

REGIONE CALABRIA

Giunta Regionale

Dipartimento tutela della Salute, Politiche sanitarie e sociali

**Oggetto: PROGETTO PER LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE
CARDIOVASCOLARI IN CALABRIA: DIFFUSIONE DELLA CARTA DEL RISCHIO
CARDIOVASCOLARE**

INTRODUZIONE

Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi coronarica e delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica, unitamente allo sviluppo dell'epidemiologia cardiovascolare, ha permesso di individuare condizioni di rischio e determinanti di questa patologia. Così, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della cardiopatia ischemica, si è venuta affermando la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti ad impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa.

Da tempo sono noti infatti sia i cosiddetti determinanti di salute, condizioni legate allo stile di vita predittive di malattie degenerative tra cui quelle cardiovascolari (alimentazione ricca di grassi prevalentemente saturi, sale e calorie, eccesso di alcool, inattività fisica, fumo di sigaretta), sia i fattori di rischio per le malattie cardiovascolari arteriosclerotiche, definiti come quelle condizioni che se presenti in individui clinicamente esenti da manifestazione clinica di patologia ne favoriscono l'insorgenza (livelli elevati di pressione arteriosa e di colesterolemia, dislipidemie, diabete mellito, sovrappeso e obesità, indicatori di infiammazione, fattori trombotogenici). Tra questi fattori, quelli che possiamo definire epidemiogeni – come la colesterolemia, la pressione arteriosa, il sovrappeso e l'obesità – sono largamente influenzati dallo stile di vita e quindi potenzialmente modificabili; i primi due possono essere modificati, quando non basta il cambiamento di stile di

vita, anche con farmaci efficaci. I fattori di rischio cardiovascolare, quando sono presenti in più di uno, hanno un'azione non solo addizionale, ma moltiplicativa o sinergica, nel determinare il rischio di malattia; per tale motivo la loro modificazione influenza notevolmente la riduzione del rischio di malattie cardiovascolari. Questo è possibile ottenerlo sia attraverso gli interventi sulla popolazione generale che sugli individui ad alto rischio. La scelta di una strategia preventiva deve tener conto del fatto che alcuni di questi fattori, come la colesterolemia e la pressione arteriosa, che sono indicatori biologici del rischio di arteriosclerosi, mostrano una relazione con il rischio di eventi cardiovascolari di tipo continuo, nel senso che non è definibile un valore soglia al di sotto del quale il rischio tende ad annullarsi. Pertanto è possibile osservare che la maggior parte degli eventi nella popolazione si verifica nella fascia intermedia della distribuzione del rischio (dove stazionano più individui) piuttosto che nel livello elevato.

L'intervento preventivo sulle persone a rischio aumentato appare favorito per alcuni rilevanti motivi:

- a) l'identificazione delle persone ad alto rischio impegna più direttamente gli operatori sanitari, in particolare i medici, e costituisce, per tale motivo, un punto decisivo di applicazione di interventi preventivi per le malattie cardiovascolari organizzati e sostenuti dal sistema sanitario;
- b) un tale impegno favorisce lo sviluppo della nuova frontiera della prevenzione in clinica, la medicina predittiva, che è in grado di fornire gli strumenti affidabili per il risk assessment individuale e le indicazioni più efficaci ai fini del raggiungimento degli obiettivi di prevenzione degli eventi cardiovascolari;
- c) le procedure di identificazione delle persone ad alto rischio implicano operazioni di screening del rischio cardiovascolare e conseguentemente l'approccio con numeri rilevanti di individui, inclusi coloro che ad alto rischio non sono, per i quali si può prevedere un passaggio di informazione sulla promozione degli stili di vita favorevoli, con un effetto trasversale per la popolazione generale che appare promettente, perchè "crea" un'informazione più diretta;
- d) i contenuti dell'intervento preventivo sulle persone ad alto rischio, identificate anche dalla popolazione come "necessitanti un intervento", e che includono ineludibilmente indicazioni sullo stile di vita, rafforzano ulteriormente la presenza, nella popolazione stessa, di un'informazione orientata alla salute cardiovascolare.

