

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

A. L. Catapano e G. Corrao
Per la Consulta Cardiovascolare

[*per maggiori dettagli v. Studio CEMENT in home page](#)

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

IL PROBLEMA

La scarsa **aderenza, persistenza ed appropriatezza** riscontrate nelle terapie croniche rimane uno dei principali problemi nella pratica clinica

Questa osservazione rende ragione delle differenze tra evidenze ottenute in RCT e “real life”

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

LE EVIDENZE

- Due recenti revisioni sistematiche della letteratura suggeriscono che il problema deve essere affrontato **con interventi multifattoriali** (inerenti il paziente, il medico, l'organizzazione sanitaria, il contesto socio-culturale, ecc...) richiedendo un approccio complesso e, al contempo, flessibile ed economicamente sostenibile.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

- **Istituzione di un registro** che permetta immediatamente la analisi di tutte le variabili incluse che per quanto riguarda i farmaci rimborsabili possa utilmente essere incrociato con i database amministrativi e per gli eventi con le SDO ed i registri di mortalità

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

- **Scelta di un benchmark** cui fare riferimento e che deve essere l'obiettivo cui i medici devono tendere fissato per un dato anno. Il benchmark deve essere credibile e non troppo distante dalla media attuale. In quest'ottica la media viene continuamente a spostarsi verso l'eccellenza.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

- **Prevedere un meccanismo premiale**, non necessariamente economico, per il raggiungimento degli obiettivi (ad esempio punteggio ECM, possibilità di essere invitati ad eventi scientifici internazionali, etc)

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

Tra i vantaggi di questo sistema i più importanti riguardano:

- **la possibilità di miglioramento di aderenza e persistenza per le terapie croniche,**
- **la valutazione della efficacia ed appropriatezza della terapia,**
- **la valutazione di un utilizzo appropriato delle risorse (ad esempio esami di laboratorio etc),**
- **la stima della incidenza di ricoveri e morbidità e mortalità e loro legame a persistenza ed appropriatezza terapeutica.**

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

- Il Progetto **CEMENT** (*Cost & Effectiveness of Multifaceted intervention for ENhancing adherence to chronic Therapies*) prevede di mettere a disposizione dei medici e dei pazienti strumenti tesi migliorare l'attenzione nei confronti della terapia farmacologica (in particolare quelle rivolte alla prevenzione di esiti cardiovascolari) per aumentarne la *compliance*.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- **L'obiettivo primario** dello studio è valutare l'efficacia e il profilo costo-efficacia di un **intervento multifattoriale** teso a migliorare l'aderenza alle terapie croniche dell'ipertensione, dell'iperlipidemia e del diabete di tipo 2.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

. **Disegno sperimentale**

- Studio di **intervento educativo, prospettico, randomizzato** (*cluster randomization*), a due bracci paralleli articolato come qui di seguito descritto.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- **Articolazione**
- La proposta sarà estesa a tutte le Regioni, includendo tutte quelle che volontariamente accetteranno di partecipare, in associazione con le ASL e con le organizzazioni di medicina generale

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- **Misura della compliance** prima dell'intervento delle popolazioni residenti nelle Regioni collaborative nei due anni precedenti le fasi di intervento. L'analisi verrà effettuata mediante:
- i database amministrativi (archivi assistiti e farmaceutica), per la misura della **compliance** al trattamento farmacologico dell'ipertensione, iperlipidemia e/o diabete di tipo 2 attraverso le classiche misure di **aderenza** (proporzione di giorni con la terapia disponibile) e **persistenza** (proporzione di pazienti che non sperimentano episodi di discontinuità terapeutica durante il follow-up):

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- i database clinici di un campione di medici di medicina generale (MMG) collaborativi, per la misura, oltre che degli indicatori di compliance sopra descritti, della proporzione di **pazienti** in trattamento per le condizioni di interesse **che raggiungono valori raccomandati** di pressione arteriosa, colesterolemia e/o glicemia (o emoglobina glicata).

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- Si prevede la realizzazione di un **corso residenziale (ed eventualmente attività in FAD)** che consenta di allestire una rete di operatori (regionali e locali del SSN) opportunamente addestrati per la generazione della reportistica sull'uso dei medicinali e la partecipazione a studi di farmacoepidemiologia.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- Assegnazione casuale delle Unità Sanitarie Locali (ASL) nelle quali sono articolate le Regioni partecipanti a uno dei due bracci dello studio (*cluster randomization to two parallel arms*).
- **Nelle ASL assegnate al braccio A non è previsto alcun intervento pianificato mentre quelle assegnate al braccio B verranno sottoposte al trattamento (intervento)**

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- **Misura della compliance** a periodiche scadenze dalla randomizzazione (ad esempio dopo 6 mesi, un anno, due anni, ecc...) sia nelle ASL assegnate al braccio A che in quelle assegnate al B.
- L'analisi verrà effettuata ricorrendo a fonti informative specifiche (database amministrativi e clinici) e indicatori di compliance (proporzione di giorni con terapia disponibile, proporzione di pazienti che non sperimentano episodi di discontinuità, proporzione di pazienti controllati).

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- **Analisi dell'impatto sanitario ed economico dell'intervento.**
Altri e più dettagliati dati dovranno essere raccolti per verificare se e quanto i due gruppi di ASL (quelle cioè assegnate a ognuno dei due bracci) si differenziano, oltre che per gli indicatori di compliance anche per l'uso di risorse erogate dal SSN (prestazioni ambulatoriali, esami di laboratorio, ricorsi al pronto soccorso, ospedalizzazioni in regime ordinario o di *day hospital*) e per l'insorgenza degli esiti che i trattamenti farmacologici dovrebbero evitare (ospedalizzazioni e decessi per malattie cardiovascolari). A tal fine, verranno di nuovo utilizzati i database amministrativi, e per alcuni dati quelli clinici, come principale fonti informative.

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- **RISULTATI ATTESI**
- **migliorare l'aderenza e la persistenza** alle terapie farmacologiche dell'ipertensione, dell'iperlipidemia e del diabete di tipo 2 (e indirettamente anche di altri trattamenti cronici ampiamente diffusi quali quelli per le broncopneumopatie croniche ostruttive, l'osteoporosi, ecc...) e di mantenere nel tempo tale miglioramento,
- **ridurre l'incidenza di esiti cardiovascolari** fatali e non fatali nella popolazione (e indirettamente di altri esiti quali quelli relativi a patologie renali, polmonari, fratture, ecc...),
- **modificare i costi sostenuti dal SSN** conseguentemente (i) **all'aumento della spesa per implementare l'intervento** e, soprattutto per il maggior uso di farmaci (e indirettamente anche di risorse sanitarie di altro tipo) e (ii) **alla riduzione della stessa per la riduzione degli esiti** cardiovascolari (e di altre patologie).

LA PROPOSTA DELLA CONSULTA

PROGETTO CEMENT

- Da tali risultati ci si attende di acquisire gli elementi necessari che mettano il decisore nelle condizioni di **valutare l'opportunità di allocare le scarse risorse disponibili per implementare interventi di questo tipo.**
- A tal fine, i classici indicatori di costo-efficacia (costo di un esito o di un decesso evitato, o di un anno di vita guadagnato (pesato per la qualità della vita, QALY), o di un anno libero dalla malattia guadagnato, grazie all'intervento) misurati nell'intera popolazione, così come in sottogruppi caratterizzati da diversi profili di rischio, potranno risultare molto utili per orientare il processo decisionale.