

6. GPG e la gestione del rischio clinico

Sicurezza del paziente e appropriatezza d'uso dei farmaci. Gestione del rischio cardiovascolare e renale. Stadiazione del rischio di fibrosi epatica. Sorveglianza dei pazienti in TAO.

Il rischio clinico è generalmente definito come possibilità che un paziente subisca un danno o un disagio involontario imputabile all'assistenza sanitaria quando questa risulti assente, omessa, non erogata, oppure carente (incompleta, insufficiente), oppure errata.

La gestione del rischio clinico (Risk management) è una delle principali componenti del Governo Clinico e riveste un ruolo di primo piano nella presa in carico e nella valutazione della qualità dell'assistenza; si occupa di sicurezza del paziente (safety), ma non riguarda solo l'errore medico (ad es. prescrizione di un farmaco in presenza di specifiche controindicazioni, intolleranza o allergia), ma anche omissione di interventi sugli stili di vita, come ad esempio interventi nel paziente fumatore, o di procedure raccomandate in particolari situazioni, anche finalizzate alla diagnosi precoce, fino all'omissione di interventi di prevenzione primaria o secondaria utili per evitare o quanto meno ritardare la comparsa di malattie croniche o di loro complicanze.

Il Modulo Rischio Clinico di GPG analizza diverse situazioni, frequenti nella pratica clinica del MMG, potenzialmente dannose per la salute del paziente, in grado di creare condizioni di forte ed inequivocabile rischio, e che, pertanto, richiedono una rivalutazione ed eventualmente l'adozione di solleciti interventi correttivi: si va dalla gestione del rischio farmacologico a quella del paziente ad alto rischio cardiovascolare o renale, dalla valutazione del rischio di fibrosi epatica nelle epatopatie croniche alla gestione del paziente in TAO.

Rischio Farmacologico

La prescrizione appropriata del farmaco (farmaco giusto, al paziente giusto, al momento giusto e nei giusti modi e tempi) deve tenere conto delle indicazioni riportate nella scheda tecnica del farmaco, derivate dagli studi registrativi (trial), delle controindicazioni (derivate dagli stessi trial registrativi ma anche dagli studi di fase IV e dall'uso nella pratica clinica), delle limitazioni imposte dalle note AIFA quando presenti e ovviamente delle raccomandazioni delle linee guida basate sulle evidenze, delle possibili interazioni nei poli trattati e dei costi, ma non infrequentemente ci si dimentica di verificare proprio controindicazioni e interazioni che possono provocare danni al paziente, altri problemi e aumento dei costi sanitari.

Primo obiettivo del medico quando prescrive un farmaco è quello di non far danno al paziente: la sicurezza innanzitutto.

Il modulo rischio farmacologico permette di identificare la popolazione dei pazienti che potrebbero presentare problemi a causa di trattamenti inappropriati o dell'assenza di esami necessari per garantire la sicurezza d'uso di un farmaco.



Ad un paziente fibrillante il cardiologo ha prescritto amiodarone. Ho consigliato al paziente di eseguire un dosaggio del TSH appena possibile. Eseguo correttamente il monitoraggio della funzione tiroidea in tutti i pazienti in trattamento con amiodarone?

L'amiodarone è un farmaco antiaritmico utilizzato nel trattamento di aritmie ventricolari severe, tachicardie parossistiche sopraventricolari, fibrillazione atriale e flutter. Questa molecola può causare importanti effetti collaterali che riguardano soprattutto la funzione tiroidea. L'amiodarone può infatti provocare ipotiroidismo oppure ipertiroidismo o anche un effetto citotossico diretto sui tireociti.

Alcuni pazienti possono sviluppare una forma di tireotossicosi, nota come "tireotossicosi amiodarone-indotta" (AIT). La comparsa di tali effetti, in particolare l'ipertiroidismo, può richiedere la sospensione del trattamento e pertanto, è necessario monitorare attentamente la funzione tiroidea all'inizio e durante il trattamento con amiodarone con cadenza almeno annuale.



L'indicatore **RC-FC01** analizza l'appropriatezza d'uso di amiodarone e permette di identificare i pazienti a rischio perché in terapia senza una appropriata verifica della

funzione tiroidea con valutazione del TSH. I pazienti in trattamento sono identificati sulla base della presenza di una prescrizione di farmaco negli ultimi 90 giorni dalla data di analisi e in questi pazienti viene verificata la presenza di almeno una registrazione del TSH negli ultimi 12 mesi. Il denominatore rileva dunque i pazienti con prescrizione di almeno una confezione di amiodarone prescritta negli ultimi 90 giorni. Il numeratore estrae quelli che hanno anche almeno una registrazione di TSH negli ultimi 12 mesi. Il numero dei pazienti con criticità, quelli in terapia e senza registrazione di TSH, è evidenziato in rosso nella scheda Dettaglio dell'indicatore. La lista di questi pazienti ci permette di verificare la cartella e intervenire tempestivamente per correggere le criticità rilevate: l'amiodarone potrebbe aver causato ipertiroidismo (iatrogeno) e il paziente potrebbe essere a rischio di peggioramento dei problemi tachiaritmici.

