

Sistemi di sorveglianza: esperienze e proposte

Massimo Uguccione, Diego Vanuzzo*

*U.O.C. Cardiologia II, Ospedale CTO "Andrea Alesini", ASL Roma C, Roma, *Centro per la Prevenzione Cardiovascolare, ASS4 Medio Friuli e Agenzia Regionale della Sanità del Friuli-Venezia Giulia, Udine*

(Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 8): 28S-32S)

© 2004 CEPI Srl

Per la corrispondenza:

Dr. Massimo Uguccione

U.O.C. Cardiologia II

Ospedale CTO

"Andrea Alesini"

ASL Roma C

Via S. Nemesio, 28

00145 Roma

E-mail:

muguccioni@hotmail.com

Introduzione

Le malattie cardiovascolari di rilevanza epidemiologica sono essenzialmente quelle ad eziologia aterosclerotica, in quanto rappresentano le patologie di più frequente osservazione, ma la loro valenza sanitaria e sociale è accentuata dalla considerazione che esse, o per lo meno le forme aterosclerotiche, sono in larga parte prevenibili, almeno per il 40-50% secondo le stime disponibili¹.

Per poter avviare iniziative efficaci di prevenzione cardiovascolare primaria e secondaria, è necessario avvalersi di un sistema di sorveglianza epidemiologica che consenta di monitorare l'andamento di tali malattie nel tempo e di valutarne l'impatto sociale. Un sistema nazionale e locale di sorveglianza permette, infatti, di stimare la ricaduta delle malattie cardiovascolari in termini di mortalità totale e prematura, l'entità della morbosità ospedaliera e la percentuale di sopravvivenza extra- ed intraospedaliera, nonché di valutare i costi della diagnosi e del trattamento della malattia.

Nonostante la diffusione della patologia, non esiste, purtroppo, ad oggi nel nostro Paese un sistema nazionale di sorveglianza delle malattie cardiovascolari. Non è infatti noto, su scala nazionale, né il numero assoluto, né i tassi di attacco e di incidenza per gli eventi coronarici e gli accidenti cerebrovascolari non fatali, né è conosciuto quale sia il gruppo di popolazione che viene sottoposto con maggior frequenza ad intervento di bypass o angioplastica o che necessita di riabilitazione.

L'unico indicatore su scala nazionale disponibile, anche se con un certo ritardo, è rappresentato dalla mortalità. I dati ufficiali di mortalità, nonostante le molte critiche, rappresentano, infatti, un punto fisso di riferi-

mento, poiché sono informazioni complete raccolte in forma routinaria e riferite all'intero territorio nazionale. Rappresentano, inoltre, al momento attuale, gli unici dati, di cui si disponga, che consentano di elaborare un'analisi dei trend di malattia, dal momento che le informazioni relative alla morbosità non sono disponibili in forma sistematica ed estensiva. La limitazione è ovviamente rappresentata dal fatto che i dati di mortalità raccolgono soltanto quella quota di patologia cardiovascolare che porta a morte.

I dati di morbosità sono, invece, difficili da raccogliere soprattutto perché la fonte di informazione più facilmente utilizzabile e disponibile attualmente, che è oggi rappresentata dalle schede di dimissione ospedaliera, fornisce dati grezzi che comprendono anche gli eventi multipli, che devono essere depurati ai fini di una corretta stima dei tassi di incidenza. È, inoltre, importante considerare che le malattie cardiovascolari presentano forme di gravità diversa e ciò non consente di utilizzare lo stesso sistema di sorveglianza per tutte le patologie cardiovascolari. Per acquisire, ad esempio, informazioni complete su alcune malattie acute come l'infarto miocardico acuto o l'ictus, è indispensabile disporre sia dei dati di morbosità che di mortalità, con la necessità di utilizzare e correlare fonti di informazione diverse.

