

CALCOLO DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE LE CARTE ITALIANE

Per definire la rilevanza e l'impatto dei **diversi fattori di rischio** sulle manifestazioni della Malattia CardioVascolare (MCV), in diverse aree geografiche, da circa 20 anni sono condotti studi longitudinali. Questi studi coinvolgono coorti di popolazioni di età compresa tra i 35 e i 69 anni e **senza eventi cardiovascolari** in atto o anamnestici al momento del reclutamento (progetto MONICA—MONItoring of Cardiovascular diseases—del WHO).¹

L'Italia partecipa al progetto MONICA dal 1986 e, dal 1998, ha avviato il Progetto Cuore (una collaborazione tra ISS e Ministero della Salute www.cuore.iss.it).

Il **Progetto Cuore**, tuttora in corso, raccoglie ed elabora i dati di 12 coorti composte da circa 20.000 persone (13.000 donne e 7.500 uomini) seguite per oltre 10 anni.

Ad oggi, con il monitoraggio delle schede di morte (schede ISTAT) e di dimissione ospedaliera (SDO), sono stati raccolti i dati relativi a circa 1000 eventi cardiovascolari di tipo:

- **fatale** (morte improvvisa, malattia ischemica del cuore, eventi cerebrovascolari) e
- **non fatale** (infarto miocardico, sindrome coronarica acuta, eventi cerebrovascolari, interventi di rivascolarizzazione coronarica o carotidea).

L'analisi degli eventi ha permesso di identificare, quali **fattori di rischio** indipendenti per la malattia cardiovascolare: sesso, età, abitudine al fumo, pressione arteriosa sistolica (PAS), diabete mellito e colesterolemia.



Che cos'è il Rischio CardioVascolare Globale Assoluto (RCVGA)?

- Rischio CardioVascolare Globale** la probabilità di comparsa di malattia cardiovascolare in 10 anni
- Assoluto** tiene conto dei principali fattori di rischio
- Assoluto** è espresso come numero di eventi attesi su 100 individui con caratteristiche simili a quelle del soggetto considerato

Sulla base di questi fattori è stata elaborata (e successivamente validata) la **Carta del Rischio CardioVascolare Globale Assoluto (RCVGA)** specifica per la popolazione italiana.

La carta del rischio individua **6 classi o livelli di rischio** di malattia cardiovascolare (MCV) espressi con una scala colore.

Ogni livello di rischio indica quante persone su 100 con quelle stesse caratteristiche potrebbero presentare un primo evento cardio-cerebro-vascolare maggiore nei successivi 10 anni.

livello di rischio a 10 anni		
rischio MCV VI		oltre 30%
rischio MCV V		20% - 30%
rischio MCV IV		15% - 20%
rischio MCV III		10% - 15%
rischio MCV II		5% - 10%
rischio MCV I		meno 5%

A CHI SONO APPLICABILI LE CARTE ITALIANE

Mediante le carte del rischio, è possibile calcolare il RCVGA per individui:

- di età compresa tra 40 e 69 anni,
- con colesterolemia totale tra 130 e 320 mg/dL,
- con PAS compresa tra 90 e 200 mm Hg.

Le carte italiane **NON sono applicabili**:

- a pazienti ipertesi in trattamento,
- a donne in gravidanza.

Come la maggior parte delle carte esistenti, anche quelle italiane non considerano la familiarità per eventi CV precoci, quindi il rischio calcolato risulta sottostimato negli individui con familiarità positiva per MCV.

