

## **Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007**

Intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 Marzo 2005

### **RISCHIO CARDIOVASCOLARE**

#### ***Epidemiologia***

Anche in Piemonte, come nel resto d'Italia, le malattie ischemiche del cuore rappresentano la principale causa di mortalità e di morbosità.

In Piemonte, ogni anno, muoiono circa 2800 uomini e 2400 donne per cardiopatia ischemica, per un tasso grezzo, rispettivamente, di 135 e 108 x 100.000 residenti, livelli lievemente inferiori a quelli medi italiani.

Se si esclude l'effetto confondente dell'età, il Piemonte risulta una delle regioni italiane a più bassa mortalità per cardiopatia ischemica (rispetto al valore italiano la mortalità è inferiore del 12% per gli uomini e del 16% per le donne). Si tratta di un fenomeno di lunga data, che inizia attorno alla metà degli anni '80, quando la mortalità in Piemonte inizia a decrescere con una velocità superiore al resto del Nord e dell'Italia in genere.

Questa protezione del Piemonte è confermata anche dai ricoveri ospedalieri. Nel 2002 si sono registrati circa 24.000 dimissioni con diagnosi principale di cardiopatia ischemica, 7800 dei quali (33%) infarti miocardici acuti. Anche in questo caso i tassi standardizzati di ospedalizzazione per infarto miocardico acuto, collocano il Piemonte tra le regioni a più bassa ospedalizzazione.

Nel complesso, quindi l'immagine del Piemonte fornita dai principali sistemi informativi è quella di una regione a basso rischio di cardiopatia ischemica. Questa situazione favorevole potrebbe essere in parte spiegata stili di vita più sani rispetto al resto d'Italia: la prevalenza di obesità e sovrappeso è infatti inferiore alla media italiana, così come l'abitudine al fumo di sigaretta; anche le abitudini alimentari sembrano essere più corrette: per esempio, la percentuale di soggetti che consumano verdura almeno 1 volta al giorno è superiore al resto dell'Italia.

La distribuzione del rischio coronarico, tuttavia, non è omogenea su tutto il territorio regionale; i tassi standardizzati di mortalità variano, tra le 22 ASL del Piemonte, da un minimo di 76 x 100.000 a un massimo di 129 x 100.000, tra gli uomini e da un minimo di 33 x 100.000 a un massimo di 50 x 100.000 tra le donne. Questa eterogeneità diventa ancora più spiccata scendendo a livello di distretto.

Oltre che sulla dimensione geografica, le differenze nella mortalità e nell'esposizione a fattori di rischio sono presenti anche sul piano sociale. Queste sono ben documentate soprattutto nella città di Torino, grazie ad un apposito sistema di sorveglianza della salute attivo sin dall'inizio degli anni '70 (Studio Longitudinale Torinese), dove è stato stimato che poco meno del 40% dei decessi per cardiopatia ischemica siano attribuibili al basso livello di istruzione. Per quanto riguarda il resto del Piemonte, invece, l'ospedalizzazione per infarto miocardico acuto, tra i soggetti a bassa scolarità, è superiore di circa il 10 – 20% rispetto alla media regionale.

Le differenze sociali nella morbosità sono anche correlate alle differenze nell'esposizione a fattori di rischio noti: fumo di sigaretta, obesità e sovrappeso, scarso controllo dell'ipertensione arteriosa, dieta aterogena, sono più frequenti nei gruppi sociali svantaggiati.

Nonostante il minore rischio cardiovascolare del Piemonte in confronto ad altre realtà nazionali, l'alta numerosità di eventi giustifica la necessità di interventi di prevenzione primaria all'interno della regione. L'individuazione di fasce di popolazione a maggiore rischio (per residenza o per condizioni socio-economiche) aiuta ad indirizzare gli interventi ai gruppi di popolazione selezionati

#### ***Le attività di prevenzione in atto***

Dal 1999 la Regione Piemonte ha varato il Programma Pluriennale Promozione Salute Piemonte (PSP); tale Programma, adottato con DGR, si fonda sull'osservazione che in Piemonte esiste una quota di mortalità/morbosità per malattie cardiovascolari e oncologiche riducibile attraverso interventi di contrasto dei fattori di rischio e di promozione dei fattori protettivi, che tengano conto della distribuzione degli stessi, con particolare riguardo alle disuguaglianze.