Numerose sono le esperienze condotte in tale ambito e la più significativa è rappresentata dal progetto MONICA (MONItoring trends and determinants in CARDiovascular diseases)², lanciato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) all'inizio degli anni '80 e condotto fino alla metà degli anni '90 in 21 paesi. Tale progetto, che aveva tra gli obiettivi quello di valutare se la riduzione della mortalità per malattia coro-

narica fosse dovuta ad un'effettiva riduzione dell'incidenza degli eventi coronarici oppure ad un'errata classificazione della mortalità³, ha comunque messo in evidenza l'importanza di avere a disposizione dati attendibili e confrontabili, raccolti in modo standardizzato nell'ambito dei singoli paesi. Infatti, una delle più importanti eredità del progetto MONICA è stata quella di favorire lo sviluppo di studi di fattibilità finalizzati ad identificare metodologie che permettessero di raccogliere insieme dati di mortalità e ricoveri ospedalieri.

Oltre ai registri, l'altra fonte di informazione per i dati di morbosità è tradizionalmente rappresentata dalle indagini su campioni di popolazione, come i dati ISTAT basati su interviste, o da dati derivanti da segmenti di popolazione esaminati a campione; mentre i primi si basano sull'autocompilazione di questionari, i secondi prevedono l'esame diretto della popolazione e l'applicazione di criteri diagnostici rigidi e standardizzati, finalizzati all'identificazione ed alla codifica delle diverse forme morbose, anche se spesso non corrispondenti ai criteri diagnostici comunemente adottati nella pratica clinica.

Sia i registri che le indagini su popolazione non devono necessariamente essere applicati sull'intero territorio nazionale, ma riguardano, usualmente, campioni di popolazione arruolati in alcune aree del Paese rappresentative di più vaste macroaree. I registri raccolgono soltanto i casi più gravi, rappresentati dagli eventi fatali e dagli eventi non fatali che giungono al ricovero, mentre le indagini su campioni di popolazione identificano sia i casi gravi che le forme meno gravi.

Nell'ambito di queste fonti di informazioni si inquadrano il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari maggiori e l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Italiano.

Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari

In Italia, con l'esperienza derivata dal progetto MONICA, sono state messe a punto procedure semplificate, per la sorveglianza delle malattie cardiovascolari, atte a divenire strumenti agili di impiego corrente in sanità pubblica. Tali procedure semplificate sono state applicate come studio pilota in alcune aree (Caltanissetta, Modena, Napoli, Roma) producendo risultati apprezzabili. L'esigenza di un sistema di sorveglianza semplificato degli eventi coronarici ed accidenti cerebrovascolari è nata dalla constatazione che i registri MONICA, seppure molto accurati, necessitavano di un sofisticato sistema di validazione degli eventi, eccessivamente dispendioso per un'implementazione di un numero di centri sufficiente ad ottenere stime rappresentative a livello nazionale.

Da queste premesse è nato, alla fine degli anni '90, il progetto Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari maggiori finalizzato all'identifica-

zione degli eventi coronarici e accidenti cerebrovascolari fatali e non fatali mediante l'utilizzo di dati correntemente disponibili, di facile applicabilità e a costo contenuto. Tale Registro impiantato in aree geografiche rappresentative del Paese ha l'obiettivo di stimare nella popolazione generale di età 35-74 anni l'occorrenza di eventi coronarici e cerebrovascolari acuti, ed, in particolare, di calcolare i tassi di incidenza, di attacco e di letalità, di valutare la frequenza di utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche in fase acuta e post-acuta, e di studiare l'associazione tra letalità e procedure diagnostiche e terapeutiche.

Il metodo di stima dell'occorrenza degli eventi coronarici e accidenti cerebrovascolari si basa sull'identificazione e validazione degli eventi derivanti dalle due fonti di informazione rappresentate dai certificati di morte e dalle diagnosi di dimissione ospedaliera⁴. È possibile calcolare gli eventi correnti tenendo conto della frequenza dei codici della Classificazione Internazionale delle Malattie, IX Revisione riportati nelle cause di morte e di dimissione ospedaliera, "pesati" secondo coefficienti probabilistici derivati dalla concordanza degli stessi codici con le categorie diagnostiche del progetto MONICA⁵. Per una descrizione dettagliata delle procedure e metodologie previste dal progetto si rimanda al protocollo⁴ ed al manuale delle operazioni⁶.