In questo contesto di efficacia pratica, che è la chiave di intervento in sanità pubblica, ci sono due punti fondanti di un programma di prevenzione attiva cardiovascolare:

a) l'identificazione corretta ed appropriata degli individui ad alto rischio

b) l'implementazione di pratiche professionali competenti ad attivare un cambiamento di stile di vita che risulti efficace nel ridurre il rischio cardiovascolare e che si dimostri trasferibile, perché accettabile, anche alla popolazione generale.

Dimensioni del problema in Italia

Il carico delle malattie cardiovascolari in Italia è da anni uno dei più importanti problemi di sanità pubblica. Gli indicatori disponibili (mortalità, dimissioni ospedaliere, pensioni di invalidità, spesa farmaceutica) evidenziano la gravità dei danni umani, sociali ed economici di quella che resta tra le principali cause di morbilità e mortalità nel nostro Paese.

Se si guardano i dati ISTAT di mortalità del 2002 a livello nazionale i numeri sono:

Malattie cardiovascolari 236.000 morti, 42,5% totale dei decessi:

- 11,7 % disturbi circolatori dell'encefalo (65.204)
- 6,7 % infarto del miocardio (37.187)

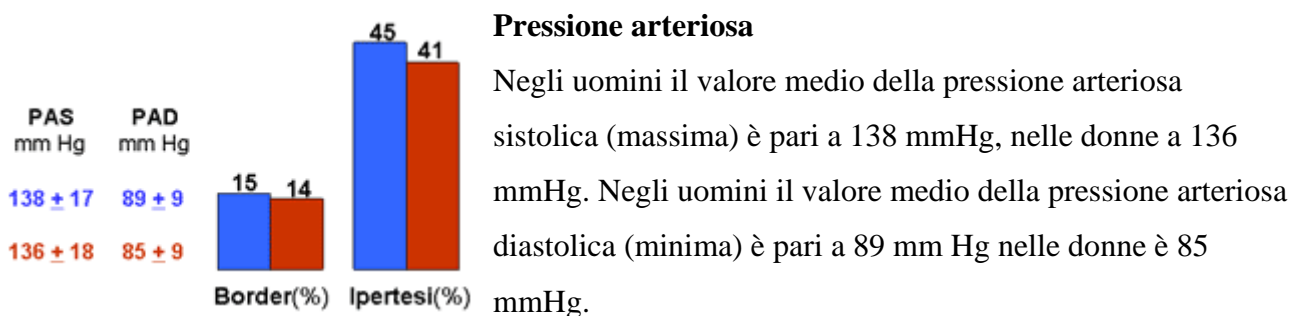
Il dato più rilevante per la salute degli italiani è che negli ultimi 15 anni si sono ridotte le differenze di mortalità tra Nord e Centro-Sud, e che nelle categorie sociali con scolarizzazione e reddito più basso i tassi di mortalità si sono ulteriormente (e negativamente) distanziati da quelli della restante parte della popolazione.

L'effetto età è particolarmente evidente e questo ha un'ulteriore rilevanza, stante la condizione di invecchiamento della popolazione italiana. Tra i 35 ed i 49 anni le malattie del sistema circolatorio rappresentano il 21,9% delle cause di morte, aumentando al 34% nella fascia di età tra i 60 e 79 anni ed al 53,4% per i molto anziani.

