

IDENTIFICAZIONE DEI SOGGETTI A RISCHIO

La stima del rischio cardiovascolare nella pratica della medicina generale

Ovidio Brignoli¹, Alessandro Filippi¹, Alfredo Cuffari², Marco M. Ferrario³,
Andrea Ganna³, Luigi Palmieri⁴

¹Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), Firenze, ²Società Nazionale di Aggiornamento per il Medico di Medicina Generale (SNAMID), Milano, ³Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi dell'Insubria, Varese, ⁴Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(G Ital Cardiol 2010; 11 (5 Suppl 3): 485-525)

© 2010 AIM Publishing Srl

Ricerca condotta nell'ambito del Progetto CUORE - Epidemiologia e Prevenzione delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari finanziato dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute e coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità.

Per la corrispondenza:

Dr. Alessandro Filippi

Società Italiana
di Medicina Generale
Via del Pignoncino, 9
50142 Firenze
E-mail:
filippi.alessandro@simg.it

Introduzione

La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto (RCVGA) è, secondo le linee guida europee¹, il primo approccio per iniziare un percorso di educazione sanitaria e di terapia in coloro che sono a rischio cardiovascolare aumentato. La sua introduzione nella pratica clinica, attraverso carte del rischio e punteggio individuale, ha portato ad un cambiamento culturale nella medicina generale, dalla valutazione dei fattori di rischio considerati singolarmente, si è passati alla valutazione contemporanea di più fattori di rischio con l'evidenza che anche piccole variazioni distribuite su più fattori di rischio possono aumentare il rischio individuale in modo drammatico.

L'introduzione di strumenti per la valutazione del RCVGA (carta del rischio e punteggio individuale) ha quindi portato ad identificare attivamente persone ad elevato rischio, quando prima non venivano valutate tali e a riconsiderare il rischio in coloro che precedentemente venivano considerate a basso rischio, creando un certo disagio, sia per i medici che per gli assistiti. Tali difficoltà comunque sono destinate a ridursi se l'introduzione alla valutazione del rischio è accompagnata da un'organizzazione migliore a livello locale per attivare i percorsi di prevenzione nelle persone valutate, ad un riconoscimento delle attività di prevenzione da parte dei medici di medicina generale (MMG), per realizzare strategie di popolazione atte a rendere facili le scelte sugli stili di vita salutari. In questi anni un intenso lavoro di formazione è stato realizzato attraverso le associazioni della medicina generale². Il Ministero della Salute ha lanciato un Piano Nazionale di Formazione dei MMG³ e le associazioni si sono ampiamente dedicate con formazione a cascata, nonché con l'attivazione delle *software-house* per l'inserimento

della valutazione del rischio cardiovascolare attraverso la funzione di rischio del Progetto CUORE dell'Istituto Superiore di Sanità. Che la valutazione del RCVGA abbia migliorato le condizioni di salute nella popolazione non è ancora dimostrato e ci vorranno ancora molti anni per valutarlo perché come tutte le modificazioni culturali necessita di molto tempo.

Per monitorare la diffusione della valutazione del RCVGA nella pratica clinica, diversi sistemi di sorveglianza sono stati avviati: l'Istituto Superiore di Sanità ha istituito l'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare, strumento accessibile via web (<http://cuore-iss.cineca.it>), che fornisce una piattaforma di analisi dei dati raccolti con il programma *cuore.exe* (www.cuore.iss.it). La Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) ha utilizzato i dati provenienti dal sistema di sorveglianza dell'Health Search/Thales nell'ambito del progetto RIACE (Ricerca Clinico-Epidemiologica di Popolazione promosso e finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA). La Regione Lombardia ha approvato e cofinanziato il progetto RRO (Rete di rilevazione del Rischio cardiovascolare e Outcome clinici), realizzato sempre dalla SIMG con l'Università degli Studi dell'Insubria; in questo caso si è utilizzata una rete di MMG che si impegnavano ad utilizzare il calcolo del RCVGA nell'ambito dell'usuale pratica clinica. In questa occasione vogliamo descrivere i dati raccolti attraverso questi sistemi e valutare alcuni punti di forza e criticità che sono emerse in questi anni di applicazione della valutazione del rischio cardiovascolare nella medicina generale.

