



#ColCuore: le raccomandazioni

Il Modello delle “Tre C”

1. Contesto

a. EPIDEMIOLOGICO

Il numero di persone che si ammalano ogni anno di patologie cardiocircolatorie è in costante aumento tanto da determinare un notevole impatto socio-sanitario. Le malattie cardiovascolari rappresentano infatti la prima causa di morte in Europa e in Italia e si prevede che nel 2030 i decessi annui aumenteranno da 17 a 23 milioni. In Italia, secondo i dati del 2014 forniti dall'Istituto Superiore di Sanità, ben 127.000 donne e 98.000 uomini muoiono ogni anno per ictus e per malattie del cuore, tra cui infarto e scompenso cardiaco; inoltre, molti dei decessi avvengono in soggetti di età inferiore ai 60 anni. Tra i principali fattori di rischio per malattie cardiocircolatorie e cerebrovascolari, l'Istituto Superiore di Sanità stima che il 36% degli uomini e il 40% delle donne italiane siano affetti da iper-colesterolemia medio-alta (colesterolo totale maggiore di 240 mg/dL) e che più della metà della popolazione nazionale sia a rischio cardiovascolare aumentato visto che presenta valori di colesterolo maggiori della soglia minima raccomandata (colesterolo totale maggiore di 200 mg/dL).

b. “I PRIMI MILLE GIORNI”

Una mole imponente di studi epidemiologici condotti a partire dagli anni '80 dimostrano che **la salute dell'uomo dipende dai suoi “primi mille giorni” di vita e che l'origine delle le malattie non trasmissibili complesse (NCD), come quelle cardio-circolatorie, va ricercata nelle influenze che l'ambiente esercita sul nostro genoma dal concepimento ai primi due anni di vita.** L'effetto dell'ambiente sul genoma che avviene nei “primi mille giorni” condiziona il resto della nostra vita. Sulla base di questi dati è nata anche una nuova linea di studio della biomedicina e della salute pubblica, ossia la Developmental Origins of Health and Disease (DOHaD), secondo la quale stimoli ambientali nocivi – quali comportamenti e stili di vita inappropriati e gli inquinanti ambientali - possono aumentare la probabilità che un neonato dei nostri giorni possa diventare un adulto o un anziano ad alto rischio di sviluppare malattie anche molti decenni più tardi. Questi effetti derivano dalla modifica di meccanismi biologici che si propagano anche alla prole e che aumentano il rischio di sviluppare patologie cardiovascolari, metaboliche, tumorali e neurologiche alle generazioni successive. La consapevolezza della presenza della DOHaD è quindi presupposto fondamentale per la prevenzione primaria delle NCDs. In modo schematico, la prevenzione è come un cerchio dove l'uomo fin dai primi giorni di vita è chiamato ad adottare

uno stile di vita salutare che a sua volta trasmetterà alla progenie fin dal concepimento. In altre parole, se vogliamo combattere efficacemente le NCD, dobbiamo avere come obiettivo i “primi mille giorni”.

c. POLITICO

La prevenzione gioca un ruolo cruciale per ridurre il rischio delle malattie CV. Favorire politiche ed attività di prevenzione determina numerosi benefici e nel trattamento dei fattori di rischio cardiovascolare diventa fondamentale garantire l'aderenza alla terapia. E' stato dimostrato che una efficace prevenzione, non può prescindere dall'adesione alla terapia dei fattori di rischio cardiovascolare, tanto che il suo miglioramento determina una riduzione della spesa pubblica. A tal riguardo un recente studio (*Mennini et al., European Journal of Health Economics, 2015; 16:65-72*) che ha valutato l'impatto di una corretta adesione alla terapia dell'ipertensione arteriosa – uno dei principali fattori di rischio delle malattie cardiovascolari ed il primo per quelle cerebrovascolari – ha dimostrato che su 5 Paesi Europei, una adeguata aderenza alla terapia si associa a un miglioramento dello stato di salute ad un significativo risparmio delle risorse al sistema sanitario. In dettaglio, in una proiezione a 10 anni è stato calcolato **che in Italia il raggiungimento di un livello di aderenza alla terapia del 70%** (contro il solo 40-41% attualmente registrato nel nostro paese), **determinerebbe un risparmio pari a circa 100 milioni di Euro**. Il tutto, ovviamente accompagnato da un miglioramento dello stato di salute dei pazienti.

d. LAVORO

Sono circa **20 i miliardi di euro spesi ogni anno in Italia** per queste patologie (tra costi diretti e indiretti) che determinano un notevole impatto socio-economico, in particolare nel mondo del lavoro.