Ho partecipato ad un corso ECM sulle alterazioni dei lipidi e si è parlato di dislipidemie familiari, di rischio cardiovascolare aumentato e del trattamento raccomandato con statine.

Presto attenzione alla diagnosi e al trattamento di questi pazienti?

La dislipidemia familiare è una condizione caratterizzata da elevati livelli di alcune frazioni lipidiche nel sangue, ed è spesso associata a un rischio aumentato di malattie cardiovascolari. I pazienti con dislipidemia familiare presentano xantomi tendinei, patognomonici dell'ipercolesterolemia familiare, insorgenza di malattia aterosclerotica prematura (negli uomini prima dei 55 anni; nelle donne prima dei 60 anni), familiarità per problemi aterosclerotici prematuri o iperlipidemia grave nei familiari di primo grado (nonni, genitori, fratelli) o grave ipercolesterolemia nei figli in età prepubere; livelli di colesterolo totale superiori a 190 mg/dl o 4.9 mmol/l. L'indicatore **RC-FC02** permette di identificare i pazienti a rischio elevato di ipercolesterolemia familiare che non hanno la diagnosi in cartella e verifica se questi pazienti sono in trattamento con antidislipidemici.

Il denominatore infatti identifica i pazienti probabilmente portatori di dislipidemia familiare estratti in base ai valori del colesterolo LDL (\rightarrow 190 mg/dl o 4.92 mmol/l) e del colesterolo totale (\rightarrow 290 mg/dl o 7.51 mmol/l), come riportato nel campo Informazioni utili a destra e sintetizzati nei concetti utilizzati; è dunque essenziale che i risultati degli accertamenti siano registrati in cartella; HDL e colesterolo totale. Colesterolo non-HDL (che corrisponde alla differenza tra colesterolo totale – HDL

colesterolo) va calcolato e registrato manualmente (per ora). Il numeratore estrae i pazienti con probabile dislipidemia familiare non codificata che assumono statine da sole o in associazione con ezetimibe e/o fibrati.

I pazienti non in terapia rappresentano le criticità gestionali: sono pazienti ad alto rischio cardiovascolare, probabilmente misconosciuti e per i quali non sono state adottate le necessarie misure terapeutiche. La lista dei pazienti critici ci permette innanzitutto di eseguire una revisione della cartella (sono pazienti non aderenti alla terapia?) e successivamente procedere a fissare ad esempio un appuntamento con il paziente per definire meglio la situazione clinica e procedere eventualmente con il counseling e/o la prescrizione del farmaco se necessario.

Cognome	Nome	Sesso	Data Nascita	Età
N.D.	N.D.	M	N.D.	79
N.D.	N.D.	M	N.D.	63
N.D.	N.D.	F	N.D.	38
N.D.	N.D.	M	N.D.	82
N.D.	N.D.	F	N.D.	49
N.D.	N.D.	F	N.D.	61
N.D.	N.D.	M	N.D.	82

Vale la pena che questo indicatore, come tutti gli altri in GPG, fornisce informazioni non vincolanti, ottenute mediante analisi dei dati registrati in cartella; ogni decisione in merito alle segnalazioni del GPG dipende anche dalla qualità della registrazione e non può prescindere dalla revisione dei dati, dalla valutazione clinica e dal giudizio del clinico.

**Alcuni pazienti in trattamento cronico con FANS presentano un maggior rischio di emorragie gastriche; i PPI riducono l'incidenza di emorragie.
Ci sono pazienti in trattamento cronico con FANS a più alto rischio emorragico che non fanno gastro protezione?**

I FANS rappresentano una classe di farmaci tra le più utilizzate nel trattamento del dolore nocicettivo, della flogosi o della febbre oltre che per il dolore acuto o cronico. Il meccanismo d'azione si esplica mediante inibizione delle ciclossigenasi (COX-1 e COX-2); la COX-1 catalizza la produzione delle prostaglandine, coinvolte in diverse funzioni dell'organismo, come il mantenimento della funzionalità renale, la protezione della mucosa gastrointestinale e l'attivazione dell'aggregazione piastrinica.

