

# Gestione cronica del paziente ad alto rischio cardiovascolare in Medicina Generale

## *Long term management of patients at high cardiovascular risk in general practice*

Alessandro Filippi, per il Comitato Promotore della Società Italiana di Medicina Generale

*Monaldi Arch Chest Dis 2009; 72: 179-189.*

---

### Comitato Promotore

#### *Medici di Medicina Generale*

Dott. Alessandro Battaglia

*Comitato Nazionale SIMG sulla Clinical Governance*

Dott. Ovidio Brignoli

*Vice-presidente SIMG*

Dott. Alessandro Filippi

*Responsabile Area Cardiovascolare SIMG*

*Coordinatore Scientifico Aree SIMG*

Dott. Luigi Galvano

*Segretario Amministrativo Nazionale SIMG*

*referente per i rapporti con le organizzazioni sindacali*

Dott. Saffi Ettore Giustini

*Responsabile Area Farmaco SIMG*

Dott. Gerardo Medea

*Responsabile Area Metabolica SIMG*

Dott. Italo Paolini

*Co-responsabile Area Informatica SIMG*

Dott. Damiano Parretti

*Collaboratore Area Cardiovascolare SIMG*

Dott. Gaetano Piccinocchi

*Segretario Organizzativo SIMG, referente aspetti nefrologici SIMG*

#### *Specialisti*

Prof. Ettore Ambrosioni

*Membro del Consiglio Scientifico della Società Europea della Ipertensione Arteriosa*

Dott. Marco Comaschi

*Direttore DEA - Azienda Ospedale Università S. Martino, Genova, Past-President Associazione Medici Diabetologi*

Prof. Giuseppe Conte

*Ordinario di Nefrologia della Seconda Università di Napoli, Direttore della Struttura di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, presso l'Ospedale "S.M.d.P. degli Incurabili" di Napoli*

Prof. Giuseppe Mancía

*Professore Ordinario di Medicina Interna, Università di Milano Bicocca*

Dott. Paolo Verdecchia

*Responsabile Unità di Ricerca Clinica "Cardiologia Preventiva", Struttura Complessa di Cardiologia, Ospedale Santa Maria della Misericordia (PG)*

---

### Indice

---

<b>Premessa</b>	<b>La prevenzione nell'attuale pratica quotidiana</b>
<b>Obiettivi del documento</b>	<b>Le priorità di miglioramento</b>
<b>Destinatari del documento</b>	<b>Obiettivi</b>
<b>Definizione di paziente ad alto rischio cardiovascolare</b>	<b>Gli strumenti di miglioramento</b>
<b>Metodo</b>	<b>Le modalità di collaborazione tra le diverse figure professionali</b>
<b>Epidemiologia</b>	<b>Indicatori e standard di qualità</b>
<b>Interventi preventivi raccomandati</b>	<b>Conclusioni</b>

## Premessa

La prevenzione cardiovascolare (CV) nei pazienti ad alto rischio CV è la priorità indicata dalla Linea Guida (LG)

sulla prevenzione CV e l'intervento caratterizzato dal miglior rapporto costo/beneficio.

I dati di letteratura indicano che, in questi pazienti, il trattamento è sub-ottimale e che questo è causa, ogni anno, di migliaia di eventi CV potenzialmente evitabili.

Vi è unanime consenso sull'urgenza di migliorare la pratica professionale ed avvicinarla alle evidenze ed ai contenuti di LG e documenti scientifici di riferimento.

Sono disponibili strumenti di miglioramento utilizzabili nella realtà quotidiana, caratterizzati anch'essi da un rapporto costo/efficacia molto favorevole.

L'ottimizzazione degli interventi preventivi deve essere realizzata e, soprattutto, sostenuta nel lungo periodo, solitamente a vita, e deve essere integrata in un progetto globale di salute.

Per questo motivo è fondamentale il ruolo del Medico di Medicina Generale (MMG), professionista che segue il paziente e l'intero nucleo familiare per molti anni. Altrettanto importante è l'unitarietà di approccio da parte di tutte le figure professionali coinvolte, negli anni, a qualunque titolo nell'assistenza sanitaria al paziente.

I pazienti ad alto rischio sono, infatti, spesso seguiti da più medici: MMG, internisti, anti-ipertensivologi, cardiologi, diabetologi, nefrologi, riabilitatori, ecc. Il coordinamento tra queste figure professionali è fondamentale per ottenere i migliori risultati ed utilizzare in modo razionale le risorse disponibili.

In considerazione della realtà delle cure primarie e delle caratteristiche comuni alle patologie aterosclerotiche, l'approccio preventivo alle singole patologie (infarto, angina pectoris, ictus, attacco ischemico transitorio [TIA], diabete, ecc.) appare poco produttivo e potenzialmente forviante, rafforzando l'impressione che si tratti di problemi a carico di pochi assistiti, sostanzialmente di pertinenza specialistica. Oltre a ciò l'usuale suddivisione della prevenzione CV in primaria e secondaria appare concettualmente e praticamente superata nel momento che il livello di rischio assoluto di questi soggetti può essere determinato sia dalla presenza di malattia CV clinicamente manifesta, sia dall'associazione di più fattori di rischio, sia dalla presenza di "danno d'organo, sia dall'associazione tra eventi, fattori di rischio e danno d'organo tra loro variamente combinati.

Appare quindi prioritario fornire alla Medicina Generale italiana uno strumento pratico per affrontare globalmente la gestione della prevenzione CV nei soggetti ad alto rischio e, contemporaneamente,

per porre le basi di una collaborazione più razionale ed efficace con gli specialisti.

## Obiettivi del documento

- I) Identificare i punti critici nella prevenzione CV dei pazienti ad alto rischio CV nella Medicina Generale italiana.
- II) Fornire indicazioni pratiche, immediatamente e facilmente applicabili, per migliorare la gestione della prevenzione CV dei pazienti ad alto rischio CV nella Medicina Generale italiana.
- III) Descrivere i punti fondamentali dei percorsi gestionali per i pazienti ad alto rischio CV, nell'ambito della collaborazione tra le diverse figure professionali coinvolte nell'assistenza, al fine di identificare le azioni di competenza del MMG, ottimizzare gli interventi preventivi, razionalizzando l'utilizzo delle risorse.
- IV) Creare le premesse per una successiva valutazione dei risultati conseguiti.

*Non rientra negli obiettivi del documento tutto quanto riguarda gli interventi preventivi di tipo chirurgico o, comunque, interventistico.*

## Destinatari del documento

Il documento è destinato ai MMG italiani, ma può costituire utile strumento di collaborazione anche al di fuori dell'ambito delle cure primarie per tutte le figure professionali coinvolte nella gestione di questi pazienti e per i conseguenti riflessi organizzativi e di indirizzo.

