

## L'OSSERVATORIO DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE



Luigi Palmieri<sup>1</sup>, Francesco Dima<sup>1</sup>, Patrizia Caiola De Sanctis<sup>1</sup>, Rita Rielli<sup>2</sup>, Chiara Donfrancesco<sup>1</sup>, Paola Ciccarelli<sup>1</sup>, Cinzia Lo Noce<sup>1</sup>, Anna Maria Giannelli<sup>1</sup>, Claudia Meduri<sup>1</sup> e Simona Giampaoli

<sup>1</sup>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

<sup>2</sup>CINECA, Consorzio Interuniversitario, Bologna

**RIASSUNTO** - Il Piano Nazionale della Prevenzione, a cura del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle Regioni, include la valutazione del rischio cardiovascolare (RC) della popolazione italiana di età 35-69 anni utilizzando il punteggio individuale del Progetto CUORE. Nel 2003 è stato lanciato dal Ministero della Salute il Piano Nazionale di Formazione per i Medici di Medicina Generale (MMG), che sono stati invitati a raccogliere dati sui principali fattori di rischio e a effettuare la valutazione del rischio cardiovascolare contribuendo all'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ORC) del Progetto CUORE, utilizzando il software cuore.exe, scaricabile gratuitamente dal sito web del Progetto CUORE ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)). L'ORC fornisce una piattaforma per analizzare i dati raccolti sul rischio cardiovascolare e sui fattori di rischio, per confrontare i risultati a livello regionale e nazionale e dare un supporto ai decisori politici. Da gennaio 2007 ad aprile 2009, 2.858 MMG hanno scaricato il programma cuore.exe; 102.113 valutazioni del rischio cardiovascolare, basate sul profilo dei fattori di rischio di 87.556 persone, sono state inviate all'ORC (3.617 persone avevano più di una valutazione del rischio). Il livello medio del RC era 3,1% nelle donne e 8,4% negli uomini; 30% degli uomini e 65% delle donne erano a basso rischio (RC <3%), 9% degli uomini e 0,4% delle donne sono state trovate ad alto rischio (RC ≥ 20%). Questi dati dimostrano che la valutazione del rischio cardiovascolare può essere adottata come un primo passo nella prevenzione primaria. È auspicabile che il punteggio individuale del Progetto CUORE diventi uno strumento lavorativo quotidiano degli MMG per misurare il livello di rischio cardiovascolare dei propri assistiti e per promuovere la prevenzione primaria focalizzando maggiormente l'attenzione sull'adozione di stili di vita sani.