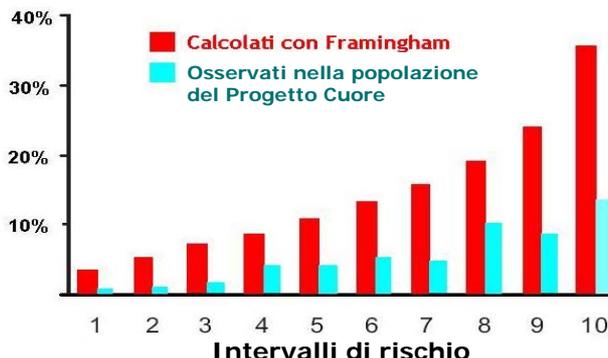
CARTE ITALIANE E ALTRE CARTE di RISCHIO

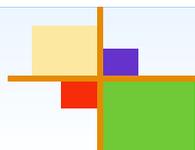
La prima carta del rischio è stata quella di Framingham, sviluppata in USA.² Questa è stata anche la prima ad essere utilizzata in Italia.

Tuttavia essendo stata sviluppata su dati americani, sovrastima fortemente il rischio cardiovascolare della popolazione italiana.³

Come si vede dal grafico, **l'incidenza osservata** di eventi coronarici a 10 anni nella popolazione italiana del Progetto Cuore (barrette azzurre) è molto inferiore **all'incidenza calcolata** con la carta di Framingham (barrette rosse).

Incidenza di eventi coronarici in 10 anni





CALCOLO DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE IL CALCOLATORE

Si tratta di un software che utilizza la funzione di rischio elaborata dal Progetto Cuore per calcolare il RCVGA individuale attraverso l'inserimento dei parametri di rischio specifici per quella persona.

Oltre ai fattori considerati nelle carte, il punteggio individuale considera anche il valore di **colesterolo HDL** e l'eventuale **prescrizione di farmaci antiipertensivi**. Viene così attribuito un peso all'essere ipertesi, anche nel caso in cui la pressione sia controllata farmacologicamente.

Il calcolatore, che viene periodicamente aggiornato dagli autori, può essere scaricato gratuitamente dal sito del progetto Cuore (<http://www.cuore.iss.it/sopra/calc-rischio.asp>).

Dati per il calcolo

Ha avuto precedenti eventi cardiovascolari (infarto, ictus, interventi di rivascolarizzazione)? No Si

Sesso:

Eta':

Abitudine al fumo di sigaretta: Si riferisce a chi fuma ogni giorno (anche 1 sigaretta) o ha smesso da meno di 12 mesi

Valore della pressione arteriosa sistolica: (espressa in mmHg - prima misurazione)

Valore della pressione arteriosa diastolica: (espressa in mmHg - prima misurazione)

Valore della pressione arteriosa sistolica: (espressa in mmHg - seconda misurazione)

Valore della pressione arteriosa diastolica: (espressa in mmHg - seconda misurazione)

Valore della colesterolemia totale: (espressa in mg/dl)

Valore della colesterolemia HDL: (espressa in mg/dl)

Data prelievo: / / (gg/mm/aaaa)

E' mai stato diagnosticato il diabete?:

Presenza di ipertensione arteriosa per cui il medico ha prescritto farmaci anti-ipertensivi: (si considera sotto trattamento chi assume regolarmente questi farmaci)

Figura 3. Come appare il software scaricabile dal sito "CUORE" per il calcolo del RCVGA

CARTE

visualizzazione immediata

- Sono di facile comprensione anche per il paziente e quindi utilizzabili come strumento comunicativo.
- Permettono di visualizzare come varia il rischio al variare di ciascuno dei fattori grazie alle scale di colore utilizzate. Ciò consente di individuare e concordare con il paziente la strategia terapeutica più opportuna.
- Permettono di valutare il rischio solo a partire dai 40 anni di età.
- Esprimono il rischio attraverso intervalli e non come valori puntuali. Ciò rispecchia maggiormente la variabilità della pratica clinica.

CALCOLATORE

valutazione accurata

- La valutazione del RCVGA nel singolo individuo risulta puntuale e più accurata che utilizzando le carte.
- Considera fattori di rischio aggiuntivi (HDL colesterolo e trattamento antipertensivo in corso).
- Permette di valutare il rischio a partire dai 35 anni di età.
- Consente di confrontare, nel tempo e nel modo più accurato, i risultati dell'intervento.