La COX-2 è coinvolta nella risposta infiammatoria e determina vasodilatazione, inibizione dell'aggregazione piastrinica e della proliferazione delle cellule muscolari lisce. Per la loro azione sulle COX-1, i FANS aumentano il rischio di tossicità

gastrointestinale, come ulcera peptica, emorragie del tratto gastrointestinale superiore o perforazione gastrointestinale; tale rischio è ulteriormente aumentato quando i pazienti in terapia cronica con FANS hanno età > 65 anni, presentano anamnesi positiva per pregressi eventi acuti del tratto gastrointestinale superiore, sono in terapia concomitante con ASA a basse dosi, anticoagulanti o corticosteroidi. Per minimizzare il rischio di complicanze gastrointestinali e aumentare la sicurezza del paziente tutti questi fattori, compresi il rischio cardiovascolare e renale, devono essere valutati quando si prescrivono FANS, preferendo se possibile gli inibitori selettivi delle COX-2 se non controindicati, associando PPI dimostratisi efficaci nel ridurre l'incidenza delle complicanze acute e dei sanguinamenti del tratto gastrointestinale superiore. È stato documentato che anche gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) potenziano la gastrolesività dei FANS e tale fattore andrebbe anch'esso considerato. L'indicatore **RC-FC03** identifica a denominatore i pazienti in terapia cronica con FANS, definiti sulla base del numero di confezioni prescritte (almeno 4 confezioni/anno), che presentano almeno un fattore aggiuntivo di alto rischio di sanguinamento tra età > 65 anni, pregressa emorragia gastrica e/o ulcera gastrica, terapia con anticoagulanti orali o ASA a basse dosi o corticosteroidi o paracetamolo, come riportato nel campo Informazioni utili a destra. Il numeratore estrae quei pazienti per i quali è in atto un trattamento gastro protettivo appropriato per ridurre il rischio di sanguinamento (prescrizione di PPI, almeno 4 confezioni/anno). I pazienti che non assumono PPI rappresentano le criticità gestionali; anche per loro vale la regola della revisione delle cartelle senza tralasciare la clinica.

Dettaglio Indicatore

Codice indicatore: RC-FC03

Indicatore: Pazienti in terapia con FANS (almeno 4 confezioni/anno), con un fattore di rischio alto di emorragia gastro-intestinale in terapia con IPP (almeno 4 confezioni/anno)

Temporali: ultimi 12 mesi

Valore personale: 100,00%

Numeratore: 1 paziente **Denominatore:** 1 paziente **Pazienti con criticità:** 0 pazienti

Nota metodologica:

Pazienti di età >= 14 anni in terapia con FANS (almeno 4 confezioni/anno), con un fattore di rischio alto di emorragia gastro-intestinale in terapia con IPP (almeno 4 confezioni/anno) / Pazienti di età >= 14 anni in terapia con FANS (almeno 4 confezioni/anno), con un fattore di rischio alto di emorragia gastro-intestinale

Razionale:

La somministrazione di gastroprotettori (IPP) riduce l'incidenza di complicanze emorragiche nel tratto gastroenterico superiore

Concetti Utilizzati:

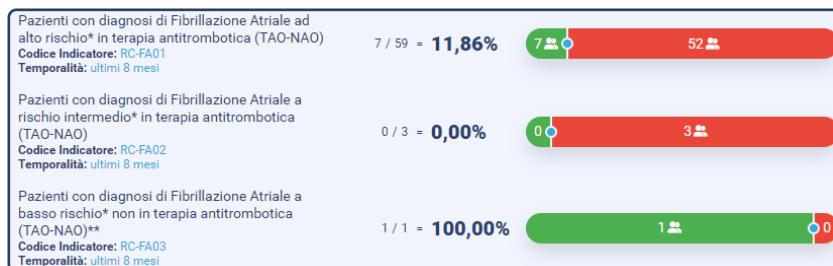
DIAGNOSI

- Emorragia gastrica:** diagnosi di emorragia gastrica | **Casi sospetti:** esclusi | **Stato del problema:** aperto | **Tipo registrazione:** primo evento
- Ulcera gastrica:** diagnosi di ulcera gastrica | **Casi sospetti:** esclusi | **Stato del problema:** aperto | **Tipo registrazione:** primo evento

Gli anticoagulanti, indicati per la prevenzione dell'ictus trombotico nei pazienti con Fibrillazione Atriale (FA) sono gravati da un aumento del rischio emorragico e non sono generalmente appropriati nel paziente a basso rischio Trombo Embolico (TE). Come mi comporto nella gestione del rischio TE nei pazienti con FA?

