

Management e qualità

Una novità: appuntamenti periodici con l'IN-CHF Ristrutturato e con acronimo cambiato in IN-HF (Italian Network on Heart Failure)

Luigi Tavazzi

Dipartimento di Cardiologia, IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

(G Ital Cardiol 2006; 7 (10): 687-688)

© 2006 CEPI Srl

Per la corrispondenza:

Prof. Luigi Tavazzi

Dipartimento
di Cardiologia
IRCCS Policlinico
San Matteo
Piazzale Golgi, 2
27100 Pavia
E-mail:
l.tavazzi@smatteo.pv.it

Cos'è un registro? In essenza è un luogo virtuale comune (un database) in cui tutti i partecipanti versano continuamente la loro esperienza clinica su un tema di interesse comune per farne un capitale incrementale di conoscenza collettiva. Da qui possono derivare una moltitudine di filoni di conoscenza, di cui si è scritto in un lavoro recente, cui rimando chi fosse interessato¹. Questo è l'IN-CHF (Italian Network on Congestive Heart Failure).

L'IN-CHF è nato 11 anni fa, quando in ANMCO decidemmo di includere tra gli obiettivi della nostra ricerca collaborativa, oltre ai trial GISSI (dedicati fino ad allora all'infarto miocardico) anche la ricerca osservazionale. Si susseguirono tre iniziative del tutto innovative, che tali sono rimaste a tutt'oggi. Una *survey* della durata di 12 giorni – SEOSI – che arruolò 3921 pazienti ospedalizzati con scompenso cardiaco²; una *survey* successiva – EARISA – anch'essa della durata di 12 giorni, in cui vennero inclusi tutti i pazienti ospedalizzati per le patologie cardiovascolari epidemiologicamente più rilevanti (infarto, scompenso, aritmie) per un totale di 6030 pazienti (oltre un migliaio dei quali con scompenso cardiaco)³. In pratica due istantanee della patologia cardiaca ospedaliera, rilevate con un breve ma intenso sforzo corale e generoso dei cardiologi. La terza iniziativa, complementare, fu di associare a quelle *surveys* flash un registro di lungo periodo, sullo scompenso cardiaco. Appunto l'IN-CHF. Oggi fanno parte del registro oltre 26 000 pazienti.

La vitalità e il valore informativo e scientifico di un registro clinico si fondano su varie caratteristiche. Tra queste, oltre alla rilevanza dell'obiettivo, cioè dell'oggetto di in-

teresse, sono fondamentali la rete di centri arruolanti e la consecutività dei pazienti arruolati, che devono garantire rispettivamente la rappresentatività dell'universo dei centri clinici di cui sono un campione (regionale, nazionale o continentale) e dell'universo dei pazienti affetti dal problema clinico oggetto del registro. Specularmente, rischi mortali per un registro sono la non rappresentatività e il volontarismo fluttuante, disaffetto dei partecipanti, che si ripercuote sull'incostanza e inconsistenza sia dell'arruolamento che del follow-up. Il follow-up in particolare è critico in tutti gli studi di lungo periodo. Inflexibilmente obbligatorio negli studi di intervento (i trial randomizzati), può non esserlo negli studi osservazionali puri, ad esempio quando uno degli obiettivi dello studio è sapere se i malati vengono seguiti o no. Quando questo non è un obiettivo dello studio – e nell'IN-CHF non lo è – le informazioni che la sequenza osservazionale dei pazienti dà sono di importanza assoluta, irrinunciabile. Quindi anche qui il follow-up, benché più elastico e aderente alla pratica clinica locale di quello temporalmente rigoroso dei trial, è fondamentale. Ma un altro rischio grave per un registro è non usarne i dati. Se manca un gruppo (una persona non basta) di volenterosi, ambiziosi (l'ambizione è una qualità) e competenti che interpretano i dati e li traducono in risultati pubblicati, il registro diventa un contenitore morto di dati inutili perché inespresi. Si devitalizza, i fornitori dei dati si demotivano e la storia finisce (male).

L'IN-CHF ha generato molte pubblicazioni, citate in un articolo recente⁴ ma meno di quelle che avrebbe dovuto. Altrettanto gli altri numerosi studi osservazionali di ottima qualità prodotti nel nostro paese. Iniziative

congiunte, mai condotte prima (né dopo) in altri paesi, come gli studi SEOSI ed EARISA insieme all'avvio dell'IN-CHF avrebbero dovuto esplodere nella comunità scientifica se fossimo stati capaci di gestirli in modo più efficace. Abbiamo pubblicato, ma non con la determinazione, la continuità e l'esperienza necessarie. Va considerato che la ricerca cooperativa, al di fuori dei trial gestiti con la professionalità aziendale, era agli albori e noi la stavamo tentativamente inventando.

Ma ora, aria nuova e LARGO AI GIOVANI (si spera).

L'aria nuova, per l'IN-CHF, è costituita da quattro novità che l'Area Scopenso ANMCO insieme al Direttore del Centro Studi ha preparato.