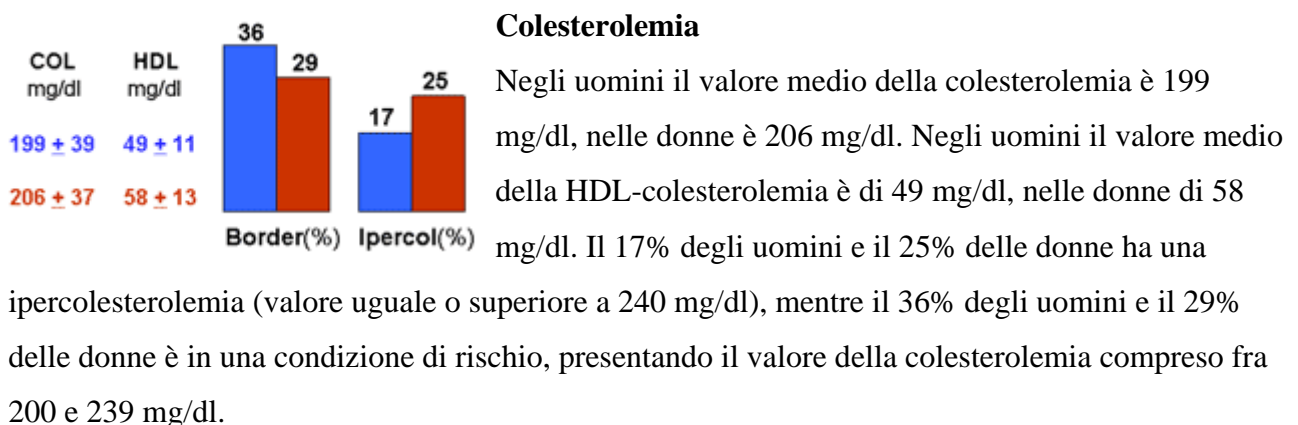
Chi sopravvive ad una forma acuta di patologia cardiovascolare diventa un malato cronico (prevalenza 4,4 per 1000), con notevoli ripercussioni sulla sua qualità di vita e sui costi economici e sociali che la società deve sopportare.

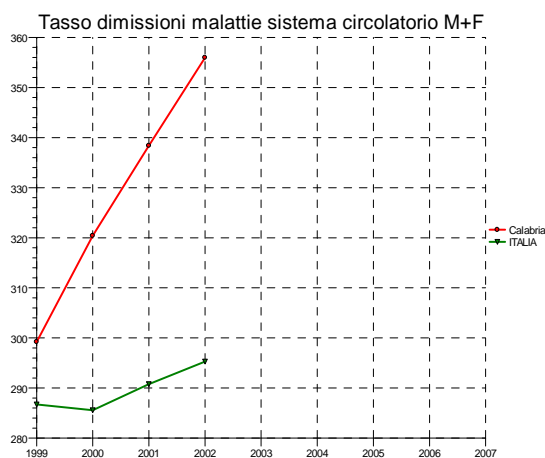
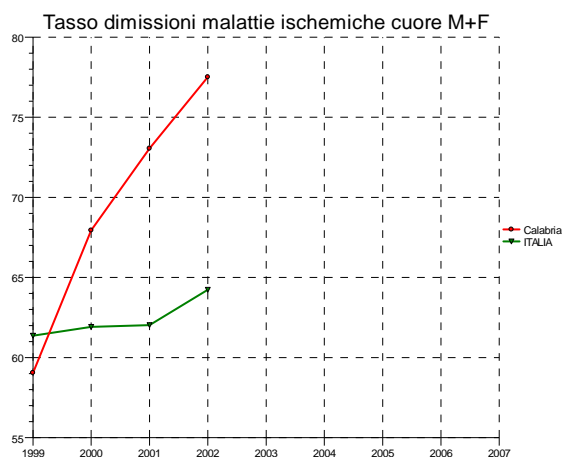
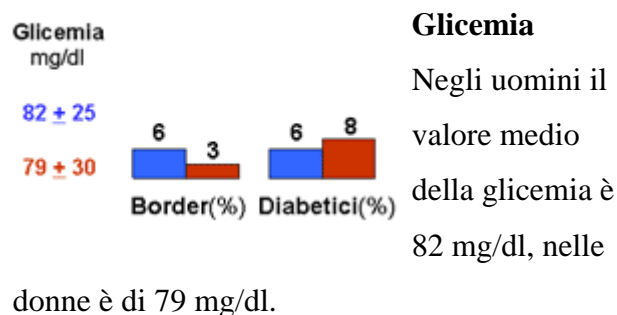
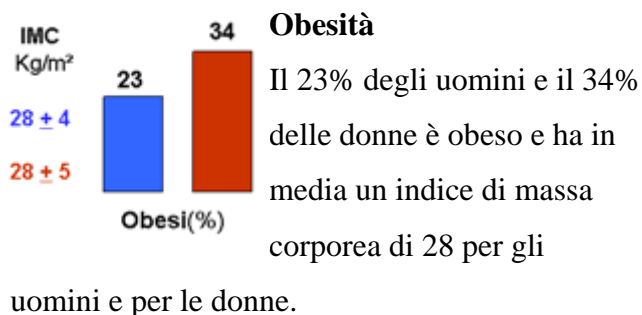
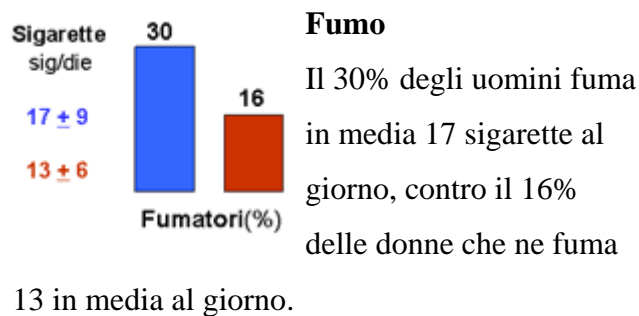
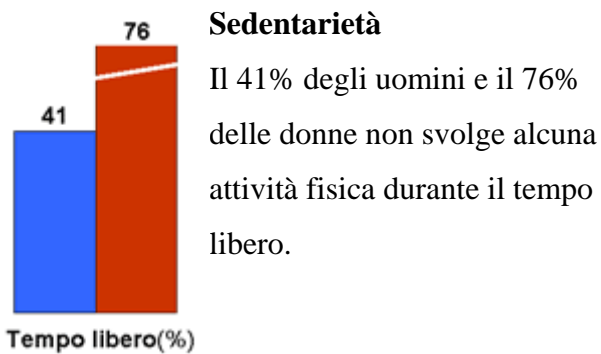
Dimensioni del problema in Calabria (dal sito Progetto Cuore dell'ISS)