La decisione circa l'inizio del trattamento anticoagulante finalizzato alla prevenzione dell'ictus ischemico nel paziente con FA deve tenere conto sia del rischio emorragico sia del rischio tromboembolico ed è soggetto alle limitazioni imposte dalla Nota AIFA 97: la valutazione del rischio/beneficio deve precedere l'avvio del trattamento.

La valutazione del rischio TE si basa sullo score CHA2DS2-VASc che permette di stratificare i pazienti in tre classi di rischio: alto, intermedio, basso. Il trattamento anticoagulante nei pazienti a basso rischio non è generalmente indicato a meno che non vi siano altri problemi, ad es. concomitante malattia renale cronica (CKD EPI < 60 ml/min). I pazienti a rischio intermedio si trovano in una zona grigia: la decisione sull'avvio del trattamento dipende dalla valutazione di altri fattori in accordo con il cardiologo. I pazienti ad alto rischio TE hanno indicazione elettiva al trattamento. Gli indicatori di rischio farmacologico RC-FA01-03 analizzano l'appropriatezza del trattamento anticoagulante (TAO NAO) nei pazienti con FA stratificati in tre gruppi sulla base dello score di rischio TE.



Il denominatore dell'indicatore **RC-FA01** identifica a denominatore i pazienti con FA e CHA2DS2-VASc score → 2, ad alto rischio TE come riportato nel campo Informazioni Utili a destra. Il numeratore estrae i pazienti che sono in trattamento con anticoagulanti (TAO o NAO) definiti tali se presenza di una prescrizione di almeno una confezione di farmaco negli ultimi otto mesi. I pazienti identificati con criticità gestionale sono quelli che non hanno prescrizione di farmaco negli ultimi otto mesi e dunque presentano un elevato rischio di ictus ischemico; sono pazienti per i quali è necessario intervenire con urgenza per evitare i seri problemi conseguenti all'evento ischemico. La lista dei pazienti ad alto rischio TE non in trattamento, si spera in numero molto limitato, rappresenta un utile supporto per l'attuazione degli interventi correttivi in questa tipologia di pazienti a causa delle severe possibili conseguenze di un comportamento omissivo o poco attento del medico. L'indicatore **RC-FA02** identifica a denominatore i pazienti con FA a rischio intermedio ed a numeratore quei pazienti che hanno prescrizione di anticoagulanti, sempre almeno una prescrizione di TAO/NAO negli ultimi otto mesi. Questo gruppo di pazienti sia senza, sia con criticità, non in trattamento, si colloca in una zona grigia; tutti i pazienti avrebbero bisogno di una attenta revisione della cartella clinica e di essere accuratamente rivalutati anche in stretta collaborazione con il cardiologo per definire la strategia più appropriata evitando i possibili rischi legati sia a sotto valutazione del rischio TE sia a problemi di inappropriatezza secondo il disposto della Nota AIFA 97; secondo le linee guida ESC questi pazienti devono essere trattati, ma la Nota AIFA infatti non prevede trattamento per CHA2DS2-VASc score =1. L'indicatore **RC-FA03** infine analizza i pazienti a basso rischio; in tal caso il numeratore estrae i pazienti appropriatamente non in terapia. Le criticità al contrario sono rappresentate da pazienti in trattamento. Anche questi pazienti devono essere rivalutati clinicamente con riguardo all'appropriatezza del trattamento: per minimizzare la possibilità che si verifichino eventi dovuti ad uno sbilanciamento del rischio in senso emorragico. Occorre tuttavia rivalutare anche i

pazienti a basso rischio TE non in trattamento o monitorarli nel tempo per adeguare il trattamento se comparsa di altri fattori che ne aumentano il rischio, sempre comunque in stretta collaborazione con lo specialista cardiologo.

Diversi principi attivi, anche di uso comune, sono controindicati o vanno utilizzati con cautela in pazienti con funzione renale ridotta.

Ci sono pazienti con GFR ridotto che assumono farmaci controindicati?

Si parla di malattia renale cronica (MRC) in caso di alterazione/anormalità della struttura o della funzionalità del rene per almeno 3 mesi, solitamente definiti dal valore di velocità di filtrazione glomerurale (GFR), stimato con formula CKD EPI e/o dall'presenza di albuminuria (ACR $>=30$ mg/g [$>=3$ mg/mmol]), oltre alla presenza di altri marker di danno d'organo. Molti farmaci di uso comune sono eliminati per via renale e in presenza di riduzione del GFR tendono ad accumularsi con incremento del rischio di effetti collaterali e/o di progressione della stessa MRC a causa dei danni a livello renale. Tale è il caso dei FANS, dei diuretici tiazidici, degli aceinibitori (ACEi), dello spironolattone e non ultimo della metformina; quest'ultima tende ad accumularsi in presenza di ridotta funzione renale aumentando il rischio di acidosi lattica in caso di disidratazione comunque indotta; occorre cautela e utilizzare dosi ridotte con GFR 30-60 ml/min ed è assolutamente controindicata se GFR <30 ml/min. La prescrizione delle suddette classi di farmaci in pazienti con GFR <30 ml/min deve essere riconsiderata o sospesa per evitare il rischio di progressione del danno renale o di altri possibili problemi clinici oltre ai rischi di tipo medico-legale.

