



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che lo scompenso cardiaco (SC) rappresenta una delle principali cause di mortalità, morbilità e consumo di risorse nei Paesi occidentali, in Europa si stima che siano quasi 15 milioni i pazienti affetti da SC. La prevalenza dello SC, pari circa al 2% della popolazione generale, cresce in maniera esponenziale con l'età, raddoppiando ad ogni decade, è superiore al 10% sopra i 70 anni. La prevalenza dello SC è in continuo aumento in primo luogo per l'invecchiamento generale della popolazione, poi per il miglior trattamento in una fase più precoce della vita dell'infarto miocardico e di altre malattie croniche, quali diabete e ipertensione. La prognosi dei pazienti affetti da SC è particolarmente infausta ed è stata spesso paragonata a quella delle neoplasie maligne. Studi di popolazione in pazienti ambulatoriali con SC documentano una mortalità intorno al 20-25% a 1 anno e fino al 50% a 5 anni dalla diagnosi. I dati amministrativi riferiti a pazienti ospedalizzati per SC riportano una mortalità ancora più elevata, intorno a 5-7% durante ricovero, a 10% a 30 giorni e 30-40% ad 1 anno.

La Cardiologia dell'ASST-PG23, centro di sperimentazione, ha stimato che circa il 30% dei pazienti affetti da scompenso cardiaco e arruolati nello studio osservazionale OPPORTUNITIES è deceduto, mentre circa il 10% non è più raggiungibile dopo reiterati tentativi di contatto da parte dei Medici. L'obiettivo principale del protocollo ambispettico OPPORTUNITIES è valutare se nei pazienti con scompenso cardiaco il 3C-HF score è in grado di stratificare il rischio a breve-medio termine di eventi clinici sfavorevoli maggiori, tra cui la morte. La valutazione del follow-up di una popolazione di pazienti affetti da scompenso cardiaco non può prescindere dalla raccolta puntuale dell'evento decesso, che nei dati di letteratura si verifica in circa il 25-30% dei casi a 1 anno.

Il Titolare del trattamento si adoprerà per compiere ogni ragionevole sforzo per tentare di contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) e verificare, quindi, coloro che risulteranno deceduti o non contattabili.

Atteso che lo Studio ha quale obiettivo la validazione prospettica del 3C-HF score nei nuovi casi di SC, per i quali è sempre mandatorio l'ottenimento del consenso al trattamento dei dati da parte del paziente, dopo aver valutato retrospettivamente il valore predittivo del 3C-HF score stesso in termini non solo di mortalità, ma anche di nuove ospedalizzazioni per ogni causa non programmate e di accessi al PS, e nell'orizzonte temporale di 90 giorni nello SC acuto e di 6 mesi nello SC cronico. L'impossibilità organizzativa di raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti arruolabili nella ricerca, secondo le modalità ed i criteri di inclusione previsti, con conseguenze rilevanti sulla numerosità statistica del campione previsto, produrrebbe effetti significativamente negativi per lo studio in termini di qualità dei risultati, con verosimile importante sottostima degli eventi negativi di outcome, in particolare dell'evento "morte". L'esclusione dall'analisi

dei dati riferiti ai pazienti deceduti o non raggiungibili dopo ragionevoli tentativi determinerebbe un grave bias che comprometterebbe la validità scientifica dello studio stesso, non più rappresentativo della situazione reale.

Pertanto, il trattamento dei dati retrospettivi, anche in assenza di contatto diretto con il paziente, è necessario dal punto di vista scientifico e metodologico per evitare errori sistematici, migliorare la robustezza delle analisi e assicurare che i risultati dello Studio siano affidabili, validi e utili ai fini della ricerca.

Si dichiara infine che al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 110 del Codice Privacy, in tutti i casi in cui i pazienti risulteranno contattabili, resta fermo l'obbligo per il Titolare del trattamento di rendere l'informativa e richiedere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità della ricerca.

Bergamo, li 18/09/2025