

**ALLEGATO A alla Dgr n. 748 del 14 maggio 2015**

**Studio prospettico su Neoplasia Maligna
dopo Sindrome Coronarica Acuta:
The ABC* - 4 Study on Acute Coronary Syndrome
* (Adria, Bassano, Conegliano, Padova)**

INTRODUZIONE

I 2 lavori scientifici più recenti già realizzati nell'ambito dell'ABC Study on **Acute Coronary Syndrome** (ACS), sono stati entrambi pubblicati negli Stati Uniti (*American Journal Of Cardiology* 2012 e *International journal of Cardiovascular Research* 2014).

Un primo studio ha investigato i fattori associati a 10 anni di sopravvivenza libera da eventi gravi dopo la sindrome coronarica acuta (Predictors of ten-year event-free survival in patients with acute myocardial infarction /The Adria, Bassano, Conegliano, and Padova Hospitals [ABC] study on myocardial infarction- 2012) ed un secondo studio che ha investigato i fattori associati alla mortalità ed alle cause di decesso in un follow up di 12 anni dopo la SCA (Prospective history of long-term mortality and modes of death in patients discharged after acute coronary syndrome: the ABC-2 * study on acute coronary syndrome- 2014).

Sebbene siano ampiamente studiate le cause di mortalità a breve termine dopo la Sindrome Coronarica Acuta (SCA)¹, ad oggi sono pochissimi gli studi nel lungo termine. Alcuni hanno posto in evidenza come, avanzando nel follow-up dei pazienti con storia di SCA, le cause di mortalità extracardiache, tra le quali spiccano le neoplasie maligne, prendono il sopravvento sulle cause di mortalità cardiache.^{2\3}

¹ - Trends in cause of death after percutaneous coronary intervention.

Spoon DB, Psaltis PJ, Singh M, Holmes DR Jr, Gersh BJ, Rihal CS, Lennon RJ, Moussa ID, Simari RD, Gulati R. *Circulation*. 2014 Mar 25;129(12):1286-94. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006518. Epub 2014 Feb 10.

² Short- and Long-Term Cause of Death in Patients Treated With Primary PCI for STEMI.

Pedersen F, Butrymovich V, Kelbæk H, Wachtell K, Helqvist S, Kastrup J, Holmvang L, Clemmensen P, Engstrøm T, Grande P, Saunamäki K, Jørgensen E.

J Am Coll Cardiol. 2014 Nov 18;64(20):2101-8. doi: 10.1016/j.jacc.2014.08.037. Epub 2014 Nov 10.

³ - Long-term outcomes and causes of death after acute coronary syndrome in patients in the bologna, Italy, area.

Vagnarelli F, Taglieri N, Ortolani P, Norscini G, Cinti L, Bacchi Reggiani ML, Marino M, Lorenzini M,

Qualche autore ha osservato aspetti di parallelismo tra il processo arteriosclerotico, infiammatorio, e neoplastico.⁴ Mancano tuttavia studi prospettici che ricerchino potenziali fattori di rischio per neoplasia post SCA.

SCOPO DEL LAVORO

Obiettivo del nostro lavoro è **studiare l'incidenza di neoplasie maligne nei pazienti con SCA**, arruolati nell'ABC Study* (Adria, Bassano, Conegliano, Padova Hospitals), seguiti in modo prospettico per lunghissimo tempo (15 anni). Inoltre, individuare tra le caratteristiche cliniche ed i trattamenti terapeutici, incluse le procedure di rivascolarizzazione, **eventuali fattori di rischio o associazioni per l'insorgenza di neoplasia.**

MATERIALI E METODI

599 pazienti affetti da SCA, arruolati nell'ABC Study, con assenza (per protocollo) di malattia neoplastica all'arruolamento, sono stati seguiti prospetticamente per 15 anni mediante follow-up clinico periodico. Di ciascuno di essi sono registrate:

- 1) comparsa di neoplasia maligna
- 2) sede della malattia
- 3) data di diagnosi e durata della patologia
- 4) data di decesso per eteroplasia.

Abbiamo inoltre registrato, in accordo col protocollo di studio, i dati demografici, clinico-cardiaci, eventuali procedure e terapie assunte.

RISULTATI

Ci prefiggiamo di completare la raccolta e l'analisi dei dati statistico/scientifiche entro il termine del 2015.

I risultati così ottenuti saranno presentati presso:

- ULSS 7

- Regione Veneto
- ev. pubblicazioni scientifiche nazionali e internazionali (in base all'importanza dei risultati)

Unità Operativa di Riferimento del progetto:

Cardiologia, O.C. Conegliano, ULSS 7, Veneto

Responsabile clinico - scientifico del progetto:

Dott. Giuseppe Berton, MD, FESC,

Collaboratori principali del progetto:

Cardiologia, O.C. Conegliano, ULSS 7, Veneto

Dott. Francesco Bagato, MD

Cardiologia, O.C. Adria, ULSS19, Veneto

Dott. Rocco Cordiano, MD

Cardiologia, ULSS 3, Bassano del Grappa, Veneto

Dott.ssa Fiorella Cavuto, MD

⁴ Atherosclerosis, Cancer, Wound Healing, and Inflammation – Shared or Pannel Evolution.
Lucas A. /Int J Cardiovasc Res 2012, 1:1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 748 del 14 maggio 2015

Approvazione dello Studio prospettico su Neoplasia maligna dopo sindrome coronarica acuta. The ABC - 4 study on acute coronary syndrome.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva lo studio sulle neoplasie dopo una sindrome coronarica acuta. Il presente provvedimento non comporta spesa per il bilancio regionale.
--

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il programma "Guadagnare Salute- rendere facili le scelte salutari", approvato con D.P.C.M. del 4 maggio 2007, prevede il potenziamento a livello regionale di politiche e strategie a sostegno della promozione della salute, secondo i principi e l'implementazione delle azioni di competenza regionale previsti dal Programma nazionale "Guadagnare Salute - rendere facili le scelte salutari".