## Definizione di paziente ad alto rischio cardiovascolare

Si considerano ad alto rischio CV i pazienti con almeno una delle seguenti caratteristiche:

- 1) presenza di malattia CV manifesta<sup>a</sup>;
- 2) danno renale (grave insufficienza renale [GFR] stimata < 60 ml/min e/o micro/macroalbuminuria adeguatamente accertate e riconfermate);
- 3) diabete mellito di tipo 2;
- 4) ipertensione arteriosa con diagnosi ECGrafica d'ipertrofia ventricolare sinistra;
- 5) rischio stimato con algoritmo Progetto Cuore  $\geq$  20% a dieci anni.

Si ricorda che sono ad alto rischio CV anche i soggetti che presentano anche un solo fattore di rischio estremamente elevato, come livelli di colesterolemia  $\geq$  300 mg/dl<sup>b</sup> o PAS  $\geq$  180 e/o PAD 110 mmhg. In questi casi l'intervento prioritario è rappresentato dalla correzione del fattore di rischio in questione.

<sup>a</sup> Coronaropatia nota (infarto miocardico, procedure di rivascolarizzazione coronarica, angina pectoris), ictus cerebri/TIA (di origine aterosclerotica), arteriopatia periferica (patologia aterosclerotica – stenotica, occlusiva, aneurismatica – dell'aorta e delle arterie, con esclusione delle coronarie). Lo scompenso cardiaco pur rappresentando una condizione di alto rischio implica un percorso terapeutico specifico.

<sup>b</sup> Valore da ricontrollare dopo opportune modifiche stili vita; in questi casi considerare sempre la possibilità di dislipidemie familiari.

Si ricorda inoltre che l'elenco sopra riportato non è esaustivo di tutte le tipologie di pazienti ad alto rischio CV (ad esempio non vengono citate l'ipertensione arteriosa con ipertrofia ventricolare sinistra non rilevabile elettrocardiograficamente, lo scompenso cardiaco, le dislipidemie familiari, diabete di tipo 1 con altri fattori di rischio o complicanze microangiopatiche), ma, a giudizio del gruppo di lavoro e in base all'analisi delle LG e della letteratura scientifica, è funzionale ad una strategia unica di prevenzione CV, particolarmente adatta alla Medicina Generale italiana.

### Metodo

*Le modalità di ricerca bibliografica e il "critical appraisal" delle LG consultate sono riportati in Appendice A.*

#### Interventi preventivi raccomandati

Tra le LG disponibili si sono identificate, per ogni tipologia di paziente ad alto rischio CV, quelle caratterizzate da migliore metodologia e se ne sono individuate le raccomandazioni.

Il gruppo di lavoro ha poi estrapolato un nucleo di raccomandazioni fondamentali e comuni a tutte le tipologie di pazienti ad alto rischio CV.

Nel caso di integrazioni/annotazioni legate alla realtà della Medicina Generale italiana, queste sono state evidenziate come tali.

#### Epidemiologica e dati sulla pratica attuale

Sono stati esaminati i dati pubblicati negli ultimi cinque anni, con riferimento esclusivo alla Medicina Generale italiana (o a fonti ufficiali per quanto riguarda l'epidemiologia); si sono inoltre utilizzate informazioni recenti derivanti dal database health Search/Thales anche se non pubblicate.

#### Strumenti di miglioramento e collaborazione tra le diverse figure professionali

Si è fatto riferimento alle metanalisi pubblicate negli ultimi dieci anni. Si è poi effettuata una ricerca bibliografica aggiuntiva (PUB-Med) negli ultimi due anni per studi clinici su questi argomenti in riferimento alla prevenzione CV in soggetti ad alto rischio (Appendice A).

#### Indicatori standard

Si è utilizzato direttamente quanto elaborato da SIMG (Appendice C).

#### Revisione da parte di esperti esterni a SIMG

Il documento è stato sottoposto a revisione da parte di un gruppo di esperti (medicina interna, diabetologia, nefrologia, cardiologia, ipertensione arteriosa, prevenzione CV) individuati da SIMG.

### Epidemiologia

Le fonti epidemiologiche disponibili non sono tra loro omogenee per metodo e per fasce d'età della popolazione osservata.

Per quanto riguarda poi gli assistiti di un singolo MMG, la presenza di patologia CV varierà sia in base all'età e alla zona geografica, sia per motivi puramente casuali.

I dati sotto riportati sono pertanto orientativi. Utilizzando i dati forniti da ISTAT, Progetto Cuore e Database health Search/Thales in merito alle singole condizioni cliniche, ogni 1000 assistiti dobbiamo aspettarci:

- a) 20 pazienti con pregresso infarto miocardico;
- b) 25-30 pazienti con angina pectoris;
- c) 15 pazienti con pregresso ictus cerebrale;
- d) 15-20 pazienti con arteriopatia ostruttiva periferica sintomatica;
- e) 20 pazienti con ISS  $\geq$  20%;
- f) 66 pazienti diabetici e ipertesi;
- g) 200 pazienti con sindrome metabolica;
- h) 150 pazienti con danno renale;
- i) 15-20 pazienti con dislipidemia familiare.

Alla luce di questi dati, considerando che spesso il paziente presenta comorbidità e che quindi le singole prevalenze non possono essere sommate, *possiamo stimare che un MMG con 1000 assistiti deve gestire circa 100-130 pazienti ad elevato rischio CV<sup>c</sup>.*

#### Interventi preventivi raccomandati

Le LG di riferimento, selezionate in base alla valutazione qualitativa AGREE (riportata in Appendice A insieme all'elenco completo delle LG consultate), hanno riguardato le seguenti tipologie di pazienti:

- pazienti con patologia aterosclerotica nota (escluso ictus/TIA) o con rischio CV globale  $\geq$  20% a dieci anni;
- pazienti con ictus/TIA;
- pazienti con danno renale;
- pazienti diabetici;

Si osserva comunque in tutte le LG consultate una sostanziale uniformità per quanto riguarda le raccomandazioni sotto riportate.

#### Identificare i soggetti ad alto rischio

- *Calcolo del rischio CV globale* (algoritmo Progetto Cuore) almeno ogni 5 anni nei soggetti di età  $\geq$  40 anni.
- *Stima del filtrato glomerulare* utilizzando le apposite formule di calcolo, preferenzialmente MDRD (*Modification of Diet in Renal Disease*).
- *Valutazione della macroalbuminuria* con l'esame dell'urina.
- *Valutazione della microalbuminuria* nei pazienti diabetici e nei pazienti ipertesi.