In riferimento ai fattori di rischio la situazione calabrese è la seguente:



Il 45% degli uomini e il 41% delle donne è iperteso (pressione arteriosa uguale o superiore a 160/95 mmHg oppure sotto trattamento specifico); il 15% degli uomini e il 14% delle donne è in una condizione a rischio, in cui il valore della pressione sistolica è compreso fra 140 e 159 mmHg e quello della diastolica è compreso fra 90 e 95 mmHg.





La mortalità per malattie cardiovascolari in Calabria risulta inferiore alla media nazionale mentre si assiste negli ultimi anni ad un aumento notevolissimo del tasso di dimissioni per malattie

ischemiche del cuore e delle dimissioni per malattie del sistema circolatorio in entrambi i sessi, come evidenziato dai due grafici sovrastanti (da HFA dell'ISTAT).

Il rischio globale assoluto

L'identificazione delle persone a rischio elevato di infarto è un obiettivo fondamentale della prevenzione primaria individuale e costituisce la premessa necessaria per l'attivazione di azioni finalizzate alla riduzione dei fattori di rischio modificabili, dal cambiamento dello stile di vita all'intervento farmacologico.

La modalità più appropriata per identificare le persone a rischio di ammalare è quella realizzata attraverso la valutazione del rischio globale assoluto; questa procedura, considerando insieme i valori di più fattori di rischio, permette di stimare la possibilità di andare incontro a malattia nel corso degli anni successivi (5/10 anni). L'uso del rischio globale assoluto rispetta l'eziologia multifattoriale della malattia cardiovascolare, offre opzioni multiple al trattamento degli individui a rischio aumentato. Inoltre la valutazione costituisce un criterio oggettivo e accurato per la valutazione dell'assistito da parte del medico, confrontabile anche con le valutazioni eseguite in tempi successivi: Infine, questo criterio oggettivo rende più affidabili le valutazioni del rapporto costo/beneficio.