In Italia tali costi diretti delle malattie cardiovascolari per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) sono di circa **16 miliardi** di euro all'anno, ai quali vanno aggiunti circa **5 miliardi di euro in termini di costi indiretti** calcolati principalmente come perdita di produttività. I costi indiretti non comprendono solo la produttività ma anche le spese sostenute dal sistema previdenziale che è responsabile di fornire prestazioni assistenziali e previdenziali anche alle persone affette da patologie cardio- e cerebrovascolari erogando pensioni di inabilità ed assegni di invalidità.

Secondo un'analisi condotta dal Economic Evaluation and HTA (EEHTA) del CEIS, Facoltà di Economia dell'Università Tor Vergata di Roma ed in collaborazione con la banca dati INPS, le malattie del sistema cardiocircolatorio rappresentano una voce importante di costo: se consideriamo le singole prestazioni previdenziali (gli assegni ordinari di invalidità e le pensioni di invalidità previdenziali) la spesa dal 2009 al 2015 risulta rispettivamente di **€4,6 miliardi** (€ 665 milioni in media all'anno) corrispondente al 23% sulla spesa complessiva per **assegni ordinari di invalidità, e di €8,8 miliardi** (€1,2 miliardi in media all'anno) pari al 19%, sulla spesa totale per **pensioni di invalidità**.

Dai dati dell'indagine GfK Eurisko *“Alto rischio cardiovascolare e prevenzione primaria e secondaria”* (*), emerge che i fattori di rischio e le comorbidità cardiovascolari hanno un impatto significativo sulla vita lavorativa, in particolare per chi ha avuto un evento cardiovascolare: 1 paziente su 4 ha dovuto fare rinunce sul lavoro, ridurre gli orari (10% dei casi), andare anticipatamente in pensione (10% dei casi) o abbandonare il lavoro (5% dei casi).

e. SOCIALE/FAMILIARE

All'aspetto lavorativo si associa l'impatto sul contesto sociale e familiare. Dall'indagine GfK Eurisko (*) emerge come le diverse comorbidità impattino in modo importante sulla soddisfazione del proprio stato di salute. Chi ha avuto un evento cardiovascolare recente appare molto più in difficoltà sul piano emotivo-psicologico (preoccupazione per il futuro, ansia, depressione) rispetto a chi non ha avuto un evento o l'ha avuto da più tempo. In particolare, ne sembrano affette maggiormente le donne, che sono più fragili sul piano psicologico, più ansiose e depresse rispetto agli uomini.

Più specificamente i pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare dichiarano che la loro condizione ha avuto un impatto negativo sulla vita in generale (70%), la vita familiare (41%), i rapporti sociali (31%), ma anche - in quasi 1 caso su 3 - sulla vita di coppia (29%). L'impatto negativo, molto elevato nei primi mesi dopo l'evento, nei quali il paziente sperimenta in modo molto traumatico e concreto il rischio di vita e si trova a ridefinire il suo progetto di vita, si mantiene anche anni dopo l'evento e continua ad impattare significativamente su tutti gli aspetti della vita: lavorativi (27%), sociali (28%), familiari (38%), di coppia (26%).