Il denominatore dell'indicatore **RC-FA04** estrae i pazienti che presentano ultimo valore di GFR <30 ml/min; il numeratore estrae i pazienti che correttamente non assumono farmaci nefrotossici.

Dettaglio Indicatore

Codice indicatore: **RC-FA04**

Indicatore: Pazienti con ultimo filtrato glomerulare (GFR) <30 ml/min (Formula CKD EPI) senza una prescrizione di tiazidici, ACE-inibitori, FANS, spironolattone oppure metformina

Temporalità: ever

Valore personale: 7,69%

Numeratore: 1 paziente

Denominatore: 13 pazienti

Pazienti con criticità: 12 pazienti

Nota metodologica:

Pazienti di età ≥ 14 anni con ultimo filtrato glomerulare (GFR) <30 ml/min (Formula CKD EPI) senza una prescrizione di tiazidici, ACE-inibitori, FANS, spironolattone oppure metformina

Concetti Utilizzati:

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

GFR secondo il metodo CKD EPI / registrazione di GFR CKD EPI / Tipo registrazione: ultima registrazione con risultato

TERAPIE

ACE inibitori / prescrizione di ace-inibitori / Tipo registrazione: ultima prescrizione / Fascia: qualsiasi (A/C)

FANS / prescrizione di FANS / Tipo registrazione: ultima prescrizione / Fascia: qualsiasi (A/C)

Le criticità gestionali sono rappresentate da quei pazienti che pur avendo diagnosi di MRC con GFR <30 ml/min hanno in cartella almeno una prescrizione di tiazidici, ACEi, FANS, spironolattore o metformina. È importante identificarli e rivalutare le loro cartelle cliniche per decidere su eventuali modifiche del trattamento in modo da ridurre il possibile rischio di progressione a ESRD e aumentare la sicurezza di questi pazienti già compromessa sia per le sottostanti cronicità sia per la stessa MRC.

Nel 2019 l'AIFA ha pubblicato un alert nel quale raccomandava di evitare febuxostat in pazienti con pregressi cardiopatia ischemica o con scompenso cardiaco congestizio; un paziente è stato dimesso da cardiologia con prescrizione di febuxostat.

Ho pazienti cardiopatici che assumono febuxostat?

Febuxostat, come allopurinolo, sono farmaci utilizzati per il trattamento dell'iperuricemia cronica sintomatica. La prescrizione di febuxostat è sottoposta a regime prescrittivo limitativo (Nota AIFA 91); il suo utilizzo in particolare nei pazienti con pregressi eventi cardiovascolari richiede cautela perché lo studio CARES, uno studio di fase IV, ha rilevato un rischio di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat significativamente maggiore rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo.

Questo studio è stato condotto su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare importante (ad esempio infarto miocardico, ictus o angina instabile). Pertanto, il trattamento con febuxostat nei pazienti con cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco congestizio dovrebbe essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche. L'indicatore RC-FA05 verifica l'appropriatezza d'uso del febuxostat nei pazienti con tali eventi individuando come criticità i pazienti in trattamento con cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco congestizio; il trattamento con febuxostat in questi pazienti dovrebbe essere eventualmente sostituito con farmaci gravati da minor rischio (allopurinolo).

Dettaglio Indicatore

Codice indicatore: **RC-FA05**

Indicatore: Pazienti con cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco congestizio non in terapia con Febuxostat

Temporaliità: ever

Valore personale: 82,35%

Numeratore: **14 pazienti**

Denominatore: **17 pazienti**

Pazienti con criticità: **3 pazienti**

Nota metodologica:
Pazienti di età >= 14 anni con cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco congestizio non in terapia con Febuxostat / Pazienti di età >= 14 anni con cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco congestizio

Razionale:
E' stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo

Concetti Utilizzati:

DIAGNOSI
 **Malattia coronarica** diagnosi di malattia coronarica **Casi sospetti:** esclusi **Stato del problema:** qualsiasi (aperto/chiuso/inattivo) **Tipo registrazione:** primo evento
 **Scompenso cardiaco** Scompenso Cardiaco

TERAPIE
 **Febuxostat** prescrizione di febuxostat **Tipo registrazione:** ultima prescrizione **Fascia:** qualsiasi (A/C)

Il denominatore dell'indicatore **RC-FA05** identifica la popolazione dei pazienti con cardiopatia ischemica o scompenso cardiaco congestizio, il numeratore estrae i pazienti che correttamente non hanno prescrizioni di febuxostat; i pazienti con criticità rappresentano la popolazione da esaminare e rivalutare sotto il profilo dell'appropriatezza d'uso del farmaco.