**Parole chiave:** rischio cardiovascolare; prevenzione cardiovascolare; sorveglianza

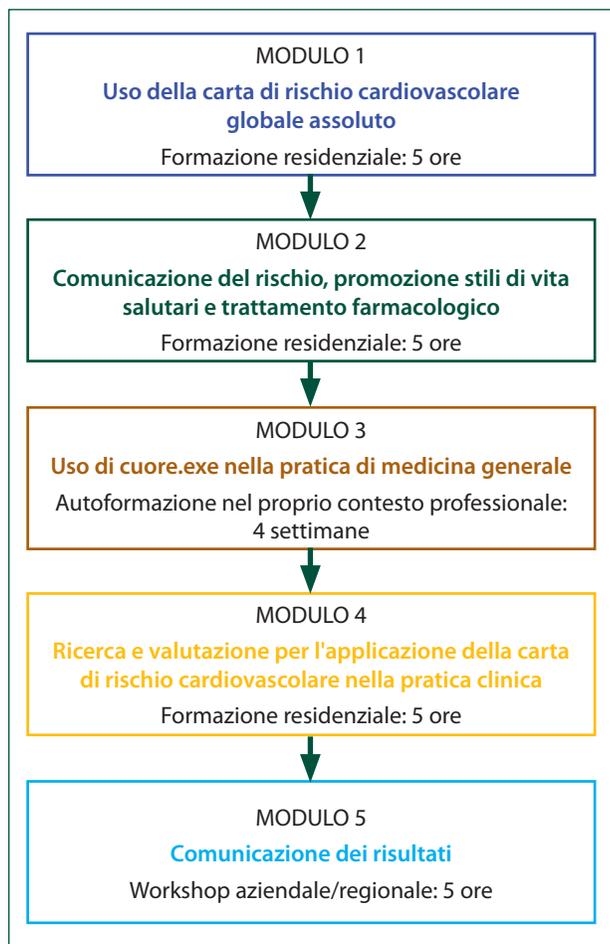
**SUMMARY** (*Cardiovascular risk observatory*) - The Italian National Prevention Plan includes 10-year cardiovascular risk (CR) assessment of the Italian general population aged 35-69 years using the CUORE Project risk score. A national training programme for general practitioners (GPs) was launched by the Ministry of Health in 2003. GPs were encouraged to collect data on risk factors and risk assessments and to contribute to the CUORE Project Cardiovascular Risk Observatory (CRO) using the cuore.exe software, free of charge for GPs and easily downloadable by the CUORE Project web site ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)). From January 2007 to April 2009, 2,858 GPs have downloaded the cuore.exe software; 102,113 risk assessments were sent to the CRO based on risk factors profile of 87,556 persons (3,617 persons had more than one risk assessment). Mean level of CR was 3.1% in women and 8.4% in men; 30% of men and 65% of women were at low risk (CR <3%), 9% of men and 0.4% of women were found at high risk (CR ≥ 20%). These data demonstrate that risk assessment can be included as a first step of prevention in primary care. The CUORE Project individual score is expected to become an important tool for GPs to assess their patients' cardiovascular risk, to promote primary prevention, and to focus attention to healthy lifestyle adoption.

**Key words:** cardiovascular risk; cardiovascular prevention; surveillance

[luigi.palmieri@iss.it](mailto:luigi.palmieri@iss.it)

L'introduzione della valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto (RCVGA) nella pratica clinica (1) ha spinto il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a realizzare e lanciare il Piano di Formazione Nazionale dei medici di medicina generale (MMG) sull'uso e sull'applica-

zione della carta del rischio cardiovascolare (2). Il percorso formativo è costituito da 5 moduli sequenziali che iniziano dall'acquisizione di nuove competenze sull'uso della carta dell'RCVGA (moduli di formazione residenziale n.1 e n. 2), alla sua applicazione nella pratica clinica (modulo n. 3 di autoformazione), alla ricerca, valutazione e divulgazione dei risultati dell'intervento (moduli n. 4 e n. 5) (Figura 1) (3). ▶



**Figura 1** - Piano di formazione sull'uso e sull'applicazione della carta del rischio cardiovascolare, Progetto CUORE

L'intervento formativo è orientato all'adozione di pratiche standard condivise per la rilevazione dell'RCVGA (4), all'apprendimento dell'uso e dell'applicazione nella pratica professionale della valutazione del rischio attraverso uno strumento cartaceo (carta del rischio) ed elettronico (punteggio individuale-software cuore.exe), all'identificazione della popolazione suscettibile dell'intervento, all'adozione di raccomandazioni condivise e alla creazione di un linguaggio comune sulla prevenzione del rischio cardiovascolare.

Per monitorare la diffusione della valutazione dell'RCVGA nella pratica clinica, l'ISS ha istituito l'Osservatorio del Rischio Cardiovascolare (ORC), strumento accessibile via web (<http://cuore-iss.cineca.it/>). L'ORC fornisce al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, all'ISS, all'AIFA e alle Regioni, una piattaforma di analisi dei dati raccolti con il programma cuore.exe, e agli MMG uno stru-

mento per confrontare il rischio cardiovascolare dei loro assistiti con le medie regionali e nazionali.

Il programma cuore.exe è scaricabile gratuitamente dal sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it). La raccolta e l'invio dei dati anonimizzati, quali prodotto del modulo di autoformazione n. 3, sono stati approvati dal Comitato Etico dell'ISS il 27 aprile 2006 e associati a crediti formativi. La partecipazione degli MMG al Progetto è differente nelle varie Regioni: in alcune è lasciata alla libera iniziativa, in altre rientra nell'ambito di un progetto regionale, in altre ancora è incentivata nell'ambito dell'accordo con la medicina generale.

