NOMEPAGINA:SANITA - SANAZIONALE - 27 - 09/09/11 - SANITA - SANAZIONALE - 26 - 09/09/11 PLATE: 27 - 26 - Composite

MALATTIE CARDIOVASCOLARI/ L'allarme degli esperti a convegno a Firenze il 12 settembre

Clinica col cuore allo sbando

Le scoperte diagnostico-terapeutiche non penetrano nella pratica medica

TRE ATENEI IN PISTA

Focus sulla piaga «evitabile» della non aderenza alla terapia

Da tempo la comunità scientifica che si occupa di prevenzione cardiovascolare, di cui una parte significativa collabora all'interno della Consulta cardiovascolare (www.consulta-cscv.it), segnala al Paese il grave problema - ancora irrisolto - dell'insufficiente controllo dei fattori di rischio nella popolazione generale e soprattutto nei soggetti con alterazioni significative dell'assetto lipidico, del metabolismo glicemico e della pressione arteriosa, talora anche fumatori e avanti negli anni. Parliamo della "piaga sanitaria" dei tanti eventi, drammatici sul piano clinico, sociale ed economico, che potrebbero essere evitati con un razionale impiego delle risorse a nostra disposizione: l'educazione dei cittadini a più salutari stili di vita e il ricorso ai farmaci, da assumere correttamente e costantemente, allorché necessario.

La problematica è stata già inquadrata e ampiamente analizzata in un Convegno svoltosi a Roma nel novembre 2010 all'Istituto superiore di Sanità (i farmaci nella prevenzione cardiovascolare: le evidenze, le esperienze e le aspettative): sono arcinote le difficoltà legate alla promozione di cambiamenti stabili nello stile di vita; è noto il problema della mancata aderenza alle terapie croniche; sono noti i rimedi. Quello che ancora manca è il consenso, anche nell'ambito del Ssn, su come affrontare complessivamente il problema e su come implementare soluzioni che risultino praticabili e sostenibili.

In cerca di consenso nel Ssn

È proprio per questo che la stessa comunità scientifica che si è attivata a Roma lo scorso anno, si ritrova di nuovo a Firenze il 12 settembre, presso l'Aula Magna Nic, per un appuntamento di studio e dibattito, nell'ambito del Convegno "La prevenzione cardiovascolare efficace: la distanza fra evidenze scientifiche e realtà clinica. Una proposta per il Ssn", promosso dall'Università di Firenze, dall'Università di Milano-Bicocca e dall'Università Statale di Milano, per parlare questa volta di possibili soluzioni e discutere una proposta innovativa della Consulta cardiovascolare.

Il Convegno di Firenze, dopo un approfondito aggiornamento sulla problematica della prevenzione cardiovascolare e dell'aderenza alla terapia, analizzata nei suoi aspetti principali (quelli della ricerca clinica, dell'Hta, del ruolo fondamentale della Medicina generale e di una nuova collaborazione fra medico e paziente, senza trascurare il contributo di un appropriato uso dei farmaci equivalenti), si concentrerà sulla discussione della proposta della Consulta. Questa sarà illustrata e analizzata, per gli aspetti che toccano non solo obiettivi e contenuti, ma anche e soprattutto metodologia e fattibilità, sotto forma di un protocollo di studio di intervento educazionale, prospettico e randomizzato - lo studio Cement - nell'arco della tavola rotonda conclusiva, che raccoglierà i punti di vista di un autorevole panel di esperti, di rappresentanti delle istituzioni e delle parti coinvolte.

Giuliano Buzzetti
Segretario Consulta cardiovascolare

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La comunità scientifica si è da tempo resa conto con viva preoccupazione della grande distanza che esiste tra i risultati della ricerca clinica, i grandi trial in primo luogo, e quanto delle acquisizioni diagnostiche e terapeutiche viene poi utilizzato nella pratica medica.

