

Allegato 1



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

PROGETTO CUORE

Piano Operativo

INTRODUZIONE

Le malattie cardiovascolari in Italia da anni rappresentano uno dei più importanti problemi di sanità pubblica. Nel 2002 in Italia si sono verificati 236.000 decessi per malattie cardiovascolari che rappresentano il 42,5% del totale.

Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi coronarica e delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica, unitamente allo sviluppo dell'epidemiologia cardiovascolare, ha permesso di individuare condizioni di rischio e determinanti di questa patologia:

- comportamenti legati allo stile di vita :alimentazione ricca di grassi prevalentemente saturi, sale e calorie, eccesso di alcool, inattività fisica, fumo di sigaretta.
- fattori di rischio per le malattie cardiovascolari aterosclerotiche: livelli elevati di pressione arteriosa e di colesterolemia, dislipidemie, diabete mellito, sovrappeso e obesità, indicatori di infiammazione, fattori trombotici

I fattori di rischio cardiovascolare, quando sono presenti in più di uno, hanno un'azione moltiplicativa nel determinare il rischio di malattia.

La correzione di queste condizioni incide notevolmente sulla riduzione del rischio di malattie cardiovascolari. Così, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della cardiopatia ischemica, si è venuta affermando la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti ad impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa.

Sono disponibili diverse stime sugli effetti positivi associati a cambiamenti dello stile di vita tratte da grandi studi recenti come l'Asia Pacific Cohort Studies Collaboration, e da progetti dimostrativi di popolazione, ad esempio quello attuato nella regione finlandese della North Karelia.

Presupposti ed obiettivi del progetto

La modalità più appropriata per identificare le persone a rischio di ammalare è quella realizzata attraverso la valutazione del rischio globale assoluto. Questa procedura, considerando insieme i valori di più fattori di rischio, permette di stimare la possibilità di andare incontro a malattia nel corso degli anni successivi (10 anni). Le linee guida internazionali concordano nel sostenere la rilevanza del calcolo del rischio globale assoluto (in questo contesto individuato come rischio cardiovascolare) di sviluppare un evento cardiovascolare come momento decisionale nell'iniziare una terapia farmacologica e nel guidare l'aggressività del trattamento.

L'uso del rischio globale assoluto rispetta l'eziologia multifattoriale della malattia cardiovascolare, e costituisce un criterio oggettivo e accurato per la valutazione dell'assistito da parte del medico, confrontabile anche con le valutazioni eseguite in tempi successivi.¹

I parametri per il calcolo del rischio **cambiano da popolazione a popolazione**, in particolare se si confrontano popolazioni che vivono culture molto diverse tra loro (ad esempio Paesi Nord-americani e Paesi Mediterranei). Le popolazioni hanno distribuzione dei singoli fattori diverse, come pure probabilità differenti di ammalare. Questo problema non si pone solamente nel confronto fra popolazioni di diversi paesi, ma anche nel confronto di generazioni diverse.

Dalle funzioni di rischio derivano la carta ed il punteggio di rischio. Nel primo caso il calcolo del rischio avviene attraverso l'uso di sistemi grafici; nel secondo caso, attraverso semplici procedure di calcolo informatizzato.

In Italia sono state recentemente pubblicate le carte del rischio cardiovascolare ed il punteggio individuale costruite con le funzioni di rischio identificate con i dati del PROGETTO CUORE (www.cuore.iss.it), che consentono di valutare, in persone di età compresa fra 35 e 69 anni esenti da un precedente evento cardiovascolare, la probabilità di sviluppare infarto del miocardio o ictus cerebrale nei successivi 10 anni.

¹ Per identificare gli individui che hanno una alta probabilità di incorrere in un evento cardiovascolare, e valutare il loro rischio globale assoluto, si utilizzano funzioni derivanti da studi longitudinali condotti su gruppi di popolazione seguiti nel tempo. La validità di uso di queste funzioni di rischio dipende dalle caratteristiche della popolazione che le ha generate e degli individui a cui vengono applicate; le funzioni di rischio infatti includono tre elementi:

- Valori di popolazione dei fattori di rischio (es. media dei valori di colesterolemia nella popolazione)
- Coefficiente di rischio (fattori moltiplicativi) che attribuiscono un peso eziologico ad ogni singolo fattore
- Probabilità di sopravvivere senza la malattia da parte della popolazione stessa.