Installato sul computer, il programma cuore.exe permette di lavorare offline e consente di:

- stimare la probabilità di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi nella popolazione sana di età 35-69 anni, conoscendo il valore di otto fattori di rischio: sesso, età, diabete, abitudine al fumo, pressione arteriosa sistolica, colesterolemia totale, HDL-colesterolemia, trattamento antipertensivo;
- confrontare il rischio della persona esaminata con quello di un soggetto dello stesso sesso e di pari età con tutti i fattori di rischio a livello "desiderabile": non fumatore, non diabetico, non in terapia anti-pertensiva, con pressione arteriosa sistolica inferiore o uguale a 120 mmHg, e colesterolemia totale inferiore a 200 mg/dl;
- proiettare l'RCVGA con l'avanzare dell'età a parità degli altri fattori di rischio;
- a scopo motivazionale, calcolare il livello di rischio e stimare gli anni di vita guadagnati simulando modifiche favorevoli al livello dei singoli fattori di rischio modificabili;
- stampare l'esito del calcolo del rischio unitamente ad alcuni suggerimenti sullo stile di vita (alimentazione, attività fisica e abolizione del fumo);
- creare sul proprio computer un archivio utile per seguire nel tempo l'andamento del rischio cardiovascolare dei singoli assistiti;
- tenere nota delle terapie farmacologiche prescritte e dei suggerimenti dati sullo stile di vita;
- raccogliere i dati relativi a sovrappeso e obesità;
- registrare eventuali eventi cardiovascolari avvenuti durante il follow-up;
- effettuare statistiche sui dati presenti in archivio;
- inviare, in forma anonima, i dati raccolti all'ISS.

## Risultati

Da gennaio 2007 ad aprile 2009 sono state effettuate e inviate all'ORC da parte di 775 MMG (circa il 2% dei 47.000 MMG in Italia) 102.113 valutazioni (113 pazienti per MMG, da un minimo di 15 a un massimo di circa 624) su 75.016 persone con dati completi sull'RCVGA (34.394 uomini e 40.622 donne) (Figura 2).

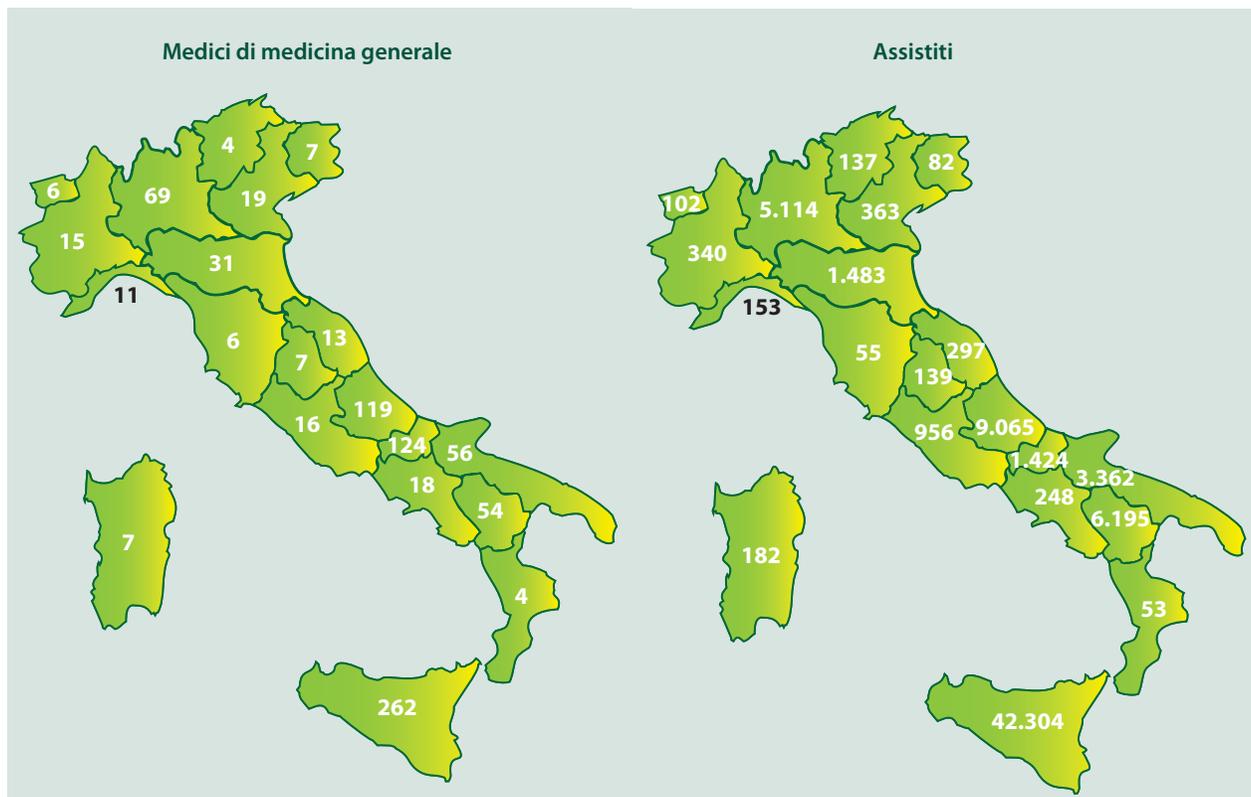
La Tabella 1 mostra la distribuzione per quinquennio di età e sesso delle persone su cui è stata effettuata almeno una valutazione del rischio cardiovascolare: il rischio è stato misurato omogeneamente in tutte le fasce di età, leggermente di più nella fascia di età 55-59 anni, e nelle donne rispetto agli uomini. Negli assistiti valutati dagli MMG il livello medio del rischio è del 3,1% nelle donne e dell'8,4% negli uomini.

