

PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007

REGIONE LAZIO

**DEFINIZIONE E SPERIMENTAZIONE DI UN
PROFILO ASSISTENZIALE
PER I SOGGETTI CON
RISCHIO CARDIOVASCOLARE
NELLA REGIONE LAZIO**

INDICE

DEFINIZIONE DEL CONTESTO

1. DATI GENERALI DEL PROGETTO

2. INTRODUZIONE

Il rischio cardiovascolare

Progetto Cuore

Strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare globale

Dati dell'Osservatorio Epidemiologico Nazionale sul rischio cardiovascolare

Dati sulla mortalità e morbosità cardiovascolare nel Lazio

Problemi nella realizzazione dei programmi di prevenzione

Il ruolo dell'ambulatorio specialistico cardiologico e l'integrazione con l'MMG

3. OBIETTIVI GENERALI

4. OBIETTIVI SPECIFICI

PIANO OPERATIVO

5. METODI

Arruolamento MMG

Popolazione in studio

Caratteristiche dei Centri Ospedalieri di Prevenzione Cardiovascolare (COPC)

Strumenti di raccolta dati

Applicazione carta del rischio e calcolo del punteggio individuale

Stratificazione dei pazienti nelle diverse categorie di RCV e dei pazienti con IMA – Definizione dei profili assistenziali

Follow-up

6. SISTEMA INFORMATIVO

7. GESTIONE ED ANALISI DEI DATI

8. FORMAZIONE MMG PREVENZIONE RISCHIO CARDIOVASCOLARE

MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DEL PIANO

MODALITÀ DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO PRESSO LA REGIONE

9. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

TEMPI E COSTI PER LA REALIZZAZIONE

10. ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

11. LEGGE SULLA PRIVACY

12. PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

13. PARTNERS

14. BUDGET

BIBLIOGRAFIA

Sviluppo di un modello di assistenza integrata ai SOGGETTI con rischio cardiovascolare nel Lazio

DEFINIZIONE DEL CONTESTO

1. Dati generali del progetto

Le malattie cardiovascolari (MCV) sono la prima causa di morte nel Lazio e in Italia e hanno un elevato peso economico e socio-sanitario. La prevenzione, intesa come controllo dei fattori di rischio nella popolazione sana e come appropriata gestione clinico-terapeutica dei pazienti con MCV, rappresenta uno degli strumenti essenziali per la riduzione della morbosità e mortalità.

Il tema della prevenzione cardiovascolare costituisce una delle Sfide Prioritarie definite nel PSR (DCR n. 114 del 31/07/02) per le quali il governo regionale intende particolarmente investire in termini di progettazione e sviluppo di progetti. L'Agenda di Sanità Pubblica (ASP), a sua volta, prevede nel suo programma di attività poliennale lo sviluppo di diverse attività in tema di prevenzione cardiovascolare. Infine, l'Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) già da molti anni lavora con prestigio scientifico sulla tematica della prevenzione cardiovascolare e mette a disposizione la propria competenza per la realizzazione di programmi comuni.

2. INTRODUZIONE

Il rischio cardiovascolare

Il concetto di rischio cardiovascolare (RCV) si è negli ultimi anni rapidamente evoluto: dalla valutazione ed il controllo dei singoli fattori di rischio si è passati, grazie agli studi su popolazione e d'intervento, alla valutazione del rischio globale multifattoriale in cui tutti i fattori di rischio sono utilizzati come predittori del rischio di eventi avversi negli anni successivi, definendo il rischio assoluto di ogni determinato individuo. Sebbene infatti il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari sia correlato in maniera lineare alla pressione arteriosa^{i ii}, quando sono presenti fattori di rischio multipli o malattia degli organi bersaglio dell'ipertensione (ipertrofia ventricolare sinistra, aterosclerosi vascolare periferica, danno renale, retinopatia), la probabilità della successiva insorgenza di una patologia cardiovascolare aumenta in maniera drammatica per ogni livello crescente di pressione arteriosa^{iii iv v vi}.

Gli studi epidemiologici dimostrano peraltro che, in popolazioni di ipertesi, a fronte di un relativo decremento della morbilità per infarto miocardico acuto e stroke sono aumentate sia l'incidenza di insufficienza renale da nefropatia ipertensiva ^{vii} che la prevalenza di insufficienza cardiaca conseguenza dello sviluppo di ipertrofia ventricolare sinistra ^{viii} e di complicanze vascolari e, poiché la progressione della malattia ipertensiva verso il danno d'organo e lo sviluppo di complicanze è spiegabile almeno in parte con l'inadeguato controllo dei valori pressori, il controllo intensivo degli stessi è diventato uno degli obiettivi primari in prevenzione. Alla luce dei dati emersi dallo studio HOT ^{ix} e ripresi dalle linee guida OMS-ISH ^x, tale controllo si associa pressoché invariabilmente ad un minor tasso di eventi cardiovascolari.

Il rapporto tra il livello della colesterolemia e l'insorgenza delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica è continuo e graduale ^{xi} sia nella popolazione sana che in soggetti con cardiopatia ischemica, anche se nel secondo caso il livello assoluto del rischio è più elevato ^{xii}. Gli studi di intervento hanno dimostrato la reversibilità di questo fenomeno evidenziando che la riduzione della colesterolemia determina una diminuzione del rischio cardiovascolare anch'essa continua e graduale, almeno per una fascia molto estesa di livelli di Colesterolo LDL ^{xiii}. L'efficacia delle statine in prevenzione secondaria è stata dimostrata in almeno tre grandi trials, lo studio 4S ^{xiv}, lo studio CARE ^{xv} e lo studio LIPID ^{xvi} sia in termini di riduzione della mortalità e di rischio assoluto che in termini di minore necessità di interventi di rivascolarizzazione. La riduzione del colesterolo plasmatico è associata a minore incidenza di eventi coronarici anche in prevenzione primaria come dimostrato ad esempio nello studio WOSCOPS ^{xvii}, nel quale si otteneva una riduzione significativa dell'incidenza di infarto miocardico fatale e non fatale e degli interventi di rivascolarizzazione miocardica in oltre 6000 uomini di età media di circa 50 anni e colesterolemia totale media pari a 272±22 mg/dL trattati farmacologicamente per quasi 5 anni.

Il diabete rappresenta un problema emergente: oltre ad essere un fattore di rischio primario di cardiopatia ischemica è stato recentemente riconosciuto come equivalente di malattia cardiovascolare: i soggetti con diabete cioè sono considerati ad altissimo rischio e su di essi vanno indirizzati programmi terapeutici aggressivi oltre che per il controllo glicemico e dei valori pressori ^{xviii} in particolare per la normalizzazione del profilo lipidico ^{xix}, utilizzando farmaci cardioprotettivi che hanno dimostrato efficacia nella riduzione degli eventi cardiovascolari ^{xx} e della progressione del danno d'organo ^{xxi xxii} anche indipendentemente dai livelli di pressione arteriosa.

Progetto Cuore

Il Progetto Cuore - epidemiologia e prevenzione delle malattie ischemiche del cuore - è nato nel 1998, è stato finanziato dal 1% del Fondo Sanitario Nazionale, ed è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Gli obiettivi del progetto erano quelli di: 1. stimare l'impatto delle malattie cardiovascolari nella popolazione generale attraverso indicatori quali attack rate, prevalenza, incidenza, mortalità e letalità; 2. valutare la distribuzione dei fattori e delle condizioni a rischio cardiovascolare in campioni di popolazione rappresentativi della popolazione italiana; 3. valutare il rischio delle malattie ischemiche del cuore nella popolazione. Il primo obiettivo è stato in parte realizzato mediante l'attivazione del registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari; il secondo obiettivo è stato realizzato mediante la costituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare; il terzo obiettivo è stato condotto attraverso la carta del rischio e la valutazione del punteggio di rischio. E' stata inoltre realizzata una banca di campioni biologici conservata a bassa temperatura.

Strumenti per la valutazione del rischio globale assoluto (progetto cuore)

E' stata abbandonata l'idea di identificare le persone a rischio sulla base dei fattori considerati singolarmente, ma viene presa in considerazione la loro valutazione globale. Il rischio globale assoluto, infatti, non è la semplice somma del rischio dovuto ai singoli fattori.