<sup>c</sup> In base ai dati health Search, la percentuale dei pazienti ad alto rischio secondo la definizione operativa riportata nel presente documento è del 10%; in considerazione delle attuali carenze nella determinazione/registrazione dei fattori di rischio è stimabile che la reale prevalenza sia almeno del 13%.

- *Valutazione ECGrafica di ipertrofia ventricolare sinistra* nei soggetti con ipertensione arteriosa e/o diabete mellito.
- *Ecografia addome* per identificare aneurisma aorta addominale: uomini, a) > 60 anni con familiarità di primo grado per aneurisma aorta, b) 65-74 anni, fumatori o ex fumatori.

*Come da definizioni sopra riportate, i pazienti con eventi CV pregressi sono già ad alto rischio.*

#### **Ridurre la comparsa di eventi cardiovascolari**

- Modifica degli stili di vita dannosi; riduzione del peso corporeo se eccedente un BMI 25 kg/m<sup>2</sup>.
- *Pressione arteriosa (PA)* < 140/90 mmhg (< 130/80 mmhg se diabete e/o insufficienza renale e/o patologia CV nota con associato danno d'organo).
- *Colesterolo totale* < 175 mg/dl e/o colesterolo LDL < 100 mg/dl.
- ASA a basso dosaggio (se non controindicato)<sup>d</sup>.
- *Bloccante del sistema renina-angiotensina (ACE-inibitori o ARBS) dovrebbe essere parte integrante della strategia terapeutica* in pazienti: a) con frazione eiezione VS ≤ 40%; b) diabetici con ipertensione e/o danno renale; c) ipertesi con danno renale; d) pazienti con micro-macroalbuminuria.

#### **Monitorare i fattori di rischio**

- *Misurazione di PA* (almeno ogni 6 mesi se controllata adeguatamente).
- *Determinazione di colesterolo totale/colesterolo LDL* (almeno annualmente se controllato adeguatamente).
- *Indagare l'abitudine al fumo* (e la disponibilità a smettere) ad ogni contatto con i pazienti fumatori.
- *Valutare il BMI* e la misura della circonferenza vita in tutti i pazienti diabetici almeno ogni 6 mesi, in occasione degli usuali controlli.
- *Valutare il livello di attività fisica* (almeno annualmente in base alla valutazione del gruppo di lavoro).

#### **Precisazioni sugli interventi farmacologici**

##### *Antidislipidemici*

La scelta della molecola deve tener presente l'efficacia, la tollerabilità e il costo. In base alle caratteristiche del paziente e, soprattutto, alla percentuale di riduzione del colesterolo LDL necessaria per scendere sotto i 100 mg/dl, è possibile una scelta razionale del farmaco.

##### *ACE-inibitori/sartani*

In pazienti ad alto rischio CV senza scompenso cardiaco, i farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) hanno dimostrato di ridurre la mortalità e la morbilità CV. L'equivalenza terapeutica tra ACE-inibitori e sartani è per il

momento dimostrata solo per ramipril 10 mg e telmisartan 80 mg/die.

Si ricorda che si devono scegliere preferenzialmente molecole che abbiano studi di efficacia nei pazienti ad alto rischio CV. Particolare attenzione deve essere posta all'utilizzo dei dosaggi raccomandati in base agli studi clinici e ad ottenere adeguata continuità/aderenza terapeutica (vedi dopo apposito paragrafo). A parità di efficacia, in termini di riduzioni di eventi CV, la scelta deve considerare:

- tollerabilità del farmaco alle dosi raccomandate in pazienti ad alto rischio CV;
- persistenza/aderenza terapeutica;
- costi alle dosi raccomandate in pazienti ad alto rischio CV.

##### *Inerzia terapeutica*

Il numero dei farmaci antiipertensivi è largamente inferiore a quello necessario per ridurre il rischio CV nei soggetti con PA non controllata e ad alto rischio CV. L'uso pieno della politerapia (compatibilmente con la tollerabilità della stessa e le scelte del paziente) è fondamentale e richiede particolare attenzione. Analogamente la scelta dei farmaci antidislipidemici vede scelta di molecola e dosaggi non adeguata alle necessità di riduzione del rischio CV.

Si osserva anche un frequente sottodosaggio degli ACE-inibitori rispetto a quanto raccomandato in base alle evidenze scientifiche

#### **Precisazioni sugli interventi non farmacologici**

Vi sono solide evidenze a favore dei seguenti interventi non farmacologici:

- cessazione fumo di sigaretta;
- attività fisica: camminare a passo veloce almeno per 30' la maggior parte dei giorni della settimana;
- aumento del consumo di vegetali e frutta (*ad eccezione dei pazienti con insufficienza renale*);
- modesto consumo (1-2 porzioni/settimana) di pesce "oleoso";
- riduzione del consumo di sale negli ipertesi e nei pazienti con insufficienza renale cronica (5-6 g).

Vi sono evidenze anche per consumo di cereali non raffinati, noci, uso di fitosteroli.

È invece vantaggioso ridurre i grassi trans-saturi e il sale.

Da un punto di vista pratico, queste indicazioni si possono tradurre, nell'ambito della Medicina Generale italiana in:

- 1) indagare e registrare abitudine al fumo e intervento di primo livello per fumatori (advice e, se necessario, farmaci); invio a centro di secondo livello in caso di fallimento, se il paziente appare comunque desideroso di smettere di fumare;
- 2) valutazione e registrazione dell'attività fisica; in caso di livelli inferiori al raccomandato, "prescrizione" di attività fisica, inserita nella routine settimanale del paziente e verifica periodica dell'aderenza del paziente;

<sup>d</sup> Per quanto riguarda l'utilizzo di ASA nei pazienti ad alto rischio per la sola presenza di diabete mellito, le prove di efficacia non sono ancora univoche.

- 3) consegna di materiale scritto, es.: a) cibi da limitare/ridurre e cibi da preferire; b) come scegliere gli alimenti in scatola/pre-confezionati.

A fronte di risultati rilevanti provenienti da studi clinici l'aderenza e persistenza degli interventi non farmacologici nei soggetti ad alto rischio CV è difficile da valutare e da ottenere.

L'enfasi sullo stile di vita è risultato particolarmente rilevante così come l'inclusione della famiglia nella strategia terapeutica complessiva (farmacologica e non farmacologica). Fondamentali sembrano essere l'approccio in team (cure primarie, infermiere, specialisti), l'intervento su tutta la famiglia del paziente e la valutazione delle popolazioni sia in prevenzione primaria che secondaria.

### La prevenzione nell'attuale pratica quotidiana

#### Conoscenza dei fattori di rischio e dei dati clinici essenziali per la prevenzione cardiovascolare

In base agli interventi raccomandati, alcune informazioni debbono essere note e periodicamente verificate nei pazienti ad alto rischio CV (vedi paragrafo precedente).