Con questo programma l'amministrazione regionale intendeva orientare le sue politiche sanitarie e non verso i determinanti di salute, creando le migliori condizioni per l'azione delle Aziende Sanitarie in alleanza con le comunità locali.

Gli obiettivi del programma sono:

- Informare la popolazione piemontese sulla importanza che la Regione attribuisce alla prevenzione dei fattori di rischio
- rendere più appropriata ed efficace la capacità di educazione, informazione e supporto dei medici di medicina generale ai soggetti a maggior rischio
- Modificare i comportamenti delle persone a maggior rischio che vengono a contatto con le strutture sanitarie
- Aumentare le conoscenze sulla distribuzione dei fattori di rischio ed il loro impatto sulla salute

Le azioni del programma sia a livello regionale che a livello locale hanno riguardato

- La comunicazione (campagne di comunicazione istituzionale multicanale; sono state sperimentate negli anni affissione murale, su mezzi di trasporto quali tram e treni, in stazioni ferroviarie, stampa di *leaflet* distribuiti in supermercati ed ipermercati, mercati rionali, farmacie, studi dei medici di medicina generale e uffici ASL, ospedali, stadi, ecc., kit per le scuole, calendari; organizzazione di eventi)

- La formazione degli operatori sia attraverso la realizzazione di interventi formativi "in presenza" (Nuclei Operativi Aziendali in ogni Azienda Sanitaria e – a cascata- medici di medicina generale: primo intervento formativo 2001, secondo intervento 2003), sia attraverso la formazione a distanza attraverso la newsletter "Punto In/Formazione Salute" inviata a tutti i medici di medicina generale. La formazione ha riguardato i seguenti aspetti: efficacia teorica e pratica della prevenzione, rischio globale assoluto, ruolo del medico di famiglia, utilizzo delle carte del rischio, utilizzo del counselling breve.

- La progettazione con gli operatori (prevalentemente sanitari ma non solo) di interventi per favorire il cambiamento degli individui e delle comunità, con il relativo finanziamento. In particolare:

- sui temi dell'alimentazione e dell'attività fisica, attraverso il Laboratorio Alimentazione ed il Progetto Nutrizione Piemonte tutte le Aziende del Piemonte sono state coinvolte in progetti che riguardano i diversi setting (servizi sanitari, scuola, ambiente di lavoro)
- sul tema del fumo è stato varato il Piano Regionale Anti Tabacco

Il programma, ribadito dalla DGR 47-13556 del 4.10.2004 (Indicazioni programmatiche per la promozione della salute nella Regione Piemonte) è seguito da un Gruppo di Coordinamento Regionale formato da funzionari regionali ed esperti nei diversi ambiti disciplinari coinvolti, integrato da gruppi di lavoro tematici. Fattori di successo del Programma sono stati finora il respiro pluriennale, l'ambito non solo sanitario, l'attenzione per un approccio evidence-based e per la valutazione, l'integrazione di strategie a partenza regionale con quelle periferiche.

Nel territorio piemontese altri soggetti intervengono attivamente sui temi qui trattati, fra gli altri si possono citare l'assessorato regionale all'agricoltura, che sostiene progetti di educazione alimentare con le scuole, le società scientifiche di riferimento (cardiologia, oncologia, diabetologia, medicina dello sport, medicina generale ecc.), che sostengono attività di formazione e riorientamento della pratica clinica evidence-based, le associazioni di volontariato (lega tumori, amici del cuore ecc.) e di consumatori (slow-food, Coop, ecc.) che conducono, anche in collaborazione con le ASL, programmi di educazione alla salute.

Un'esperienza particolare è rappresentata dal progetto GIANO (Gestione dell'Iperensione Arteriosa, Nuovi Orizzonti). Si tratta di un'esperienza che ha coinvolto 8 MMG della Provincia di Torino (che ha finanziato il progetto) che hanno messo in atto un protocollo di medicina di iniziativa basato sulla ricerca attiva, all'interno dei propri assistiti, di soggetti con ipertensione arteriosa. Questi soggetti venivano quindi inseriti in un percorso assistenziale secondo linee guida validate. La valutazione effettuata attraverso il confronto con la popolazione generale torinese e con gli assistiti di nuovi MMG partecipanti a una seconda edizione dello progetto ha dato buoni esiti sia in termini di aumentato compenso dell'ipertensione arteriosa, sia nella riduzione di eventi cardiovascolari maggiori, sia nella riduzione delle disuguaglianze sociali.