Per valutare il rischio globale assoluto si utilizzano funzioni matematiche che elaborano dati 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 (ad esempio, la media dei valori di colesterolemia e di pressione arteriosa nella popolazione);
- ◆ coefficienti 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 fra loro, ma anche nel confronto di coorti generazionali diverse. Ha rilevanza inoltre la numerosità delle coorti utilizzate per derivare le funzioni: più ampi sono i campioni, maggiore è il numero di eventi verificatisi e più stabili e affidabili sono le stime.

Da queste funzioni sono stati elaborati due strumenti di valutazione del rischio globale assoluto: le carte del rischio cardiovascolare e il punteggio individuale. Le carte del rischio sono classi di rischio globale assoluto calcolate per categorie di fattori di rischio (età, sesso, diabete, fumo, pressione sistolica e colesterolemia totale). Il punteggio individuale offre, invece, una valutazione più precisa, perché considera valori continui per alcuni fattori di rischio, cioè l'età, la colesterolemia totale, l'HDL e la pressione arteriosa sistolica; include, inoltre, nella stima la terapia anti-ipertensiva, considerando che il valore di pressione sistolica registrato non è naturale ma dovuto anche al trattamento specifico; la terapia anti-ipertensiva è anche un indicatore di ipertensione arteriosa di vecchia data.

Per questo motivo, la carta del rischio e il punteggio individuale possono dare risultati un po' diversi.

Tabella 1. Confronto fra carta del rischio cardiovascolare e punteggio individuale

	CARTA	PUNTEGGIO
Età	40-69	35-69
Fattori di rischio	Età, Pressione arteriosa sistolica, Colesterolemia totale, Fumo, Diabete	Età, Pressione arteriosa sistolica, Colesterolemia totale, Fumo, Diabete, HDL, terapia anti-ipertensiva
Pressione arteriosa sistolica, Colesterolemia totale, HDL	Categorico	Continuo
Rischio	Categorico	Continuo

Dati dell'Osservatorio Epidemiologico Nazionale sul rischio cardiovascolare

L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) (www.cuore.iss.it) ha documentato la prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolare in Italia che sono così sintetizzati:

Pressione arteriosa: il 33% degli uomini e il 30% delle donne è iperteso (pressione arteriosa uguale o superiore a 160/95 mmHg, oppure è sotto trattamento farmacologico specifico); il 19% degli uomini e il 14% delle donne è in una situazione limite, 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. Nel Lazio la prevalenza di soggetti ipertesi è uguale in entrambi i sessi ed è pari al 33% risultando in linea con la media nazionale negli uomini e lievemente superiore alla media nazionale nelle donne (osservatorio epidemiologico cardiovascolare: anni di riferimento 1998-2002)*.

Colesterolemia: il 20% degli uomini e il 24% delle donne è affetto da ipercolesterolemia (valore della colesterolemia totale uguale o superiore a 240 mg/dl), mentre il 35% degli uomini e il 33% delle donne è in una condizione di rischio (colesterolemia compresa fra 200 e 239 mg/dl). Nel Lazio il 21 % degli uomini ed il 32% delle donne è ipercolesterolemico. Le donne laziali hanno livelli di colesterolo superiori alla media nazionale*.

Sedentarietà: il 34% degli uomini e il 46% delle donne non svolge alcuna attività fisica durante il tempo libero. Nel Lazio il 52% degli uomini ed il 66% delle donne conduce una vita sedentaria nel tempo libero; tale risultato colloca il Lazio tra le regioni italiane in cui la gente si muove meno.*

Fumo: il 30 % degli uomini fuma in media 17 sigarette al giorno, contro il 21% delle donne che ne fuma 13. Nel Lazio il 36% degli uomini fuma circa 16 sigarette al giorno ed il 28% delle donne ne fuma 14. Le donne laziali fumano un po' di più della media nazionale.*

Obesità: il 18% degli uomini e il 22% delle donne sono obesi.; nel Lazio il 16% degli uomini ed il 19% delle donne sono obese. *

Glicemia: l'8% degli uomini e il 6% delle donne è diabetico (glicemia superiore a 126 mg/dl), mentre l'8% degli uomini e il 4% delle donne è in una condizione di rischio, in cui il valore della glicemia è compreso fra 110 e 125mg/dl. Nel Lazio il 13% degli uomini ed il 9% delle donne è diabetico. La prevalenza del diabete negli uomini e nelle donne laziali è superiore alle rispettive medie nazionali.*

Dati sulla mortalità e morbosità cardiovascolare nel Lazio (rapporto osserva salute-2003-fonte Istat 2000)

Nell'ultimo decennio la mortalità per malattie cardiovascolari in Italia è diminuita oltre che per le campagne di prevenzione, anche per le migliorate e capillarizzate tecniche assistenziali. In Italia la mortalità cardiovascolare maschile è del 42,45 su 10.000 mentre quella femminile risulta essere di 28,18 su 10.000; il Lazio registra valori di mortalità analoghi alla media nazionale per le donne e superiori per gli uomini (43,79 uomini e 28,18 donne).

Numero di persone affette da malattie cardiovascolari. Tassi per 100

	IMA		Angina pectoris		Altri disturbi del cuore		Trombosi-embolia- Emorragia cerebrale		Totale	
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
Lazio	0.6	1.8	0.9	0.8	3.4	3.7	0.4	0.6	5.3	6.9
Italia	0.6	1.5	0.8	0.8	3.2	2.9	0.7	0.9	5.3	6.1

L'infarto del miocardio è più frequente negli uomini che nelle donne; nel Lazio la percentuale di IMA negli uomini è più elevata della media nazionale maschile. L'angina mostra una prevalenza lievemente superiore nelle donne laziali rispetto alla media nazionale femminile. Sia gli uomini che le donne laziali sono colpiti più frequentemente da altri disturbi cardiaci rispetto alle rispettive medie nazionali. Complessivamente mentre le donne presentano una percentuale di patologie cardiovascolari sovrapponibili alla media nazionale, gli uomini mostrano valori superiori alla media nazionale.

Problemi nella realizzazione dei programmi di prevenzione

In realtà sono ancora numerosi i fattori che ostacolano l'attività di prevenzione. Gli studi EUROASPIRE^{xxiii} ed EUROASPIRE II^{xxiv}, tutt'ora sottolineano che l'inadeguatezza dei programmi di prevenzione nella pratica clinica è un denominatore comune nell'intera Europa: i livelli desiderabili di pressione arteriosa e dei lipidi plasmatici non sono raggiunti, la prescrizione di farmaci è inadeguata e la correzione degli stili di vita è praticamente inesistente, traducendosi in un elevato numero di reospedalizzazioni ed un conseguente aumento della spesa pubblica. Nulla sembra essere cambiato rispetto alle valutazioni della 27° Conferenza di Bethesda^{xxv} che sottolineava come le barriere all'attività preventiva siano presenti a diversi livelli: degli stessi pazienti, dei medici, degli ambienti sanitari e della comunità. La carenza d'informazioni è causa frequente di insoddisfacente adesione alla terapia; la difficoltà di accedere alle strutture di cura, oltre ad elementi sociali e culturali sedimentati e difficilmente modificabili, sono altrettanti motivi che rendono difficoltosa la divulgazione e l'attuazione delle strategie preventive. Negli ambienti sanitari (ambulatori, ospedali) la priorità è tuttora data alle terapie della fase acuta; mancano risorse, facilitazioni e programmi per la prevenzione e vi sono pesanti restrizioni economiche e di personale. Analogamente, a livello di comunità e società si registrano la mancanza di programmi e di politiche, oltre che dello stanziamento di fondi specificamente destinati alla prevenzione e realmente utilizzabili^{xxvi}.

Il ruolo dell'ambulatorio specialistico cardiologico e l'integrazione con l'MMG

Nell'ottica di una crescente necessità di prevenire gli eventi morbosi cardiovascolari invalidanti causa di aumento della spesa sanitaria, la modalità ambulatoriale presenta indubbi vantaggi per diversi aspetti (l'organizzazione, la continuità assistenziale, il risparmio di risorse)^{xxvii}.