I dati raccolti nell'ambito della Medicina Generale tramite il Database health Search/Thales consentono di valutare i livelli di registrazione in cartella clinica per quanto riguarda la PA, i lipidi serici, l'abitudine al fumo. Si riportano i dati per alcune tipologie di pazienti ad alto rischio:

- *pazienti con infarto miocardico acuto (IMA)* (nel primo anno dopo evento acuto; media 2001-2005)<sup>e</sup> colesterolo totale 42%, colesterolo LDL (dato calcolabile) 33%, PA 59%, creatinina 33%
- *pazienti con arteriopatia arti inferiori (dati 2005)<sup>f</sup>* colesterolo totale 58%, colesterolo LDL (dato calcolabile) 47%, PA 54%, creatinina 51%
- *pazienti con ictus/TIA (negli ultimi 15 mesi)* colesterolo LDL (registrato) 21,6%, PA 44%, creatinina 60,9%
- *pazienti diabetici con ipertensione arteriosa (dati 2005)* colesterolo totale 80,1%, colesterolo LDL (dato calcolabile) 69,9%, PA 52%, creatinina 69,2%.

#### Prescrizione dei farmaci raccomandati

I dati OSMED 2006 sulla prescrizione dei farmaci CV (derivati dal Database health Search/Thales) sono riportati in Tabella 1.

Tabella 1. - Prevalenza d'uso\* di farmaci nei pazienti con ipertensione ed ipertensione + diabete (con o senza eventi Cv)

	Ipertensione senza diabete			Ipertensione + diabete	
	ATC	Senza eventi CV	Con eventi CV	Senza eventi CV	Con eventi CV
Gruppi/sottogruppi terapeutici		[N = 87757]	[N = 12694]	[N = 14700]	[N = 4361]
Diuretici	C03	15,7	27,2	19,9	33,3
Beta-bloccanti	C07	20,5	33,0	19,2	34,7
Ca-antagonisti (diidropiridinici)	C08CA	17,9	26,6	25,2	32,4
ACE-inibitori	C09A	20,4	32,8	28,9	38,4
ACE-inibitori + diuretici	C09B	15,0	15,1	17,4	14,9
Antagonisti angiotensina II	C09C	12,0	13,9	15,6	18,0
Antagonisti angiotensina II + diuretici	C09D	12,4	12,0	14,6	12,8
<b>Totale antiipertensivi</b>		<b>70,8</b>	<b>79,7</b>	<b>78,6</b>	<b>82,1</b>
Statine	C10AA	9,4	35,7	23,5	45,0
Fibrati	C10AB	0,7	1,0	1,8	2,1
Altri (Omega polienoici)	C10AC-X	0,9	6,3	2,0	8,7
<b>Totale ipolipemizzanti</b>		<b>10,3</b>	<b>37,5</b>	<b>25,7</b>	<b>48,0</b>
<b>Totale antiaggreganti piastrinici</b>	<b>B01AC</b>	<b>15,4</b>	<b>59,3</b>	<b>32,4</b>	<b>64,8</b>
<b>Nessuna prescrizione**</b>		<b>27,5</b>	<b>16,5</b>	<b>18,6</b>	<b>15,2</b>

\* Percentuale di pazienti che hanno usato almeno una volta nel corso del 2006 una delle categorie terapeutiche descritte nella tavola. La somma delle percentuali può essere superiore al 100% in quanto ogni soggetto nel corso dell'anno può avere utilizzato diverse categorie di farmaci.

\*\* Nessuna prescrizione delle categorie terapeutiche considerate nella tavola (antiipertensivi, ipolipemizzanti, antiaggreganti piastrinici).

<sup>e</sup> Le percentuali di registrazione si riducono negli anni successivi al primo.

<sup>f</sup> PA registrata nell'ultimo anno, altri esami negli ultimi due anni.

Ulteriori dettagli su alcune patologie specifiche sono riportate qui di seguito (da Database health Search/Thales):

- *pazienti con IMA* (primo anno dopo evento acuto; media 2001-2005) ACE-inibitori/ARBS 67%, ASA/TAO 75% statine 53%; beta-bloccanti 35%, contemporaneamente tutte le 4 classi di farmaci raccomandati 19%
- *pazienti con arteriopatia arti inferiori* (dati 2005) ACE-ARBS 42%, ASA/TAO 30% statine 20%
- *pazienti con ictus/TIA* (primo anno dopo evento acuto) ASA/TAO 69,2% statine 53%;
- *pazienti diabetici con ipertensione arteriosa* (dati 2005) ACE-ARBS 76%, ASA/TAO%; PA non controllata ( $\geq 140/90$ ) con  $\geq 3$  farmaci anti-ipertensivi 44,1%.

#### **Livello di controllo dei fattori di rischio**

Sempre il Database health Search/Thales ci fornisce informazioni sui livelli di controllo di alcuni fattori di rischio (per PA e lipidi la percentuale si riferisce ai soggetti con registrazione del dato: vedi punti precedenti):

- *pazienti con IMA* (primo anno dopo evento acuto; media 2001-2005) colesterolo totale  $< 175$  mg/dl 35%, PA  $< 140/90$  mmhg 42%; fumatori 22,7%
- *pazienti con arteriopatia arti inferiori* (dati 2005) colesterolo totale  $< 175$  mg/dl 22%; PA  $< 140/90$  45%; fumatori 24,7%

- *pazienti con ictus/TIA* (primo anno dopo evento acuto) colesterolo LDL  $< 100$  mg/dl 26,7%; PA  $< 140/90$  72%;
- *pazienti diabetici con ipertensione arteriosa* (dati 2005) colesterolo totale  $< 175$  mg/dl 25,4%; PA  $< 140/90$  mmhg 42% ( $< 130/80$  mmhg 10%); fumatori 13,1%.

#### **Continuità ed aderenza alle terapie**

La continuità e l'aderenza alla terapia sono condizione indispensabile per ottenere nella pratica quotidiana i risultati preventivi dimostratisi possibili negli studi randomizzati. Sfortunatamente i dati disponibili mostrano una realtà ben lontana dall'ideale. In Tabella 2 si riportano i dati del rapporto OSMED 2006, che, pur con i limiti dell'utilizzo delle dosi giornaliere (DDD), mostrano con chiarezza l'entità del problema.

A titolo d'esempio, per meglio documentare la drammaticità del problema anche in situazioni che dovrebbero vedere la massima motivazione di pazienti e medici, si riportano ulteriori dettagli circa l'utilizzo dei farmaci negli anni successivi ad un IMA (Tab. 3) e dopo ictus/TIA (da Database health Search).

