



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

Il Progetto CUORE - Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardiovascolari

Progetto CCM - Piano biennale 2008-2009

Responsabile Scientifico: Luigi Palmieri

Reparto di Epidemiologia Cerebro e Cardiovascolare del Centro Nazionale di
Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il Progetto CUORE - Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardiovascolari

Ente esecutore Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza, Prevenzione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabile scientifico Luigi Palmieri, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza, Prevenzione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabile amministrativo Enrico Garaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

ANALISI STRUTTURATA DELLA SITUAZIONE INIZIALE

Introduzione e scenario generale

Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi, unitamente allo sviluppo della epidemiologia cardio-cerebrovascolare, ha permesso di identificare condizioni e fattori di rischio nonché di realizzare strumenti per la predizione.

Le stime più recenti relative ai fattori ed alle condizioni a rischio su tutta l'Italia sono quelle dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) che risalgono al 1998-2002: nella fascia di età 35-74 anni la prevalenza degli ipertesi era del 33% fra gli uomini e del 31% fra le donne, dei dislipidemici del 21% e del 25%, dei fumatori del 30% e del 21%, degli obesi del 18% e del 22% rispettivamente; inoltre il 23% era affetto da sindrome metabolica. Non esistono stime aggiornate, standardizzate e confrontabili per la valutazione dell'andamento nel tempo dei principali fattori di rischio cardio-cerebrovascolari.

Nel 2004 sono stati elaborati la carta ed il punteggio individuale per la valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione adulta italiana; tali strumenti, sulla base di 6/8 fattori di rischio (età, sesso, diabete, abitudine al fumo, colesterolemia totale e HDL, pressione arteriosa sistolica e terapia antipertensiva), permettono di valutare la probabilità di essere colpiti da un evento acuto coronarico o cerebrovascolare, fatale o non fatale, nei successivi 10 anni. Gran parte di questi fattori di rischio possono essere modificati attraverso lo stile di vita e, nei casi più gravi, attraverso una terapia farmacologica. Questi strumenti sono applicabili in salute pubblica per intraprendere azioni di prevenzione a livello individuale. Accanto a questi strumenti esistono azioni di politica sanitaria come per esempio l'introduzione nel 2004 che proibisce il fumo nei locali pubblici e di lavoro.

Qualsiasi azione di prevenzione di comunità o individuale necessita di un sistema di monitoraggio per la valutazione degli effetti, non solo dati di mortalità e di dimissione ospedaliera, ma anche tassi di occorrenza degli eventi coronarici e cerebrovascolari stimati attraverso il Registro Nazionale, nonché la prevalenza dei principali fattori e condizioni a rischio cardiovascolare attraverso la rete dell'OEC.

Il Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2008 ha incluso la valutazione del rischio cardiovascolare come momento iniziale per intraprendere azioni di prevenzione cardiovascolare a livello individuale; per la diffusione della valutazione del rischio cardiovascolare nella pratica clinica è stato lanciato un Piano Nazionale di Formazione, che prevede la formazione dei Medici di Medicina Generale (MMG) in collaborazione tra Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Prevenzione della Salute (CNESPS), Regioni ed Associazioni dei MMG. A tutt'oggi sono stati formati oltre 3000 MMG e 7000 copie dei manuali sull'uso e applicazione della carta del rischio cardio-cerebrovascolare, pubblicati in due edizioni dal CNESPS, sono state distribuite durante i corsi di formazione.

Quadro organizzativo

Nell'ambito della prevenzione varie azioni sono state intraprese negli ultimi anni:

- a settembre 2008 è iniziato il nuovo screening dell'OEC per la raccolta dei principali fattori di rischio cardiovascolare secondo metodologie standardizzate in modo da ottenere dati confrontabili con quelli della precedente edizione e poterne valutare gli andamenti temporali;

- nell'ambito del Piano Nazionale di Formazione sono stato formati più di 3000 MMG in quasi tutte le regioni italiane;
- è stato implementato il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari in 8 aree del paese per il biennio 1998-99 e, nel 2008, per il biennio 2004-05.