Funzioni di rischio

Per identificare gli individui che hanno una alta probabilità di incorrere in un evento cardiovascolare, e quindi per valutare il loro rischio globale assoluto, si utilizzano funzioni di rischio derivanti da studi longitudinali condotti su gruppi di popolazione seguiti nel tempo. La validità di uso di queste funzioni di rischio dipende dalle caratteristiche della popolazione che le ha generate e degli individui a cui vengono applicate; le funzioni di rischio infatti includono tre elementi:

- Valori di popolazione dei fattori di rischio (es. media dei valori di colesterolemia nella popolazione)
- Coefficiente di rischio (fattori moltiplicativi) che attribuiscono un peso eziologico ad ogni singolo fattore

- Probabilità di sopravvivere senza la malattia da parte della popolazione stessa.

Tutte queste componenti cambiano da popolazione a popolazione, in particolare se si confrontano popolazioni che vivono culture molto diverse tra loro (ad esempio Paesi Nord-americani e Paesi Mediterranei). Le popolazioni hanno distribuzione dei singoli fattori diverse, come pure probabilità differenti di ammalare e quindi di sopravvivere senza la malattia. Nel caso delle malattie cardiovascolari gli studi longitudinali rinvenibili in letteratura identificano alcuni fattori di rischio che hanno coerentemente un peso significativo nell'analisi di popolazione. Tra questi i fattori metabolici (colesterolemia totale, colesterolemia HDL, diabete mellito), biologici (pressione arteriosa), o legati allo stile di vita (fumo di sigaretta) oltre all'età ed al sesso.

Dalle funzioni di rischio derivano la carta ed il punteggio di rischio. Nel primo caso l'identificazione avviene attraverso l'uso di sistemi grafici nei quali diverse colorazioni identificano il rischio di ammalarsi in un determinato periodo di tempo. A partire dall'osservazione di pochi decisivi fattori di rischio. Nel secondo caso si tratta di algoritmi, utilizzabili attraverso semplici procedure di calcolo informatizzato.

In Italia sono state recentemente pubblicate le carte del rischio cardiovascolare ed il punteggio individuale costruite con le funzioni di rischio identificate con i dati del PROGETTO CUORE, che consentono di valutare, in persone di età compresa fra 35 e 69 anni esenti da un precedente evento cardiovascolare, la probabilità di sviluppare un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei successivi 10 anni.

OBIETTIVI DEL PIANO OPERATIVO

- 1. Implementazione appropriata delle carte e del punteggio di rischio cardiovascolare in gruppi di popolazione calabrese**
- 2. Supporto a tutte le attività integrate a vari livelli del SSR, che favoriscano le azioni di prevenzione attiva al fine di contrastare i fattori di rischio e promuovere i fattori di protezione, utilizzando strumenti efficaci e competenti per la promozione della salute cardiovascolare**

I due obiettivi principali delineano una strategia che a partire dall'impegno sugli individui ad alto rischio, rende visibile ed accessibile nella popolazione generale l'informazione sulla prevenzione cardiovascolare, particolarmente associata allo stile di vita.

Possiamo distinguere dei percorsi intermedi, che funzionino anche da indicatori di processo, come:

- Il coinvolgimento di specifici operatori della sanità pubblica, in primo luogo i medici di famiglia
- L'implementazione tra gli operatori coinvolti di procedure standard di utilizzo delle misure utili a rendere accurato l'uso delle carte e del punteggio di rischio
- L'implementazione delle carte e del punteggio di rischio cardiovascolare attraverso l'installazione del programma informatizzato del cardiorischio (Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute)
- Lo sviluppo di un piano di lavoro e strategie per i vari livelli operativi (a livello regionale e/o di livelli istituzionali decentrati);
- Il coordinamento nei programmi da realizzare tra i vari gruppi (geografici e istituzionali);
- La formazione degli operatori coinvolti nella prevenzione attiva;
- Il monitoraggio dei fattori di rischio cardiovascolare

e obiettivi raggiungibili più a lungo termine, che funzionino come indicatori di esito, come:

- Il cambiamento dello stile di vita tra gli individui ad alto rischio e nella popolazione generale;
- L'eliminazione delle disuguaglianze regionali
- La riduzione dell'incidenza delle patologie cardiovascolari.