Sempre a titolo d'esempio si riportano i dati sull'interruzione della terapia anti-ipertensiva in pazienti che iniziano per la prima volta il trattamento farmacologico (da Database health Search) (Fig. 1).

Tabella 2. - Durata media di trattamento\* con antiipertensivi in pazienti con ipertensione senza diabete ed ipertensione + diabete (con o senza eventi Cv), per area geografica

	Ipertensione senza diabete		Ipertensione + diabete	
	Senza eventi CV	Con eventi CV	Senza eventi CV	Con eventi CV
NORD-OVEST	235,5 (1,7)	233,5 (2,2)	269,2 (1,9)	266,9 (2,6)
NORD-EST	239,5 (1,8)	254,9 (2,3)	297,8 (2,0)	304,1 (2,5)
CENTRO	221,5 (1,7)	230,4 (2,2)	261,2 (1,9)	258,3 (2,6)
SUD	227,5 (1,7)	227,0 (2,2)	257,0 (1,9)	249,2 (2,5)
ISOLE	234,8 (1,7)	243,8 (2,3)	280,8 (1,9)	293,8 (2,6)
<b>ITALIA</b>	<b>231,8 (1,7)</b>	<b>236,9 (2,2)</b>	<b>271,0 (1,9)</b>	<b>269,8 (2,6)</b>

\* Viene calcolata in DDD media/paziente/molecola. Tra parentesi è indicato il numero medio di differenti molecole utilizzate.

Tabella 3. - Percentuale di pazienti con infarto miocardico (con almeno una prescrizione della classe farmacologica) che assumono il farmaco durante i 5 anni successive all'evento

	ASA	Beta-bloccanti	Statine	ACE-inibitori	ARBs
Mai prescritto	26,5%	61,5%	27,9%	40,8%	80%
1 anno su 5	8,7%	7%	9,8%	9,5%	5%
2 anni su 5	6,9%	5,4%	26,1%	8,7%	3,2%
3 anni su 5	8,2%	5,4%	17%	7,1%	2,9%
4 anni su 5	8,8%	5,1%	5,9%	7,4%	3%
Tutti 5 gli anni	40,9%	15,6%	13,3%	26,5%	5,8%

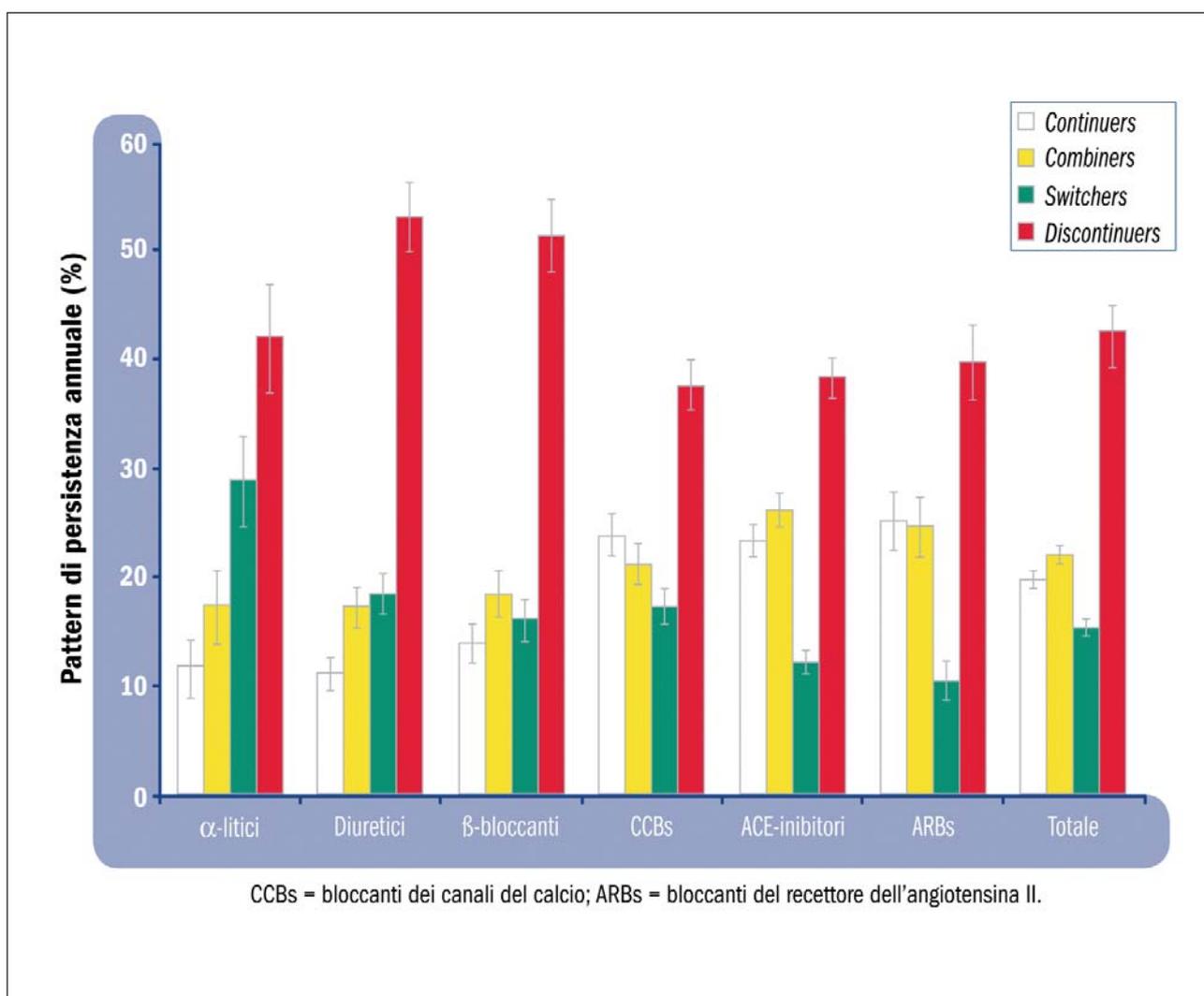


Figura 1. - Pattern di persistenza al trattamento (prevalenza e 95% IC) per classi di farmaci all'arruolamento dello studio.

È evidente come le diverse classi di farmaci differiscano tra loro in termini di continuità terapeutica e/o necessità di passare ad un'altra classe farmacologica.

Si ricorda che il problema dell'aderenza nell'ambito delle terapie croniche è così vasto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità afferma: *“La scarsa aderenza alle terapie croniche compromette gravemente l'efficacia del trattamento caratterizzandosi come un elemento critico per la salute della popolazione sia dal punto di vista della qualità di vita che dell'economia sanitaria ... Interventi tesi ad aumentare l'aderenza consentono un significativo ritorno degli investimenti sia in prevenzione primaria sia in prevenzione secondaria ... L'aderenza è un importante “modificatore” dell'efficacia dei sistemi sanitari ... Aumentare l'aderenza terapeutica può avere un impatto sulla salute della popolazione molto maggiore di ogni miglioramento di specifici trattamenti terapeutici”*.