Il Progetto “Cuore ” per la prevenzione del rischio cardiovascolare

Il progetto “Cuore ”del CCM è finalizzato a ridurre il rischio cardiovascolare nella popolazione sana e si articola in tre aree progettuali: prevenzione individuale, prevenzione di comunità e sorveglianza (Fig 1).

Le tre aree progettuali saranno sviluppate progressivamente partendo nel 2005 dall’applicazione della carta, verificandone l’applicabilità.

A partire dal 2006 verranno sviluppate la sorveglianza e la prevenzione di comunità.

Prevenzione Clinica

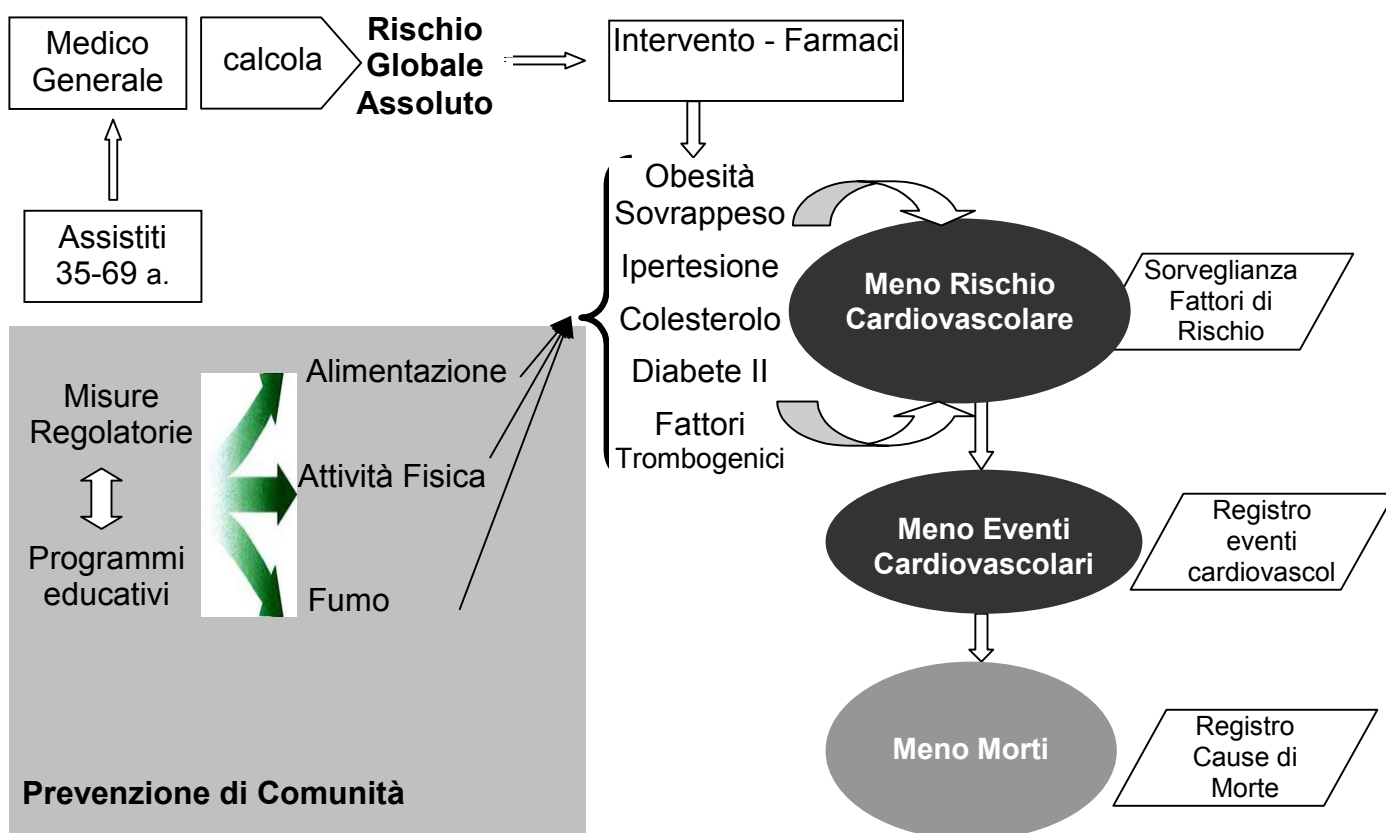


Fig 1 Visione d’insieme della Prevenzione Cardiovascolare

La prevenzione individuale si attua prevalentemente nell’ambito delle cure primarie. Il Piano di Prevenzione prevede la diffusione in questo ambito della carta e punteggio del rischio cardiovascolare che il medico generale e altri operatori sanitari possono utilizzare per valutare il rischio e suggerire i cambiamenti dello stile di vita che possono ridurlo o, quando necessario, prescrivere i farmaci per il controllo della pressione arteriosa, della glicemia, dei livelli lipidemici.

D’altro canto esistono interventi di sanità pubblica che agiscono a livello di popolazione che si sono rivelati efficaci nel ridurre il rischio cardiovascolare. Si tratta di misure regolatorie che agiscono sul sistema sociale, come la recente legge per la tutela della salute dei non fumatori (ma è possibile annoverare tra le misure che agiscono sul sistema sociale: l’aumento del prezzo o il divieto di pubblicità delle sigarette, la chiusura dei centri storici al traffico veicolare o i percorsi ciclabili o pedonalizzati che aumentano l’attività

Allegato 1

fisica), o programmi educativi rivolti alla popolazione sotto forma di campagne o a gruppi, come quelli scolastici

Aree Progettuali

a) PREVENZIONE INDIVIDUALE

Mira a migliorare l'insieme degli interventi che un operatore sanitario, primo fra tutti il medico generale, può effettuare nell'ambito del rapporto con la persona che assiste, per ridurre il rischio cardiovascolare.

In quest'area, il piano operativo del progetto "Cuore" ha come **obiettivo la diffusione della carta e del punteggio del rischio cardiovascolare.**