Le MCV hanno un andamento cronico ed evolutivo e presentano frequenti episodi di riacutizzazione e di instabilizzazione clinica. Pertanto una gestione in continuità assistenziale basata sul coinvolgimento delle diverse strutture ed operatori sanitari, è la più adeguata. L'ambulatorio ospedaliero

rappresenta l'elemento di raccordo e di integrazione operativa tra ospedale e territorio ed in particolare l'ambulatorio cardiologico per la prevenzione CV, che è *dedicato* e garantisce il supporto tecnologico ed organizzativo dell'ospedale (Pede I Heart J 2000).

L'assistenza integrata può giovare della telemedicina che offre la possibilità di un ulteriore risparmio di risorse grazie alla possibilità di valutare il rischio cardiovascolare in intere coorti di individui evitando la mobilità verso le strutture sanitarie e consentendo in tal modo di 1) risparmiare ore lavoro, 2) indirizzare i programmi diagnostico-terapeutici verso gli individui ad alto rischio con duplice risparmio di spesa sanitaria sia nell'erogazione di servizi specialistici che nella prevenzione di eventi invalidanti e/o ospedalizzazioni.

Il modello organizzativo di riferimento è quello del profilo di assistenza, traduzione del termine inglese *disease management*¹

3. OBIETTIVI GENERALI

1. Promuovere la sensibilizzazione al tema della prevenzione del rischio cardiovascolare (RCV) tra i MMG e tra la popolazione con applicazione della carta del rischio e calcolo del punteggio individuale.
2. Promuovere l'integrazione tra assistenza specialistica ed assistenza territoriale sia per il controllo dei fattori di rischio sia per la gestione e trattamento del paziente con MCV.
3. Promuovere l'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici (*profili assistenziali*) dei pazienti con MCV.
4. Contribuire alla riduzione dell'impatto epidemiologico e socio-sanitario delle MCV.

4. OBIETTIVI SPECIFICI

1. Promuovere l'aggiornamento e la formazione dei MMG in tema di prevenzione cardiovascolare.
2. Sperimentare un modello di profilo assistenziale (con integrazione strutturata tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare, MMG e ospedale) per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona con rischio cardiovascolare.
3. Sperimentare un modello di assistenza integrata (tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare e MMG) per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona che ha avuto un infarto acuto del miocardio (IMA).

¹ A multidisciplinary, continuum-based approach to health care delivery that proactively identifies population with, or at risk for, established medical conditions that: supports the practitioner/patient relationship and plan of care; emphasizes prevention of exacerbations and complications utilizing cost-effective evidence-based practice guidelines and patient empowerment strategies such as self-management education; and continuously evaluates clinical, humanistic and economic outcomes with the goal of improving overall health (DMAA, 2000).

4. Implementare una rete informatizzata tra MMG e centri ospedalieri di riferimento per l'appropriata gestione del paziente con RCV (teletrasmissione e teleconsulto diagnostico).
5. Valutare l'impatto della sperimentazione del modello di assistenza integrata (tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare e MMG)
6. Diffondere i risultati e promuovere iniziative/azioni orientate a migliorare l'assistenza ai pazienti con MCV

PIANO OPERATIVO

5. METODI

Il progetto prevede lo sviluppo di un modello di assistenza integrata tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare e MMG, secondo il modello del profilo di assistenza. Parteciperanno al progetto cinque Centri Ospedalieri di Prevenzione Cardiovascolare (COPC) già esistenti in alcune realtà ospedaliere regionali, i quali operano tramite la rete A.N.M.C.O. dell'Area Prevenzione (Re-te Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare) e sono in collegamento con altri centri ospedalieri con i quali condividono il supporto di raccolta dati. Essi saranno di riferimento per i MMG dei territori afferenti.

L'indagine prevede la realizzazione di uno studio pilota articolato essenzialmente nelle seguenti fasi:

- arruolamento MMG
- arruolamento pazienti
- valutazione del rischio cardiovascolare
- definizione dei profili assistenziali
- follow-up.

I risultati dello studio pilota guideranno la realizzazione della successiva indagine che prevede il coinvolgimento di tutta la popolazione a rischio cardiovascolare.

Arruolamento MMG

Invito rivolto ai MMG del/i distretto/i cui afferisce il centro ospedaliero su elenco fornito dall'ASP e (conterrà, anche, i MMG che hanno già aderito alla campagna ASP sull'influenza come garanzia di partecipazione e disponibilità risorse tecnologiche).

Tra i MMG rispondenti, saranno scelti random 50 MMG per centro. Totale $50 \times 5 = \underline{250 \text{ MMG}}$

Ogni MMG dovrebbe arruolare i primi 40 assistiti con RCV inserendoli nelle diverse categorie di rischio stabilite. Totale assistiti in studio $40 \times 250 = 10.000$.

I MMG arruolati dovranno partecipare ad appositi corsi di formazione sulla prevenzione del rischio cardiovascolare e saranno seguiti da un *facilitatore*

Popolazione coinvolta

Verrà coinvolto un campione di popolazione di assistiti che faranno ricorso al medico per un periodo di 3 mesi (arruolamento prospettico) dal 10° mese al 12° mese dalla data di approvazione del progetto. Ad essi verrà somministrata la *scheda* di raccolta dati che permetterà di definire il livello di RCV. I pazienti arruolati saranno seguiti dal MMG per un anno.

La scheda di raccolta dati sarà compilata su supporto informatico. Essa permetterà di distinguere due tipologie di pazienti:

Pazienti senza pregresso infarto. Verranno rilevate le variabili utili al calcolo della carta del rischio cardiovascolare ed al calcolo del punteggio individuale elaborato dall'ISS. Il rischio CV sarà anche valutato attraverso la rilevazione delle variabili secondo le indicazioni della Società Cardiologica Europea (ECS).

Pazienti con pregresso infarto. Sarà valutato il rischio di re-infarto attraverso la misurazione della carta del rischio GISSI.

L'indagine sarà realizzata dai MMG partecipanti in collegamento con gli specialisti ambulatoriali con i quali verrà sperimentato un percorso condiviso di gestione clinico-terapeutica, secondo specifici criteri, per le diverse categorie di rischio.

Caratteristiche dei Centri Ospedalieri di Prevenzione Cardiovascolare (COPC)

I Centri Ospedalieri per la Prevenzione Cardiovascolare che partecipano allo studio sono:

Nome Ospedale	Sede	Dimissioni IMA (SIO, Lazio 2001)
S.Giovanni	Roma	504
S.Filippo Neri	Roma	449
CTO	Roma	92
S.Camillo-Forlanini	Roma	499
Belcolle	Viterbo	268

Il progetto può integrarsi con un'analogha iniziativa nella ASL di Latina

Strumenti di raccolta dati

La valutazione del RCV verrà realizzata somministrando una scheda di raccolta dati e facendo alcune misurazioni clinico-diagnostiche. La scheda utilizzata permetterà il calcolo del RCV secondo la Carta del Rischio Cardiovascolare ed il calcolo del Punteggio Individuale (ISS). Pertanto, verranno prese informazioni su:

Età	Sesso	Fumo
Diabete	Pressione sistolica	Farmaci per Ipertensione
Colesterolemia		

Applicazione carta del rischio e calcolo del punteggio individuale

Carta del rischio cardiovascolare

La carta del rischio è uno strumento semplice per stimare la probabilità individuale di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi:

- ◆ deve essere usata dal medico
- ◆ è valida se i fattori di rischio vengono misurati seguendo la metodologia indicata
- ◆ è utilizzabile su donne e uomini che non hanno avuto precedenti eventi cardiovascolari
- ◆ può essere usata su persone di età compresa fra 40 e 69 anni
- ◆ non può essere applicata nelle donne in gravidanza
- ◆ non può essere applicata per valori estremi dei fattori di rischio: pressione arteriosa sistolica superiore a 200mmHg o inferiore a 90mmHg e colesterolemia totale superiore a 320mg/dl o inferiore a 130mg/dl

Al fine della valutazione del rischio cardiovascolare, i valori degli esami clinici di glicemia e colesterolemia sono utilizzabili se eseguiti da non più di tre mesi.