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'86% dei decessi e il 75% delle spese sanitarie in Europa ed in Italia sono causate da alcune patologie (malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche ed altre) che hanno in comune fattori di rischio modificabili, quali il fumo, l'obesità e sovrappeso, l'abuso di alcol, la sedentarietà, l'eccesso di grassi nel sangue e l'ipertensione arteriosa, è evidente che la mancata azione su di essi comporta un aumento di morti premature e di malattie evitabili.

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1565 del 26 agosto 2014 la Regione ha previsto che in ogni Azienda Ulss il programma ministeriale "Guadagnare Salute - rendere facili le scelte salutari" venisse sviluppato mediante la costituzione di Gruppi Aziendali Guadagnare Salute, formalizzati con delibere dei Direttori Generali delle Aziende Ulss. Questo consente di sviluppare nel territorio di competenza le azioni per il contrasto dei principali fattori di rischio (abitudine al fumo, sedentarietà, alcol, alimentazione scorretta), in accordo con le linee strategiche regionali. Pertanto a livello aziendale, nell'ottica dell'intersettorialità e multifattorialità, è stata disposta la costituzione e/o lo sviluppo di tavoli di lavoro intersettoriali, l'attivazione di accordi formali intersettoriali, l'avvio e lo sviluppo di azioni intersettoriali di promozione della salute.

La Sindrome coronarica acuta o SCA è una definizione che riunisce le diverse manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica è curabile se diagnosticata in fretta, i trattamenti variano a seconda del segni, sintomi e condizioni di salute generale. Pochi sono gli studi che si occupano, però, delle incidenze della malattia nel lungo termine e che rapporto ci sia tra la SCA e le diverse neoplasie.

Nelle Aziende Ulss n. 3 di Bassano del Grappa, n. 7 di Conegliano, n. 19 di Adria e presso l'Azienda Ospedaliera di Padova si sta portando avanti uno studio clinico-scientifico complesso ed articolato sulla Neoplasia maligna dopo la sindrome coronarica acuta.

In quest'ambito è stato realizzato un primo studio che ha investigato i fattori associati a 10 anni di sopravvivenza libera da eventi gravi dopo la sindrome coronarica acuta (Predictors of ten-year event-free survival in patients with acute myocardial infarction /The Adria, Bassano, Conegliano, and Padova Hospitals [ABC] study on myocardial infarction- 2012) ed un secondo studio che ha investigato i fattori associati alla mortalità ed alle cause di decesso in un follow up di 12 anni dopo la SCA(Prospective history of long-term mortality and modes of death in patients discharged after acute coronary syndrome: the ABC-2 * study on acute coronary syndrome- 2014).

Rappresenta un'ulteriore ed importante fase la realizzazione dello studio di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, il cui obiettivo è quello di valutare l'incidenza delle neoplasie maligne in soggetti che hanno avuto la sindrome coronarica acuta (SCA) seguendoli per 15 anni mediante un follow-up clinico periodico.

Vista l'importanza che lo studio ha sull'ampliamento delle conoscenze utili per l'individuazione potenziali fattori di rischio riguardo alle neoplasie maligne post SCA, al fine di sostenere la fattibilità dello studio si ritiene di determinare in euro

30.000,00 l'importo massimo delle obbligazioni di spesa alla cui assunzione provvederà, in favore dell'Azienda Ulss n.7, con proprio atto il Dirigente del Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica disponendo la copertura finanziaria sul capitolo n.102324 " *Spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei LEA- Gestione sanitaria Accentrata presso la Regione - Trasferimenti correnti*". Lo studio sarà rifinanziabile sulla base della valutazione dei risultati per i successivi due anni, onde consentire di completare il ciclo di analisi.

Alla luce di queste considerazioni si ritiene di approvare lo "Studio prospettico su Neoplasia maligna dopo sindrome coronarica acuta. The ABC - 4 study on acute coronary syndrome" di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

Visto il D.P.C.M. del 4 maggio 2007;

Visto l'articolo 4 della L.R. 1/1997, successivamente integrato e modificato dalla L.R 54/2012;

Visto l'art. 2, comma 2, lett. o) della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1565 del 26 agosto 2014.

delibera

- 1) di prendere atto di quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di approvare lo "Studio prospettico su Neoplasia maligna dopo sindrome coronarica acuta. The ABC - 4 study on acute coronary syndrome" di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento che ne costituisce parte integrante;
- 3) di determinare, al fine di sostenere la fattibilità dello studio di cui al punto 2), in euro 30.000,00 l'importo massimo delle obbligazioni di spesa alla cui assunzione provvederà, in favore dell'Azienda Ulss n.7, con proprio atto il Dirigente del Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica disponendo la copertura finanziaria sul capitolo n.102324 " *Spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei LEA- Gestione sanitaria Accentrata presso la Regione - Trasferimenti correnti*";
- 4) di dare atto che lo studio di cui al punto 2) sarà rifinanziabile per i successivi due anni sulla base della valutazione dei risultati;
- 5) di incaricare la Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria all'esecuzione del presente atto;
- 6) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.