Questo sistema è stato applicato per valutare gli eventi coronarici in sette aree e per gli accidenti cerebrovascolari in otto aree del Paese, tenendo sotto osservazione circa 3 milioni di persone, uomini e donne di età compresa fra 35 e 74 anni, per gli anni 1998 e 1999. Le otto aree che hanno attivato questo sistema di sorveglianza sono così distribuite:

- *Nord*: Brianza, Modena, Veneto (solo registro cerebrovascolare), Friuli-Venezia Giulia;
- *Centro*: Firenze, Roma;
- *Sud*: Napoli, Caltanissetta.

Sono qui riportati (Fig. 1), a titolo esemplificativo, i tassi di attacco standardizzati per età per gli eventi coronarici negli uomini raccolti nel biennio di riferimento 1998-1999 attraverso i registri sopra indicati⁷.

Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare

L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Italiano è nato nel 1998 dalla collaborazione tra l'Area Prevenzione dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri e l'Istituto Superiore di Sanità, con l'obiettivo di stimare la prevalenza delle forme maggiori delle malattie cardiovascolari a genesi aterosclerotica, i livelli medi dei fattori di rischio cardiovascolare, la prevalenza delle condizioni a rischio nella popolazione italiana di età media e lo stato del controllo dei fattori di rischio modificabili.

Si tratta di un'indagine trasversale, nella quale i dati su fattori di rischio e malattie cardiovascolari sono sta-

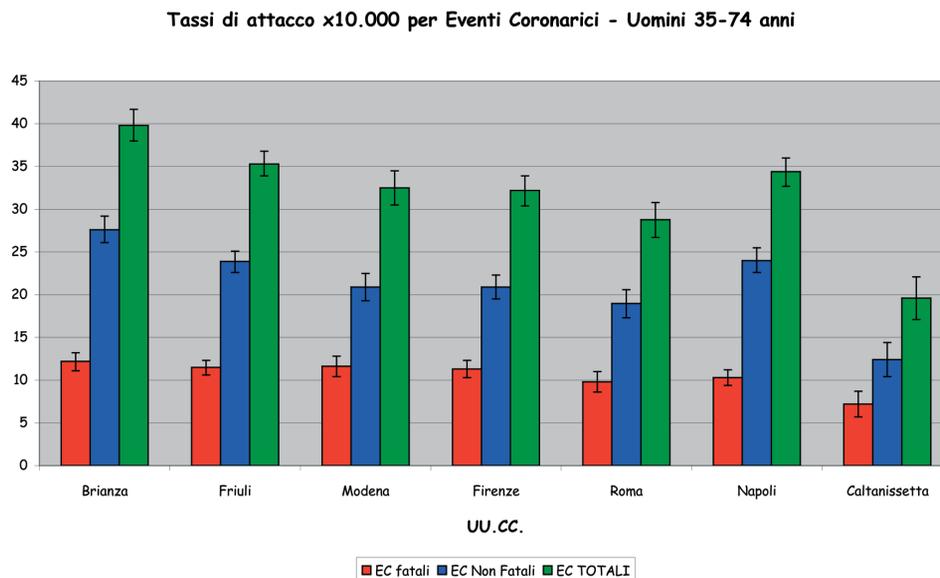


Figura 1. Tassi di attacco ($\times 10\ 000$) per eventi coronarici (EC), uomini età 35-74 anni.

ti raccolti mediante intervista ed esame diretto della popolazione.

Sono stati identificati 51 centri ospedalieri pubblici di Cardiologia diffusi omogeneamente sul territorio nazionale, con rapporto di 1 ogni 1.5 di abitanti, ma assicurandone almeno 1 per le regioni con popolazione inferiore. Ogni centro aveva la responsabilità di arruolare 200 soggetti, 25 per ogni decennio di età (35-44, 45-54, 55-64, 65-74) e sesso, scelti in modo casuale fra i residenti del comune prescelto per l'indagine. L'arruolamento è stato realizzato con lettera di invito e telefonata personale. Durante l'indagine sono state arruolate 9712 persone tra 35 e 74 anni, 4908 uomini e 4804 donne.

Per una descrizione dettagliata delle procedure e metodologie standardizzate adottate nella raccolta e misurazione dei fattori di rischio si rimanda al protocollo⁸.