Materiali e metodi

Attraverso la valutazione del RCVGA le persone vengono identificate ad elevato rischio se

≥20% secondo le indicazioni dell'AIFA, a rischio compreso fra il 3% e il 19%, ovvero da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano, e a rischio <3%. Le persone a rischio ≥20% vengono invitate a calcolare il proprio rischio ogni 6 mesi; coloro che si trovano nel gruppo 3-19% da tenere sotto controllo attraverso lo stile di vita vengono invitate a calcolarlo ogni anno e coloro che si trovano a rischio <3% vengono invitate a calcolarlo ogni 5 anni.

I dati qui riportati sono stati raccolti dai MMG coinvolti nel Programma Health Search/Thales, da quelli coinvolti in RRO, e da quelli coinvolti nel Piano Nazionale di Formazione.

Per quanto riguarda il Programma Health Search/Thales si basa su un gruppo di MMG uniformemente distribuiti nell'intero territorio nazionale; i dati qui riportati inclusi includono i pazienti dei 500 medici "migliori registratori" in base ai controlli di qualità effettuati periodicamente sul database; questi medici distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale, rappresentano l'1.2% circa dei 47 000 MMG in Italia.

Per quanto riguarda il progetto RRO, sono stati inseriti nella rete 226 MMG, circa il 3% dei MMG lombardi. Tutti i dati sono stati inseriti nel software Millewin nel corso dell'usuale attività clinica e sono poi stati estratti in modo automatico. Per RIACE e RRO si riportano qui solo una parte dei dati disponibili, scelti come complementari a quelli ricavati dal programma *cuore.exe*.

928 MMG (circa il 2% dei 47 000 MMG) hanno raccolto alcuni dati a seguito del Piano Nazionale di Formazione sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare e li hanno inviati all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare attraverso il programma *cuore.exe*, scaricabile gratuitamente dal sito www.cuore.iss.it. Il Piano Nazionale di Formazione inclusivo di una fase di autoformazione attraverso la raccolta e l'invio dei dati anonimizzati all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare, sono stati approvati dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità ed associati a crediti formativi. La partecipazione dei MMG al progetto è differente nelle varie regioni: in alcune regioni è lasciata alla libera iniziativa, in altre regioni rientra nell'ambito di un progetto regionale, in altre ancora è incentivata nell'ambito dell'accordo con la Medicina Generale.

Risultati

A marzo 2010 sono state effettuate e inviate all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare 138 813 valutazioni su 117 032 persone con dati completi sul RCVGA (48 345 uomini e 56 171 donne).

La Tabella 1 mostra la distribuzione per quinquennio di età e sesso delle persone su cui è stata effettuata almeno una valutazione del RCVGA: il rischio è stato misurato omogeneamente in tutte le fasce di età, leggermente di più nella fascia di età 55-59 anni, e nelle donne rispetto agli uomini. Negli assistiti valutati dai MMG il livello medio del rischio è di 3.0% nelle donne e 8.3% negli uomini, ovviamente il livello di rischio è maggiore negli uomini rispetto alle donne ed aumenta con l'avanzare dell'età (Tabella 2).

Negli uomini il rischio è risultato al di sotto del 3% nel 30% del campione, da tenere sotto controllo con lo stile di

Tabella 1. Distribuzione degli assistiti a cui è stato effettuato il calcolo del rischio cardiovascolare dai medici di medicina generale attraverso il software *cuore.exe*. Aggiornamento a marzo 2010.

Età (anni)	Uomini	Donne
35-39	4982	5555
40-44	7158	7750
45-49	7332	8085
50-54	7559	8651
55-59	7785	9153
60-64	7217	8980
65-69	6312	7997
Totale	48 345	56 171

Tabella 2. Livello medio del rischio cardiovascolare per sesso e fascia di età.