2. Cura

a. IDENTIFICAZIONE PRECOCE DEL PAZIENTE A RISCHIO CARDIOVASCOLARE ALTO E MOLTO ALTO

- i. Anamnesi del paziente in base al genere di appartenenza e alla fascia di età per un approccio terapeutico più appropriato (in risposta a domanda indicatori di processo)
- ii. Paziente con ipercolesterolemia familiare. Fondamentale lo screening lipidico, in particolare dei livelli ematici di colesterolo LDL (alert se > 190 mg/dL). Cascade rate familiare.
- iii. ACS (recente e eventi CV multipli e ricorrenti): valutazione del rischio cardiovascolare residuo (pazienti non a target di colesterolo LDL <70 mg/dL nonostante la terapia massimale tollerata).
- iv. Paziente ischemico non ri-vascularizzabile: valutazione del rischio cardiovascolare residuo (pazienti non a target di colesterolo LDL <70 mg/dL nonostante la terapia massimale tollerata).

b. URGENCY TO TREAT:

- i. Impostare "da subito" la terapia massimale nei pazienti ad alto e molto alto rischio cardiovascolare.

c. OTTIMIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO:

- i. Nei pazienti trattati è necessario ottimizzare il trattamento massimale, secondo le linee guida e le caratteristiche del paziente, associando alla terapia farmacologica un corretto stile di vita.

- ii. Assicurare ai pazienti che ne hanno necessità l'accesso a terapie innovative per un trattamento più appropriato finalizzato ad una riduzione del rischio CV residuo (*The Value of Innovation*).

d. COMPLIANCE & ADERENZA:

- i. Valutazione della compliance e dell'aderenza al trattamento mediante l'intervista diretta del paziente, al quale viene chiesto quali farmaci sta assumendo e con quali modalità.
- ii. Dai dati dell'indagine GfK Eurisko "*Alto rischio cardiovascolare e prevenzione primaria e secondaria*" (*), emerge che oltre il 30% dei pazienti iper-colesterolemici ad alto rischio CV NON assume farmaci ipolipemizzanti e che solo 1 paziente su 2 segue il trattamento con continuità e regolarità. L'indagine dimostra che la migliore aderenza terapeutica è correlata a migliori outcomes: chi prende con regolarità i farmaci ipolipemizzanti raggiunge il target in modo significativamente superiore rispetto a chi non prende farmaci/non li prende con regolarità (40% a target vs. circa il 15%).

3. Continuità'

- a. **PATIENT PATHWAY:** definire dei chiari percorsi diagnostici / terapeutici/assistenziali per i pazienti a RCV alto e molto alto, condivisi tra ospedale / territorio (network specialista/MMG/istituzioni), con un'attenzione anche al contesto socio-familiare-lavorativo.
 - b. **CONTINUITA' di CURA:** la mancata aderenza alle indicazioni terapeutiche a causa del complesso funzionamento dei sistemi sanitari e assistenziali e del non corretto comportamento dei pazienti, indebolisce il ruolo della prevenzione e cura delle malattie cardiovascolari.
 - I. La mancata aderenza alla terapia è un fenomeno largamente diffuso nei pazienti ad alto rischio CV ed è stato riscontrato sia negli Stati Uniti che in Europa. Anche in Italia le conseguenze della bassa adesione sono rappresentate dal mancato raggiungimento dei targets terapeutici raccomandati dalle linee guida sulla gestione delle malattie CV e dallo spreco delle risorse economiche per il sistema sanitario.
 - II. L'aderenza deve pertanto essere assicurata dal paziente, monitorata dal medico specialista (in collaborazione con il medico di medicina generale) e supportata da specifici programmi di assistenza al paziente (*patient support program*).
 - III. I dati dell'indagine GfK Eurisko "*Alto rischio cardiovascolare e prevenzione primaria e secondaria*" (*), mostrano che i pazienti hanno un diverso livello di "engagement" nella gestione della propria condizione: da un livello minimo caratterizzato da grande passività e scarsa consapevolezza della propria condizione (18% dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare) ad un livello massimo caratterizzato da una buona consapevolezza e dalla capacità di mettere in atto concretamente comportamenti e stili di vita adeguati (38% dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare).

L'analisi ha dimostrato come un maggiore engagement/attivazione del paziente è correlato con stili di vita più adeguati, maggiore aderenza alla terapia e migliori outcomes (+ 9% pazienti a target colesterolo, + 10% aderenza alla terapia).