Negli uomini il rischio è risultato basso nel 30% del campione, da tenere sotto controllo con lo stile di vita nel 61% e alto nel 9%; le corrispondenti prevalenze per le donne sono 65%, 35% e 0,4%. Il 48% degli uomini e il 44% delle donne hanno ricevuto

consigli su come ridurre i livelli dei fattori di rischio migliorando le proprie abitudini alimentari; il 40% degli uomini e il 38% delle donne hanno ricevuto suggerimenti per aumentare il livello di attività fisica; il 68% degli uomini fumatori e il 93% delle donne fumatrici hanno ricevuto suggerimenti per smettere di fumare oppure sono stati indirizzati verso centri specialistici. Il 40% degli uomini e il 34% delle donne ►

**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 (dati aggiornati ad aprile 2009)

Fascia d'età	Uomini	Donne
35-39	3.511	3.986
40-44	5.176	5.589
45-49	5.155	5.849
50-54	5.359	6.227
55-59	5.567	6.667
60-64	4.992	6.398
65-69	4.634	5.906
<b>Totale</b>	<b>34.394</b>	<b>40.622</b>



**Figura 2** - Distribuzione geografica dei medici di medicina generale e degli assistiti coinvolti nello studio (dati aggiornati ad aprile 2009)

sono attualmente in terapia antipertensiva, mentre il 15% degli uomini e il 9% delle donne sono in terapia ipocolesterolemizzante.

Sul totale dei 3.617 soggetti rivalutati a distanza di 6 mesi o a 1 anno, 2.832 (4% dell'intero campione) avevano i dati completi per riscontrare variazioni del rischio.

Sono qui riportate, per le persone esaminate due volte, 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 (Tabella 2). 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: una riduzione, anche se meno evidente, della pressione sistolica e della colesterolemia totale, un aumento dell'HDL-colesterolemia, e una diminuzione dell'abitudine al fumo di sigaretta. È da notare come siano diminuite le prevalenze di ipertensione e di ipercolesterolemia sia negli uomini che nelle donne.