1) Il tema di interesse, e quindi il paziente arruolabile, cambiano. Non saranno più lo scompenso cardiaco cronico e il paziente ambulatoriale, ma lo scompenso acuto e cronico e il paziente sia ospedalizzato che ambulatoriale. Per questo l'acronimo cambierà da IN-CHF in IN-HF. Uno degli obiettivi fondamentali di questa variazione è la possibilità di seguire nel tempo un paziente nelle sue fasi di stabilità e di instabilità disponendo di uno strumento informativo appropriato, che è in fase di elaborazione. Saranno approntati diversi set di informazioni da raccogliere. Uno, molto semplice, per tutti i pazienti consecutivi (i dettagli della consecutività si stabiliranno più in là), altri un po' più ricchi (e quindi un po' più impegnativi) per sottogruppi di pazienti a maggiore livello di interesse, che dovrebbero essere gli ipertesi, i portatori di *devices* (terapia di resincronizzazione cardiaca e defibrillatori impiantabili) e gli scompensati acuti. Ogni centro potrà impegnarsi o no, secondo le sue motivazioni e le sue risorse, alla raccolta più analitica di informazioni in questi sottogruppi.

2) Ci sono nuovi sponsor, e maggiori disponibilità economiche che in passato. Gestire un registro, e ancora di più rinnovarlo, richiede risorse, e una delle ragioni per le quali l'IN-CHF era rimasto piuttosto a lungo invariato era che non c'erano risorse per iniziative diverse dalla sopravvivenza. Peraltro, va calorosamente ringraziata Merck Sharp & Dohme che ha supportato l'avvio del registro e la continuità della sua gestione, come sempre (e secondo precise regole contrattuali) in perfetta neutralità. Comunque ora ci si potrà muovere con maggiore agilità. Novartis è lo sponsor principale, Medtronic e Abbott i co-sponsor. Siamo certi di potere collaborare con loro in futuro (come già avvenuto con ciascuno di loro in passato) secondo una ben definita distribuzione dei ruoli, coerente con la storia di sempre dell'ANMCO.

3) La continuità osservazionale nel tempo è l'anima dei registri, ma sfianca gli operatori. Il peso dell'attenzione quotidiana alla raccolta dei dati può diventare alla lunga intollerabile. Soprattutto se il ritorno è modesto o nullo. La motivazione alla partecipazione alla ricerca cooperativa non è iniettabile, quindi uno deve averla per rivestire il ruolo del ricercatore. Ma il resto è in una certa misura gestibile. Innanzitutto il set delle informazioni raccolte deve essere di immediata utilità per l'assistenza clinica routinaria. In pratica viene fornito un software che consente di fare bene quello che uno deve

fare comunque nel suo quotidiano, se vuole raccogliere ordinatamente informazioni necessarie per la sua pratica clinica. Inoltre, e qui sta l'altra novità, ci si prospetta di offrire un supporto operativo (una persona fisica) in finestre temporali definite per aiutare a svolgere parte del lavoro. Ci sarà una soglia di operatività (numero di pazienti arruolati, visite effettuate) e di qualità operativa (completezza, accuratezza, tempestività) oltre la quale il supporto verrà reso disponibile.

4) Un registro deve parlare, comunicare quello che contiene sia a chi lo nutre con dati che alla comunità scientifica. Così è vivo. Ecco quindi che l'Area Scopenso ANMCO ha avuto un'idea brillante: includere nell'organo ufficiale di stampa della Federazione Italiana di Cardiologia – il *Giornale Italiano di Cardiologia* – un appuntamento fisso, trimestrale, nel quale verranno focalizzati volta a volta aspetti diversi – e riportati i dati relativi – del grande capitale informativo dell'IN-CHF (e poi dell'IN-HF). È un modo efficace col quale dare risultati a chi produce dati, stimolare ulteriori approfondimenti degli stessi e fornire un servizio di salute pubblica. Il Prof. Giuseppe Ambrosio, Editor del *Giornale Italiano di Cardiologia*, ha aderito immediatamente all'iniziativa, e così questa sorta di rubrica scientifica ha inizio. In questo fascicolo del *Giornale* compare il primo articolo.

Avviene spesso, contrariamente a quanto a volte si crede, che continuare risulti più difficile che iniziare. Un appuntamento trimestrale può diventare greve se non c'è una collaborazione ampia. Qui si aspettano i giovani. Abbiamo tentato più volte in passato (con Aldo Maggioni e Gianni Tognoni) di impostare gruppi di lavoro per produrre articoli scientifici, francamente con risultati scarsi. Per scrivere bene articoli scientifici occorre qualche dote naturale ma anche molto lavoro con qualcuno che lo sa fare. Giovani che volessero esercitarsi nello scrivere scientifico e pubblicare potrebbero usare questo come un'arena ideale: ci sono dati, c'è un gruppo esperto e amichevole che fa le analisi (ma prima bisogna sapere impostare il piano di analisi), le versioni preliminari dei lavori potrebbero essere riviste da persone esperte (*tutors*) che guiderebbero l'elaborazione fino alla stesura finale.

Come dicevo, largo ai giovani! E i migliori auguri alla serie di articoli IN-CHF/IN-HF.

Bibliografia

1. Tavazzi L, Tognoni G, Maggioni AP. La ricerca osservazionale. Uno strumento fondamentale per la pratica clinica. *Ital Heart J Suppl* 2005; 6: 682-9.
2. SEOSI Investigators. Survey on heart failure in Italian hospital cardiology units. Results of the SEOSI study. *Eur Heart J* 1997; 18: 1457-64.
3. Investigatori EARISA. Studio sulla Epidemiologia e sull'Assorbimento di Risorse di Ischemia Scompenso e Aritmie. *G Ital Cardiol* 1997; 27 (Suppl 2): 1-54.
4. Tavazzi L, Maggioni AP, Tognoni G. Participation versus education: the GISSI story and beyond. *Am Heart J* 2004; 148: 222-9.