La presenza dell'angina pectoris e della claudicatio intermittens e la prevalenza di vecchio infarto sono state valutate attraverso la positività ai questionari specifici della London School of Hygiene and Tropical Medicine. La presenza di fibrillazione atriale e di ipertrofia ventricolare sinistra sono state diagnosticate tramite la lettura dell'elettrocardiogramma secondo il Codice Minnesota. È allegata, a titolo esemplificativo, nelle figure 2 e 3, la prevalenza delle forme maggiori delle malattie cardiovascolari su tutto il campione di popolazione esaminato, 35 e 74 anni⁷.

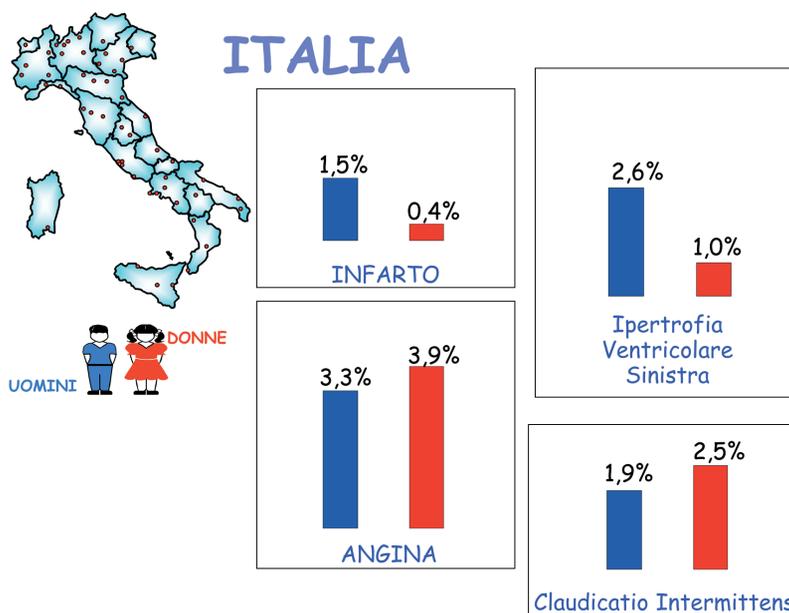


Figura 2. Tassi di attacco ($\times 10\ 000$) per eventi coronarici, uomini età 35-74 anni.

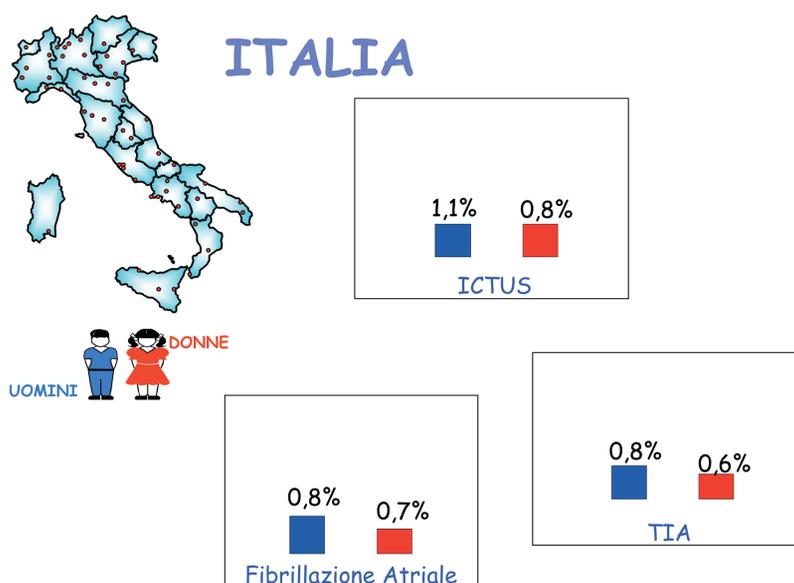


Figura 3. Italia. Prevalenza delle malattie cardiovascolari: stroke, attacco ischemico transitorio (TIA), fibrillazione atriale.