Organizzazione e integrazione

Si richiede che la pertinenza del problema non può essere della sola branca medica, ma richiede l'azione integrata di tutti i soggetti impegnati nella promozione della salute.

Il progetto prevede il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali rappresentati dal MMG, dai servizi della Regione, da organi istituzionali. Fondamentale è l'intervento della politica della Regione che deve fornire gli strumenti operativi attraverso il coinvolgimento dei suoi servizi e dipartimenti per rendere effettivo e funzionante il progetto.

Va reso operativo un progetto dimostrativo, che avvii azioni di prevenzione attiva sulle malattie cardiovascolari al fine di affermare un appropriato intervento e, più in generale, una cultura dello stile di vita salutare in una rilevante fascia della popolazione.

In particolare gli interventi saranno rivolti a due gruppi di popolazioni in due differenti setting assistenziali:

- a) **gli assistiti dei medici di famiglia (soggetti sani senza precedenti eventi cardiovascolari in età compresa tra 35-69 anni) ;**
- b) **i donatori di sangue (soggetti sani senza precedenti eventi cardiovascolari in età compresa tra 35-69 anni) appartenenti alle associazioni FIDAS, AVIS, CRI, FRATRES;**

Nel primo caso saranno arruolati medici di famiglia che utilizzano un programma di gestione informatizzata dei pazienti con la possibilità di creare un database che permetta una rielaborazione dei dati.

Nel secondo caso sarà arruolata la popolazione dei donatori di sangue, che costituisce un bacino di utenza di circa 2,5 milioni di persone sane. I centri trasfusionali dispongono di una rete informatica per cui questa popolazione può essere seguita nel tempo.

In ambedue i casi i software in uso potranno essere aggiornati con il software cardiorischio.

Contesto Regionale

Nel primo anno di attività sarà creato il Centro di Coordinamento Regionale mentre il progetto si realizzerà nel territorio dell'intera ASL 10 di Palmi con Centro di coordinamento presso l'U.O. del P.O. di Polistena ed il coinvolgimento dei MMG dell'azienda sanitaria. Nel secondo anno, previo monitoraggio e valutazione si estenderà il progetto in tutta la Regione.

Il software cardiorischio

E' disponibile un software in grado di far funzionare l'algoritmo di rischio per la popolazione italiana, che costituisce lo strumento essenziale per l'identificazione degli individui ad alto rischio cardiovascolare. È stato messo a punto dal reparto cardiovascolare del CNESPS ISS, per la valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto ed è scaricabile attraverso il sito web del Progetto CUORE. Misurando i fattori di rischio, seguendo le metodologie indicate, è possibile valutare il rischio globale assoluto in modo puntuale. Il programma messo a punto permette anche di archiviare i dati raccolti sui fattori di rischio e del punteggio individuale negli assistiti in modo da valutarne nel tempo la variazione. Il programma, messo a disposizione gratuitamente dall'ISS,

prevede l'iscrizione del medico in modo da facilitare la comunicazione per gli aggiornamenti periodici.

Il programma "RIACE"

E' una grande opportunità il lancio di un progetto dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) per seguire l'uso delle carte e del punteggio di rischio ai fini della rimborsabilità dei farmaci prescritti per la profilassi cardiovascolare. A tal fine, 360.000 copie della carta del rischio sono state stampate ed inviate in tutta Italia, insieme al Bollettino di Informazione sui Farmaci, a tutti i medici. Tale numero del BIF contiene anche un articolo di spiegazione delle carte e del punteggio individuale.

