

In quali pazienti occorre andare oltre LDL,  
la definizione del rischio cardiovascolare residuo .

*CATERINA PIZZUTELLI*  
*FIMMG FROSINONE*

# Differenze tra medicina generale e specialistica

## Problemi

Problemi non selezionati

Fase preclinica, clinica, esiti.

Esclusione di malattie/problemi.

Approccio olistico.

## Malattie

Malattie specifiche selezionate

Fase clinica, esiti.

Conferma malattie.

Approccio parcellizzato.

# Differenze tra medicina generale e specialistica

Rapporto anche con sani.  
Persona nel proprio ambiente.  
Rapporto di fiducia col medico.  
Rapporto simmetrico (negoziale) col paziente.

Rapporto solo con i malati.  
Malato in ambiente estraneo.  
Fiducia nella struttura.  
Rapporto asimmetrico col paziente.

# Differenze tra medicina generale e specialistica

Continuità assistenziale (film).  
Lavoro in genere isolato anche se in gruppo.  
Autonomia professionale.  
Strumenti di lavoro semplici.

Episodio assistenziale (fotogramma)  
Lavoro in equipe.  
Rapporto gerarchico.  
Tecnologia sofisticata.

# Definizione di rischio cardiovascolare residuo

Il rischio cardiovascolare residuo si può definire come la probabilità di sviluppare un evento cardiovascolare maggiore dopo aver posto il paziente in trattamento così come raccomandato dagli standard di cura.

# Il rischio cardiovascolare residuo

Il rischio residuo ha molteplici componenti:

- a) Il rischio associato a fattori noti ed ignoti ma non modificabili  
(es. età, sesso, etnia, predisposizione genetica)
- b) Il rischio associato a fattori noti e modificabili ma non del tutto corretti e correggibili  
(livelli di HDL e Trigliceridi, adiposità addominale, pressione arteriosa, insulino resistenza, fumo, etc.)

# Il rischio cardiovascolare residuo

La dislipidemia è responsabile di circa il 55% del rischio di sviluppare un infarto miocardico. Le linee guida, incluse quelle specifiche per il Diabete, raccomandano in prima istanza la riduzione del colesterolo LDL. La terapia con statine rappresenta pertanto il caposaldo di tale trattamento ma i trial clinici in cui sono state utilizzate in prevenzione primaria e secondaria, sebbene abbiano evidenziato una riduzione del rischio relativo di eventi cardiovascolari, dopo trattamento, lasciano tuttavia i pazienti esposti ad un consistente rischio residuo.

# Il rischio cardiovascolare residuo

I più recenti trial di intervento con l'uso di statine ad alto dosaggio o con statine più potenti (**TNT2** e **PROVE-IT1**), **hanno sostanzialmente confermato la persistenza** di un consistente rischio residuo, anche nei pazienti diabetici ad alto rischio (**TNTDiabetes**).



# Il rischio cardiovascolare residuo

Le anomalie del profilo lipidico che persistono nonostante il trattamento con le statine contribuiscono in maniera significativa al rischio cardiovascolare residuo e pongono pertanto l'accento sull'importanza clinica di adottare strategie terapeutiche che non si limitano a ridurre il colesterolo LDL, ma che agiscono anche sul colesterolo HDL e sui Trigliceridi.