Tale impianto preesistente consente di individuare come ambito territoriale di effettuazione del presente progetto l'intero territorio regionale.

## **Piano operativo**

Il progetto prevede due differenti livelli di applicazione: un livello comune di applicazione della carta del rischio ed un livello sperimentale di valutazione di efficacia della medicina di iniziativa centrata sulla ricerca attiva dei soggetti nella fascia di età 40-69 anni e nell'applicazione di un percorso assistenziale definito secondo linee guida concordate. Sarà considerata la possibilità di sostituire il livello sperimentale con uno studio osservazionale per fornire indicazioni sugli effetti dell'applicazione della carta del rischio su alcuni indicatori di esito intermedi.

Di seguito vengono brevemente riassunti questi livelli.

## ***Livello comune: adozione carta del rischio***

### **Fase 1 (2005-2006)**

Obiettivo: diffusione della carta e del punteggio del rischio cardiovascolare presso tutti i circa 3500 Medici di Medicina Generale del Piemonte

Saranno indicatori di impatto di questa fase:

la proporzione di popolazione piemontese 40-69 con punteggio di rischio calcolato (valore di riferimento: 10% a sei mesi dall'inizio), stratificata per ASL.

Il progetto prevede le seguenti tappe ed i relativi indicatori di processo:

▪ Tappa 1: **sensibilizzazione/formazione** dei MMG alla filosofia del rischio globale ed alle modalità operative di calcolo del punteggio attraverso iniziative di formazione *in presenza*:

- definizione degli accordi di collaborazione con le associazioni dei Medici di Medicina Generale
- individuazione gruppo di lavoro e docenti
- formazione formatori
- predisposizione materiali d'aula
- predisposizione strumenti di valutazione
- erogazione corsi a livello distrettuale

e attraverso iniziative *a distanza*, quali l'utilizzo della newsletter Punto InFormazione Salute in forma cartacea ed elettronica, corredata in questo caso di un forum di discussione, e delle riviste di settore a diffusione regionale e provinciale

Saranno indicatori di processo di questa tappa la copertura territoriale (numero di distretti in cui si è svolto almeno un corso sul totale – valore di riferimento 100%) , la quota di medici coinvolti (numero di MMG partecipanti al corso sul totale – valore di riferimento 70%; numero di medici cui è inviata la newsletter sul totale: 100%) e la loro intenzione ad adottare la carta (numero di medici partecipanti al corso che dichiarano di voler adottare la carta sul totale – valore di riferimento 70%).

▪ Tappa 2: **informatizzazione** per l'integrazione del software di calcolo del rischio con i programmi di gestione clinica utilizzati dai MMG piemontesi, in modo che il calcolo del punteggio rientri nella cartella clinica informatizzata e nei flussi correnti di monitoraggio di attività:

- verifica situazione esistente
- definizione flusso informativo
- adeguamento sw e sua installazione anche attraverso appositi disciplinari tecnici

Sarà indicatore di processo di questa tappa la proporzione di installazione del sw sul totale dei medici con attrezzatura informatica in studio – valore di riferimento: 70%

▪ Tappa 3: **adozione** della carta e del punteggio del rischio cardiovascolare da parte dei medici di famiglia del Piemonte:

somministrazione della carta del rischio a tutti i pazienti fra i 40 e i 69 anni che si presentano allo studio (modalità opportunistica)

Sarà indicatore di processo di questa tappa la proporzione di MMG sul totale piemontese e sui partecipanti ai corsi che dopo 6 mesi ha somministrato la carta del rischio ad almeno il 10% dei propri assistiti 35-69 anni (e il suo trend) (valore di riferimento: 50% sul totale dei MMG, 70% sui partecipanti)

- Tappa 4: **informazione** alla popolazione generale sul significato della carta del rischio per la prevenzione delle malattie cardiovascolari
  - predisposizione di materiale informativo per gli assistiti dei MMG
  - azioni di comunicazione sociale nell'ambito dei progetti di prevenzione di comunità già inseriti nel Programma Promozione Salute Piemonte (piano antitabacco, Farmacia Amica, ecc.)

saranno indicatori di processo di questa tappa la disponibilità di almeno due tipologie di materiali informativi a disposizione dei medici e l'avvio/proseguimento di tutte le iniziative previste nell'ambito di Promozione Salute Piemonte.

