



COMUNE DI FORTE DEI MARMÌ

(Provincia di Lucca)

Piazza Dante, 1
Lucca
C.F. e P.I. 00138080460

55042 Forte dei Marmi –
tel. 0584/2801

SINOSI

TITOLO DELLO STUDIO	Studio prospettico di screening per i fattori di rischio delle malattie cardiovascolari, in soggetti di età compresa tra 45 e 75 anni residenti nel Comune di Forte dei Marmi (UnCuoreForte)
PROMOTORE	Comune di Forte dei Marmi
FINANZIATORI/SPONSOR	Comune di Forte dei Marmi (spese fisse) Altri sponsor (a copertura dei costi per gli esami da eseguire sui pazienti)
ELENCO CENTRI COINVOLTI	Non applicabile
BACKGROUND e RAZIONALE	<p>Le malattie cardiovascolari (MCV) sono la principale causa di morbilità e mortalità nel mondo. Anche se comunemente considerate patologie dell'Occidente, dati recenti indicano una loro diffusione anche nei Paesi emergenti e a basso reddito.</p> <p>Nel 2015, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che le malattie cardiovascolari abbiano causato approssimativamente 18 milioni di morti, il 31% dei decessi globali. In Europa, le MCV costituiscono circa il 50% della mortalità in Europa, e sono la principale causa di mortalità precoce e disabilità.</p> <p>Anche in Italia, le MCV rappresentano la prima causa di morte, essendo responsabili del 32% dei decessi nel genere maschile e del 38% in quello femminile (dati Istat 2018, https://www.epicentro.iss.it/cardiovascolare/). Inoltre, i pazienti che sopravvivono ad un attacco cardiaco divengono malati cronici, con conseguenti cambiamenti della qualità di vita dell'individuo e della sua famiglia, e notevoli costi economici per la sanità e la società. Nella popolazione generale, è percezione comune che le</p>



	<p>malattie cardiache riguardino soprattutto gli uomini. In realtà, le MCV si manifestano nelle donne in misura comparabile, ma ritardate approssimativamente di dieci anni rispetto agli uomini.</p> <p>Il rischio di manifestazioni cliniche di MCV, in ambo i generi, è generalmente valutato utilizzando modelli integrati sulla presenza di fattori di rischio non modificabili (età, genere, storia familiare e patrimonio genetico), sia di fattori almeno parzialmente modificabili quali quelli di rischio metabolico (ipertensione, obesità, diabete di tipo 2, dislipidemia) e rischio comportamentale (fumo, attività fisica insufficiente e stile di vita sedentario, dieta squilibrata, consumo eccessivo di alcol, stress, alcuni disturbi del sonno) correlati, a loro volta, ai fattori di rischio metabolico. Le strategie di prevenzione del rischio si basano sull'evidenza scientifica che il controllo dei fattori sopraesposti minimizzi l'incidenza delle malattie cardiovascolari e delle loro conseguenze.</p> <p>Sulla base delle considerazioni precedenti, appare di fondamentale rilevanza individuare e, possibilmente, ridurre i livelli dei fattori di rischio modificabili, attraverso l'induzione di una maggiore consapevolezza del rischio e di opportuni cambiamenti dello stile di vita.</p>
OBIETTIVI DELLO STUDIO	<p>Lo studio ha l'obiettivo primario di rilevare e descrivere i principali fattori di rischio delle MCV, in tutti i residenti nel Comune di Forte dei Marmi di età compresa tra 45 e 75 anni, che rientrano nei criteri di inclusione ed esclusione, e che aderiranno su base volontaria all'invito a partecipare allo studio.</p> <p>Come obiettivo secondario, si prevede di monitorare i fattori di rischio nel tempo (1 anno), verificando l'effetto di opportune modificazioni nello stile di vita.</p>
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio di coorte, prospettico, interventistico
POPOLAZIONE IN STUDIO	<p>Condizione/malattia: rischio di insorgenza di malattie cardiovascolari</p> <p>Numero di pazienti da arruolare: sono eleggibili tutti i residenti nel Comune che rientrano nei criteri di inclusione e aderiscono volontariamente</p> <p>Criteri di inclusione: ambo i generi ed età tra 45 e 75 anni</p> <p>Criteri di esclusione: precedenti eventi cardiovascolari</p> <p>Criteri per il ritiro: ritiro del consenso</p> <p>Sostituzione dei pazienti: non prevista</p>
FARMACO, DISPOSITIVO MEDICO, NUTRACEUTICO, CAMPIONI BIOLOGICI UMANI, ALTRO IN STUDIO	Non applicabile
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	<p>Durata dello studio per ciascun paziente: 12 mesi</p> <p>Durata dell'arruolamento: 6 mesi</p> <p>Durata valutazione pazienti: 18 mesi</p>



	Analisi finale dei dati e discussione dei risultati: 6 mesi Durata dello studio in toto: 30 mesi
MISURE DI RISPOSTA AL TRATTAMENTO	Non applicabile