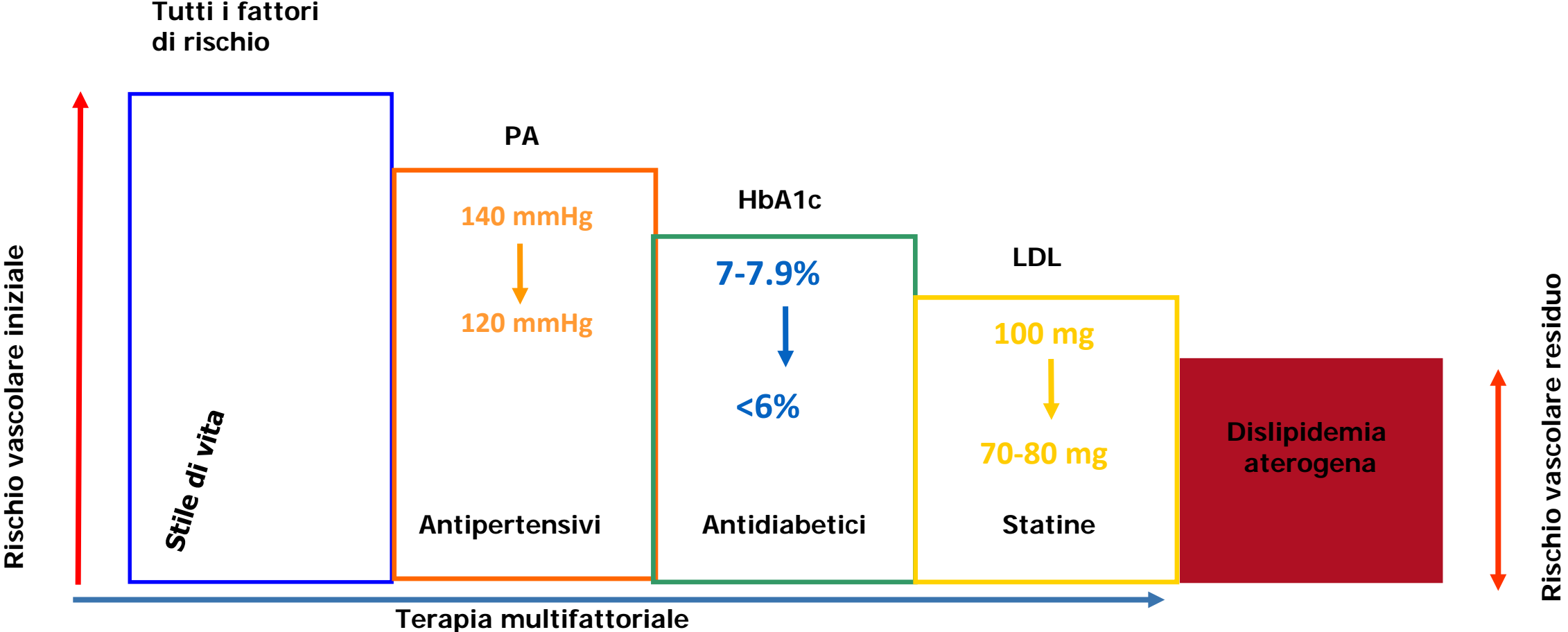
# Il rischio cardiovascolare residuo

Il rischio cardiovascolare residuo si può definire come la probabilità di sviluppare un evento cardiovascolare maggiore dopo aver posto il paziente in trattamento così come raccomandato dagli standard di cura. Il concetto attuale di rischio residuo è stato allargato al trattamento ottimale di tutti i fattori coesistenti nel singolo individuo con un intervento multifattoriale.

# Il rischio cardiovascolare residuo

- ***Un basso livello di colesterolo HDL, un aumento dei trigliceridi, unitamente alla presenza di LDL piccole e dense, sono le anomalie della dislipidemia aterogena.***
- ***Questa è una condizione comune nel diabete tipo 2 e/o nella sindrome metabolica che rappresenta uno dei maggiori determinanti del rischio cardiovascolare residuo in pazienti che hanno raggiunto il target con le LDL.***

# Gli standard terapeutici attuali lasciano i pazienti con un importante rischio vascolare residuo



# Esiste un rischio residuo macrovascolare?

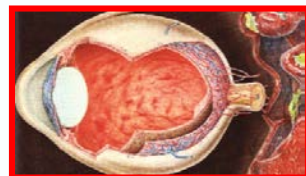
**SI**

secondo la metanalisi degli studi con statine nei pazienti diabetici

- Il 9% di **riduzione della mortalità** per tutte le cause ottenuta nei **non** diabetici è **circa il 50% minore** rispetto a quella ottenuta nei diabetici **trattati** (13%).
- Pertanto **il rischio residuo nel paziente diabetico** trattato con statine è circa **il 50% superiore** a quello del paziente non diabetico.