## **Fase 2**

Obiettivo per il 2007: avvio della generalizzazione a tutti i medici di medicina generale del Piemonte del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale validato nel livello sperimentale.

Indicatore di risultato (% di soggetti individuati come a rischio che ricevono un trattamento appropriato; valore di riferimento a 6 mesi dall'avvio: 50%)

## ***Livello sperimentale (2005-2007)***

Questo secondo livello riguarda la sperimentazione di un modello di medicina di iniziativa su di un campione di medici di medicina generale. Il progetto si articola in due fasi successive.

### **Fase 1 (2005-2006)**

Definizione di un percorso per la ricerca attiva e il monitoraggio di soggetti appartenenti alla fascia di età individuata dalle carte del rischio (35-69 anni). Gli elementi caratterizzanti del percorso sono:

- la ricerca attiva della popolazione da parte dei MMG;
- la definizione di un percorso di monitoraggio dei soggetti ad alto rischio (secondo il punteggio della carta) che privilegi:
  - il counselling come strumento di modificazione degli stili di vita
  - la terapia farmacologia evidence based per alcune condizioni cliniche (ipercolesterolemia e ipertensione arteriosa)
  - il raccordo/integrazione con altri progetti di gestione integrata MMG / specialisti (per esempio percorsi assistenziali del diabete, centri antifumo, ambulatori nutrizionali, ecc.)

Le tappe della fase 1 sono rappresentate dalla:

- costituzione di un gruppo di esperti individuati dalla Regione che includerà, di minima, un rappresentante della Regione, uno dei medici di medicina generale, un cardiologo, un epidemiologo, un esperto di counselling, un esperto di promozione della salute;
- l'identificazione e consultazione delle linee guida esistenti per individuare le best practices di gestione del rischio globale;
- la stesura di un piano del percorso assistenziale.

Rappresenta indicatore di risultato di questa fase la presenza di un documento condiviso sul percorso assistenziale.

### **Fase 2 (2006-2007)**

L'efficacia del percorso assistenziale individuato andrà valutata tenendo conto della realtà epidemiologica e organizzativa esistente nel territorio piemontese. Delle differenze geografiche e sociali si è già detto in introduzione; i modelli organizzativi della medicina di famiglia sono invece riassumibili in 4 modalità: "medicina di gruppo" (interessa l'8% dei medici e il 9% degli assistiti), "medicina in rete" (interessa il 7,7% dei medici e l'8,3% degli assistiti), "medicina di associazione" (interessa il 65% dei medici e il 70% degli assistiti) e il restante 19,2% dei medici (12,8% di assistiti). La distribuzione per ASL del Piemonte di questi differenti modelli è disomogenea, variando da ASL in cui nessun MMG lavora in gruppo o in rete, ad ASL in cui questo valore raggiunge il 41%.

Esistono almeno due diverse possibilità di valutazione dell'efficacia del percorso assistenziale; la scelta del modello da adottare verrà effettuata in un momento successivo, quando sarà costituita la Commissione tecnico-scientifica di cui al paragrafo successivo.

Di seguito vengono riportati a grandi linee i due modelli.

#### Modello 1

Tappa 1 - stesura del protocollo di studio

In sintesi, i MMG aderenti allo studio verranno accorpati in due gruppi sulla base del modello organizzativo: medicina di gruppo + medicina in rete e medicina di associazione + altri. Ognuno dei due gruppi verrà randomizzato in un gruppo di trattamento e un gruppo di non trattamento. I trattati saranno sottoposti ad un'attività di formazione al percorso assistenziale definito nella fase 1, i non trattati rappresenteranno il gruppo di controllo.

In questo modo verranno a costituirsi 5 gruppi di MMG:

1. MMG in gruppo o in rete con formazione al percorso assistenziale
2. MMG in associazione o non in associazione con formazione al percorso assistenziale

3. MMG in gruppo o in rete senza formazione al percorso assistenziale (ma aderenti all'iniziativa)
4. MMG in associazione o non in associazione senza formazione al percorso assistenziale (ma aderenti all'iniziativa)
5. MMG non aderenti all'iniziativa

In questa fase andranno anche individuati i bisogni informativi per il monitoraggio del progetto e la messa a punto dei sistemi informativi necessari.