SEQUENZA OPERATIVA

1. Costituzione del Coordinamento Regionale del progetto
2. Costituzione del Coordinamento nel territorio dell'ASL 10 di Palmi (RC)
3. Preparazione del sistema informativo, delle definizioni, delle procedure e strumenti di misura, delle linee guida
4. Campagna di arruolamento dei MMG, specialisti, gruppi da screenare
5. Campagna di arruolamento delle associazioni di donatori di sangue: FIDAS, AVIS, CRI, FRATRES
6. Identificazione di un gruppo di coordinamento regionale con i seguenti compiti:
 - Coinvolgere i MMG in un progetto di miglioramento della gestione dei soggetti ad alto rischio con interventi farmacologici e non
 - Coinvolgere i MMG in progetti di prevenzione primaria (stili di vita), che coinvolgono tutti i loro assistiti
 - Coinvolgere altri protagonisti della sanità regionale in grado di interagire per proporre e utilizzare risorse umane e materiali che garantiscano competenza, in particolare, all'intervento sugli stili di vita

- Coinvolgere sindaci che potranno promuovere a livello locale attività di prevenzione

7. Coinvolgimento associazioni come ad esempio ristoratori o gestori del servizio mense, o ancora gestori dei distributori automatici per promuovere la diffusione di cibi a basso contenuto calorico

8. Training ECM

Formazione dei MMG

Su cardiorischio, metodi standardizzati di misura dei rischi, counseling (modalità e contenuti dell'azione), linee-guida - il pacchetto training più sorveglianza dà punteggi ECM

Programma di formazione:

- Diffusione e importanza in salute pubblica delle malattie cardiovascolari (morbosità, disabilità) e dei fattori di rischio
- Prevenibilità delle malattie cardiovascolari
- Diabete, dislipidemie familiari, ipertensione grave
- Evidenze scientifiche della prevenzione primaria in particolare sugli stili di vita
- Il rischio globale assoluto e valutazione del rischio
- La standardizzazione delle misure
- Azioni preventive su alimentazione, fumo ed attività fisica
- Tecniche di counseling
- Tecniche di sistemi informativi

9. Installazione software cardiorischio ISS-Ministero della Salute, messo a disposizione degli operatori partecipanti

10. Invito all'arruolamento

L'arruolamento degli assistiti avviene utilizzando sia la medicina di attesa (screening opportunistico) che quella d'iniziativa (convocando attivamente gli assistiti).

Una campagna di supporto di informazione nazionale mediante spot, quotidiani, ecc., potrà informare il cittadino sulla carta del rischio invitandolo a richiedere l'applicazione presso il medico di famiglia.

I fattori di rischio da misurare sono:

- Pressione arteriosa sistolica e diastolica
- Colesterolemia totale
- HDL colesterolemia
- Abitudine al fumo di sigaretta
- Glicemia
- Presenza di Diabete
- Presenza di terapia antiipertensiva

Le misure devono essere effettuate seguendo procedure e metodologie standardizzate.

Criteri di inclusione

Assistiti di età compresa tra 35 e 69 anni, uomini e donne, che non abbiano avuto un precedente evento cardiovascolare

Criteri di esclusione

Assistiti con età diversa da quella riportata; pazienti che hanno già avuto un evento cardiovascolare maggiore, donne in gravidanza.

11. Applicazione

Uso della carta del rischio

Il rischio cardiovascolare è espresso in sei categorie (MCV I-VI): la categoria di rischio MCV indica quante persone su 100 con quelle stesse caratteristiche potrebbe ammalarsi nei successivi 10 anni.

I fattori di rischio considerato sono:

- **Genere:** uomini e donne
- **Diabete:** diabetico e non in base all'anamnesi
- **Età:** espressa in anni e considerata in decenni 40-49,50-59,60-69
- **Abitudine al fumo di sigaretta:** fumatori e non
- **Pressione arteriosa sistolica:** espressa in mmHg (media di due misurazioni)
- **Colesterolemia:** espressa in mg/dl.

Suddivisa in 5 intervalli:

1 valori di colesterolemia uguali o minori di 173 mg/dl

2 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 174 mg/dl

3 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 213 e uguali o minori a 251 mg/dl

4 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 252 e uguali o minori a 290 mg/dl

5 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 291 mg/dl

Per persone con valori di colesterolemia superiore a 320 mg/dl non è possibile utilizzare la carta del rischio in quanto sono già persone ad alto rischio.