Si consiglia di eseguire la valutazione del rischio cardiovascolare con nuove determinazioni ematochimiche almeno:

- ◆ Ogni sei mesi per persone a elevato rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 20% nei prossimi 10 anni)
- ◆ Ogni anno per persone a rischio da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 3-5% e inferiore al 20% nei prossimi 10 anni)
- ◆ Ogni 5 anni per persone a basso rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare inferiore al 3-5% nei prossimi 10 anni)

Come utilizzare la carta?

- ◆ Identificare la carta corrispondente al genere e allo stato di diabete: uomo diabetico, uomo non diabetico, donna diabetica, donna non diabetica. Per ognuna di queste quattro categorie le carte sono suddivise per fumatori e non-fumatori.
- ◆ Identificare quindi il decennio di età e posizionarsi nella casella in cui ricade il proprio valore di colesterolemia e pressione arteriosa.

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

Calcolo del punteggio individuale

Il punteggio individuale è uno strumento semplice per stimare la probabilità individuale di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi.

La valutazione del rischio offerta dal punteggio è più precisa rispetto a quella delle carte del rischio cardiovascolare. Infatti le carte sono classi di rischio globale assoluto calcolate per categorie di fattori di rischio e considerano intervalli di valori per colesterolemia e pressione arteriosa. Invece il punteggio individuale tiene conto di valori continui per colesterolemia, HDL-colesterolemia, età e pressione arteriosa; considera la prescrizione di farmaci anti-ipertensivi. Inoltre tiene conto dell'età a partire da 35 anni. Pertanto la valutazione del rischio attraverso i due strumenti può risultare un po' diversa.

E' bene ricordare che questo strumento è stato messo a punto per essere usato dal medico o insieme al medico. E' quindi importante tenere presente che il test:

- ◆ non è uno strumento 'fai da te'
- ◆ è valido se i fattori di rischio sono stati misurati seguendo la metodologia indicata
- ◆ è utilizzabile su donne e uomini di età compresa fra 35 e 69 anni che non hanno avuto precedenti eventi cardiovascolari
- ◆ non è utilizzabile nelle donne in gravidanza
- ◆ permette di stimare il rischio di primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei successivi 10 anni

Al fine della valutazione del rischio cardiovascolare, i valori degli esami clinici di glicemia e colesterolemia sono utilizzabili se eseguiti da non più di tre mesi.

Si consiglia di eseguire la valutazione del rischio cardiovascolare con nuove determinazioni ematochimiche almeno:

- ◆ ogni sei mesi per persone a elevato rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 20% nei prossimi 10 anni);

- ◆ ogni anno per persone a rischio da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 3-5% e inferiore al 20% nei prossimi 10 anni);
- ◆ ogni 5 anni per persone a basso rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare inferiore al 3-5% nei prossimi 10 anni).

Il calcolo del punteggio individuale sarà effettuato da apposito software.

Si fa presente che le variabili essenziali per il calcolo del rischio secondo le recenti indicazioni dell'ECS sono:

Età	Glicemia
Sesso	Abitudine al fumo di sigaretta
Altezza / peso	Attività fisica
Pressione arteriosa	Uso regolare di terapie farmacologiche
Colesterolemia	Familiarità per MCV
HDL-Colesterolemia	Familiarità per diabete

I dati verranno raccolti mediante la definizione di un apposito sistema informativo, che garantirà, su supporto informatico, il collegamento con i Centri Ospedalieri di riferimento.

Stratificazione dei pazienti nelle diverse categorie di RCV e dei pazienti con IMA – Definizione dei profili assistenziali

Stratificazione del rischio in Prevenzione Primaria

La valutazione del livello di rischio in soggetti asintomatici si basa sulla stima del rischio assoluto di sviluppare un evento cardiovascolare (a 10 anni) ed è facilmente calcolabile attraverso le “Carte del Rischio” elaborate in Italia dall’ISS e dalla Task Force Interassociativa Europea (Società Europea di Cardiologia, Società Europee dell’ Aterosclerosi, di Medicina Generale e di Medicina Comportamentale). Il MMG assegnerà i pazienti alle diverse categorie di rischio.

Percorsi di assistenza integrata Centro Ospedaliero di Prevenzione – MMG in Prevenzione Primaria

Per le varie categorie di pazienti il MMG adotterà una strategia concordata.

Stratificazione del rischio in Prevenzione secondaria

Il MMG registra i casi di IMA tra i suoi assistiti (coloro che hanno avuto un ricovero ospedaliero) e condivide un protocollo di gestione clinico-assistenziale con il Centro Ospedaliero di Prevenzione Cardiovascolare anche attraverso la comunicazione per via informatica dei risultati degli esami strumentali eseguiti dal paziente.

In soggetti con pregresso infarto del miocardio la stratificazione del rischio si ottiene attraverso una seconda Carta del Rischio (post-IMA) derivata dalla studio italiano del GISSI-Prevenzione^{xxviii xxix}.

Sarà utilizzata la stessa scheda di raccolta dati con particolare attenzione ad alcuni parametri che sono indispensabili alla valutazione del rischio post-IMA.

Percorsi di assistenza integrata Centro Ospedaliero di Prevenzione – MMG in Prevenzione Secondaria

I dati raccolti dai MMG sono mirati a costruire il profilo di rischio GISSI: vengono trasmessi dai MMG al Centro Prevenzione di riferimento: qui viene elaborato il profilo di rischio ed inviata un'informativa al MMG che contiene i suggerimenti per il follow-up successivo secondo schemi concordati.

La categoria di rischio viene definita dal Centro Prevenzione dell'Ospedale. Il Centro Prevenzione informa il MMG ed in base al profilo di rischio fissa gli appuntamenti per i controlli specialistici successivi.

Follow-up

Questa fase della durata di 12 mesi dalla data di arruolamento del soggetto. In questa fase i MMG verificheranno nuovamente il punteggio del rischio cardiovascolare e registreranno l'eventuale verificarsi di nuovi eventi cardiovascolari.

6. SISTEMA INFORMATIVO

I MMG compileranno una scheda informatizzata appositamente predisposta. L'archivio centralizzato sarà istituito presso l'ASP. Il Comitato di Coordinamento sarà responsabile dell'archivio. Ogni medico e ogni centro ospedaliero avrà accesso al proprio archivio attraverso un sistema di

password, secondo modalità concordate. Ogni medico e ogni centro ospedaliero sarà responsabile della gestione del proprio archivio.

7. GESTIONE ED ANALISI DEI DATI

La gestione e l'analisi dei dati avverrà in maniera centralizzata presso l'ASP. Le analisi dei dati saranno utilizzate per la produzione di rapporti periodici e di pubblicazioni scientifiche.

8. FORMAZIONE MMG PREVENZIONE RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Nel periodo dicembre 2005- giugno 2006 è previsto la realizzazione di corsi di formazione rivolto ai 250 MMG arruolati da svolgersi presso le strutture dell'ASP in collaborazione con le Scuole di Formazione dei MMG. Gli MMG saranno suddivisi in cinque gruppi di 50 partecipanti; per ciascun gruppo è previsto un corso della durata di un giorno/due per un totale di cinque incontri. Il corso sarà articolato secondo il seguente schema:

1) prevenzione del rischio cardiovascolare

Prevenzione primaria

Tipologia pazienti con assenza di precedenti eventi cardio-cerebrovascolari

Efficacia nella prevenzione del primo evento cardiovascolare e cerebrovascolare non mortale (angina, infarto del miocardio non fatale ed TIA, ictus non fatale)

Efficacia nella prevenzione del primo evento cardiovascolare e cerebrovascolare mortale (infarto del miocardio fatale, morte improvvisa e d ictus fatale)

Prevenzione secondaria

Tipologia pazienti nei quali si è già verificato un evento cardio-cerebrovascolare

Efficacia nella prevenzione di un nuovo evento cardiovascolare e cerebrovascolare non mortale (angina, infarto del miocardio non fatale ed TIA, ictus non fatale)

Efficacia nella prevenzione di un nuovo evento cardiovascolare e cerebrovascolare mortale (Infarto del miocardio fatale, morte improvvisa e d ictus fatale)