Malattia Renale Cronica

La prevalenza della Malattia Renale Cronica (MRC) tende ad aumentare continuamente in tutto il mondo e preoccupa l'impatto che essa avrà nei prossimi anni sui sistemi sanitari conseguente all'aumento della spesa per i costi sanitari e sociali della malattia.

Trattandosi di una malattia cronica che decorre del tutto asintomatica e della quale ancora vi è scarsa consapevolezza sia da parte dei medici sia da parte dei pazienti, la diagnosi è purtroppo tardiva e di solito avviene in occasione di problemi acuti intercorrenti, quando ormai la funzione renale è andata ormai quasi del tutto perduta. Come per tutte le malattie croniche anche la MRC trae vantaggio dalla prevenzione e dalla diagnosi precoce.

Uno screening esteso a tutta la popolazione, semplice e poco costoso, eseguito con valutazione del filtrato glomerulare (GFR) e della presenza di micro o macroalbuminuria, potrebbe essere una soluzione, ma poiché ci sono delle condizioni che possono favorire la MRC e che a loro volta sono aggravate dalla MRC, una maggiore attenzione a questi soggetti potrebbe favorire la diagnosi precoce in gruppi di pazienti a rischio in modo da mettere in atto gli strumenti più opportuni per rallentare la progressione verso la ESRD con la dialisi e tutte le altre conseguenze note sul rischio cardiovascolare. Lo screening selettivo dunque deve riguardare i pazienti che presentano i fattori di rischio o condizioni patologiche che più frequentemente sono associate o causano danno renale e che sono esse stesse peggiorate dal danno renale: diabete, malattia coronarica, ipertensione, nefropatie familiari o con proteinuria spesso associate con obesità, dislipidemia, fumo, sedentarietà. In questi pazienti, che sono oltre un terzo della popolazione degli assistiti deve essere eseguita periodicamente la valutazione della funzione renale e una stratificazione del rischio di progressione; devono essere verificati gli obiettivi di cura e attuate le comuni misure di prevenzione.

Ho sentito parlare di uno studio condotto nell'ambito della Medicina Generale volto a migliorare l'awareness circa la Malattia Renale Cronica.

Quanti e chi sono i miei pazienti a rischio di MRC e cosa posso fare per ridurre il livello del rischio?

Il modulo Rischio Malattia Renale Cronica del GPG aiuta il medico ad individuare i pazienti che presentano i noti fattori di rischio per MRC nei quali non sono stati eseguiti gli opportuni interventi preventivi.



Si consideri che la MRC grazie alla grande capacità compensatoria dei nefroni, decorre asintomatica e da segno di se a seguito di fatti acuti intercorrenti o quando il paziente è ormai in fase terminale, e richiede il trattamento sostitutivo.

Il trattamento dei fattori di rischio e la diagnosi precoce permettono di adottare opportune misure atte a evitare o rallentare la progressione della MRC, allontanando nel tempo lo spettro della End Stage Renal Disease (ESRD). L'indicatore MRC-01 è un indicatore di prevalenza: il denominatore corrisponde a tutta la popolazione degli assistiti. Il numeratore estrae tutti i pazienti che presentano i fattori di rischio più pesanti: diagnosi di Diabete Mellito, malattia cardiovascolare, ipertensione, familiarità per MRC (rene policistico); i criteri di selezione dei pazienti a rischio sono elencati nei Concetti utilizzati nella pagina del Dettaglio Indicatore.