#### Tappa 2 - Definizione del campione e randomizzazione dei MMG

- accordi con le rappresentanze sindacali dei MMG;
- definizione della numerosità del campione (sulla base di considerazioni di potenza statistica e di fattibilità economica);
- presentazione ai MMG del protocollo di studio e richiesta formale di partecipazione a tutti i MMG la disponibilità a partecipare;
- randomizzazione dei MMG aderenti (nel caso in cui l'adesione sia superiore al numero di MMG arruolabili sulla base della disponibilità economica, alcuni MMG saranno, nel corso della randomizzazione (e quindi in maniera casuale), saranno esclusi dalla sperimentazione)

#### Tappa 3 - Formazione dei MMG assegnati al braccio di trattamento

- Definizione dei bisogni formativi
- Predisposizione del piano di formazione
- Effettuazione della formazione

#### Tappa 4 - Avvio della sperimentazione

#### Tappa 5 – Rilevazione dei dati e degli indicatori

Saranno considerati indicatori di esito i seguenti indicatori (rilevati sia attraverso sistemi informativi correnti, sia con sistemi informativi ad hoc):

- transizione negli stadi del cambiamento verso stili di vita "sani"
- variazione percentuale nell'esposizione a fattori di rischio comportamentali tra gli assistiti
- variazione percentuale del compenso a fattori di rischio modificabili con trattamento farmacologico
- riduzione della morbosità e della mortalità per cardiopatia ischemica.

Il gruppo 5 verrà monitorato solo attraverso sistemi informativi correnti disponibili (mortalità, ricoveri, prescrizioni farmaceutiche)

L'efficacia verrà valutata sia in assoluto, sia tenendo conto dell'interazione con le differenze di rischio geografiche e sociali.

#### Tappa 6 - Stesura di rapporto di ricerca

### Modello 2

Questo modello si differenzia dal precedente per le modalità di definizione del gruppo di medici da assegnare alla sperimentazione e, conseguentemente, per le modalità di valutazione degli esiti.

In questo caso, infatti, non verrebbe effettuata una randomizzazione, ma l'intervento formativo al percorso assistenziale verrebbe rivolto al gruppo di medici in medicina di gruppo e medicina in rete; l'organizzazione di questo sottogruppo di medici, infatti (disponibilità di personale amministrativo e di infermiera professionale), potrebbe offrire maggiori garanzie di fattibilità dell'intervento proposto. La restante popolazione di MMG (e relativi assistiti) verrebbe a rappresentare il gruppo di controllo.

Potenziati problemi di selezione, implicano la necessità di un'attenta valutazione "a priori" della rappresentatività di questo gruppo di MMG. La valutazione di esito, poi, verrà effettuata prevalentemente attraverso l'utilizzo di sistemi informativi correnti, attraverso il monitoraggio della percentuale di carte del rischio applicate agli assistiti (informazione derivante dal "livello comune" del progetto) delle variazioni nei profili prescrittivi dei medici (attraverso l'utilizzo dell'archivio regionale delle prescrizioni farmaceutiche), dei ricoveri ospedalieri e, sul lungo periodo, della mortalità.

Nell'ambito di questo modello, va segnalata la possibilità di ricorrere alla randomizzazione all'interno del solo gruppo dei MMG in medicina di gruppo e in rete.

## *Studio osservazionale*

I sistemi informativi disponibili in Regione Piemonte, unitamente a quanto verrà implementato nell'ambito del "livello generale" del progetto, consentono il monitoraggio di numerosi indicatori di esito intermedi.

Gli indicatori possono essere analizzati per le principali covariate di interesse, in particolare per MMG e residenza (o aggregazione di questi sulla base dei quattro modelli organizzativi già descritti), permettendo alcune considerazioni sulla diffusione della carta del rischio e sul suo impatto.