Si sottolinea come i tempi della prevenzione debbano necessariamente essere misurati in più anni e anche nell'ipotesi di concentrare l'attenzione su persone a rischio elevato e su procedure preventivo-terapeutiche più energiche, il periodo minimo per attuare misure di prevenzione su un numero elevato di persone, e di verificarne l'efficacia a distanza di tempo, è stimabile in più anni.

Problemi emergenti

Nonostante le azioni intraprese negli ultimi anni, le patologie cardiovascolari rappresentano ancora uno dei maggiori problemi in sanità pubblica in Italia. E' quindi necessario pianificare interventi di sanità pubblica tesi a ridurre la mortalità e l'incidenza delle malattie cardiovascolari quali il cambiamento dello stile di vita tra gli individui ad alto rischio e nella popolazione generale e l'eliminazione delle disuguaglianze regionali. La complessità degli interventi di prevenzione che coinvolgono in prima persona i MMG e la popolazione a livello nazionale rende difficile la diffusione della formazione dei MMG e l'applicazione della carta del rischio nella pratica clinica quotidiana, nonché l'elaborazione di strumenti e modelli che consentano la valutazione nel tempo delle azioni di prevenzione intraprese.

Soluzioni proposte

E' fondamentale quindi proseguire alcuni interventi di sanità pubblica come

- implementare il Piano Nazionale di Formazione per i MMG sull'uso e l'applicazione della carta del rischio cardiovascolare in tutte le regioni italiane;
- valutare il rischio cardiovascolare nella popolazione italiana adulta applicando le carte ed il punteggio individuale e raccogliere le valutazioni del rischio cardiovascolare da parte dei MMG nell'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare;
- valutare in modo standardizzato i livelli medi dei principali fattori di rischio cardiovascolare e la prevalenza delle condizioni a rischio attraverso la riorganizzazione a 10 anni di distanza di un Health Examination Survey nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare in modo da poterne costruire gli andamenti temporali;
- creare standard di qualità elevata per i sistemi di sorveglianza che possano fornire indicatori di occorrenza, prevalenza e letalità degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori quali il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari;
- valutare ed aggiornare le funzioni di rischio cardiovascolare della popolazione italiana attraverso l'integrazione di studi longitudinali e il follow-up degli eventi coronarici e cerebrovascolari fatali e non fatali, che tengano conto delle criticità emerse nell'applicazione degli strumenti di predizione nella pratica clinica.

Fattibilità

Le attività proposte possono essere avviate solo al momento in cui si rendano disponibili i fondi richiesti e possono essere svolte, sia dal punto di vista organizzativo che strumentale, grazie alle risorse del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari del CNESPS, e, ove necessario, con il coinvolgimento delle sedi locali già inserite in precedenti collaborazioni come nel caso del Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari e degli studi longitudinali.

Queste attività sono supportate solo parzialmente dal personale a tempo indeterminato dell'ISS, pertanto potranno svolgersi solo con impiego di ulteriore personale che ha acquisito esperienza specifica prestando servizio presso il Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari del CNESPS.

Criticità

Per l'implementazione di tali azioni possono emergere alcune criticità, in particolare per il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari tali criticità possono emergere da difficoltà legate alla privacy per ottenere file aggiornati di mortalità e Schede di Dimissione Ospedaliera da appaiare per l'individuazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori e per il recupero delle cartelle cliniche necessarie alla validazione degli eventi.

Per l'aggiornamento degli strumenti di valutazione del rischio cardiovascolare le criticità possono riguardare il follow-up e la validazione degli eventi delle coorti CUORE: difficoltà legate alla

privacy per ottenere file aggiornati di mortalità e Schede di Dimissione Ospedaliera per l'individuazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari e per il recupero delle cartelle cliniche necessarie alla validazione degli eventi.

Per quanto riguarda l'applicazione della carta del rischio e del punteggio individuale - costituisce condizione necessaria la collaborazione tra Ministero della Salute, le associazioni dei Medici di Medicina Generale, le Regioni, ed i Medici di Medicina Generale.