Caso Clinico 6

Dettaglio Indicatore

Valore personale: 36,77%
Numeratore: 556 pazienti
Denominatore: 1.512 pazienti

Nota metodologica:
Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con diabete mellito, ipertensione, familiarità per malattie renali o eventi cardiovascolari) / Pazienti di età >= 14 anni

Concetti Utilizzati:

DIAGNOSI

- Diabete mellito** diagnosi di diabete (tutte le tipologie) **Stato del problema:** aperto **Tipo registrazione:** primo evento **Casi sospetti:** esclusi
- Eventi cardiovascolari** diagnosi di eventi cardiovascolari centrali e periferici **Casi sospetti:** esclusi **Stato del problema:** qualsiasi (aperto/chiuso/inattivo) **Tipo registrazione:** primo evento
- Iipertensione** diagnosi di ipertensione arteriosa **Stato del problema:** aperto **Casi sospetti:** esclusi **Tipo registrazione:** primo evento

FAMILIARITA'

- Familiarità MRC** registrazione familiarità per MRC **Tipo registrazione:** ultima registrazione

Gli altri indicatori del modulo sono tutti indicatori di processo: analizzano quello che si fa nei pazienti con fattori di rischio per MRC e identificano come criticità i pazienti che non hanno eseguito gli interventi preventivi appropriati per giungere ad una diagnosi precoce o per evitare o quanto meno ritardare la progressione della MRC. L'indicatore **MRC-02** individua a denominatore tutti i pazienti a rischio con diagnosi di Diabete Mellito; sono considerate tutte le tipologie di diabete, come indicato nel campo DIAGNOSI della pagina Dettaglio Indicatore.

Dettaglio Indicatore

Codice indicatore: MRC-02
Indicatore: Pazienti a rischio di Malattia Renale Cronica (con Diabete Mellito) con almeno una registrazione di creatinina e/o microalbuminuria
Temporalità: ultimi 12 mesi
Valore personale: 24,19%
Numeratore: 45 pazienti **Denominatore:** 186 pazienti **Pazienti con criticità:** 141 pazienti

Nota metodologica:
Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con Diabete Mellito) con almeno una registrazione di creatinina e/o microalbuminuria / Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con Diabete Mellito)

Concetti Utilizzati:

DIAGNOSI

- Diabete mellito** diagnosi di diabete (tutte le tipologie) **Stato del problema:** aperto **Tipo registrazione:** primo evento **Casi sospetti:** esclusi

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

- Creatininemia** registrazione di creatinina **Tipo registrazione:** ultima registrazione
- Microalbuminuria** registrazione di microalbuminuria **Tipo registrazione:** ultima registrazione

Il numeratore estrae i pazienti diabetici che negli ultimi 12 mesi hanno almeno una registrazione di creatinina con la quale il gestionale calcola automaticamente il GFR con CKD EPI e/o microalbuminuria. I pazienti diabetici considerati con criticità sono ovviamente quelli per i quali non vi è stata registrazione degli accertamenti e verosimilmente non sono stati valutati sotto il profilo funzionale renale; si consideri

che taluni farmaci vanno sospesi o utilizzati con cautela se GFR ridotto (metformina, sulfaniluree, GLP1ra) e che il PDTA del Diabete tipo 2 richiede almeno una valutazione di creatinina e microalbuminuria a cadenza annuale o anche più frequentemente se già presente MRC, che in questi pazienti aumenta il rischio di eventi cardiovascolari e può mostrare un decorso più rapido specie se associata a nefropatia.

L'indicatore MRC-03, analogamente al precedente, identifica a denominatore i pazienti a rischio di MRC che hanno diagnosi di ipertensione arteriosa e a numeratore i pazienti che hanno almeno una registrazione di creatinina negli ultimi 12 mesi. Anche in questi pazienti è raccomandato il controllo annuale della funzione renale e sarebbe auspicabile anche eseguire il controllo della microalbuminuria; in presenza di MRC in stadio avanzato va ben ponderato l'utilizzo di ACEi e risparmiatori di potassio ed è da evitare l'utilizzo di diuretici tiazidici, farmaci frequentemente associati ai SARI nell'ipertensione arteriosa.

La lista dei pazienti con criticità, quelli che non hanno la creatinina registrata negli ultimi 12 mesi, rappresenta la base di partenza per l'intervento correttivo che riguarderà una popolazione senz'altro numerosa vista l'elevata prevalenza di ipertensione arteriosa. L'indicatore MRC-04 analizza la popolazione dei pazienti a rischio di MRC perché presentano una diagnosi di malattia coronarica registrata con uno dei codici ICD9CM da 410% a 414% e analogamente all'indicatore MRC-03 verifica la presenza in cartella di almeno una registrazione di creatinina negli ultimi 15 mesi. Ricordiamo che il rischio cardiovascolare è strettamente legato e aumentato dalla presenza di MRC: questi pazienti, come i diabetici hanno alto rischio di mortalità (rischio cardiorenale): è più facile che muoiano per infarto o ictus piuttosto che giungere alla dialisi. I pazienti con criticità ovviamente non hanno la registrazione di creatinina negli ultimi 15 mesi e dunque necessitano di interventi correttivi, iniziando da una attenta rivalutazione delle condizioni cliniche generali e della terapia, oltre a una puntuale valutazione della funzione renale.