Età (anni)	Uomini	Donne
35-39	1.5	0.4
40-44	2.4	0.7
45-49	4.0	1.2
50-54	6.4	2.0
55-59	9.7	3.3
60-64	14.0	5.0
65-69	19.6	7.5
Totale	8.3	3.0

vita nel 61% e alto nel 9%; le corrispondenti prevalenze per le donne sono 65.2%, 34.4% e 0.4% (Tabella 3).

Il 49% degli uomini e il 45% delle donne ha ricevuto consigli su come ridurre i livelli dei fattori di rischio migliorando le proprie abitudini alimentari; il 39% degli uomini e il 37% delle donne ha ricevuto suggerimenti per aumentare il livello di attività fisica; il 24% degli uomini e il 18% delle donne ha ricevuto suggerimenti per smettere di fumare o è stato indirizzato verso centri specializzati antifumo. Il 34% degli uomini e il 29% delle donne è attualmente in terapia antipertensiva, mentre il 15% degli uomini e il 9% delle donne è in terapia ipocolesterolemizzante.

La Tabella 4 riporta per le persone esaminate 2 volte (5904 persone) il livello medio dei fattori di rischio e le prevalenze in alcune categorie di fattori di rischio e, rispettivamente, la variazione percentuale e la differenza tra la prima e la seconda misurazione. Negli uomini la colesterolemia totale e la pressione arteriosa sistolica sono diminuite, ed è decisamente diminuita la prevalenza dell'abitudine al fumo di sigaretta. Per quanto riguarda le donne vi è un andamento simile, anche se meno evidente, nella riduzione della pressione sistolica e della colesterolemia totale, un aumento della colesterolemia HDL ed una diminuzione dell'abitudine al fumo di sigaretta.

Tabella 3. Numero di assistiti per sesso e classe di rischio.

Classe di rischio	Uomini	Donne
<3%	14 515 (30.0%)	36 629 (65.2%)
3-19%	29 405 (60.8%)	19 318 (34.4%)
≥20%	4425 (9.2%)	224 (0.4%)

La rete RRO ha osservato 172 759 soggetti con età 35-69 anni ed ha valutato il rischio di 29 299 soggetti (15 305 donne e 13 994 uomini), il 16.9% della popolazione valutabile; 7476 soggetti sono stati valutati più volte. La media del RCVGA dei pazienti di un singolo MMG in relazione al numero dei pazienti valutati dallo stesso MMG è riportata nella Figura 1. La variazione del rischio semestrale stimato in base a modello *random* per dati longitudinali per lo studio del cambiamento medio semestrale per soggetti a rischio alto ($\geq 20\%$ uomini e $\geq 15\%$ donne) e non ad alto rischio ($< 20\%$ uomini e $< 15\%$ donne) è riportata nella Figura 2.

I dati dell'Health Search/Thales mostrano che su 43 922 soggetti valutabili 7861 (17.9%) avevano una registrazione del calcolo del RCVGA. La probabilità di avere avuto una valutazione del rischio in relazione alle caratteristiche cliniche legate al rischio cardiovascolare è riportata nella Tabella 5. La distribuzione del rischio nella valutazione basale è riportata nella Figura 3. La variazione media del rischio tra prima e ultima rilevazione nel periodo 2004-2004 è valutabile in 24 144 pazienti ed è riportata nella Tabella 6. La variazione individuale in uomini e donne è riportata nella Figura 4.

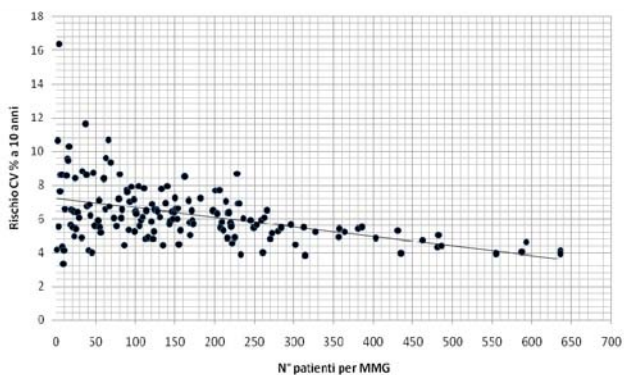


Figura 1. Relazione tra livello medio di rischio cardiovascolare (CV) tra i pazienti valutati dal singolo medico di medicina generale (MMG) e numero di pazienti valutati dai singoli MMG.