2) rischio globale assoluto

Valutazione dei fattori di rischio determinanti ai fini del calcolo del rischio

3) calcolo del rischio

Applicazione della carta del rischio e valutazione del rischio in diverse situazioni pratiche

4) trattamenti terapeutici

Principali strategie di trattamento farmacologico e non farmacologico

Principali strategie di trattamento integrato del paziente a rischio cardiovascolare

5) Counseling

MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DEL PIANO

Il monitoraggio del piano si basa sulla stima dei seguenti indicatori:

Tabella 1

Obiettivi specifici	Risultati attesi	Indicatori
1. Promuovere aggiornamento e formazione dei MMG in tema di prevenzione cardiovascolare.	Sviluppo contenuti formazione Realizzazione corsi di formazione	Tematiche, criteri e metodologie N. MMG arruolati N. corsi effettuati
2. Sperimentare un modello di assistenza integrata per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona con rischio cardiovascolare.	Sviluppo protocolli di assistenza integrata (<i>profili assistenziali</i>). Arruolamento pazienti Realizzazione del modello di assistenza integrata Raccolta dei dati	Protocolli condivisi Archivio “interattivo” della casistica N. pazienti con RCV in gestione interattiva specialista-MMG Proporzione di MMG in grado di valutare il rischio cardiovascolare Archivio dei dati
3. Sperimentare un modello di assistenza integrata per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona che ha avuto un IMA.	Sviluppo protocolli di assistenza integrata (<i>profili assistenziali</i>) Arruolamento pazienti	Protocolli condivisi Archivio “interattivo” della casistica N. pazienti con IMA in gestione

	Realizzazione del modello di assistenza integrata Raccolta dei dati	interattiva specialista-MMG Archivio dei dati
4. Implementare una rete informatizzata tra MMG e centri ospedalieri di riferimento per l'appropriata gestione del pz con rischio cardiovascolare.	Realizzazione della rete informatizzata	Archivio "interattivo" della casistica
5. Valutare l'impatto del modello di assistenza integrata	Identificazione di appropriati indicatori Analisi dei dati	N. Indicatori N. documenti analitici / tabelle
6. Diffondere i risultati e promuovere iniziative/azioni orientate migliorare l'assistenza ai pazienti con MCV	Avvio di iniziative di trasferimento, tramite linee guida, delle prove di efficacia nella pratica clinica Integrazione dei risultati in ambito di formulazione di proposte operative mirate ad una modulazione dei finanziamenti ai MMG e agli ambulatori specialistici	N. iniziative e gruppi di lavoro

MODALITA DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO PRESSO LA REGIONE

9. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Il coordinamento organizzativo presso la Regione fa capo operativamente all'U.O.C. Screening diretta dal dott. A. Federici. Esso si articola in:

- ◆ Comitato Organizzativo: Federici Antonio (Coordinatore), Pasquarella Amina, Grego Claudio Rappresentante dell'ANMCO; rappresentanti della FINMG e dello SNAMI
- ◆ Comitato Scientifico: Referente Prevenzione ANMCO (Coordinatore), Baglio Giovanni, , Piero Borgia, , Guasticchi Gabriella, Andrea Caprara, rappresentanti della FINMG e dello SNAMI
- ◆ Comitato Budget: Guasticchi Gabriella (Coordinatore), Bartoletti Pierluigi, Rappresentante ANMCO, Federici Antonio, Pasquarella Amina

TEMPI E COSTI PER LA REALIZZAZIONE

10. ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

Durata del progetto: 1 anno

La **tabella 2** descrive le diverse fasi ed i tempi del progetto

Tabella 2

Fasi	Attività	Output	Tempi
Organizzazione	Definizione gruppo di coordinamento e collaborazioni	Riunioni/verbali	Durata 1 mese Inizio 1° mese (dalla data di approvazione del progetto)*
	Stesura del protocollo	Protocollo	
	Previsione dei costi	Budget	
	Selezione MMG	Campione MMG	
	Presentazione del progetto ai MMG e ai centri partecipanti	Seminario/riunione con i partecipanti	
Preparazione strumenti di raccolta dati	Definizione degli <u>strumenti</u> di raccolta dati (scheda per la rileva-	Schede di raccolta dati	Durata: 4 mesi Dal 2° mese al 5° mese*

	zione del rischio cardiovascolare) e dei <u>protocolli</u> di attività integrata	Protocolli di attività integrata MMG-specialisti	
Realizzazione della rete informatizzata (collegamento MMG-specialisti)	Definizione delle caratteristiche tecniche del prodotto informatizzato	Specifiche tecniche	Durata 8 mesi Dal 2° mese al 10° mese*
	Realizzazione del sistema gestionale / informativo	Sw gestionale via web	
	Implementazione	Rete informatizzata	

Formazione	Organizzazione dei corsi di formazione	Materiali, programmi, etc..	Durata 3 mesi Dal 7° al 9° mese*
Rilevazione dati ed avvio della integrazione MMG-specialisti <i>assistenza integrata al pz con RCV</i>	Arruolamento pazienti e registrazione dati su supporto informatico da parte dei MMG e collegamento in rete con i centri ospedalieri di riferimento e con il centro di elaborazione dati Assistenza integrata MMG-specialisti	Archivi ad hoc Gestione interattiva	Durata 3 mesi Dal 10° al 12° mese*
Rilevazione dati ed avvio della integrazione MMG-specialisti <i>assistenza integrata al pz con IMA</i>	Arruolamento pazienti e registrazione dati su supporto informatico da parte dei MMG e collegamento in rete con i centri ospedalieri di riferimento e con il centro di elaborazione dati Assistenza integrata MMG-specialisti	Archivi ad hoc Gestione integrata	

Follow-up	Nuova valutazione rischio cardiovascolare Registrazione nuovi eventi cardiovascolari	Archivi ad hoc	Durata 12 mesi a partire dal 13° al 24° mese*
Analisi dei dati	Controllo di qualità e analisi descrittive Valutazione di impatto del modello sperimentato	Tabelle/documenti di lavoro Tabelle/documenti di lavoro	Fine follow-up
Diffusione dei risultati	Preparazione di documenti sui risultati dello studio	Seminari / convegni Articoli scientifici / documenti di lavoro / corso formazione	

11. LEGGE SULLA PRIVACY

Sulla base dell'art. 5 del Decreto Legge (DL) 282/99, riguardo la ricerca medica ed epidemiologica, e dell'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 recante il "riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n.421", e del DL sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici dell'11 maggio 1999, n. 135 (punto e), rientrano nei compiti del Servizio Sanitario Nazionale le seguenti attività: monitoraggio epidemiologico, ivi compresa la sorveglianza dell'emergenza o riemergenza delle malattie, degli eventi avversi nelle vaccinazioni, i registri di patologia e la gestione della profilassi internazionale. Sulla base di queste indicazioni, questo studio rientra tra quelle attività di ricerca corrente previste per le Regioni, per l'ISS e per l'Università (art.5, DL 282/99) e pertanto la raccolta ed il trattamento di questi dati non necessitano del consenso da parte dei partecipanti.

12. DISSEMINAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

I rapporti periodici ed il rapporto finale verranno redatti dal Gruppo di Coordinamento Ogni MMG e ogni Centro sarà responsabile dei propri dati, del proprio data-base, delle relative analisi dei dati e

pubblicazioni. La diffusione dei risultati attraverso i canali diversi dalla pubblicazione scientifica, potrà avvenire solo previa autorizzazione del Gruppo di Coordinamento.

I risultati del progetto genereranno uno specifico corso di formazione di formatori destinato agli animatori di formazione della medicina generale per una capillare attività di formazione di tutti i MMG.

13. PARTNERS

ANMCO. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

Sindacati MMG

Scuole formazione MMG

14. BUDGET

Punti di vincolo:

1. arruolare nel progetto 250 MMG e 5 centri ospedalieri di cardiologia
2. sw di gestione degli studi dei MMG: ingresso nel sistema informativo
3. sinergizzazione con il sistema informativo per lo screening del CCR (con le medesime caratteristiche di sistema)

Le attività da finanziare sono:

- sistema informativo
- formazione
- arruolamento e gestione pazienti
- adeguamento tecnologico apparecchiature

In considerazione delle necessità operative, si propone di articolare il budget su due anni.