**Tabella 2** - 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 (dati aggiornati ad aprile 2009)

Fattori di rischio	Uomini (n. 1.483)			Donne (n. 1.349)		
	Media alla linea-base	Media al follow-up	Differenza %	Media alla linea-base	Media al follow-up	Differenza %
Età, anni	55,5	56,3	1,4	56,2	56,9	1,3
PAS, mmHg	134,2	132,2	-1,4	132,9	131,6	-1,0
PAD, mmHg	82,1	81,1	-1,3	80,6	80,1	-0,6
CT, mg/dl	220,1	211,6	-3,9	226,2	221,9	-1,9
HDL-C, mg/dl	48,9	48,8	-0,2	57,6	58,4	1,4
	% alla linea-base	% al follow-up	Differenza	% alla linea-base	% al follow-up	Differenza
Fumatori correnti	33,2	28,3	-4,9	16,1	14,7	-1,4
PAS (mm Hg)						
≤ 120	19,8	19,9	0,1	24,0	25,4	1,4
121-139	44,4	51,9	7,5	38,0	43,3	5,3
140-159	30,9	24,9	-6,0	32,2	27,3	-5,0
≥ 160	4,9	3,3	-1,6	5,8	4,0	-1,8
PAD (mm Hg)						
≤ 80	51,8	57,7	5,9	57,6	61,3	3,7
81-89	29,4	29,3	-0,1	26,2	26,0	-0,2
90-99	15,9	10,7	-5,2	13,9	10,5	-3,4
≥ 100	2,9	2,3	-0,6	2,2	2,2	0,0
PA* (mm Hg)						
(≤ 120) e (≤ 80)	17,0	17,6	0,6	21,8	23,0	1,1
(121-139) o (81-89)	15,3	17,1	1,8	12,0	12,8	0,7
(140-159) o (90-99)	9,6	6,1	-3,5	9,4	6,2	-3,2
(≤ 160) o (≥ 100)	0,9	0,8	-0,1	2,1	1,1	-1,0
CT (mg/dl)						
< 200	33,8	38,7	4,9	27,9	31,1	3,2
200-239	34,9	38,5	3,6	34,9	37,3	2,4
≥ 240	31,3	22,8	-8,5	37,2	31,6	-5,6
HDL-C (mg/dl)						
< 40	20,7	21,3	0,6	7,5	6,9	-0,6
40-59	63,5	63,4	-0,1	54,7	53,3	-1,4
≥ 60	15,8	15,3	-0,5	37,8	39,8	2,0

(\*) Pressione arteriosa (PA) Normale: pressione arteriosa sistolica (PAS) ≤ 120 mmHg e pressione arteriosa diastolica (PAD) < 80 mmHg. Preipertensione: PAS 121-139 mmHg oppure PAD 81-89 mmHg. Iperensione I stadio: PAS 140-159 mmHg oppure PAD 90-99 mmHg. Iperensione II stadio: PAS >160 mmHg oppure PAD >100 mmHg

## Commento

I risultati preliminari qui riportati evidenziano l'importanza educativa e di applicazione nella pratica clinica della valutazione dell'RCVGA. Infatti, essi dimostrano che è possibile attivare un sistema di sorveglianza attraverso gli 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 degli MMG (775 rispetto alla media di tutti gli MMG nel periodo di rilevazione) che hanno scaricato il programma cuore.exe (2.858 MMG) dal sito web [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it) e che hanno seguito il piano di formazione nazionale (3.444 MMG), accettando così di contribuire allo studio utilizzando il software costruito *ad hoc* per la valutazione del rischio cardiovascolare.

Dati sulla distribuzione e sull'andamento temporale dei fattori di rischio possono derivare dall'esame di campioni casuali di popolazione generale come quello realizzato nel 1998-2002 nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC), nel quale alla casualità del campione è associato il rigore metodologico della standardizzazione della raccolta dei fattori di rischio difficilmente applicabili nella pratica clinica, come ad esempio gli esami di laboratorio centralizzati con controllo di qualità internazionale.

Durante i corsi di formazione, fra i punti di criticità nell'applicazione del punteggio individuale, gli MMG hanno sottolineato più volte che l'utilizzo del programma cuore.exe riguarda solo i professionisti che hanno maggiore familiarità con strumenti informatizzati, e in questo gruppo è risultato chiaro che l'utilizzo di due software nella pratica clinica (quello di routine e cuore.exe) non è funzionale, poiché impone la doppia registrazione delle stesse informazioni, impiegando tempo utile che potrebbe essere dedicato alternativamente al counselling. Sono state quindi contattate 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 sei mesi dalla data della determinazione, e restituisca automaticamente



al software di routine della medicina generale i dati raccolti durante la misurazione del rischio con il programma 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'ISS. I risultati di questa nuova fase si avranno solo in futuro.