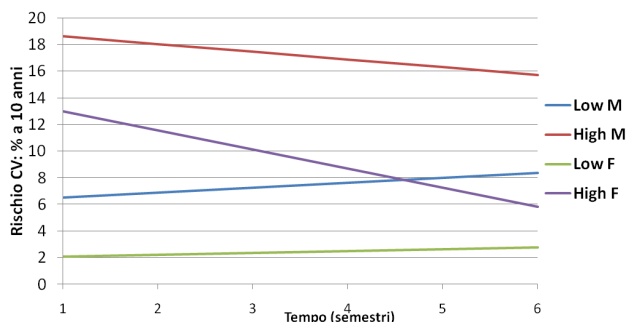


Figura 2. Variazione del rischio cardiovascolare (CV) semestrale stimato in base a modello *random* per dati longitudinali per lo studio del cambiamento medio semestrale per soggetti a rischio alto ($\geq 20\%$ uomini e $\geq 15\%$ donne) e non ad alto rischio ($< 20\%$ uomini e $< 15\%$ donne).

Discussione

I risultati preliminari qui riportati evidenziano l'importanza dell'applicazione nella pratica clinica della valutazione del RCVGA e dimostrano che è possibile attivare un sistema di sorveglianza attraverso i MMG, pur con i limiti che esso comporta, nella valutazione dei singoli fattori di rischio: è ampiamente nota la variabilità delle determinazioni ematochimiche dovuta a laboratori diversi, come pure la tendenza degli operatori sanitari ad arrotondare il valore dell'ultima cifra della pressione arteriosa verso lo 0.

Gli operatori sanitari che hanno inviato i dati sono solo una piccola parte dei MMG (rispetto alla media di tutti i MMG nel periodo di rilevazione) che hanno scaricato il programma *cuore.exe* (2858 MMG) dal sito web www.cuore.iss.it e che hanno seguito il Piano Nazionale di Formazione (3444 MMG), accettando così di contribuire allo studio utilizzando il software costruito *ad hoc* per la valutazione del rischio cardiovascolare.

Durante i corsi di formazione, fra i punti di criticità nell'applicazione del punteggio individuale, i MMG hanno sottolineato più volte che l'utilizzo di *cuore.exe* riguarda solo i professionisti che hanno maggiore familiarità con strumenti informatizzati, e in questo gruppo è risultato

Tabella 4. Media dei fattori di rischio e prevalenza dell'abitudine al fumo di sigaretta degli assistiti alla linea base e al follow-up secondo il calcolo del rischio cardiovascolare effettuato dai medici di medicina generale con il software *cuore.exe*. Aggiornamento a marzo 2010.

Fattore di rischio	Media linea base	Media follow-up	Diff. %
<i>Uomini</i>			
Età (anni)	55.2	56.1	1.8
PAS (mmHg)	133.5	131.6	-1.4
PAD (mmHg)	82.0	80.9	-1.4
Colesterolemia totale (mg/dl)	216.5	209.6	-3.2
Colesterolemia HDL (mg/dl)	48.3	48.1	-0.3
Abitudine fumo (%)			-5.5
<i>Donne</i>			
Età (anni)	56.7	57.7	1.7
PAS (mmHg)	133.4	131.9	-1.2
PAD (mmHg)	80.8	80.1	-0.8
Colesterolemia totale (mg/dl)	222.4	217.9	-2.0
Colesterolemia HDL (mg/dl)	55.8	56.7	1.7
Abitudine fumo (%)			-1.4

PAD = pressione arteriosa diastolica; PAS = pressione arteriosa sistolica.