Per il primo anno il finanziamento è destinato a:

1. Sistema Informativo:
 - a. analisi, progettazione operativa
 - b. integrazione dei sw di gestione dei MMG (up-grade del sw, integrazione con le schede di rilevazione dati)
 - c. integrazione operativa degli studi MMG arruolati
2. Arruolamento dei MMG

3. Formazione di base per i MMG (in collaborazione con le Scuole di formazione dei MMG)
4. Organizzazione:
5. Arruolamento pilota dei pazienti (test del S.I. e dell'organizzazione) in numero di 100
6. Arruolamento pazienti

Per il secondo anno il finanziamento è destinato a:

1. follow-up pazienti
2. analisi e valutazione

Schema riassuntivo di budget

Capitoli di spesa	Dettaglio	Totali
Sistema informativo:		540.000
Progettazione SI	50.000	
Realizzazione prodotto sw gestionale-informativo	150.000	
Up-grade dei sw di gestione dei MMG e Serv, cardiologici	150.000	
Formazione (250 MMG)	100.000	
Assistenza	30.000	
un informatico junior (contratto biennale)	60.000	
Organizzazione		218.000
1 contratto biennale per responsabile di progetto	80.000	
1 contratto rilevazione dati biennale	48.000	
Spese organizzative generali	30.000	
raccolta dati	20.000	
Valutazioni di impatto (CTApH)	40.000	
Attrezzature		380.000
Adeguamento apparecchiature cardiologiche	250.000	
Adeguamento risorse tecnologiche MMG	130.000	
Gestione attività		700.000
Arruolamento pazienti MMG (50 euro per paziente arruolato e seguito)	500.000	
Incentivazione strutture cardiologiche	200.000	
Formazione		117.500
Una edizione del corso per i 250 MMG arruolati	87.500	
Segreteria ed organizzazione	30.000	
Disseminazione		102.500
Comunicazione e pubblicazioni	20.000	
Convegno di presentazione dati	30.000	
Corso di formazione di formatori per 150 animatori di formazione	52.500	
TOTALE GENERALE		2.058.000

BIBLIOGRAFIA

-
- ⁱ Stamler J. Blood pressure and high blood pressure: aspects of risk. *Hypertension* 1991 ;18 :I95-I107.
- ⁱⁱ Flack JM, Neaton J, Grimm R Jr et al. For the Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. Blood pressure and mortality among men with prior myocardial infarction. *Circulation* 1995 ;92 :2437-2445.
- ⁱⁱⁱ Da: Kannel WB, Gordon T. The Framingham Study: an epidemiological investigation of cardiovascular disease. Section 30. Some characteristics related to the incidence of cardiovascular disease and death: the Framingham study, 18-year follow-up. US Dept of health, Educ, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health. DHEW Public N. (NIH)1974;74-599.
- ^{iv} Casale PN, Devereux RB, Milner M, Zullo G, Harschfield GA, Pickering TG et al. Value of echocardiographic measurement of left ventricular mass in predicting cardiovascular morbid events in hypertensive men. *Ann Intern Med* 1986;105:173-178.
- ^v Koren MJ, Devereux RB, Casale PN, Savage DD, Laragh JH. Relation of left ventricular mass and geometry to morbidity and mortality in uncomplicated essential hypertension. *Ann Intern Med* 1991;114:345-352.
- ^{vi} Levy D, Garrison RJ, Savage DG et al. Prognostic implications of echocardiographically determined left ventricular mass in the Framingham Heart Study. *N Engl J Med* 1990;322:1561-1566.
- ^{vii} U.S. Renal Data System. *USRDS 1997 Annual Report*. Bethesda, MD :U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Diabetes and Digestive and Kidney Disease 1997.
- ^{viii} Levy D, Larson MG, Vasan RS, Kannel WB, Ho KKL. The progression from hypertension to congestive heart failure. *JAMA* 1996 ;275 :1557-1562.
- ^{ix} Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, Menare J, Rahn KH, Wedel H, Westerling S for the HOT Study Group. Effects of intensive blood-pressure lowering and low dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *Lancet* 1998;351:1755-1762.
- ^x Guidelines Subcommittee. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension . *J Hypertens* 1999 ;17 :151-183
- ^{xi} Stamler J ,Wentworth D, Neaton J et al. Is the relation between serum cholesterol and risk of premature death from coronary heart disease continuous and graded? *JAMA* 1986;256:2823-2828 .
- ^{xii} Pekkanen J, Linn S, Heiss G et al. Ten-year mortality from cardiovascular disease in relation to cholesterol level among men with and without preexisting cardiovascular disease. *N Engl J Med* 1990;322:1700-1707.
- ^{xiii} Ballantyne C M .Low-density lipoprotein and risk for coronary disease. *Am J Cardiol* 1998; 82: 3Q-8Q
- ^{xiv} The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4.444 patients with coronary heart disease. The Scandinavian Simvastatin Survival Study. *Lancet* 1994;344:1383.
- ^{xv} Sacks FM, et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. Cholesterol and recurrent events trial investigators. *N Engl J Med* 1996;335:1001.

-
- ^{xvi} The long term Intervention with pravastatin in ischemic disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. *N Engl J Med* 1998;339:1349.
- ^{xvii} Shepherd J, et al. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 1995;333:1301-7.
- ^{xviii} UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complication in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J* 1998;317:703-713.
- ^{xix} ATP-III- National Cholesterol Education Program guidelines. 2000
- ^{xx} The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N Engl J Med* 2000;342:145-153.
- ^{xxi} Micro-HOPE investigators. *Lancet* 2000;355:253-259
- ^{xxii} Lohn EM et al for the SECURE Investigators. *Circulation* 2001;103:919-925.
- ^{xxiii} EUROASPIRE Study Group. EUROASPIRE. A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: principal results. *Eur Heart J* 1997;18:1569-82.
- ^{xxiv} EUROASPIRE Study Group. Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries. Principal results from EUROASPIRE II Euro Heart survey programme. *Eur Heart J* 2001;22:554-572.
- ^{xxv} Pearson TA, McBride PE, Miller NH et al. Task Force 8. Organization of preventive cardiology service. *J Am Coll Cardiol* 1996;27:1039-1047
- ^{xxvi} Greco C. Attività ambulatoriale e possibilità di prevenzione in Ospedale. II Conferenza Nazionale sulla Prevenzione della Cardiopatia Ischemica. *G.It Cardiol* 1999 ;29 (suppl 2):125-127.
- ^{xxvii} Pede S, Vanuzzo D. Ambulatorio cardiologico per l'ipertensione arteriosa: organizzazione e strategia. *It Heart J* 2000
- ^{xxviii} Marchioli R, Bomba E, Di Pasquale A, et al. La carta del rischio post-IMA : risultati dei primi 18 mesi di follow-up del GISSI-Prevenzione. *G It Cardiol* 1998 ;28 :416-433.
- ^{xxix} Marchioli R, Avanzini F, Barzi F, Chieffo C, Di Castelnuovo A, Franzosi MG, Geraci E, Maggioni AP, Marfisi RM, Mininni N, Nicolosi GL, Santini M, Schweiger C, Tavazzi L, Rognoni G, Valagussa F. Assessment of absolute risk of death after myocardial infarction by use of multiple-risk-factor assessment equations. GISSI-Prevenzione mortality risk chart. *Eur Heart J* 2001;22:2085-2103



SEZIONE PROVINCIALE DI ROMA

PROGETTO CARDIOMEG

“Prevenzione della patologia cardiovascolare e delle sue complicanze nel Paziente affetto da rischio cardiovascolare”

OBIETTIVO FINALE DEL PROGETTO:

- Descrizione del profilo di rischio CV nella popolazione di soggetti afferenti ai MMG aderenti al progetto.
- Raccolta dati per la definizione delle modalità più appropriate per conoscere il rischio CV da parte di MMG nel campione selezionato di soggetti assistibili.
- Identificazione dei soggetti con livelli di rischio CV assoluto $\geq 2\%$ annuo (o $>20\%$ a 10 anni)
- Trattamento dei fattori di rischio modificabili esistenti;
- Valutazione periodica dell'andamento clinico dei singoli pazienti
- Sorveglianza prospettica del rischio cardiovascolare e del suo controllo

RAZIONALE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Le malattie cardiovascolari (CV)sono le principali responsabili della mortalità in Italia e costituiscono una delle più importanti cause di morbilità ed invalidità.