***In sintesi, è evidente come nella pratica attuale la conoscenza dei fattori di rischio, l'utilizzo dei farmaci e il raggiungimento degli obiettivi preventivi sia largamente inadeguato.***

### Le priorità per il miglioramento

In base ai dati sopra riportati e all'efficacia degli interventi preventivi si identificano le seguenti priorità:

- 1) *conoscenza e registrazione in cartella clinica dei dati necessari per la prevenzione CV;*
- 2) *ottimizzazione della prescrizione farmacologica;*
- 3) *miglioramento della continuità ed aderenza della terapia farmacologica.*

Per quanto riguarda gli interventi sullo stile di vita si identificano le seguenti priorità: I) interventi di primo livello per la cessazione del fumo;

II) prescrizione di attività fisica per almeno 30' per la maggior parte dei giorni della settimana; III) consegna di materiale scritto educativo su corretta alimentazione.

### Gli obiettivi

In base a quanto riportato nei paragrafi precedenti è possibile indicare gli obiettivi (facilmente misurabili) fondamentali minimi da raggiungere e quelli ideali (Tab. 4).

Tabella 4. - Indicatori ed obiettivi di performance nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare

	<b>Livello minimo da raggiungere*</b>	<b>Ideale</b>
Pazienti identificati come ad alto rischio CV	10%	13%
Pazienti ad alto rischio CV con dato abitudine al fumo registrato	90%	100%
Pazienti con alto rischio CV con almeno una registrazione di PA	70%	100%
Pazienti con ultimo valore registrato di PA $\leq$ 140/90 mmhg	70%	100%
Pazienti con alto rischio CV con almeno una registrazione di colesterolo LDL	70%	90%
Pazienti con ultimo valore di colesterolo LDL < 100 mg/dl	50%	70%
Pazienti con alto rischio CV in terapia con antiaggreganti piastrinici/TAO	70%**	90%*
Pazienti con alto rischio CV e in terapia con ACE-inibitori/sartani	70%	90%

\* I tempi necessari per il raggiungimento di questi obiettivi possono variare a seconda delle condizioni locali.

\*\* Queste percentuali sono state calcolate nell'ipotesi che i pazienti diabetici con almeno un fattore aggiuntivo di rischio CV abbiano l'indicazione alla terapia con ASA a basso dosaggio; le evidenze in proposito sono però ancora incomplete e si attende la conclusione di studi in corso per avere la conferma definitiva di questa indicazione e, quindi, di livelli così elevati di prescrizione di ASA.

### Gli strumenti del miglioramento

Pur in presenza di studi numericamente e qualitativamente limitati e di risultati generalmente modesti, gli strumenti dimostratisi efficaci nel migliorare la pratica clinica sono:

- avvisi computerizzati automatici;
- feed-back informativo;
- audit;
- hospital discharge planning;
- accordi economici volti a migliorare la qualità di registrazione dei dati clinici.

#### Cosa fare in pratica

I seguenti interventi sono realizzabili direttamente da parte del MMG, singolo o in gruppo:

- *Valutazione sistematica del danno d'organo nei pazienti ipertesi e diabetici*
  - valutare periodicamente la creatininemia e stimare la clearance della creatinina con le apposite formule di calcolo (spesso già presenti nel software di studio o comunque scaricabili da internet)
  - richiedere periodicamente l'ECG, come da LG, e registrare l'eventuale presenza d'ipertrofia ventricolare sinistra
  - valutare periodicamente la macroalbuminuria con l'esame dell'urina
  - valutare periodicamente la microalbuminuria nei pazienti diabetici (come da LG) e nei soggetti ipertesi.
- *Verifica periodica* degli elementi essenziali della propria attività professionale
  - numero e tipologia di pazienti ad alto rischio
  - disponibilità delle registrazioni dei fattori di rischio
  - presenza delle prescrizioni raccomandate
  - stima della continuità ed aderenza alla terapia da parte del paziente
  - livello di controllo dei fattori di rischio

questa verifica personale è uno strumento potente di miglioramento; opportuno che si scelgano software di studio in grado di supportare pienamente questo tipo di reportistica.

SIMG ha elaborato strumenti di verifica automatica che consentono al singolo medico non solo di verificare gli elementi essenziali della propria attività (tutti quelli precedentemente citati), ma di confrontarla con gli standard di qualità e con i risultati ottenuti da gruppi di medici di confronto (es. i ricercatori health Search). *La descrizione dettagliata di standard e indicatori è riportata in Appendice C.*

- *Migliorare la continuità ed aderenza terapeutica*
  - focalizzare l'attenzione nel periodo immediatamente successivo all'inizio di una nuova terapia o alla sua modifica (i primi 30-90 giorni sono cruciali)
  - spiegare i motivi della terapia, fornire istruzioni sul da farsi in caso di effetti indesiderati; se necessario coinvolgere i caregivers
  - fornire uno schema scritto della terapia (con il minor numero possibili di somministrazioni nel corso della giornata)
  - assicurarsi della comprensione delle istruzioni
  - programmare controlli a breve
  - in caso di politerapie complesse o prevedibili difficoltà consigliare l'uso dei dispenser
  - se opportuno fornire suggerimenti su come non dimenticarsi dell'assunzione dei farmaci.
- *Un'adeguata organizzazione dell'attività lavorativa* è essenziale per realizzare quanto sopra
  - visitare su appuntamento per disporre di tempo adeguato e di controlli ravvicinati nel periodo immediatamente successivo un evento acuto, l'inizio e/o la modifica di una terapia preventiva
  - consegnare di materiale informativo/educazionale scritto per il paziente e per i familiari e modalità per annotarne la consegna
  - programmare periodici momenti di verifica personale o di gruppo.

*Il materiale educativo/informativo per pazienti e familiari predisposto da SIMG è riportato nell'Appendice D.*

Può essere opportuno ricordare anche che molto può essere fatto da ASL e regioni per migliorare l'attività dei MMG:

- a livello di contrattazione l'incentivazione al raggiungimento di standard qualitativi si è rivelato efficace;
- è possibile realizzare sistemi informatici che consentano l'archiviazione automatica dei risultati di esami nella cartella clinica del MMG, risolvendo in modo ideale il problema della registrazione di questi dati e fornendo contemporaneamente maggiori disponibilità di tempo al medico;
- è anche possibile lo scambio automatico di dati selezionati tra le cartelle cliniche dei MMG e dei centri specialistici e viceversa;
- l'uso di lettere di dimissione ospedaliere adeguate agli standard di qualità è fondamentale per il corretto passaggio dall'ospedale al territorio, migliorando continuità ed aderenza terapeutica;
- analogamente l'accordo su Percorsi Diagnostico Terapeutici, uniti a momenti di formazione comune per medici ospedalieri e di Medicina Generale, è utile per migliorare la prescrizione d'interventi raccomandati;
- le ASL possono anche fornire direttamente feedback informativi (adeguati e concordati) sfruttando la Banca Dati Assistiti.