In campo cardiovascolare ciò trova riscontro nel numero relativamente esiguo di pazienti consapevoli di essere portatori di fattori di rischio importanti, quali l'ipertensione, la dislipidemia o il diabete, e ancor più nella insoddisfacente percentuale di essi che risulta effettivamente controllata sotto il profilo terapeutico, a fronte della solidità della documentazione messa a disposizione da numerosissimi trial, che attesta la efficacia protettiva di una serie di interventi mirati.

Come ovviare a questo stato di cose è dunque divenuto da tempo oggetto di dibattito, con una attenzione che ha portato varie società scientifiche a dire, in maniera un po' provocatoria - ma che sottolinea l'importanza del problema - che negli anni futuri la salute pubblica beneficerebbe di un migliore utilizzo di quanto già sappiamo, forse più ancora che della scoperta di nuovi farmaci.

Le soluzioni note restano inutilizzate

Migliorare l'esistente è però tutt'altro che facile, perché i fattori che sinergizzano negativamente sono tanti e ancora poco delineati per impatto e interazione.

Prova ne è il risultato assai poco soddisfacente ottenuto dalle Linee guida, spesso scientificamente impeccabili, ma ahimè sempre caratterizzate da una insufficiente penetrazione nella pratica clinica; ciò che ha indotto a parlare, in una visione pessimistica ma realistica del problema, di: "words without action", e cioè di "parole prive di conseguenze pratiche".

I cattivi risultati del passato non devono però rappresentare un ostacolo per l'avvenire, che in effetti si presenta con prospettive migliori, in quanto negli anni più recenti ulteriori significativi progressi sono stati fatti nel campo delle conoscenze e a essi hanno fatto seguito risultati, che prospettano concreti miglioramenti nell'assistenza e nella prevenzione cardiovascolare. Ciò sarà attribuibile, in misura significativa, all'analisi e all'impiego dei data-base amministrativi che, in varie parti del mondo (Italia compresa), hanno fornito un'idea precisa, basata su numeri rilevanti (quando non sull'intera popolazione), delle modalità di uso dei farmaci e della loro associazione, a livello pratico, con gli eventi clinici, consentendo di seguirne il divenire nel tempo e anche di individuarne, seppure fra le difficoltà poste dalla complessità dei fattori, le ragioni e i meccanismi causali.

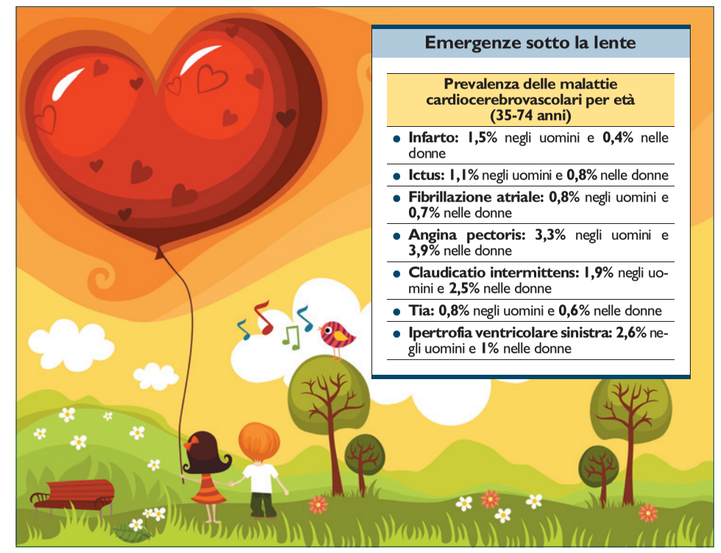
Questi saranno i temi trattati nel prossimo Convegno del 12 settembre a Firenze, nel quale si farà il punto sullo hiatus fra risultati scientifici in campo cardiovascolare e loro incorporazione nella pratica clinica, esaminando le più recenti conoscenze emerse negli studi di intervento e nei trial e valutando criticamente quanto ciò possa, sin da ora, fornire le basi per azioni migliorative future.

È proprio in quest'ambito di studi che si inserisce la proposta della Consulta cardiovascolare (compendiata nello Studio Cement) che verrà presentata e discussa durante i lavori.