Tabella 5. Caratteristiche cliniche e prescrizioni farmacologiche predittive della presenza/assenza del calcolo del rischio cardiovascolare (in parentesi le categorie di riferimento). Analisi univariata (valori aggiustati per sesso).

Variabili	OR (IC 95%)	p
IMC (normopeso)		
Obeso	1.61 (1.56-1.66)	0.000
Sottopeso	0.49 (0.42-0.58)	0.000
Sovrappeso	1.48 (1.44-1.52)	0.000
Attività fisica (assente)		
Leggera	1.11 (1.08-1.14)	0.000
Media	0.99 (0.96-1.03)	0.940
Pesante	0.87 (0.81-0.94)	0.001
Accertamenti (registrazione assente)		
Creatinina	3.57 (3.50-3.64)	0.000
Farmaci (nessuna prescrizione)		
Antipertensivi	3.90 (3.83-3.98)	0.000
Ipolipidizzanti	5.05 (4.91-5.20)	0.000
Anticoagulanti/antiaggreganti	3.14 (3.05-3.25)	0.000
N. prescrizioni (nessuna prescrizione)		
1	3.87 (3.77-3.97)	0.000
2	4.85 (4.70-5.01)	0.000
3	5.35 (5.13-5.58)	0.000
4	5.21 (4.92-5.52)	0.000
5	4.93 (4.47-5.42)	0.000
>6	4.71 (3.96-5.59)	0.000

IC = intervallo di confidenza; IMC = indice di massa corporea; OR = odds ratio.

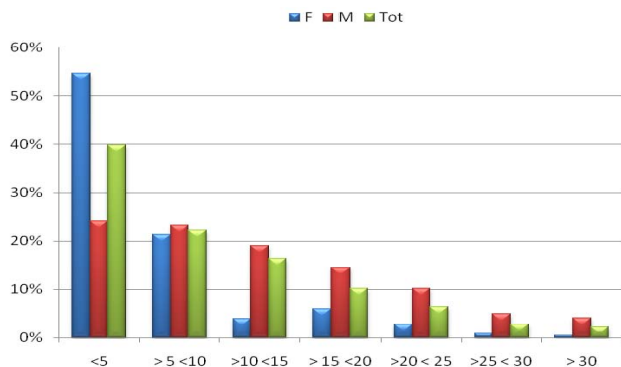


Figura 3. Distribuzione del rischio cardiovascolare nei pazienti Health Search/Thales.

Tabella 6. Differenza del rischio calcolato (valore ultima rilevazione disponibile - valore prima rilevazione) nel periodo 2004-2008 in 15 917 soggetti con valore calcolabile.

Sesso e livello di rischio	Delta rischio	DS
F basso	-0.16186	3.355157
M basso	0.54938	3.50094
F medio	-3.66635	5.679124
M medio	-1.55888	6.320759
F alto	-8.4266	9.408551
M alto	-4.44319	8.801014

chiaro che l'utilizzo di due software nella pratica clinica (quello di routine e cuore.exe) non è funzionale, poiché

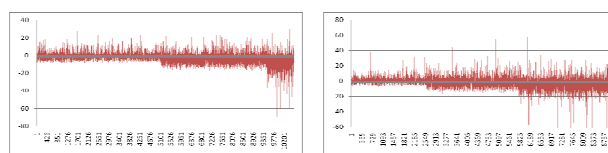


Figura 4. Variazione del rischio in tutte le donne (a sinistra) e uomini (a destra) con almeno una rivalutazione.

impone la registrazione due volte delle stesse informazioni, impiegando tempo utile che potrebbe essere dedicato alternativamente al *counseling*. Abbiamo quindi preso contatto con le *software-house* che hanno maggiori iscritti nell'ambito della medicina generale al fine di attivare una modalità che utilizzi automaticamente i dati anagrafici e i valori degli esami di laboratorio presenti negli archivi, qualora raccolti entro 6 mesi dalla data della determinazione, e restituisca automaticamente al software di routine della medicina generale i dati raccolti durante la misurazione del rischio con *cuore.exe*. Questa procedura è in corso di preparazione e prevede l'apertura di un collegamento che attiva il programma *cuore.exe*; in questo modo viene garantita anche la completezza e l'integrità delle informazioni raccolte secondo le indicazioni approvate dal comitato etico dell'Istituto Superiore di Sanità.