#### **Le modalità di collaborazione tra le diverse figure professionali**

Una volta identificata/comparsa la condizione di alto rischio CV inizia il follow-up (a vita) del paziente, nel cui ambito si realizza la prevenzione CV. *Nella realtà questo processo comporta sempre l'interazione con figure specialistiche, sia pur con tempi e modalità anche molto differenti da paziente a paziente. Per questo motivo è fondamentale una riflessione sulla collaborazione tra le diverse figure professionali.*

Può essere utile ricordare come le procedure "periodiche" del follow-up abbiano lo scopo di:

- a) identificare precocemente, in fase asintomatica, la comparsa di peggioramento clinico suscettibile di terapia preventiva (es. deterioramento della funzione ventricolare sinistra con alto rischio di morte improvvisa ed indicazione ad impianto di defibrillatore, ischemia miocardica silente meritevole di rivascolarizzazione, progressione della malattia renale, ecc.);
- b) mantenimento del controllo ottimale dei fattori di rischio modificabili (es. ottimizzare terapia e aderenza terapeutica, modificare la terapia in base alle mutate condizioni cliniche e/o alle esigenze del paziente, ecc.).

Il tutto deve essere ottenuto con un utilizzo razionale delle risorse. Le modalità di follow-up dovranno quindi essere basate sulle evidenze di efficacia, ove disponibili, sui dati sull'evoluzione naturale della malattia e sul consenso ove le evidenze d'efficacia siano insufficienti.

#### **Il follow-up**

In merito alla definizione dei ruoli e degli ambiti di competenza esistono già quattro documenti di consenso sulle patologie CV cui è possibile riferirsi; si riportano qui la sintesi riferita alla Medicina Generale:

- Terza Conferenza sulla Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari (ISS 15-16 aprile 2004): *"nell'ottica di utilizzo razionale delle risorse e di interventi proporzionati al rischio, il paziente stabile, a basso rischio, che osservi le misure di prevenzione secondaria raccomandate può e deve essere seguito dal MMG, fatto salvo il riferimento al cardiologo in caso di comparsa d'instabilità e/o di altri problemi di natura specialistica"*.
- Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG), LG nazionali su cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie CV: *"La responsabilità principale del follow-up a lungo termine nelle malattie CV è del paziente ed è facilitata dal medico curante. I pazienti con malattia coronarica devono ricevere un programma strutturato e un adeguato follow-up nell'assistenza primaria"*.
- Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD), LG che sottolineano il ruolo centrale del MMG, che rimane il principale gestore della continuità assistenziale, della correzione dei principali fattori di rischio.
- Documento IGEA, Integrazione Gestione e Assistenza per la Malattia Diabetica: recente e dettagliato per quanto riguarda poi il diabete mellito.

*In sintesi si può affermare che esiste un consenso generale su i seguenti punti:*

- *il MMG deve stabilire con il paziente (ed i familiari) una strategia preventiva condivisa;*
- *il MMG deve affrontare la gestione del paziente ad alto rischio CV in modo strutturato ed organizzato;*
- *il compito può essere svolto in modo autonomo in caso di basso rischio, stabilità clinica e buon controllo dei fattori di rischio;*
- *la consulenza specialistica è da attivarsi al bisogno in caso d'instabilità o di non raggiungimento degli obiettivi preventivi con interventi di primo livello o, in modo programmato (con periodicità da stabilirsi caso per caso), in caso di rischio particolarmente elevato e/o di diabete mellito e in presenza di GFR < 30 ml/min.*

#### **Il passaggio Territorio-ospedale-Territorio**

Si tratta di un momento fondamentale perché il paziente possa affrontare e gestire al meglio gli interventi preventivi che caratterizzeranno la sua vita dopo un evento acuto. È altresì un passaggio cruciale per realizzare al meglio "l'alleanza terapeutica" tra malato, specialista e MMG, elemento essenziale per ottenere quella continuità e qualità delle cure da tutti auspicata. Le modalità con cui il paziente viene "riaffidato" (termine discutibile, ma frequentemente utilizzato nella pratica) al medico curante possono essere le più diverse, a seconda della gravità clinica del malato, della disponibilità o meno di strutture riabilitative, dell'organizzazione locale, ecc. In ogni caso, però, al momento del-

la dimissione devono essersi realizzate le seguenti condizioni:

- educazione del paziente e familiari alla prevenzione e, soprattutto, partecipazione attiva e convinta;
- valutazione del livello di rischio del singolo paziente (elemento fondamentale per stabilire l'intensità degli interventi preventivi e le modalità di follow-up) e comunicazione al MMG in termini chiari e condivisi;
- comprensione da parte del paziente e dei familiari che esiste una strategia preventiva perfettamente condivisa da cardiologo e MMG;
- assicurazione del paziente e dei familiari sul fatto che esistono modalità di collaborazione chiare e ben definite tra cardiologo e MMG;
- spiegazione che la strategia preventiva prevede la modulazione dei singoli interventi a seconda delle necessità personali del singolo e che queste possono variare nel tempo;
- informazione che le eventuali modifiche negli interventi preventivi "standard" verranno usualmente proposte e gestite dal MMG (ovviamente dopo averle discusse e condivise con il paziente).

Se quanto sopra sintetizzato non si realizza, non solo il MMG, ma anche il paziente, i suoi familiari e gli specialisti si troveranno in difficoltà sia nel collaborare tra loro sia, soprattutto, nell'ottenere il livello di prevenzione "migliore possibile" per il singolo malato.

Non è certo questa la sede per esaminare in dettaglio gli interventi che garantiscono una migliore collaborazione tra paziente, specialista e MMG, ma può essere forse opportuno ricordare come vi sia un sostanziale consenso sull'utilità di: a) una lettera di dimissione che risponda a standard qualitativi adeguati; b) momenti di formazione/discussione comune per specialisti e MMG; c) definizione di percorsi gestionali concordati a livello locale; d) disponibilità di materiale informativo/educazionale comune/concordato.

