizzazioni.

La spesa media per la gestione di un paziente con scompenso cardiaco è di oltre 11.800 euro/anno; 85% della spesa è rappresentata dai costi di ricovero, mentre la spesa totale per lo scompenso cardiaco è di circa 3 miliardi di euro/anno che rappresenta il 2% della spesa sanitaria complessiva e quindi la maggiore voce di spesa nel sistema sanitario, il 2% del PIL europeo rischia di volare via per far fronte a infarti, ictus, scompenso cardiaco e le mille conseguenze a distanza delle malattie cardiovascolari, con un impatto che sembra davvero poco sostenibile.

Lo scompenso cardiaco è una condizione nella quale il cuore non riesce a pompare in modo soddisfacente nel resto dell’organismo una quantità di sangue adeguata alle esigenze metaboliche

dell'organismo, inoltre, si determina un accumulo di liquidi in eccesso a livello di polmoni e altri tessuti e queste alterazioni fisiopatologiche sono alla base della sintomatologia caratteristica dello scompenso che comprende: affanno (dispnea), ridotta tolleranza allo sforzo e affaticamento tanto da rendere difficili anche le abituali attività di vita quotidiana come andare in bagno o salire le scale. In presenza di scompenso cardiaco si determina un progressivo accumulo di acqua nei polmoni e in altre parti del corpo come gambe e addome, questa congestione di liquidi rappresenta la condizione fisiopatologica più significativa dello scompenso cardiaco.

Nella gestione dello scompenso cardiaco assumere con regolarità i farmaci prescritti, nei tempi e nelle dosi indicate è il primo indispensabile passo che contribuisce a stabilizzare la condizione del paziente, il progetto si propone di migliorare la gestione della congestione associata all'insufficienza cardiaca attraverso una somministrazione più efficiente dei farmaci diuretici.

Questo progetto porterà allo sviluppo di un dispositivo che potrà essere utilizzato a livello ambulatoriale che permetterà di testare tramite POCT i pazienti semplificando il lavoro degli ospedali e spostare la gestione del paziente cronico a livello territoriale ed infine portare ad una ottimizzazione della terapia e delle risorse per il sistema sanitario e ridurre la frequenza dei ricoveri per scompenso cardiaco, attualmente la prima causa di ricovero ospedaliero. L'obiettivo è quello di creare un gold standard per una personalizzazione del trattamento dell'insufficienza cardiaca grazie ad un algoritmo basato sull'intelligenza artificiale che integra i dati clinici con le indicazioni fornite da biomarcatori.

Il progetto, coordinato dall'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Di Bologna, vedrà il susseguirsi di differenti fasi che includono la validazione di biomarcatori che permettano di stimare la congestione, la definizione di un punteggio basato sull'intelligenza artificiale per predire la prognosi e lo stato di salute di un paziente in base alle sue caratteristiche cliniche e demografiche nonché dalla concentrazione ematica di questi stessi indicatori; sulla base dei risultati che emergeranno verrà sviluppato uno strumento decisionale per la gestione diuretici e la creazione di un dispositivo diagnostico di accompagnamento (Point of Care, CD) per valutare le concentrazioni di biomarcatori mediante pungidito e l'istituzione di un piano strategico per lo sviluppo industriale e l'accesso al mercato. In ultima istanza il risultato complessivo di questo progetto è quello di identificare un nuovo approccio nella gestione dell'insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ridotta (HFrEF), offrendo una strategia più efficiente e personalizzata per i pazienti attraverso strumenti innovativi e digitali. Verranno prodotte delle linee guida specifiche diffuse alla comunità scientifica, alle istituzioni e ai pazienti con i loro caregiver.

## **Il ruolo di AISC APS**

L'Associazione Italiana Scompensati Cardiaci e Prevenzione Malattie Cardiovascolari partecipa al progetto nelle fasi di validazione dei dati emergenti dal progetto, nonché contribuirà alla stesura del protocollo operativo e delle linee guida. Inoltre come associazione porterà all'interno del progetto la voce dei pazienti raccogliendo le loro opinioni attraverso la predisposizione e la somministrazione di un questionario che sarà rivolto agli stessi pazienti ed ai loro caregiver.

“Il ruolo di AISC è di grande rilevanza nella fase di arruolamento dei pazienti e della diffusione dei risultati, se la scienza non è grado di trasmettere al paziente la corretta informazione in un linguaggio comprensibile, i risultati raggiunti non saranno di effettiva efficacia nella cura della patologia”, afferma il prof. Salvatore Di Somma, direttore del Comitato scientifico di AISC e rappresentante dell’Associazione nell’Assemblea Generale chiamata ad approvare le varie fasi del progetto.

Sono impegnate nello sviluppo del progetto per conto di AISC anche la dott.ssa Maria Rosaria Di Somma, consigliere dell’Associazione e Giulia Levrero come Assistant.

## I partner coinvolti

 <i>Assistance Publique Hopitaux de Paris</i>	<b>Francia</b>
 <i>Ethniko Kai Kapodistriako Panepistimio Athinon</i>	<b>Grecia</b>
 <i>Univerzitetni Klinicni Center Ljubljana</i>	<b>Slovenia</b>
 <i>Institut de Investigacio en Ciencies de la Salut Germans Trias i Pujol</i>	<b>Spagna</b>
 <i>Fundacion para la Investigacion del Hospital Clinico de la Comunitat Valenciana</i>	
<i>Fundacion Incliva</i>	<b>Spagna</b>
 <i>Katholieke Universiteit Leuven</i>	<b>Belgio</b>
 <i>Region Hovedstaden</i>	<b>Danimarca</b>
 <i>Alma Mater Studiorum - Università di Bologna</i>	<b>Italia</b>
 <i>Onaseio Kardiocheirurgiko Kentro</i>	<b>Grecia</b>
 <i>Institut National de la Sante et de la Recherche Medicale</i>	<b>Francia</b>
 <i>Predict4Health</i>	<b>Francia</b>
 <i>ECRIN European Clinical Research Infrastructure Network</i>	<b>Francia</b>
 <i>Istituto Superiore di Sanità</i>	<b>Italia</b>
 <i>Warrant Hub S.p.A</i>	<b>Italia</b>
 <i>Universitätsklinikum SchleswigHolstein</i>	<b>Germania</b>
 <i>Universitaet zu Luebeck</i>	<b>Germania</b>
 <i>Associazione Italiana Scompensati Cardiaci Associazione di Promozione Sociale</i>	<b>Italia</b>
 <i>I.M.A. Industria Macchine Automatiche S.p.A</i>	<b>Italia</b>
 <i>Erasmus Universiteit Rotterdam</i>	<b>Olanda</b>
 <i>Fondazione per il Tuo Cuore Onlus</i>	<b>Italia</b>
 <i>Fachhochschule Nordwestschweiz</i>	<b>Svizzera</b>
 <i>Academisch Ziekenhuis Groningen</i>	<b>Olanda</b>
 <i>Università degli Studi di Brescia</i>	<b>Italia</b>
 <i>Region Stockholm</i>	<b>Svezia</b>