Tra gli indicatori disponibili si segnalano, a titolo di esempio:

- la percentuale di carte del rischio applicate
- la prevalenza del rischio globale nella popolazione (questi due indicatori sono già inclusi nel livello generale)
- la percentuale di dosaggi della colesterolemia (glicemia, ecc.) effettuata
- la percentuale di visite specialistiche effettuate
- i profili prescrittivi dei principali farmaci antiipertensivi e ipolipemizzanti
- i ricoveri ospedalieri (per cause cardiovascolari)
- i decessi (per cause cardiovascolari)

## Cronoprogramma

### Livello comune

Fase 1 - Formazione/informazione MMG <ul style="list-style-type: none"> <li>○ individuazione gruppo di lavoro e docenti</li> <li>○ definizione accordi di collaborazione con associazioni dei MMG</li> <li>○ formazione formatori</li> <li>○ predisposizione materiali d'aula</li> <li>○ predisposizione strumenti di valutazione</li> <li>○ erogazione corsi a livello distrettuale</li> <li>○ newsletter Punto InFormazione Salute</li> </ul>	Settembre 2005 Settembre-Ottobre 2005  Novembre 2005 Dicembre 2005 Dicembre 2005 Gennaio-marzo 2006 Dicembre 2005, aprile 2006, ottobre 2006
Informatizzazione <ul style="list-style-type: none"> <li>○ verifica situazione esistente</li> <li>○ definizione flusso informativo</li> <li>○ adeguamento sw e sua installazione</li> </ul>	Settembre 2005 Ottobre-novembre 2005 Dicembre-febbraio2005
Adozione carta del rischio <ul style="list-style-type: none"> <li>○ somministrazione della carta del rischio a tutti i pazienti fra i 35 e i 69 anni (modalità opportunistica)</li> </ul>	Da marzo 2006
Informazione alla popolazione <ul style="list-style-type: none"> <li>○ predisposizione di materiale informativo per gli assistiti dei MMG</li> <li>○ azioni di comunicazione sociale</li> </ul>	Dicembre 2005  Continua
Fase 2 - Generalizzazione percorsi assistenziali	Ultimo trimestre 2007
Monitoraggio	Report a 6, 12 e 24 mesi dall'avvio

### Livello sperimentale

Redazione del percorso assistenziale	dicembre 2005
Stesura del protocollo di studio	dicembre 2005
randomizzazione	gennaio 2006
Formazione al percorso assistenziale	marzo 2006
Avvio sperimentazione	aprile 2006
Stesura del primo report	dicembre 2006

## Coordinamento

Il coordinamento del progetto si realizza su tre piani: il primo di carattere amministrativo/organizzativo, il secondo tecnico-operativo, il terzo tecnico scientifico.

Il progetto è coordinato dal dr. Roberto Gnavi dirigente medico presso il Servizio Sovrazonale di Epidemiologia dell'ASL 5

Il piano amministrativo prevede la creazione a livello dell'Assessorato Tutela della salute e sanità di un gruppo di lavoro a cui partecipano tutti i settori con competenza in materia (gestione convenzioni con MMG, formazione, promozione della salute, prevenzione in ambienti di vita e di lavoro). Compiti di questo piano sono:

- predisposizione degli atti amministrativi necessari
- Coordinamento gestionale del progetto
- Definizione degli accordi con le associazioni professionali e scientifiche coinvolte
- Coordinamento amministrativo delle attività di formazione
- Gestione dei rapporti con fornitori (per esempio software, materiale editoriale, ecc.)



Il piano tecnico è identificato all'interno della rete dei Servizi di Epidemiologia. Compiti di questo piano sono:

- supervisione metodologica per gli aspetti di disegno dello studio, di analisi dei dati e di revisione bibliografica
- Acquisizione delle basi di dati
- Predisposizione dei piani di analisi e dei modelli statistici appropriati
- Elaborazione e calcolo degli indicatori
- Predisposizione dei rapporti di ricerca

Il piano tecnico-scientifico prevede la costituzione di un comitato tecnico scientifico a cui partecipano esperti di dominio (MMG, cardiologi, epidemiologi, esperti di formazione, funzionari regionali, ecc). Compiti di questo piano sono:

- definizione del piano di valutazione del progetto
- definizione del protocollo di studio sperimentale
- validazione dei materiali informativi e dei percorsi formativi
- supervisione delle attività
- coordinamento dei percorsi assistenziali
- definizione dei percorsi formativi e valutazione degli stessi