Quanto alla frequenza delle classi di rischio è importante notare che l'alta prevalenza della classe a rischio moderato, da tenere sotto controllo con un 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 gli 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'avanzare dell'età, 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 gli MMG, un altro punto migliorabile per il futuro è quello relativo alla scarsa organizzazione del richiamo attivo delle persone che risultavano a rischio elevato.

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; esse sono state: Sicilia, Basilicata, Molise, Abruzzo e 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 si ritiene che l'azione svolta attraverso il Piano Nazionale di Formazione sia stata utile perché ha dato supporto là dove maggiore era la necessità.

Attualmente l'utilizzo e la diffusione della carta del rischio è piuttosto bassa, nonostante le raccomandazioni del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di valutare il rischio cardiovascolare per la rimborsabilità delle statine contenuta nella nota 13 dell'AIFA; secondo lo studio PASSI solo il 7% della popolazione eleggibile 40-69 anni è stata sottoposta a valutazione del rischio (5).

Tuttavia, non va dimenticato che l'introduzione della valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto è entrata di recente nella pratica clinica, così come è nuova la richiesta di partecipazione della medicina generale in un sistema di sorveglianza per la valutazione del rischio cardiovascolare, integrato nell'ambito di un Piano Nazionale di Formazione per la medicina generale.

Il valore di questo sistema di sorveglianza aumenta con l'aumentare dei dati raccolti e inviati. Inoltre va integrato con altri studi, come ad esempio lo studio PASSI per l'auto percezione dello stato di salute, lo



screening dell'OEC per la misura dei fattori di rischio e delle condizioni a rischio (6), il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari (7, 8) per la valutazione del trend temporale dell'occorrenza delle malattie cardio e cerebrovascolari. Solo così si potrà avere un quadro completo del trend delle malattie cardiovascolari, delle condizioni a elevato rischio e dei fattori di rischio nella popolazione italiana.

Il Piano Nazionale di Formazione sull'uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare prevede, come ultimo modulo, la discussione dei risultati dell'ORC con gli operatori sanitari a livello regionale, di distretto sanitario e/o di associazione di medicina generale. La discussione dei dati a livello locale, fase già iniziata in alcune Regioni, è di fondamentale importanza perché l'identificazione dei successi e delle criticità di un'azione di prevenzione costituisce il primo passo per il miglioramento della buona pratica clinica. ■

#### Riferimenti bibliografici

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: executive summary. *G Ital Cardiol* 2008; 9(1):11-59.
2. Giampaoli S, Addis A, D'Argenio P, et al. Medici di famiglia a scuola di rischio. *Tempo medico cuore* 2006;1(Feb):25-7.
3. Giampaoli S, Palmieri L, Donfrancesco C, et al. *Uso e applicazione della carta del rischio cardiovascolare. Seconda edizione*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2007. p.1-125.
4. Palmieri L, Panico S, Vanuzzo D, et al. La valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: il punteggio individuale del progetto CUORE. *Ann Ist Super Sanità* 2004; 40(4):393-9.
5. In salute, ma poco salutisti. *Il Sole 24 Ore Sanità*, 9-15 dicembre 2008.
6. Atlante italiano delle malattie cardiovascolari - seconda edizione. *Ital Heart J* (2nd ed) 2004;5(Suppl 3):1S-101S.
7. Gruppo di ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. Registro nazionale italiano degli eventi coronarici maggiori: tassi di attacco e letalità nelle diverse aree del Paese. *Ital Heart Journal Suppl* 2005;6(10): 667-63.
8. Palmieri L, Barchielli A, Cesana G, et al., on behalf of the Research Group of the Project Italian National Register of Coronary and Cerebrovascular Events. The Italian register of cardiovascular diseases: attack rates and case fatality for cerebrovascular events. *Cerebrovasc Dis* 2007;24(6):530-9.