L'obiettivo è di enorme importanza perché le malattie cardiovascolari rappresentano la più importante causa di morte al mondo, ed è solo attraverso una loro più efficace prevenzione e cura che si può sperare di coniugare una ridotta spesa sanitaria con una migliore e più lunga aspettativa di vita.

Giuseppe Mancia
Direttore clinica medica
Università Milano-Bicocca

© RIPRODUZIONE RISERVATA



RISCHIO FUORI CONTROLLO

Il 60-70% dei pazienti sfugge o resta escluso da ogni monitoraggio

In Italia e nel mondo solo una minoranza dei pazienti con fattori di rischio cardiovascolare modificabili è sotto controllo. Infatti, gli studi osservazionali hanno dimostrato che, nella popolazione adulta, circa il 50-70% dei pazienti ipertesi mantiene valori pressori al di sopra della norma, e che anche la maggioranza dei pazienti con ipercolesterolemia o diabete è scarsamente controllata.

Nonostante l'impegno per una informazione capillare e dettagliata, è chiaro che siamo ancora lontani da poter ottenere risultati ottimali e che è necessaria una maggiore disponibilità di tutte le parti interessate, con una organizzazione più efficace che, sulla base di interventi e controlli ripetuti nel tempo, consenta una consistente riduzione dei valori medi di pressione arteriosa, colesterolemia, glicemia. È stato anche recentemente riportato che in Italia circa il 30% degli adulti è fumatore e sedentario. Inoltre, più del 40% è sovrappeso o addirittura obeso, mentre solo una piccola percentuale, inferiore al 10%, segue una dieta appropriata, con un consumo adeguato e regolare di frutta e verdura. Anche i pazienti che hanno già sofferto un evento coronarico presentano un controllo inadeguato dei fattori di rischio, dimostrando così che neppure la consapevolezza di una situazione clinica compromessa costituisce una motivazione sufficiente per uno stile di vita più appropriato. Infatti, uno studio osservazionale europeo, che negli ultimi 15 anni ha consentito di ripetere nel tempo la valutazione dei principali fattori di rischio cardiovascolare presenti in una ampia popolazione, ha evidenziato una progressiva tendenza all'aumento dell'incidenza di obesità e nessun miglioramento anche nei pazienti ipertesi ben trattati, nonostante un aumentato consumo di farmaci anti-ipertensivi; inoltre, questo studio ha anche dimostrato una incidenza e prevalenza di diabete progressivamente maggiore, mentre solo la colesterolemia è apparsa tendenzialmente ridotta, solo grazie al maggiore impiego di farmaci, in particolare di statine.

In effetti, l'analisi delle modificazioni nel tempo della prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolare in diverse popolazioni può consentire di comprendere meglio l'efficacia delle raccomandazioni sullo stile di vita e sull'uso dei farmaci, di stabilire le priorità e di valutare l'efficacia di vari programmi d'intervento.

I dati relativi alla prevalenza dei principali fattori di rischio cardiovascolare, misurati nell'arco di 30 anni circa in diversi milioni di persone in quasi 200 Paesi nel mondo, sono stati recentemente pubblicati su Lancet. Sono stati riportati un progressivo aumento dei valori di massa corporea e della glicemia, e una riduzione dei valori medi di colesterolemia in tutte le popolazioni, sia in quelle con elevato che in quelle con scarso benessere economico. La pressione arteriosa ha mostrato una riduzione media nelle popolazioni benestanti, ma una tendenza all'aumento, in media, in quelle con minori possibilità economiche.

Questi dati suggeriscono che un migliore controllo dei fattori di rischio è possibile quando esistono farmaci efficaci, ben tollerati e di relativa facile somministrazione. Trend negativi si registrano quando la terapia non fornisce ancora risultati soddisfacenti e l'unico strumento disponibile è solo il cambiamento negli stili di vita, obiettivo notoriamente importantissimo, ma non facile da realizzare.