E' necessario sensibilizzare i medici, in primo luogo i Medici di Medicina Generale (o altri che operano in contesti differenti, come i medici trasfusionisti², i medici del lavoro ecc.) riguardo l'importanza della prevenzione cardiovascolare, che si attua attraverso la modifica degli stili di vita.

E', ancora, necessario che i medici siano aggiornati e formati riguardo alla stima del rischio globale assoluto ed al trattamento, farmacologico e non farmacologico, dei fattori di rischio.

Infine è essenziale la valutazione della applicazione, sia in termini di processo (fattibilità, tasso di applicazione ecc.) sia in termini di impatto di salute.

b) PREVENZIONE DI COMUNITA'

Mira a modificare i fattori di rischio cardiovascolari: fumo, alimentazione, attività fisica, attraverso interventi diretti all'intera popolazione o gruppi, al di fuori del setting clinico. Questi interventi consistono in modifiche dei sistemi regolatori (come ad esempio l'aumento dei prezzi delle sigarette o i divieti di fumare nei luoghi chiusi, la chiusura di parti delle città al traffico per aumentare l'attività fisica ecc.) e attraverso programmi educativi rivolti a comunità da realizzarsi in ambito nazionale, regionale e locale.

In quest'area, il progetto "Cuore" ha come **obiettivo la riduzione dei fattori di rischio attraverso l'influenza sui** principali comportamenti legati allo stile di vita:

- alimentazione ricca di grassi prevalentemente saturi, sale e calorie;
- eccesso di alcool;
- inattività fisica;
- fumo di sigaretta

² In quest'ottica i donatori di sangue rappresentano una fascia di popolazione che risponde ai requisiti di applicazione della carta del rischio rappresentando un bacino di utenza di circa 2,5 milioni di persone sane. Le associazioni dei donatori hanno una propria rete informatica utile per la raccolta dei dati.

Una sperimentazione in questo ambito è stata portata avanti con successo dal Centro Trasfusionale del Policlinico di Milano dove da settembre 2004 viene applicato routinariamente il calcolo del punteggio del rischio cardiovascolare. I primi risultati sono molto positivi per l'adesione da parte della popolazione che ha accolto con entusiasmo questo tipo di controllo.