Quanto alla frequenza delle classi di rischio è importante notare che l'alta prevalenza della classe a rischio moderato, da tenere sotto controllo con adeguato stile di vita, deriva dall'ampiezza di questa classe. Il suggerimento quindi è quello di suddividere ulteriormente la classe in due categorie; tutto ciò aiuterebbe ulteriormente il MMG a prestare maggiore attenzione alla stratificazione del rischio.

La distribuzione dei fattori di rischio nelle persone esaminate almeno due volte indica chiaramente che, nonostante l'età che avanza, è possibile ridurre o mantenere i livelli dei fattori di rischio stabili nel tempo. Un'analisi più dettagliata per classi di rischio con ampiezza meno elevata e con distribuzione dei fattori all'interno delle singole classi sarebbe sicuramente utile, ma ciò sarà possibile solo con l'aumento dei dati disponibili. Fra le criticità espresse negli incontri con i MMG, un altro punto migliorabile per il futuro è stato la scarsa organizzazione del richiamo attivo delle persone che risultavano ad elevato rischio.

Alcune regioni in cui i corsi sono stati organizzati in modo sistematico, e che hanno visto il Piano Nazionale svolgersi a cascata, hanno raggiunto più MMG: la Sicilia, la Basilicata, il Molise, l'Abruzzo e la Puglia; fa eccezione la Lombardia in cui il numero dei corsi è stato limitato, ma il contributo dei medici elevato. Va specificato che il Piano Nazionale di Formazione è stato offerto a tutti gli Assessorati Regionali e recepito maggiormente dove maggiori erano le difficoltà nell'organizzazione della formazione. In questo senso pensiamo che la nostra azione attraverso il Piano Nazionale di Formazione sia stata utile perché ha dato supporto là dove maggiore era la necessità.

Di particolare conforto sono le informazioni derivanti dalle reti di MMG. La valutazione è chiaramente correlata ad un giudizio clinico e vede preferenzialmente e prioritariamente coinvolti i soggetti che presentano fattori di rischio clinico. Anche se la percentuale di soggetti valutati nella pratica quotidiana è limitata (intorno al 17%), questa "pre-

selezione" clinica consente di individuare la gran parte dei pazienti ad alto rischio e la maggior parte di quelli a rischio intermedio. Nei soggetti con rivalutazione del rischio si osserva poi una riduzione media del rischio stesso nei pazienti ad alto rischio e, un po' meno, in quelli a medio rischio. Pur con tutte le cautele imposte dai limiti metodologici, questo dato ribadisce l'utilità clinica della valutazione sistematica del rischio cardiovascolare sia a livello di attività del singolo MMG sia, soprattutto, a livello di popolazione. La grande variabilità individuale nella variazione del rischio mostra chiaramente come siano possibili ulteriori importanti miglioramenti preventivi. La sostanziale stabilità (o addirittura il peggioramento) del rischio nella categoria a "basso rischio" indica a sua volta la necessità di sviluppare e sostenere strategie di popolazione mirate al corretto stile di vita.

Bibliografia

1. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, et al. Quarta Task Force congiunta della Società Europea di Cardiologia e di altre Società sulla Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari nella Pratica Clinica. Linee guida europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari nella pratica clinica: riassunto esecutivo. *G Ital Cardiol* 2008, 9: 11-59.
2. Giampaoli S, Addis A, D'Argenio P, Giusti A, Laurendi G, Linetti M. Medici di famiglia a scuola di rischio. *Tempo Medico Cuore* 2006; 1: 25-7.
3. Giampaoli S, Palmieri L, Donfrancesco C, et al. Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare. II edizione. A cura del Reparto di Epidemiologia delle Malattie Cerebro e Cardiovascolari, CNESPS, Istituto Superiore di Sanità. Roma: Il Pensiero Scientifico Ed, 2007: 1-125.