Certamente sono necessari ulteriori studi in grado di sviluppare migliori soluzioni per ridurre la prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolare; queste soluzioni potranno forse derivare dalla maggiore comprensione delle complesse interrelazioni fra dati clinico-epidemiologici, politiche alimentari, grado di industrializzazione, architettura urbana, modificazioni socio-economiche e valori culturali nelle diverse popolazioni.

Enrico Agabiti Rosei
Direttore della Clinica medica generale
e del Dipartimento Scienze mediche e chirurgiche
Università di Brescia
Direttore del Dipartimento di Medicina
Azienda Spedali Civili di Brescia

© RIPRODUZIONE RISERVATA

NUOVI APPROCCI

Dal progetto Cement gli strumenti che serviranno a medici e malati per aumentare la compliance

L'aderenza alle terapie mediche è un fattore chiave per l'efficace trattamento di molte condizioni croniche. Una bassa aderenza a molte terapie croniche è stata consistentemente osservata nella pratica clinica corrente di molti Paesi, compreso il nostro, ove il precoce abbandono della terapia anti-ipertensiva è drammaticamente più diffuso rispetto agli altri Paesi europei.

Sono ormai disponibili numerose evidenze che interventi tesi a migliorare l'aderenza potrebbero rivelarsi efficaci per il pieno raggiungimento dei benefici legati alle terapie farmacologiche. Interventi di questo tipo, tuttavia, necessariamente comportano un aumento dell'uso dei farmaci, e quindi un incremento della spesa farmaceutica sostenuta dal Servizio sanitario (Ssn). In quest'ottica, la valutazione del profilo costi-efficacia degli interventi tesi a migliorare l'aderenza alle terapie farmacologiche al fine di misurare il costo addizionale che il Ssn dovrebbe sostenere per il raggiungimento di un'unità di beneficio (a esempio un decesso o un evento cardiovascolare evitato o un anno guadagnato libero da malattia) attribuibile all'aumentata aderenza, dovrebbe precedere il processo di implementazione degli interventi. A nostra conoscenza, tuttavia, le esperienze di analisi costo-efficacia di interventi di questo tipo, soprattutto se rivolti alla prevenzione primaria degli esiti cardiovascolari, sono scarse e frammentarie.

Gli interventi tesi a migliorare l'aderenza possono essere classificati in due grandi categorie: quelli che implicano il coinvolgimento dei professionisti della salute (medici, infermieri, farmacisti) agendo sulla loro attenzione e responsabilità nel monitoraggio dei pazienti, e quelli che direttamente agiscono sui pazienti rendendoli più consapevoli della terapia loro assegnata.

Inoltre è di grande rilevanza clinica associare alla migliore aderenza e persistenza un'alta appropriatezza terapeutica che potrebbe essere valutata mediante un continuo confronto dei database fra peers, per poter migliorare questo aspetto di fondamentale importanza. Due recenti revisioni sistematiche della letteratura tese a confrontare l'efficacia e il costo degli interventi sul trattamento farmacologico dell'ipertensione e dell'iperlipidemia, suggeriscono che (i) in generale, gli interventi più complessi e articolati risultano più costosi ma nello stesso tempo più efficaci, (ii) gli interventi che implicano l'uso di materiale educazionale per il medico e il richiamo attivo del paziente sembrano quelli con un miglior profilo costo-efficacia.

In sintesi, la scarsa aderenza a molte terapie mediche, in particolare quelle prescritte per la prevenzione primaria degli eventi cardiovascolari, è un problema che deve essere urgentemente affrontato mediante un approccio complesso e, al contempo, flessibile e poco costoso.