Negli ultimi 20 anni si è dimezzata la mortalità intra-ospedaliera per malattie CV, ma molto è ancora da fare sulla riduzione di quella extraospedaliera (sia in prevenzione primaria che secondaria). L'epidemiologia ha messo in evidenza, con dati sempre più articolati, che la patologia vascolare (coronarica, cerebrale, periferica) è per larga parte riconducibile a “fattori di rischio” (FR) controllabili con modificazione delle abitudini di vita e/o con la somministrazione prolungata di trattamenti farmacologici . Al di là della loro eterogeneità, questi FR agiscono influenzando lo sviluppo e la progressione del processo aterosclerotico e le sue manifestazioni cliniche.

La gestione del paziente a rischio CV è uno dei problemi più attuali in medicina sia per la complessità e difficoltà nel definire un preciso profilo del rischio, che per la necessità di ottimizzare il rapporto beneficio/costo dei percorsi diagnostici, preventivi e terapeutici.

Recentemente le società scientifiche hanno rivisto l'inquadramento nosografico delle malattie CV abbassando i valori ritenuti normali dei principali FR (ipertensione arteriosa, colesterolo, diabete) ed hanno formulato linee guida rigorose relativamente alla gestione dei livelli di rischio complessivo ed alla strategie terapeutiche da adottare.

Si è venuto, però, a creare, nel nostro Paese, un profondo “gap” tra raccomandazioni, che tracciano profili di gestione appropriata, e pratica clinica quotidiana: ipertensione arteriosa, dislipidemie, diabete mellito, obesità, ecc. risultano problemi spesso considerati singolarmente e inadeguatamente controllati (sotto diagnosticati, sottotrattati o trattati inefficacemente) sia in prevenzione primaria (vedi i dati dello studio PPP) che secondaria (dati studio EUROASPIRE I e II).

Nella Regione Lazio, standard non ottimali di assistenza di base sono evidenziati da un ricorso spesso non motivato al ricovero ospedaliero, da ricoveri per complicanze legate a terapie inadeguate e dalla prescrizione inappropriata di farmaci anti dislipidemici.

Una valutazione accurata del rischio cardiovascolare complessivo permetterebbe di identificare gruppi omogenei di pazienti a rischio aumentato su cui concentrare ,con più efficacia, interventi mirati e risorse disponibili.

Attualmente ciò si può realizzare utilizzando le cosiddette “**carte del rischio**”, tra cui :

- quella proposta dalla Task Force della Società Europea sulla prevenzione cardiovascolare che si basa su funzioni di rischio derivanti dallo studio statunitense di **Framingham** (utilizzata in Italia per le valutazioni prescrittive alla nota cuf n° 13)
- la Carta del rischio coronarico per la prevenzione secondaria elaborata in Italia e basata sui dati dello studio **GISSI-Prevenzione**
- il modello **SCORE** delle linee guida europee 2003 previsto sia per popolazioni ad alto che a basso rischio CV.
- La carta del progetto **CUORE** elaborata utilizzando dati italiani dall’Istituto superiore di Sanità

Nella Medicina Generale, contesto naturale per la prevenzione e gestione delle malattie CV, alcune caratteristiche peculiari del setting di "primo livello" possono essere di grande aiuto nella pianificazione di attività di educazione, prevenzione, diagnosi precoce e follow up:

- Orientamento al paziente e non alla malattia
- Modalità opportunistica di intervento
- Frequenza, continuità e durata nel tempo dell’ assistenza offerta
- Orientamento alla globalità bio-psico-sociale dei problemi
- Economicità.

Gli **OBIETTIVI SPECIFICI** del progetto sono:

- Promuovere la diffusione, tra medici partecipanti allo studio, delle conoscenze scientifiche, basate su evidenze EBM, in materia di prevenzione cardiovascolare;
- Diffondere la Carta del rischio CV
- Attivare una rete di MMG disponibili a fare delle proprie pratiche il punto di partenza e lo strumento per la costruzione di una mappa del rischio CV, così come questo è percepito e documentato, nella quotidianità delle prestazioni assistenziali
- Descrivere le modalità attuali di gestione della prevenzione cardiovascolare nella realtà quotidiana della pratica clinica di medicina generale;
- Valutare il grado di controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare
- Verificare la praticabilità nelle condizioni di routine di una raccolta di tutti i dati essenziali corrispondenti a standard di buona pratica clinico assistenziale
- Misurare e valutare il profilo di rischio cardiovascolare nella popolazione di assistiti afferenti ai medici aderenti al progetto identificando i soggetti con livelli di rischio CV assoluto $\geq 2\%$ annuo dopo un periodo di formazione-aggiornamento, valutazione critica, adattamento alla realtà operativa locale delle raccomandazioni – linee guida esistenti sul management dei fattori di rischio CV
- Confrontare la corrispondenza tra rischio globale del singolo paziente (carte del rischio) ed intensità dell’approccio preventivo/terapeutico
- Implementare nella Medicina Generale una modalità di aggiornamento periodico e continuativo basato sulla conoscenza, lettura, ed interpretazione della propria casistica verificando il valore prognostico delle informazioni "quotidiane" a disposizione, riconoscendo i punti critici, le valenze scientifiche, mediche ed economiche dell’attività clinica quotidiana

OBIETTIVI INTERMEDI PREVISTI

Preparazione di materiale di aggiornamento sulla prevenzione CV basata sulle evidenze scientifiche ;

Organizzazione di incontri periodici di formazione-aggiornamento con i Medici di Medicina Generale

Definizione concordata dei criteri per la identificazione e misurazione dei fattori di rischio

Definizione sistemi di documentazione e flussi informativi cartacei e/o informatizzati

Raccolta di dati sull’attuale profilo di rischio cardiovascolare, la sua gestione ed il consumo di risorse per il SSN ad essa collegato

Valutazione e interpretazione dei dati raccolti mediante l’uso delle carte del rischio

Analisi intermedia della compliance medici

CRITERI ED INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI INTERMEDI

Esistenza di linee guida per l’individuazione, la misurazione, la gestione complessiva dei fattori di rischio prodotte per trasferimento, adattamento e integrazione condivisa da parte dei medici trattati

Indicatori di qualità:

-
- registrazione di peso, altezza, abitudine al fumo di sigaretta pressione arteriosa , colesterolo totale , HDL, trigliceridi
 - disponibilità di un metodo di calcolo del rischio CV globale ;
 - registrazione del calcolo del rischio CV globale

Standard minimi accettabili : nella popolazione di assistiti compresi tra i 40 e i 70 anni avere

- almeno una registrazione di peso , altezza, abitudine al fumo di sigaretta , colesterolo totale , HDL, e trigliceridi nel 70% dei soggetti
- registrazione del calcolo del rischio CV globale nel 70% dei soggetti

ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

Lo studio si sviluppa secondo 2 **FASE** : **preparazione e raccolta - rilevazione -elaborazione dati.**

Una **PRIMA FASE** (3 mesi) sarà finalizzata alla preparazione (e poi aggiornamento) del materiale informativo sulla prevenzione cardiovascolare basata sulle evidenze. Tale materiale sarà preparato dalla Scuola di Formazione in Medicina di Famiglia- Regione Lazio e sarà distribuito e discusso nelle riunioni di aggiornamento-formazione con i Medici di Medicina Generale .

Una **SECONDA FASE** , andrà a costituire un data base con due finalità principali:

- **Definizione del rischio cardiovascolare** (e della sua gestione) nei pazienti inclusi.
- **Valutazione delle prescrizioni di farmaci cardiovascolari utilizzati per la gestione del rischio cardiovascolare** (antiipertensivi, ipocolesterolemizzanti, antiaggreganti ecc.) nella corte di pazienti inclusi.