# IL Diabete è una patologia cronica con conseguenze invalidanti: le Complicanze Micro e Macrovascolari

Principale causa di cecità nell'adulto  
24000 nuovi casi all'anno in USA



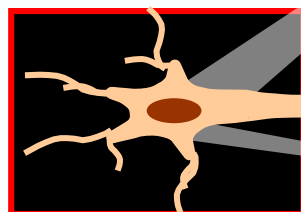
**Retinopatia Diabetica**

Principale causa di insufficienza renale grave in adulti; 44% nuovi casi all'anno

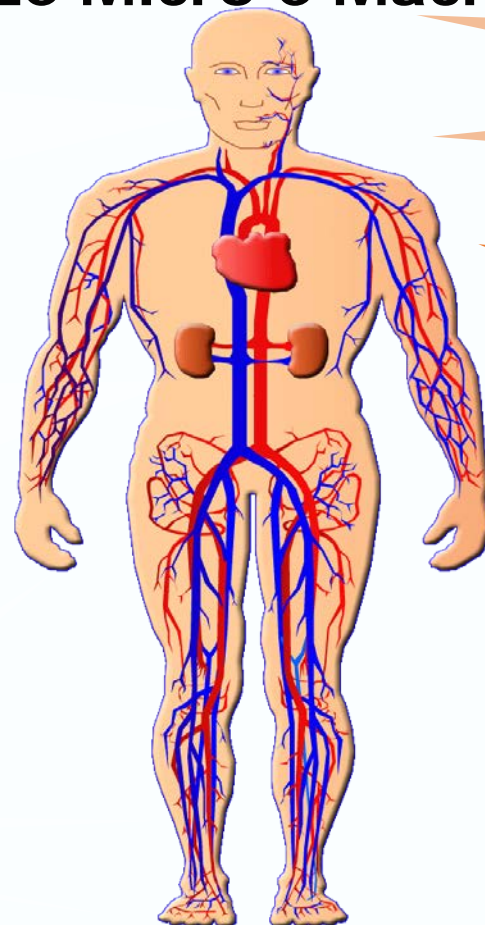


**Nefropatia Diabetica**

Causa principale di amputazioni non traumatiche degli arti; 60% dei nuovi casi/anno



**Neuropatia Diabetica**



**Ictus**

Incremento da 2 a 4 volte di Stroke e Patologia Cerebrovascolare



**Malattia Cardiovascolare**

8 su 10 pazienti con diabete muoiono per eventi cardiovascolari con riduzione della aspettanza di vita di 5-10 anni

## Il contesto: le squadre in campo



**Ministero**  
**Regioni**

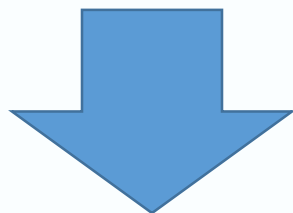


**Soc. scientifiche  
(linee guida)**  
**Az. farmaceutiche**

# Criteri per l'ammissione iniziale dei pazienti alla terapia rimborsabile



Nota AIFA 13



ULTIMA MODIFICA DETERMINA AIFA 19/06/2014

- ❖ Stabilisce il relativo target terapeutico (TT) di C-LDL per ogni livello di rischio
- ❖ Identifica il trattamento di prima scelta per la terapia d'ingresso
- ❖ Ribadisce la necessità di assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione



# STRATIFICAZIONE DEI PAZIENTI

- **Tenendo conto del rischio cardiovascolare e del relativo target di C-LDL, i pazienti vengono stratificati in:**
  - **Rischio medio (target di C-LDL < 130 mg/dl)**
  - **Rischio moderato (target di C-LDL < 115 mg/dl)**
  - **Rischio alto (target di C-LDL < 100 mg/dl)**
  - **Rischio molto alto (target di C-LDL < 70 mg/dl e/o riduzione di almeno il 50% del C-LDL)**

## TARGET TERAPEUTICO

*“L’impiego di farmaci di seconda ed eventualmente terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali”*

# Scelta del trattamento appropriato

Le scelte terapeutiche prevedono:

- ❑ Trattamenti di primo livello
- ❑ Trattamenti di secondo livello

Al fine di garantire le migliori condizioni di appropriatezza in termini anche di costo/efficacia.