Commenti

Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. I dati riportati, di entità congruente con quelli stimati dall'esperienza MONICA⁵, anche se non direttamente confrontabili per le diverse classi di età considerate, dimostrano innanzitutto la fattibilità del Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari, in aree italiane diverse non solo geograficamente, ma anche per modalità di conservazione ed accesso dei dati. Il fattore chiave, che consente la paragonabilità dei risultati finali, è la standardizzazione delle procedure di validazione, derivate dal *gold standard* del progetto MONICA-OMS². Il secondo punto di forza del Registro è la rilevazione di indicatori di morbosità anche in aree del Centro-Sud Italia, non rappresentate nel progetto MONICA-OMS dove solo le Aree Brianza e Friuli hanno completato la rilevazione decennale degli eventi coronarici e solo l'Area Friuli ha realizzato la sezione cerebrovascolare⁹. Un altro pregio del Registro è l'intervallo di età considerato, dai 35 ai 74 anni, che ha esteso la sorveglianza MONICA alla fascia 65-74 anni, particolarmente esposta agli eventi coronarici e cerebrovascolari, ma con ottime possibilità preventive e rapporto costi/benefici particolarmente favorevole.

Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. L'esperienza dell'Osservatorio Epidemiologico ha dimostrato che è possibile raccogliere dati di prevalenza su campioni di popolazione in modo standardizzato consentendo l'acquisizione di informazioni estremamente utili e relative, non solo alla popolazione generale, ma anche a due gruppi di popolazione particolarmente gravati dal carico delle malattie cardiovascolari e dei loro fattori di rischio, quali, gli anziani, definiti dai 65 ai 74 anni, e le donne in postmenopausa⁷.

Prospettive

Sia il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari, sia l'Osservatorio hanno dimostrato la fattibilità della sorveglianza delle forme acute delle coronaropatie e cerebrovasculopatie e dei loro fattori di rischio.

L'impegno deve ora rivolgersi alla costruzione di un Sistema di Sorveglianza Cardiovascolare permanente, con un Osservatorio, che preveda l'arruolamento di 50 nuovi centri ogni 5 anni e che possa integrarsi, per i dati di incidenza, con il Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. Si potrebbe, in tal modo, disporre di dati nazionali standardizzati sui fattori di rischio e di informazioni validate sugli eventi incidenti, finalizzati all'aggiornamento periodico del rischio cardiovascolare e dei trend di malattia nel nostro Paese.

Bibliografia

1. Kuulasmaa K, Tunstall-Pedoe H, Dobson A, et al. Estimation of contribution of changes in classic risk factors to trends in coronary-event rates across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000; 355: 675-87.
2. The World Health Organization MONICA Project (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease): a major international collaboration. WHO MONICA Project Principal Investigators. *J Clin Epidemiol* 1988; 41: 105-13.
3. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Mahonen M, Tolonen H, Ruokokoski E, Amouyel P. Contribution of trends in survival and coronary-event rates to changes in coronary heart disease mortality: 10-year results from 37 WHO MONICA project populations. Monitoring trends and determinants in cardiovascular disease. *Lancet* 1999; 353: 1547-57.
4. Ferrario M, Giampaoli S, Vancheri F, Vanuzzo D. Registro per gli eventi coronarici e cerebrovascolari. Protocollo dello studio. Rapporti ISTISAN 01/8 2001: 1-89.

5. Ferrario M, Cesana G, Vanuzzo D, Pilotto L, Sega R, Giampaoli S. Sorveglianza epidemiologica della occorrenza della cardiopatia ischemica: risultati dalle aree MONICA italiane e proposta di un modello semplificato di stima. *G Ital Cardiol* 1999; 29 (Suppl 2): 161-7.
6. Palmieri L, Dima F, Bolognesi L, et al, per il Gruppo di ricerca "Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari maggiori". Registro per gli eventi coronarici e cerebrovascolari. Manuale delle operazioni 2003. Roma: Rapporti ISTISAN 03/35: 1-151.
7. Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari, II edizione. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl 3): 1S-101S.
8. Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari, I edizione. *Ital Heart J* 2003; 4 (Suppl 4): 9S-121S.
9. Tunstall-Pedoe H. Monica Monograph and Multimedia Sourcebook. Geneva: World Health Organization, 2003.