Queste attività sono supportate solo parzialmente dal personale a tempo indeterminato dell'ISS, pertanto potranno svolgersi solo con impiego di ulteriore personale che ha acquisito esperienza specifica prestando servizio presso il Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari del CNESPS.

Bibliografia e fonti informative

Atlante italiano delle malattie cardiovascolari - seconda edizione 2004. Ital Heart J (2nd ed) 2004;5(Suppl 3):1S-101S;

Atlante italiano delle malattie cardiovascolari - prima edizione 2003; Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC). Ital Heart J (1st ed) 2003;4(Suppl 4):1S-121S;

S. Giampaoli, L. Palmieri, S. Panico et al., Favorable cardiovascular risk profile (Low Risk) and 10-year stroke incidence in women and men: findings on 12 Italian population samples. Am J Epid 2006; 163(10): 893-902;

L. Palmieri, C. Donfrancesco, S. Giampaoli et al., Favorable cardiovascular risk profile and 10-year coronary heart disease incidence in women and men: results from the Progetto CUORE. Europ J Cardio Prev 2006; 13: 562-570;

L. Palmieri, S. Panico, D. Vanuzzo et al., per il Gruppo di ricerca del Progetto CUORE, La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: il punteggio individuale del Progetto CUORE. Ann Ist Super Sanità 2004; 40(4);

L. Palmieri, A. Barchielli, G. Cesana et al., a nome del gruppo di ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari, The Italian register of cardiovascular diseases: attack rates and case fatality for cerebrovascular events. Cerebrovasc Dis. 2007;24(6):530-9;

Gruppo di ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari, Registro nazionale italiano degli eventi coronarici maggiori: tassi di attacco e letalità nelle diverse aree del Paese. Ital Heart Journal Suppl 2005; 6 (10): 667-673;

Sito web del Progetto CUORE: www.cuore.iss.it.

OBIETTIVO GENERALE

Epidemiologia delle malattie cardiovascolari - Implementare il Piano Nazionale di Formazione per i MMG sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare; descrivere la distribuzione dei fattori di rischio e le condizioni a rischio cardiovascolare attraverso l'esame di un campione rappresentativo della popolazione adulta italiana; identificare e definire indicatori di qualità per i registri di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari; valutare ed eventualmente aggiornare le funzioni di rischio cardiovascolare della popolazione italiana.

OBIETTIVO SPECIFICO 1

Implementare il Piano Nazionale di Formazione per i MMG sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare; adozione della carta del rischio e del punteggio individuale per la valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione adulta italiana da parte dei MMG, dei centri di medicina preventiva e dei centri trasfusionali; valutazione dell'utilizzo e applicazione di carta e punteggio.

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Descrivere la distribuzione dei fattori di rischio e le condizioni a rischio cardiovascolare (ipertensione arteriosa, diabete, dislipidemia, obesità, sindrome metabolica) attraverso l'esame di un campione rappresentativo della popolazione italiana di età 35-79 anni distribuito sul territorio nazionale.

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Identificare e definire indicatori di qualità per i registri di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari raccolti nell'ambito del Registro Nazionale Cardiovascolare di cui il Reparto di Epidemiologia Cerebro e Cardiovascolare del CNESPS è coordinatore.

OBIETTIVO SPECIFICO 4

Valutare ed aggiornare le funzioni di rischio cardiovascolare della popolazione italiana attraverso

l'integrazione di studi longitudinali e il follow-up degli eventi coronarici e cerebrovascolari fatali e non fatali; valutare il ruolo dei classici e dei nuovi fattori di rischio nella predizione delle malattie cardiovascolari (familiarità per eventi cardiovascolari precoci, attività fisica, fattori socioeconomici, proteina C-reattiva e fattori infiammatori).

Piano di valutazione (per ogni O.S.)