# IPERLIPIDEMIE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA MODERATA O GRAVE

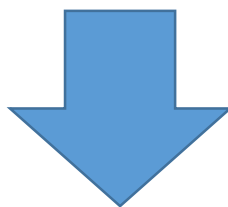
	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Per livelli di Trigliceridi $\geq 500$ mg/dL	OMEGA - 3
Per livelli di LDL - C $\geq 130$ mg/dL	I <sup>a</sup> scelta: simvastatina + ezetimibe II <sup>a</sup> scelta: altre statine a minima escrezione renale

NOTA AIFA 13

## Particolari categorie di pazienti

Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (<40mg nei Maschi e <50mg nelle Femmine) e/o trigliceridi elevati (>200mg/dl)

Trattamento 1° livello



**FIBRATI**

NOTA AIFA 13

Farmaco di prima scelta il Fenofibrato per pazienti in terapia con statine; Gemfibrozil è associata ad un aumentato rischio di miopatia.

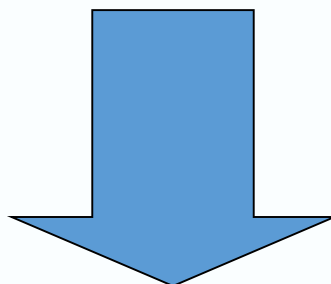
# PARTICOLARI CATEGORIE DI PAZIENTI

## Allegato 1 – Nota AIFA 13

Pazienti con età > 65 anni con aumentato rischio cardiovascolare è da considerarsi rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità è estesa in prevenzione primaria fino ad **80 anni**.

Pazienti con età > 65 anni con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria.

# Implicazioni economiche appropriatezza d'uso farmaci ipolipemizzanti



- ❖ **MAGGIOR ELEZIONE AL TRATTAMENTO DEI PZ CON PREGRESSO EVENTO CARDIOVASCOLARE O DIABETE**
- ❖ **MAGGIOR USO DI P.A. AD ALTA EFFICACIA (E COSTO SUPEIORE) NEI PZ A MAGGIOR RISCHIO CARDIOVASCOLARE O CON INDICAZIONE SPECIFICA**
- ❖ **RE-INVESTIMENTO IN UNA MAGGIORE ADERENZA.**

# COMPITI DEL MEDICO DI FAMIGLIA

- Individuazione dei pazienti a rischio prima che vadano incontro ad un evento cardiovascolare.
- Presa in carico del paziente dopo evento cardiovascolare e individuazione dei soggetti con rischio cardiovascolare residuo.
- Stili di vita educazione del paziente e della famiglia.
- Controllo della aderenza alla terapia e della sua efficacia.



# PROBLEMA :IL TRATTAMENTO

- TENDENZA AD INSISTERE CON LA CORREZIONE DELLO STILE DI VITA ANCHE QUANDO E' DEL TUTTO EVIDENTE CHE IL PAZIENTE NON PUO'-NON VUOLE-NON RIESCE AD ATTUARLI.
- SCARSA PROPENSIONE ALLO SCREENING DEI PRINCIPALI FATTORI DI RISCHIO.
- MANCATO TRATTAMENTO DI UN ELEVATA QUOTA DÌ PAZIENTI AD ELEVATO O MODERATO RISCHIO CARDIOVASCOLARE.