Fra i diversi fattori che favoriscono l'engagement del paziente il supporto del medico di medicina generale si è dimostrato il fattore più importante. Nei pazienti che hanno avuto un evento CV oltre al medico è risultato fondamentale il supporto della famiglia.

E' inoltre emerso che i pazienti più a rischio di passività sono quelli più anziani e con scarse risorse culturali, maggiormente bisognosi di supporto da parte del medico e della famiglia.

Fondamentale quindi - per favorire stili di vita più adeguati - è migliorare l'aderenza alla terapia, rafforzare il ruolo del medico di medicina generale nella cura e della rete di supporto familiare (che spesso in Italia vicaria le carenze del sistema di assistenza sanitaria).

c. INDICATORI DI QUALITÀ:

- I. Nel percorso gestionale dei pazienti ad elevato rischio CV il "medico internista", che spesso è costretto a gestire pazienti complessi, è tenuto ad individuare e proporre specifici "indicatori di qualità" condivisi a livello ospedaliero e territoriale, utili per attivare processi di auto-valutazione e di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, nonché individuare bisogni formativi emergenti.
- II. Gli indicatori per la gestione del paziente ad elevato rischio CV proposti dall'internista possono essere di struttura, di processo e di risultato e sono finalizzati a prevenire l'ospedalizzazione ed a ridurre la mortalità CV.

- INDICATORI DI STRUTTURA:

- Accesso a linee guida aggiornate (che presentano limiti per il malato complesso) e percorsi diagnostico-terapeutici condivisi;
- Monitoraggio dell'assistenza erogata e degli esiti;
- Elaborazione di programmi di gestione assistenziale;
- Presenza di ambulatori specialistici dedicati;
- Definizione di percorsi facilitati verso centri ad alta specializzazione (quando necessari).

- INDICATORI DI PROCESSO:

- *Assessment* clinico-strumentale: ricerca della eziologia delle patologie e dei fattori di rischio CV;
- Prescrizione di farmaci appropriati, a dosi appropriate, purché non controindicati;

- Prevenzione del rischio tromboembolico con anticoagulanti orali, se non controindicati, nei pazienti ad elevato rischio CV come quelli con scompenso cardiaco e fibrillazione atriale permanente;
 - Aggiornamento del personale sanitario in risposta a bisogni formativi emergenti;
 - Educazione sanitaria dei pazienti e loro familiari;
 - Valutazione multi-dimensionale dei pazienti over 75 anni: stato fisico, capacità cognitive, benessere psichico, livello di autosufficienza;
 - Compilazione di lettera dettagliata di dimissione.
- INDICATORI DI ESITO:
 - Ricoveri ripetuti e/o numero di accessi in Pronto Soccorso / Dipartimento di Emergenza ed Accettazione (DEA) a 30 ed a 90 giorni;
 - Tasso di mortalità (intra-ospedaliera ed a 30 giorni dalla dimissione);
 - Consumo di risorse sanitarie (tasso di ri-ospedalizzazione, accessi al Pronto Soccorso, visite specialistiche);
 - Capacità del paziente a gestire i malati ad elevato rischio CV, qualità di vita e soddisfazione dei pazienti.

Queste raccomandazioni hanno l'obiettivo di aumentare la prevenzione cardiovascolare attraverso la precoce identificazione del fattore di rischio e, conseguentemente del paziente, l'accesso, nel rispetto dell'appropriatezza, a terapie innovative, la aderenza alla trattamento, favorita da programmi innovativi di supporto al paziente, al fine di favorire il raggiungimento dell' outcome clinico in termini di aumento dell'aspettativa di vita e miglioramento della qualità di vita con un impatto positivo sugli aspetti socio-familiari e lavorativi.

() Indagine realizzata attraverso interviste personali condotte a 770 pazienti ad alto rischio cardiovascolare, con ipercolesterolemia più almeno 1 altro fattore di rischio/comorbidità: ipertensione, diabete, eventi CV, malattie coronariche, arteriopatie periferiche, malattia renale grave. Campione articolato su 11 Regioni Italiane (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Calabria, Sardegna e Sicilia), rappresentativo dei pazienti ad alto rischio CV, per sesso, età, titolo di studio, ampiezza Centro.*