Obiettivo generale	<u>Epidemiologia delle malattie cardiovascolari</u> Identificare e definire indicatori di qualità per i registri di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari; descrivere la distribuzione dei fattori di rischio e le condizioni a rischio cardiovascolare attraverso l'esame di un campione rappresentativo della popolazione adulta italiana; valutare ed eventualmente aggiornare le funzioni di rischio cardiovascolare della popolazione italiana; implementare il Piano Nazionale di Formazione per i MMG sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare.	
Obiettivo specifico 1	Implementare il Piano Nazionale di Formazione per i MMG sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare; adozione della carta del rischio e del punteggio individuale per la valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione adulta italiana da parte dei MMG, dei centri di medicina preventiva e dei centri trasfusionali; valutazione dell'utilizzo e applicazione di carta e punteggio	
Risultato atteso	Organizzazione di corsi di formazione per i MMG sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare e valutazione dell'utilizzo e applicazione di carta e punteggio	
Indicatore di risultato e Standard relativo	Numero di MMG che hanno partecipato ai corsi di formazione (150 per anno); numero di valutazioni del rischio cardiovascolare raccolte sul sito dell'ORC (500 per anno)	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Realizzazione di corsi residenziali a cascata sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare	Proporzione di regioni in cui vengono organizzati i corsi di formazione	80%
Mantenimento e implementazione del sito-web del progetto CUORE (www.cuore.iss.it) e del sito-web dell'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ORC)	Aggiornamento trimestrale dei siti	100%
Aggiornamento del programma CUORE.exe per la raccolta dati del rischio cardiovascolare del progetto CUORE	Aggiornamento annuale del programma	100%
Raccolta ed elaborazione dei dati		

inviati dai Medici attraverso CUORE.exe sul sito-web dell'ORC	Elaborazione dati raccolti in tempo reale	100%
---	---	------

CRONOGRAMMA O.S. 1

Mese	1° Anno												2° Anno											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Corsi di formazione, workshop																								
Aggiornamento del programma di valutazione del rischio cardiovascolare CUORE.exe																								
Gestione e aggiornamento siti-web (CUORE, ORC)																								
Raccolta ed elaborazione dei dati relativi all'applicazione del punteggio individuale																								

Obiettivo specifico 2	Descrivere la distribuzione dei fattori di rischio e le condizioni a rischio cardiovascolare (ipertensione arteriosa, diabete, dislipidemia, obesità, sindrome metabolica) attraverso l'esame di un campione rappresentativo della popolazione italiana di età 35-79 anni distribuito sul territorio nazionale	
Risultato atteso	Distribuzione dei fattori di rischio e le condizioni a rischio cardiovascolare attraverso l'esame di un campione rappresentativo della popolazione italiana di età 35-79 anni distribuito sul territorio nazionale	
Indicatore di risultato e Standard relativo	Diffusione risultati (80%)	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Esame della popolazione per l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC)	Numerosità e distribuzione del campione su base regionale (220 per ogni milione e mezzo di abitanti di età 35-79 anni)	80%

CRONOGRAMMA O.S. 2

Mese	1° Anno												2° Anno											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Esame della popolazione per l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC)																								
Analisi dati dei singoli centri e valutazione complessiva (OEC)																								

Obiettivo specifico 3	Identificare e definire indicatori di qualità per i registri di popolazione degli eventi coronarici e cerebrovascolari raccolti nell'ambito del Registro Nazionale Cardiovascolare di cui il Reparto di Epidemiologia Cerebro e Cardiovascolare del CNESPS è coordinatore
Risultato atteso	Identificare e definire indicatori di qualità per i registri di popolazione
Indicatore di risultato e	Proporzione di incongruenze tra identificativi di nome, cognome, data di

Standard relativo	nascita, sesso, residenza, codice fiscale nei file origine delle Schede di Dimissione Ospedaliera e Mortalità; confronto tra mortalità ufficiale e del registro per singola area e nazionale; proporzione tra eventi fatali e non fatali, valutazione della sopravvivenza e confronto con registri MONICA (incongruenze 15-20%)	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Individuazione e applicazione criteri di qualità per il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari	Proporzione dei database verificati	80%