Uso del punteggio individuale di rischio

Il rischio cardiovascolare si calcola utilizzando il software cardiorischio ISS, per il quale è necessario rilevare le seguenti informazioni:

- **Genere:** uomini e donne
- **Diabete:** diabetico e non in base all'anamnesi
- **Età:** espressa in anni (tra i 35 e i 69 anni)
- **Abitudine al fumo di sigaretta:** fumatori e non
- **Pressione arteriosa sistolica:** espressa in mmHg (media di due misurazioni)
- **Colesterolemia:** espressa in mg/dl.
- **HDL-Colesterolemia:** espressa in mg/dl
- **Terapia anti-ipertensiva:** si o no

L'algoritmo identificherà la probabilità di ammalarsi di eventi cardiovascolari maggiori nei successivi 10 anni, attraverso una stima puntuale.

Classificazione in categorie di rischio

In base alle indicazioni gli assistiti a cui è stata applicata la carta del rischio o il punteggio individuale verranno suddivisi in tre categorie:

- **Basso rischio:** rischio cardiovascolare globale assoluto a 10 anni < 3%. Le persone in queste condizioni vanno incoraggiate a mantenere i livelli favorevoli dei fattori di rischio cardiovascolare.
- **Rischio da controllare attraverso lo stile di vita:** rischio cardiovascolare globale assoluto fra valori superiori al 3% ed inferiori al 20% a 10 anni. Le persone che ricadono in questo ambito vanno avviate ad un programma di promozione di stili di vita salutari. In particolare la fascia superiore di questo intervallo di rischio (tra 10% e 15%) richiede un atteggiamento più intensivo da parte degli operatori del SSN

- Rischio elevato: rischio cardiovascolare globale assoluto uguale o superiore al 20%. Le persone che ricadono in questo ambito vanno avviate ad un programma di promozione di uno stile di vita salutare molto serrato ed eventualmente ad un trattamento farmacologico. Anche in questo caso è essenziale un'azione integrata tra gli operatori del SSN.

12. Counseling e prevenzione attiva

Una volta identificati i soggetti a rischio il MMG (o altro operatore protagonista dell'identificazione) svolgerà un'attività di "counseling" su indicazioni preventive, in accordo a quanto previsto da interventi evidence-based, attraverso il supporto delle azioni integrate con altri operatori competenti del SSR.

Le azioni preventive sono essenzialmente:

a) contro il fumo

- Rilevare il dato periodicamente
- Fornire minimal advices per la cessazione
- Inviare ai centri per la disassuefazione
- Collaborare con i centri per sostenere l'assistito

b) contro l'obesità:

- Rilevare il BMI in almeno l'80% dei pazienti in tre anni
- Circonferenza della pancia misurata a livello ombelicale
- Migliorare i consumi protettivi
- Ridurre i consumi a rischio
- Inviare a centri specialistici

c) per l'attività fisica:

- Suggestire i 10.000 passi al giorno
- Consigliare l'uso del contapassi
- Consigliare una semplice ed adeguata attività fisica regolare

d) per un'alimentazione anti-aterogena

- Favorire un'alimentazione più vicina alla tradizione mediterranea
- Formulare una menuistica per le varie situazioni di vita (esempio: lavoro, casa)
- Informare sui gli errori alimentari più comuni
- Informare sui consumi più convenienti per la salute
- Lavorare in accordo con centri competenti

In ogni caso nuclei operativi integrati, come previsto dal coinvolgimento del livello regionale, dovranno essere attivi per rendere queste azioni efficaci.

13. Costruzione registro pazienti candidati

14. Valutazione di indicatori fondamentali di processo e di esito (trend dei fattori di rischio, frequenza delle malattie cardiovascolari)

15. Controllo di qualità

Sarà approntato un apposito sistema di controllo della qualità dell'intervento.

Con specifiche indagini trasversali rapide si valuterà periodicamente quanti medici scaricano il programma cuore.exe e con questo quanti nuovi assistiti valutano nei primi 6-12-18-24 mesi, quante volte valutano in media la stessa persona in un anno.

16. Aggiornamento del cardiorischio