Calcolo del rischio: alcune riflessioni

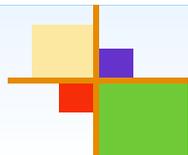
- Le carte e il calcolatore permettono di definire il livello di RCVGA al momento della **valutazione/ rivalutazione** del paziente e di individuare così le azioni necessarie per minimizzarlo.
- Non si deve dimenticare che nella realtà clinica qualunque azione volta a ridurre un rischio non riesce comunque ad azzerarlo.
- Esistono fattori non-modificabili (ad es. il corredo genetico) che non sono considerati nel calcolo del RCVGA, pur essendo sicuri determinanti di salute.
- Il calcolatore permette di stimare il RCVGA anche per pazienti in terapia antipertensiva.
- **Carte e calcolatore sono da considerare strumenti utili al medico per migliorare la valutazione del paziente, ma non si sostituiscono al suo giudizio clinico complessivo.**

INSERTO

Pacchetto Informativo n. 13
Ottobre 2005

CeVEAS
CENTRO PER LA NELL'ASSISTENZA SANITARIA

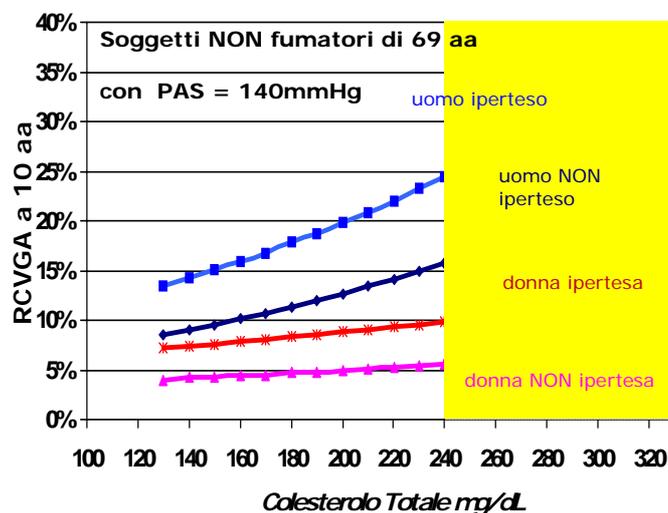
www.ceveas.it



RISCHIO CARDIOVASCOLARE E COLESTEROLEMIA

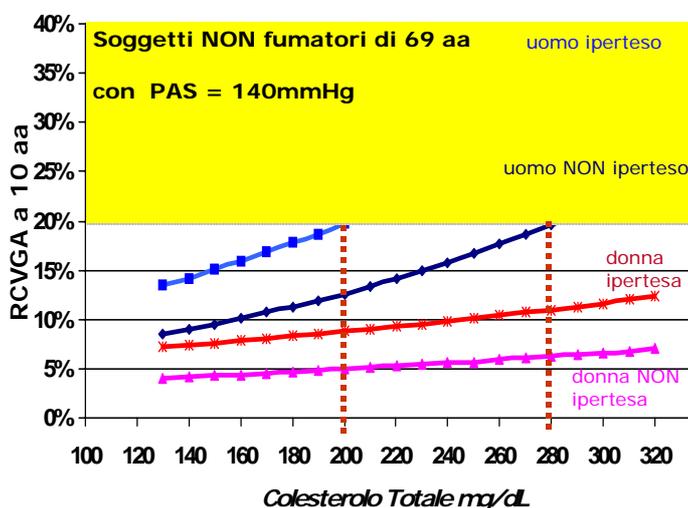
DA VALORI SOGLIA ...

Se la decisione di avviare un trattamento ipolipemizzante si basa esclusivamente su **valori soglia** di colesterolemia, il farmaco verrà somministrato a pazienti con RCVGA molto diverso.



... A VALORI DECISIONALI

Se la decisione di avviare un trattamento ipolipemizzante si basa **sul RCVGA del paziente**, il farmaco verrà somministrato a pazienti con valori di colesterolo anche molto diversi (**valori decisionali**).