È forse opportuno notare anche che il processo di passaggio da ospedale/specialista a territorio/MMG va, nella realtà, oltre il momento della dimissione, ma si prolunga frequentemente nei primi tempi post evento acuto (a volte anche per 1-2 anni) quando i controlli programmati dall'ospedale sono più frequenti. In questo periodo è più facile che si realizzi una confusione di ruoli, dato che il paziente ed i familiari e, spesso, anche il MMG e lo specialista, possono ritenere che il follow-up ospedaliero esaurisca tutte le necessità del malato. Si tratta di un periodo delicatissimo per la continuità/aderenza terapeutica (vedi paragrafi successivi) e quindi, nel delineare le strategie di collaborazione ospedale-territorio, si dovrà porre la massima attenzione proprio al follow-up nei primi mesi/anni dopo il ricovero.

***In sintesi il MMG, subito dopo la dimissione del paziente deve:***

- ***assicurarsi di disporre di tutte le informazioni necessarie e, se manchevoli, richiederle;***
- ***inserirsi in modo attivo nel processo di prevenzione secondaria/follow-up;***

- ***collaborare con lo specialista, quando necessario, secondo il piano di salute del singolo paziente;***
- ***ottenere la collaborazione di paziente e familiari, facendo comprendere che vi è uno stretto rapporto di collaborazione tra specialista e MMG.***

#### ***Comunicazione tra specialista e MMG***

questo aspetto riveste importanza fondamentale sia nel corso del follow-up (consulenze per in stabilizzazione clinica, richiesta di esami specialistici, ecc.), sia al momento del ricovero.

I rapporti tra specialisti e MMG, compresi quelli inerenti la comunicazione, sono normati dalla convenzione attualmente in vigore, che ha forza di legge. I direttori generali delle Aziende Ospedaliere e delle ASL hanno il compito di far rispettare la normativa (per medici dipendenti e convenzionati) e di mettere in atto le misure per favorirne l'applicazione. Per gli aspetti normativi si rimanda alla Convenzione Nazionale attualmente in vigore. Da un punto di vista sostanziale, è indispensabile che il MMG fornisca allo specialista tutte le informazioni necessarie, in modo facilmente fruibile.

#### ***Scheda ricovero***

Al di là della disponibilità di schemi pre-stampati, spesso poco pratici, è indispensabile fornire le seguenti informazioni:

- motivo del ricovero;
- dati dell'esame obiettivo, dell'anamnesi patologica prossima e delle terapie "urgenti" effettuate (se pertinente);
- principali patologie del paziente;
- eventuali esami pertinenti già effettuati (o visite specialistiche già effettuate);
- terapie croniche in corso;
- allergie/intolleranze ed eventuali precedenti insuccessi terapeutici (e loro probabile causa);
- situazione socio-assistenziale del paziente (se pertinente);
- recapito telefonico.

#### ***Richiesta di consulenza***

Analogamente alla scheda di ricovero, la richiesta di consulenza dovrebbe riportare le seguenti informazioni:

- motivo della consulenza;
- motivo del livello d'urgenza (se pertinente);
- principali patologie del paziente;
- eventuali esami pertinenti già effettuati (o visite specialistiche già effettuate);
- terapie in corso;
- allergie/intolleranze ed eventuali precedenti insuccessi terapeutici (e loro probabile causa);
- situazione socio-assistenziale del paziente (se pertinente);
- recapito telefonico.

Si ricorda che sono disponibili strumenti informatici che consentono la stampa di una lettera di accompagnamento computerizzata che riporti gli esami essenziali registrati nella cartella clinica; è quindi opportuno dotarsi di software che consentano questa funzionalità. Si ricorda inoltre che l'uso di lettere standard di accompagnamento al paziente migliorano la qualità e l'appropriatezza delle richieste di consulenza.

## Indicatori e standard di qualità

L'uso di indicatori e standard di qualità è fondamentale per verificare e migliorare la propria attività professionale (singola o in gruppo), garantendo la qualità delle cure ai propri pazienti. Come precedentemente ricordato verifiche in questo senso dovrebbero essere effettuate periodicamente. In forma di dati aggregati e anonimi, gli indicatori potranno rappresentare una base di confronto e collaborazione con gli specialisti e garantire Regione, ASL e Distretto sulla qualità delle cure fornite dalla Medicina Generale. *Gli indicatori e standard proposti da SIMG sono riportati in Appendice D.*

## Conclusioni

La prevenzione nei pazienti ad alto rischio CV rappresenta una priorità per il SSN e per il singolo medico.

Tutti i pazienti ad alto rischio CV necessitano di interventi preventivi sostanzialmente simili, quando non del tutto sovrapponibili. L'intervento preventivo si deve quindi rivolgere all'intero gruppo dei pazienti ad alto rischio, inteso globalmente come tale, e non frammentarsi a seconda delle singole problematiche che determinano l'alto rischio. questi pazienti, globalmente considerati, rappresentano un gruppo numeroso che, come tale, necessita una assunzione di responsabilità da parte del MMG. La gestione globale dei pazienti ad alto rischio CV consente, data la numerosità degli stessi, un approccio lavorativo strutturato e verifiche di qualità.

I dati attuali mostrano gravissime carenze nella conoscenza (registrazione) dei fattori di rischio, nella gestione dei farmaci (sottoprescrizione, inadeguata continuità/aderenza terapeutica), nel raggiungimento degli obiettivi preventivi (cessazione del fumo, controllo PA e livelli lipidici).

Esistono strumenti semplici ed efficaci di miglioramento alla portata anche del singolo MMG. Esistono possibilità semplici e rapide di verifica periodica della propria attività professionale.

Esistono modalità condivise di collaborazione con i vari specialisti coinvolti nella cura di questi pazienti.

### *In sintesi:*

- *migliorare l'intervento preventivo nei pazienti ad alto rischio CV è un'urgenza cui la Medicina Generale può dare un contributo fondamentale;*
- *è necessario un approccio strutturato rivolto all'intero gruppo dei pazienti ad alto rischio CV;*
- *l'utilizzo di indicatori e standard di qualità è uno strumento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi preventivi e, quindi, per garantire ai pazienti i livelli di cura di cui hanno bisogno.*

### *Nota finale*

*Sebbene la prevenzione nei soggetti ad alto rischio rappresenti una priorità assoluta, meritevole d'immediata attenzione, non bisogna dimenticare che gli interventi preventivi in soggetti a rischio minore, generalmente più giovani, comportano benefici importanti a livello di popolazione e a livello individuale, non ultimo quello di evitare/posticipare la comparsa di patologie che farebbero, in tempi successivi, classificare il paziente come a rischio elevato.*

### *Appendici*

*Le appendici sono disponibili, insieme al testo in formato elettronico, sul sito SIMG: <http://www.simg.it>*

Tale documento è stato precedentemente pubblicato da Pacini Ed., via Gherardesca 1, Ospedaletto Pisa, Marzo 2009.