CRONOGRAMMA O.S. 3

	1° Anno												2° Anno												
Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Individuazione e definizione criteri di qualità per il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari	■	■	■	■	■	■	■	■				■							■						■
Applicazione e verifica dei criteri di qualità nel Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

rendicontazione

Obiettivo specifico 4	Valutare ed aggiornare le funzioni di rischio cardiovascolare della popolazione italiana attraverso l'integrazione di studi longitudinali e il follow-up degli eventi coronarici e cerebrovascolari fatali e non fatali; valutare il ruolo dei classici e dei nuovi fattori di rischio nella predizione delle malattie cardiovascolari (familiarità per eventi cardiovascolari precoci, attività fisica, fattori socioeconomici, proteina C-reattiva e fattori infiammatori)	
Risultato atteso	Valutazione del potere predittivo delle nuove variabili per identificare le funzioni ottimali per la predizione del rischio cardiovascolare per uomini e donne specificatamente	
Indicatore di risultato e Standard relativo	Funzioni aggiornate per la predizione del rischio cardiovascolare (100%)	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Inserimento coorte dell'OEC e coorte 'Molisani' nel database del Progetto CUORE	Proporzione dati inseriti	100%
Follow-up coorti CUORE fino a dicembre 2004 (inclusa validazione degli eventi fatali e non fatali)	Totale degli eventi sospetti validati	100%

Aggiornamento della carta e del punteggio individuale	Analisi statistica per la predizione del rischio cardiovascolare per uomini e donne specificatamente (analisi di correlazione, modelli univariati, multivariati e validazione interna dei modelli)	100%
---	--	------

CRONOGRAMMA O.S. 4

Mese	1° Anno												2° Anno											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Inserimento della coorte dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare e della coorte 'Molisani' nel database del Progetto CUORE																								
Follow-up coorti CUORE fino a dicembre 2004: raccolta eventi cardiovascolari fatali e non fatali, validazione eventi ed aggiornamento database																								
Valutazione ed eventuale aggiornamento della carta e del punteggio individuale																								

CRONOGRAMMA Generale del Progetto CUORE

Mese	1° Anno												2° Anno											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
O.S. 1																								
Corsi di formazione, workshop																								
Aggiornamento del programma di valutazione del rischio cardiovascolare CUORE.exe																								
Gestione e aggiornamento siti-web (CUORE, ORC)																								
Raccolta ed elaborazione dei dati relativi all'applicazione del punteggio individuale																								
O.S. 2																								
Esame della popolazione per l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC)																								
Analisi dati dei singoli centri e valutazione complessiva (OEC)																								
O.S. 3																								
Individuazione e definizione criteri di qualità per il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari																								
Applicazione e verifica dei criteri di qualità nel Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari																								
O.S. 4																								
Inserimento della coorte dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare e della coorte 'Molisani' nel database del Progetto CUORE																								
Follow-up coorti CUORE fino a dicembre 2004: raccolta eventi cardiovascolari fatali e non fatali, validazione eventi ed aggiornamento database																								
Valutazione ed eventuale aggiornamento della carta e del punteggio individuale																								

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Compiti e prodotti attesi	1° anno Euro	2° anno Euro	totale Euro
Personale		45000	45000	90000
Missioni	Raccolta dati sul campo, presentazione dati a congressi, riunioni gruppo di ricerca Registri cardiovascolari e gruppo di ricerca CUORE-studio longitudinale	30000	15000	45000
Funzionamento	Test laboratoristici, materiale e operazioni screening	35000	20000	55000
Pubblicazioni	Ristampa manuale corso formazione per MMG, disseminazione dati e risultati, aggiornamento sito-web CUORE e Osservatorio del Rischio Cardiovascolare	10000	10000	20000
Aggiornamenti software	Software questionario OEC, programma CUORE.exe, programma link per CUORE.exe, software validazione eventi per Registro cardiovascolare	20000	10000	30000
	TOTALE			240000
Spese generali				60000
	TOTALE			300000