È da tali premesse che nasce il progetto della Consulta cardiovascolare, denominato Cement (Cost & Effectiveness of Multifaceted intervention for ENhancing adherence to chronic Therapies). In breve, il progetto prevede di mettere a disposizione dei medici e dei pazienti strumenti tesi a migliorare l'attenzione nei confronti della terapia farmacologica (in particolare quelle rivolte alla prevenzione di esiti cardiovascolari) per migliorarne la compliance. Gli strumenti riguardano corsi intensivi e residenziali rivolti alla comunicazione con il paziente e alle problematiche legate alla continuità e aderenza alla terapia, incontri per focalizzare l'attenzione sugli elementi fondamentali della gestione del paziente affetto da ipertensione, ipercolesterolemia e diabete di tipo 2, possibilità di verifiche automatiche pratica clinica personale in relazione a parametri di buona pratica clinica, uso di check list che il Mmg dovrà adottare durante la visita di presa in carico o di monitoraggio del paziente, materiale e dispositivi per il controllo domiciliare del paziente in carico, meccanismi premiali, non necessariamente economici, per il raggiungimento degli obiettivi.

Nell'ambito di questa iniziativa è sembrata opportuna la realizzazione di uno studio prospettico, randomizzato (cluster randomization), teso a valutare se, quanto, a quali condizioni e con quali costi l'intervento educazionale possa migliorare il trattamento farmacologico di alcune condizioni croniche di ampia diffusione quali l'ipertensione, l'iperlipidemia e il diabete di tipo 2. Dal confronto tra gli esiti farmacologici, clinici ed economici, sperimentati sulle due popolazioni oggetto dello studio, ci si attende di misurare l'impatto dell'intervento educazionale nel (i) 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, (ii) 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....), (iii) modificare i costi sostenuti dal Ssn conseguentemente all'aumento della spesa per implementare l'intervento e, soprattutto per il maggior uso di farmaci e di prestazioni-risorse sanitarie di altro tipo e alla riduzione della stessa per la riduzione degli esiti cardiovascolari (e di altre patologie).

Infine, in una più ampia prospettiva che prescinde dallo specifico progetto, ci si attende che lo studio possa avviare un processo virtuoso che, dalle evidenze generate dalla ricerca post-registrativa sull'impatto dei farmaci registrati in termini di uso, appropriatezza, esiti terapeutici, eventi avversi e spesa farmaceutica nella pratica clinica corrente post-registrativa, consenta di mettere a disposizione del decisore solidi dati e forti evidenze che lo guidino nelle funzioni che gli sono proprie.

Alberico L. Catapano
Università degli Studi di Milano
Giovanni Corrao
Università degli Studi di Milano-Bicocca

© RIPRODUZIONE RISERVATA

CENTRALE IL RAPPORTO COL CURANTE

Lo stop alla terapia sfida del territorio

Bisogna puntare sull'approccio multidisciplinare

L'aderenza del paziente a una determinata "terapia" dipende dalla gravità della patologia per cui viene prescritta, dalla qualità della terapia stessa, dalla capacità da parte del paziente di percepire l'importanza della terapia, e dalle sue condizioni economico-sociali.

Molti altri elementi possono giocare un ruolo nel determinare l'aderenza alla terapia, ma è certamente centrale il modo in cui essa viene "trasmessa" al paziente dal suo medico curante.

Una massiccia campagna informativa proveniente dalle strutture sanitarie, con l'obiettivo di sostenere e rinforzare il messaggio dei medici curanti, potrebbe rivoluzionare la gestione della prevenzione nell'area cardiovascolare nel nostro Paese.

In questo contesto, un approccio multidisciplinare diretto al paziente a rischio cardiovascolare, come quello proposto con lo studio Cement, mira ad abbattere le barriere che ostacolano l'aderenza alle terapie prescritte e a sensibilizzare i politici e gli amministratori locali sull'importanza di un'azione in grado di ridurre il numero di eventi cardio-cerebrovascolari e l'impatto organizzativo ed economico conseguente, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Tecnologie e Asl al fianco dei Mmg

Il progetto Cement, redatto da Giovanni Corrao e Alberico L. Catapano con la collaborazione di alcuni colleghi della Consulta cardiovascolare, propone di effettuare un intervento preliminare in alcune delle Regioni italiane, puntando anche a stimare l'impatto che l'approccio multidisciplinare individuato potrebbe avere sull'intero Paese. I benefici ottenuti sarebbero immediatamente apprezzabili: da un lato si otterrebbe un miglioramento dello stato di salute della popolazione con conseguente riduzione delle spese di gestione degli eventi, come l'ictus cerebrale o l'infarto del miocardio, dall'altro migliorerebbe l'utilizzo delle risorse sanitarie.