L'analisi di questo costituendo database permetterà di :

- a. identificare un profilo prescrittivo qualitativo che sia di indirizzo ed informazione circa il tipo di farmaco che, nell'ambito di una stessa classe terapeutica, viene preferenzialmente utilizzato sia in generale che rispetto a sottoclassi di pazienti stratificati per sesso, gruppi di età, co-prescrizione, distribuzione per medico partecipante;
- b. valutare l'impatto economico, in termini di costi prescrittivi per singola molecola e per categorie terapeutiche, delle prescrizioni farmaceutiche attribuibili alla prevenzione cardiovascolare.
- c. Esercitare azioni di Farmacovigilanza

PIANO OPERATIVO

1. RECLUTAMENTO

Modalità di reclutamento dei medici:

È necessario che i medici di MG da reclutare dispongano di buone capacità di “ self audit” , consuetudine al lavoro in piccoli gruppi di apprendimento con obiettivi di “ peer review” e di miglioramento della qualità professionale, di adeguati metodi organizzativi e strumentali, e di abilità relazionali, che permettano di:

- Inquadrare e stratificare i fattori di rischio
- Individuare i bisogni e i messaggi educativi
- Monitorare i test a lungo termine
- Mettere in pratica azioni di counselling breve, finalizzato ai bisogni e ai fattori di rischio personale modificabili.

Tali caratteristiche professionali verranno più facilmente individuate tra i medici animatori di formazione della Scuola di Formazione in Medicina di Famiglia-Regione Lazio, tra i medici in medicina di associazione e di gruppo, tra i medici tutor del corso triennale di formazione specifica in MG .

Modalità di reclutamento dei pazienti:

Il reclutamento dei pazienti è da considerare come l'occasione per il medico di fare il punto e di dare un inquadramento sistematico alle sue strategie di prevenzione cardiovascolare per i pazienti portatori di fattori di rischio.

Ogni medico individuerà (criteri di inclusione) due campioni di xxx pazienti ciascuno da arruolare nello studio mediante uno schema di reclutamento casuale da applicare per ogni paziente di età compresa tra i 40-70 anni che contatti il medico per qualsiasi motivo (visite ambulatoriali e domiciliari, incluse le richieste di rinnovo prescrizioni, esami, ecc) nell'arco di tempo stabilito e che a giudizio del medico :

- a) sia portatore noto di un rischio cardiovascolare (per presenza di fattori di rischio o di patologie o pregressi eventi cardiovascolari)
- b) non sia portatore già noto di un rischio cardiovascolare.

Il medico escluderà (criteri di esclusione) i pazienti affetti da :

- gravi patologie (es. neoplasie maligne in genere o altre patologie a prognosi infausta a breve termine);
- prevedibile inadeguata adesione alle richieste dello studio (soprattutto al follow-up di lungo periodo) per motivi psicologici e/o organizzativi;

2. RICHIESTA DI CONSENSO

3. VALUTAZIONE BASALE

- o presenza/livello dei fattori di rischio
- o anamnesi patologica/farmacologica
- o compilazione scheda di "Valutazione basale"

Per ognuno dei pazienti inclusi si dovranno raccogliere le seguenti variabili:

- età, sesso, peso, altezza, attività fisica praticata, stato civile, scolarità, professione/attività lavorativa

Per i pazienti giudicati a rischio CV , raccogliere:

1. il profilo di rischio CV anamnestico che include presenza di fattori di rischio già conosciuti (ipertensione, diabete, dislipidemia, obesità, fumo), di familiarità per malattie CV precoci (insorgenza prima dei 55 anni nei maschi e prima dei 65 nelle donne) di patologie/pregressi eventi (IMA, angina, ictus, by pass, PTCA), e di eventuali complicanze o danni d'organo (Aneurisma aorta, arteriopatia arti inferiori, retinopatia, nefropatia.....)

note: - ipertensione arteriosa*: PAS \geq 160 o PAD \geq 95 mmHg in almeno 3 occasioni;

- ipercolesterolemia*: colesterolemia totale \geq 250 mg/dl in almeno 2 occasioni;

- diabete mellito*: glicemia a digiuno \geq 140 mg/dl in almeno 2 occasioni.

- obesità: indice di massa corporea \geq 30 Kg/(m)²;

- fumo > di 10 sigarette al di

(* Per ipertensione, ipercolesterolemia e diabete, si considera criterio sufficiente di inclusione anche la presenza di un trattamento cronico, poiché si ritiene che solo in presenza di una reale condizione di rischio venga mantenuto un trattamento prolungato nel tempo)

2. il livello attuale dei principali fattori di rischio (pressione arteriosa, colesterolemia totale/hdl/ldl , glicemia , fumo) se non rilevati nei 12 mesi precedenti
3. eventuali visite cardiologiche con ECG negli ultimi tre mesi
4. altre comorbidità
5. terapie croniche in corso
 - o ACE inibitori, alfa bloccanti, anti aggreganti piastrinici (asa o altri), antidiabetici , anticoagulanti, antiaritmici, beta bloccanti, calcio antagonisti, diuretici, fibrati, insulina, statine, nitrati, sartanici (antagonisti recettori angiotensina II), terapia ormonale sostitutiva, altro

Per i pazienti non precedentemente conosciuti a rischio CV , richiedere e valutare:

1. anamnesi familiare di malattie CV precoci
2. anamnesi personale di eventi CV non precedentemente noti
3. il livello attuale dei principali fattori di rischio (pressione arteriosa, colesterolemia totale/hdl/ldl , glicemia, sovrappeso corporeo, fumo) se non rilevati nei 12 mesi precedenti

-
4. eventuali visite cardiologiche con ECG negli ultimi tre mesi
 5. altre comorbidità
 6. terapie croniche in corso

Per i dati non noti , ma ritenuti essenziali per qualificare il rischio CV di ogni paziente, si valuterà la possibilità di ottenere le informazioni mancanti nell'arco dei 2-3 mesi successivi.

In via sperimentale si intende dotare secondo la sperimentazione in atto nella ASL di Viterbo un numero congruo di MMG, in accordo con la Regione Lazio, di elettrocardiografi collegati telematicamente con Centri di ascolto situati negli i Ospedali a tal fine individuati dalla Regione Lazio.

Il Centro d'ascolto sempre per via telematica invierà il referto al medico MG.

TRASFERIBILITA' DEI RISULTATI

Obiettivi specifici del progetto sono:

- Promuovere la diffusione, tra medici partecipanti allo studio, delle conoscenze scientifiche , basate su evidenze EBM , in materia di prevenzione cardiovascolare;
- Attivare una rete di MMG disponibili a fare delle proprie pratiche il punto di partenza e lo strumento per la costruzione di una mappa del rischio CV, così come questo è percepito e documentato, nella quotidianità delle prestazioni assistenziali
- Valutare la fattibilità/resa /trasferibilità di interventi di ottimizzazione dell'attività di prevenzione cardiovascolare nell'ambito della medicina generale.
- Implementare nella Medicina Generale una modalità di aggiornamento periodico e continuativo basato sulla conoscenza, lettura, ed interpretazione della propria casistica verificando il valore prognostico delle informazioni "quotidiane" a disposizione, riconoscendo i punti critici, le valenze scientifiche, mediche ed economiche dell'attività clinica quotidiana

Un ampio coinvolgimento della Medicina Generale tramite il patrocinio della Regione Lazio costituirà il fattore determinante per la fattibilità del progetto.

La preparazione di una monografia sulla Prevenzione Cardiovascolare basata sulle evidenze metterà a disposizione degli operatori sanitari un riferimento aggiornato, attendibile, ed indipendente per una impostazione critica della pratica clinica.

La realizzazione di una serie di incontri periodici con i Medici di Medicina Generale sulla prevenzione cardiovascolare basata sulle evidenze prima, e sull'interpretazione dei dati raccolti dagli stessi Medici di Medicina Generale poi, permetterà di costruire un percorso di aggiornamento-formazione continuativo ed innovativo.

I dati raccolti saranno oggetto di pubblicazione su riviste scientifiche.

L'intero progetto promuoverà la prevenzione delle malattie cardiovascolari e metterà a disposizione dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio e della ASL dati aggiornati sullo stato della prevenzione delle malattie cardiovascolari ed il relativo consumo di risorse del SSN per una migliore programmazione sanitaria.