Con un livello soglia di 240 mg/dL, nel caso di pazienti di 69 anni il farmaco verrebbe somministrato a donne normotese con un RCVGA del 6% (curva rosa) ma non a uomini ipertesi (curva blu) con un livello di RCVGA del 20% e colesterolemia totale di 200 mg/dL.

Utilizzando invece un RCVGA del 20% come valore di riferimento per iniziare il trattamento ipolipemizzante, verrebbero trattate sia una colesterolemia di 200 mg/dL (in un uomo iperteso di 69 anni - curva blu) sia una colesterolemia di 280 mg/dL (in un coetaneo non iperteso - curva nera).

NON ESISTE UN UNICO VALORE SOGLIA DI COLESTEROLEMIA

Studi osservazionali^{4,5} hanno dimostrato che, a parità di colesterolemia:

- il RCVGA è molto diverso nelle popolazioni studiate (pag. 2 pacchetto CeVEAS n. 13)
- nell'ambito della stessa popolazione a determinare il RCVGA concorrono anche altri fattori di rischio (sesso maschile, abitudine al fumo, ipertensione arteriosa, diabete, familiarità per eventi CV, ecc.).

Quindi per la decisione di iniziare un trattamento ipolipemizzante può non essere sufficiente considerare il solo valore di colesterolemia, tranne che per livelli particolarmente elevati (colesterolo totale: ≥ 290 mg/dL).⁶

IL CUT-OFF DEL RCVGA DEL 20% A 10 ANNI RISPECCHIA LE CASISTICHE DEGLI STUDI

Le principali Linee Guida^{7,8} e la carta del rischio di Framingham⁹ definiscono elevato un RCVGA superiore al 20%: questo è un livello convenzionale fondamentalmente basato su un giudizio di valore.

Per valutare il RCVGA nelle casistiche dei principali RCT sull'efficacia delle statine in prevenzione primaria, ab-

biamo stimato l'incidenza a 10 anni degli eventi cardiovascolari nei gruppi di controllo trattati con placebo. Da questa stima e popolazioni studiate risultano avere un RCVGA a 10 anni superiore al 20%.

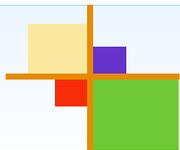
Pertanto le evidenze sull'efficacia delle statine in prevenzione primaria sembrano limitarsi a pazienti a rischio elevato o molto elevato (pag. 3 pacchetto CeVEAS n. 13).

PRESCRIZIONE DI STATINE QUANDO IL RCVGA È INFERIORE AL 20%

Soprattutto quando il RCVGA è compreso tra il 10 e il 20%, il medico valuterà caso per caso il peso da attribuire a:

- la familiarità per eventi CV precoci (interventati in un familiare di primo grado prima dei 60 anni),
- l'esistenza di segni strumentali di malattia aterosclerotica (ad esempio una placca all'ecodoppler carotideo),
- la presenza di altri eventuali fattori di rischio clinicamente rilevanti non considerati dalle carte e/o dal calcolatore.

La regione Emilia-Romagna ha esteso la rimborsabilità delle statine per i soggetti con RCVGA tra il 10 e il 20% con le caratteristiche sopra elencate.⁶



CALCOLO DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE ESISTONO VALORI DECISIONALI DI PRESSIONE ARTERIOSA?

Le principali Linee-Guida per il trattamento dell'ipertensione propongono approcci differenti per la decisione di iniziare una terapia farmacologica:

- la linea-guida del **Joint National Committee** statunitense (**JNC VII**)¹⁰ raccomanda di trattare chi ha valori di pressione arteriosa > 140/90 mm Hg indipendentemente dal suo RCVGA. Per i diabetici i livelli soglia scendono a 130/80 mm Hg;
- anche le linea-guida delle **Società Europee di Ipertensione** e di **Cardiologia**⁸ definiscono ipertesi gli individui con valori pressori > 140/90 mm Hg, ma considerano il rischio cardiovascolare individuale nella decisione di iniziare il trattamento farmacologico: in particolare, queste linee-guida suggeriscono di iniziare un trattamento per valori di pressione sistolica compresi tra 130 e 140 in pazienti con rischio elevato o molto elevato (> 20%, vedi box a fianco) e propongono un atteggiamento attendista per valori di sistolica fino a 160 mm Hg in soggetti a basso rischio cardiovascolare;
- le **LG del National Institute of Clinical Excellence britannico (NICE)**¹¹ suggeriscono di trattare pazienti senza segni di malattia CV e con RCVGA inferiore al 20% se questi hanno valori pressori maggiori di 160/100 mm Hg. Viceversa, se il RCVGA è > 20% o vi sono segni di malattia CV, il suggerimento è di iniziare la terapia per valori di 140/90 mm Hg. Se è presente diabete i livelli soglia si abbassano a 140/80 mm Hg.

L'USO DI ANTIPERTENSIVI DIPENDE DAL RCVGA?

- La valutazione del RCVGA e il controllo dei vari fattori (tra cui anche gli stili di vita) possono svolgere un ruolo preminente nella decisione di iniziare un trattamento farmacologico antipertensivo.
- Anche per la pressione si tende a non utilizzare più un solo valore soglia ma a proporre trattamenti più o meno intensivi a seconda del rischio individuale e vengono inoltre considerati specifici sottogruppi di pazienti.¹¹

Bibliografia

1. Kuulasmaa K et al Lancet 2000; 355: 675-87
2. Wilson PWF et al Circulation 1998;97:1837-1847
3. Ferrario M et al. Int J Epidemiology 2005;34:413-421
4. Martin MJ et al Lancet 1986; 2:933-6
5. Verschuren M et al. JAMA 1995;274:131-6
6. Regione Emilia-Romagna Criteri interpretativi della nota AIFA n.13
7. Detection evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel - ATP III) www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/index.htm
8. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European Heart Journal 2003; 24: 1601-1610
9. Anderson KM et al. Circulation 1991; 83:356-362
10. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure U.S. Department of Health and Human Services May 2003
11. NICE: Essential Hypertension: managing adult patients in primary care. 2004

I LIVELLI DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE:

Convenzionalmente, basandosi sui dati di Framingham,⁹ il RCVGA a 10 anni viene stratificato in 4 livelli di gravità prognostica:

- Basso: < 15%
- Moderato: 15—20%
- Elevato: 20—30%
- Molto elevato: > 30%

PRESSIONE E COLESTEROLO HANNO LO STESSO PESO?

Dati osservazionali su popolazioni nordamericane e nordeuropee suggeriscono che pressione arteriosa e colesterolemia aumentano in modo paragonabile il rischio CV (del 30% circa), sia negli uomini che nelle donne.^{7,10}

NELLE DONNE ITALIANE LA PRESSIONE PESA DI PIÙ

I dati disponibili su popolazioni italiane e utilizzati per il Progetto CUORE (www.cuore.iss.it) evidenziano invece che rispetto a soggetti non ipertesi e non ipercolesterolemici:

- negli uomini l'aumento della pressione arteriosa sistolica (PAS) e della colesterolemia totale hanno un effetto sovrapponibile, con un aumento del rischio di circa il 30%;
- nelle donne la presenza di ipertensione aumenta maggiormente il rischio (+55% vs normotesi) rispetto a valori di colesterolemia > 240 mg/dL (+17% vs colesterolemia < 240 mg/dL).



INSERTO - Pacchetto Informativo n.13 Ottobre 2005

Ideazione, contenuti scientifici e metodologia:

Oreste Capelli
Giulio Formoso
Anna Maria Marata
Nicola Magrini

Si ringraziano Susanna Maltoni e Barbara Paltrinieri (*editing e grafica*).

Stampa:

Premiato Stabilimento Tipografico dei Comuni - Santa Sofia di Romagna (Fo)