Con una maggiore aderenza alla terapia ci si potrebbe semplicisticamente preoccupare per un incremento della spesa farmaceutica; va tuttavia rilevato che, oltre ai risparmi connessi con gli eventi che potrebbero essere evitati, oggi molte delle migliori terapie hanno già perduto il brevetto o potrebbero divenire oggetto di negoziazione del prezzo su larga scala. Gli amministratori lungimiranti sapranno trarre vantaggio da queste opportunità.

Anche l'industria del farmaco potrebbe partecipare a questa rivoluzione positiva, magari riallocando parte degli investimenti promozionali al settore della "ricerca", così da poter continuare a offrire ai sistemi sanitari nuove auspicate terapie sia per le patologie più comuni che per quelle più rare. Per la buona riuscita del progetto Cement il ruolo della medicina del territorio è fondamentale ed è a questo livello che si vincerà la sfida. In precedenti esperienze regionali o locali si è dimostrato che lo spostamento dell'asse assistenziale dall'ospedale al medico di medicina generale (opportunamente assistito da una figura in grado di realizzare un "care management") ha ridotto la necessità di chiamate il 118 per interventi urgenti e i ricoveri ospedalieri in pazienti con scompenso cardiaco, una delle patologie cardiologiche più frequenti e costose per il sistema sanitario. In un'esperienza condotta da un team multidisciplinare nella Regione Toscana (specialisti, medici di medicina generale e infermieri, con il supporto di una piattaforma informatizzata accessibile a tutti gli attori del sistema) si è dimostrata la validità dell'approccio multidisciplinare.

A livello gestionale è certamente appropriato incentivare le buone pratiche di prevenzione territoriale al fine di contenere i costi, sia in termini di salute che economici, legati a ricoveri ospedalieri e a ulteriori eventi cardiovascolari evitabili e prevenibili.

L'obiettivo è dare al medico di famiglia i mezzi tecnologici e l'organizzazione adeguata per la gestione del malato sul territorio, compreso l'appoggio amministrativo delle aziende sanitarie locali e il supporto diagnostico-terapeutico dello specialista. Si tratta, in sostanza, di costruire un'alleanza solida ed efficace fra medici, infermieri, amministratori e cittadini: l'unica vera arma disponibile per sconfiggere i fattori di rischio cardiovascolari.

Gian Franco Gensini
Presidenza Facoltà
di Medicina e chirurgia
Università degli studi di Firenze

© RIPRODUZIONE RISERVATA

SOCIETÀ SCIENTIFICHE ADERENTI ALLA CONSULTA: Anmd (Associazione medici diabetologi) - **Fadoi** (Federazione delle associazioni dei dirigenti ospedalieri internisti) - **Siapav** (Società italiana di angiologia e patologia vascolare) - **Sic** (Società italiana di cardiologia) - **Sid** (Società italiana di diabetologia) - **Sigg** (Società italiana di gerontologia e geriatria) - **Siia** (Società italiana per l'ipertensione arteriosa - Lega italiana contro l'ipertensione arteriosa) - **Sin** (Società italiana di nefrologia) - **Sio** (Società italiana dell'obesità) - **SIPreC** (Società italiana per la prevenzione cardiovascolare) - **Sisa** (Società italiana per lo studio dell'arteriosclerosi) - **Siset** (Società italiana per lo studio dell'emostasi e della trombosi) - **Sismec** (Società italiana di statistica medica ed epidemiologia clinica) - **SITeCS** (Società italiana di terapia clinica e sperimentale) - **Spread Live** (Stroke prevention and educational awareness diffusion)