# PROBLEMA: IL TARGET

- IL MANCATO RAGGIUNGIMENTO DEL TARGET TERAPEUTICO IN UNA ELEVATA QUOTA DI PAZIENTI AD ELEVATO-MODERATO RISCHIO CARDIOVASCOLARE.
- SCARSA CONSAPEVOLEZZA DELLA CORRELAZIONE TRA RIDUZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE E OBIETTIVI TERAPEUTICI SUGGERITI DALLE LINEE GUIDA
- MANCATO MONITORAGGIO DELL'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO IPOCOLESTEROLEMIZZANTE.

# Fattori di Rischio per Malattie Cardiovascolari

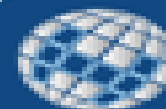
## Fattori di rischio che puoi controllare (Modificabili)

- Pressione Arteriosa alta
- Colosterolo alto
- Diabete (glicemia alta)
- Sovrappeso/obesità
- Rapporto vita- fianchi  
(Waist-to-Hip ratio)
- Fumo di sigarette
- Stile di vita sedentario e  
cattiva alimentazione

## Fattori di rischio che non puoi controllare (Non-Modificabili)

- Età
- Storia Familiare di CVD
- Sesso

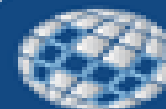
Adattato da The U.S. National Heart, Lung and Blood Institute. Available at:  
[www.nhlbi.nih.gov/health/dcl/Diseases/HeartAttack/heartattack\\_risk.html](http://www.nhlbi.nih.gov/health/dcl/Diseases/HeartAttack/heartattack_risk.html) Accessed on January 12, 2005.



## Fattori che influenzano il tempo dedicato ai pazienti



Base: Tutti MMG (N=754)



# MEDICO MEDICINA GENERALE

MONITORAGGIO CLINICO

OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA IN DIMISSIONE

FOLLOW UP STRUMENTALE

RAPPORTI CON LO SPECIALISTA/PRESIDIO

OSPEDALIERO

# EDUCAZIONE DEL PAZIENTE



**COMPLIANCE**  
**allo schema**  
**terapeutico**

**ADESIONE**  
**NEL TEMPO**

# MEDICO MEDICINA GENERALE

IL PARADIGMA DELLA SORVEGLIANZA CLINICA SI ARTICOLA IN UN CONTESTO DI CRITICITA' CHE IL MMG DEVE AFFRONTARE NELL'AGIRE QUOTIDIANO.

L'ADESIONE ALLE LINEE GUIDA PIU' ACCREDITATE RISULTA SPESSO COMPLESSA NEI PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA PLURIPATOLOGIE.

ILMMG SI TROVA A DOVER FAR FRONTE ALLE INTERAZIONI TRA FARMACO E FARMACO E TRA FARMACO E PATOLOGIE; INTERAZIONI SPESSO PERICOLOSE.

# MEDICO MEDICINA GENERALE

LE LINEE GUIDA ANCHE QUANDO BEN DISEGNATE NON COINVOLGONO UN NUMERO AMPIO DI ANZIANI, LA CUI FRAGILITA' OBBLIGA IL MMG AD ESERCITARE LE SUE FUNZIONI PIU' COME ARTE MEDICA CHE COME SOLERTE ADESIONE A PROTOCOLLI LONTANI DAL MONDO REALE.

LO SFORZO MAGGIORE RIMANE QUELLO DI CURARE NON SOLO LA MALATTIA MA SOPRATTUTTO IL MALATO.



# inadeguata informazione

Al paziente

Ai familiari

Al MMG

~~Continuità  
assistenziale~~

**impropria sospensione della terapia**

# MEDICO MEDICINA GENERALE

- Le condizioni necessarie affinché ogni paziente possa “riuscire” nella terapia sono:
  - essere informato completamente sulla patologia e relativa terapia;
  - integrare queste informazioni e decidere di “cambiare” la propria condizione, vale a dire accettare il fatto di avere una malattia cronica;
  - iniziare la terapia e seguirla nel tempo.



*... "Il vero viaggio di scoperta non consiste nel cercare nuove terre ma nell'aver nuovi occhi".*

*Marcel Proust*

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**