SORVEGLIANZA

Mira a stimare la frequenza nella popolazione dei fattori di rischio cardiovascolare, degli eventi cardiovascolari maggiori e dei decessi per cause cardiovascolari, al fine di individuare cambiamenti nel tempo e nello spazio e valutare il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Tipicamente, la sorveglianza in Italia, si attua attraverso l'Osservatorio Cardiovascolare, uno studio di prevalenza dei fattori di rischio, il Registro degli Eventi Cardiovascolari e il Registro delle Cause di Morte. In quest'area, il progetto "Cuore" ha come obiettivo il consolidamento di questi tre sistemi di sorveglianza.

Di seguito sono descritte le linee operative relative alla prevenzione individuale , che coincide con il primo punto del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.

Diffusione dell'uso della stima del Rischio cardiovascolare

Il progetto mira a diffondere la misura del rischio globale assoluto nella pratica medica, in Italia, con particolare riguardo alla pratica della medicina generale.

Le attività per la diffusione di questa nuova tecnologia medica sono:

- La costruzione di un'infrastruttura centrale
- La costruzione di partnership professionali
- L'informatizzazione del calcolo del punteggio e delle raccomandazioni
- La formazione e l'aggiornamento
- La ricerca
- **Cooperazione con le Regioni e Province Autonome: partecipazione delle Aziende Sanitarie.**

Fasi operative

1) Costruzione infrastruttura centrale presso il CCM

- Costituzione Comitato Scientifico di Progetto
- Elaborazione Progetto
- Individuazione della struttura operativa di coordinamento presso l'Istituto Superiore di Sanità

2) Costruzione di partnership professionali

- ✓ Accordo di collaborazione con Istituto Superiore di Sanità
- ✓ Accordo di collaborazione con associazioni Medici di Medicina Generale
- ✓ Accordo di collaborazione con agenzie che forniscono informazioni in ambito sanitario
- ✓ Accordo di collaborazione con Agenzia Italiana del Farmaco
- ✓ Accordo di collaborazione con Associazioni Donatori di sangue.

3) Informatizzazione del calcolo del punteggio e delle raccomandazioni cliniche

A partire dal programma di calcolo del rischio, informatizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e accessibile via Internet, arricchimento dei software di gestione (programmi di gestione dello studio del medico generale, dei centri trasfusionali ecc.).³Le attività tenderanno a:

- Dare pubblicità al sito internet Cuore ai medici ed altri operatori sanitari

³ Esiste un accordo tra il Ministero della Salute e il Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie volto a favorire l'informatizzazione in specifici settori del sistema sanitario, tra cui quello della prevenzione del rischio cardiovascolare (da realizzare).

- Incorporare Cuore.exe nei software di gestione clinica
- Sviluppare l'informatizzazione della gestione clinica del rischio cardiovascolare, che includa la stima del rischio, il monitoraggio ed i trattamenti.

4) Formazione ed aggiornamento

Costruire una task force per predisporre un Piano di Formazione Nazionale che includa: Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Esperti in formazione, rappresentanti regionali. Obiettivi:

- Predisposizione di un Piano Nazionale di formazione per Medici Generali e formatori.
- Applicazione Piano Nazionale di Formazione

5) Cooperazione con le Regioni e Province Autonome: partecipazione delle Aziende

Sanitarie:

5.1. Definizione del contesto

5.2. Valutazione del rischio globale assoluto

5.3. Gestione del rischio

5.4. Formazione

5.5. Monitoraggio

Fasi operative:

5.1. Definizione del contesto

- Individuazione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto: regione, azienda sanitaria locale, distretto o diversa aggregazione territoriale

5.2. Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

- Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto
- Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare (carta del rischio, *cuore.exe*)
- Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare
- Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari

5.3. Gestione del rischio

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale, con il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

- la Medicina Generale,
- servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili;

Le regioni potranno utilizzare le linee guida e la documentazione prodotta dal CCM.

5.4. Formazione

Sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare.

Contenuti essenziali del piano di formazione:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Calcolo del rischio
- Rischio globale assoluto
- Trattamenti terapeutici
- Counseling

Il piano regionale potrà utilmente integrarsi con il piano di formazione CCM.

5.5. Monitoraggio della applicazione del piano

Il monitoraggio dell'applicazione attraverso il calcolo di indicatori::

- proporzione di medici generali che adottano la stima del rischio globale assoluto nella loro pratica;
- attività di formazione specifica;
- proporzione di popolazione 35-69 anni che riceve la stima del rischio globale assoluto