Gli indicatori MRC-05, MRC-06 e MRC-07 analizzano i pazienti a rischio di MRC con riguardo agli stili di vita: fumo, BMI, attività fisica. Questi dati vanno periodicamente aggiornati in cartella; l'aggiornamento ad esempio del dato fumo è molto importante per i motivi già descritti a proposito del modulo alto rischio cardiovascolare.

Anche BMI e attività fisica sono dati che devono essere aggiornati perché l'obesità è un fattore di rischio per la stessa MRC oltre che per sindrome metabolica, dislipidemia, diabete e malattia coronarica.

Tali dati sono poi la base per impostare attività di counselling; gli interventi finalizzati all'adozione di stili di vita salutari sono di rilevante importanza, così come l'erogazione di consigli (che vanno registrati quando elargiti) e il dato anamnestico registrato diventa elemento utile a stimolare e attuare gli interventi da parte del medico. L'indicatore MRC-08 verifica la presenza di almeno una registrazione dei valori di pressione arteriosa negli ultimi 12 mesi.

 **Dettaglio Indicatore** X

Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con diabete mellito, ipertensione, familiarità per malattie renali o eventi cardiovascolari) con almeno una misurazione della pressione arteriosa / Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con diabete mellito, ipertensione, familiarità per malattie renali o eventi cardiovascolari)

Concepti Utilizzati:

DIAGNOSI

-  **Diabete mellito** diagnosi di diabete (tutte le tipologie) **Stato del problema:** aperto **Tipo registrazione:** primo evento **Casi sospetti:** esclusi
-  **Eventi cardiovascolari** diagnosi di eventi cardiovascolari centrali e periferici **Casi sospetti:** esclusi **Stato del problema:** qualsiasi (aperto/chiuso/inattivo) **Tipo registrazione:** primo evento
-  **Ipertensione** diagnosi di ipertensione arteriosa **Stato del problema:** aperto **Casi sospetti:** esclusi **Tipo registrazione:** primo evento

FAMILIARITA'

-  **Familiarità MRC** registrazione familiarità per MRC **Tipo registrazione:** ultima registrazione

OSSERVAZIONI

-  **Pressione arteriosa** registrazione della pressione arteriosa **Tipo registrazione:** ultima registrazione con risultato

Il controllo della pressione arteriosa è fondamentale per preservare la funzione renale e ridurre il rischio di complicanze cardiovascolari nei pazienti a rischio di MRC. La pressione arteriosa deve essere monitorata nei soggetti a rischio di MRC, almeno con cadenza annuale, ed i valori devono risultare registrati in cartella; i reni infatti sono implicati nel mantenimento della pressione arteriosa nel range della norma e in presenza di danno renale essa tende ad aumentare; l'ipertensione peggiora il danno renale, favorisce la progressione della MRC e aumenta il rischio di problemi cardiaci. Le criticità individuate dall'indicatore corrispondono ai pazienti hanno in cartella un valore non aggiornato della pressione arteriosa o, peggio, del tutto assente. L'indicatore **MRC-09** verifica la presenza del dato proteinuria registrato nella scheda accertamenti della cartella di pazienti a rischio di MRC.

La proteinuria è un parametro cruciale da valutare in soggetti a rischio di MRC. La presenza di proteine nelle urine, come la microalbuminuria, sono indici di danno renale; i pazienti con proteinuria presentano un maggior rischio di malattie cardiovascolari e di progressione del danno renale. La proteinuria è un fattore di rischio indipendente e potente per lo sviluppo di malattie cardiovascolari e il suo monitoraggio permette di identificare i pazienti a rischio e intervenire tempestivamente per prevenire complicanze cardiovascolari.

La proteinuria è anche associata alla progressione della MRC verso lo stadio terminale della malattia renale (ESRD). Le proteine filtrate hanno infatti effetti tossici sulle cellule epiteliali tubulari e aumentano l'atrofia tubulare e la fibrosi interstiziale. I pazienti con proteinuria significativa, rispetto ai microalbuminurici, hanno alto rischio renale e di mortalità e devono pertanto essere strettamente monitorati; il dato deve essere verificato e aggiornato in cartella e la gestione di questi pazienti deve essere multidisciplinare.

I pazienti che non hanno la registrazione del dato proteinuria o quelli che hanno una registrazione non aggiornata negli ultimi 12 mesi rappresentano le criticità gestionali e per quanto detto prima occorre rivalutarli e verificare la loro condizione specie se la funzione renale sia già ridotta.

L'indicatore **MRC-10** infine verifica che nei pazienti a rischio di MRC sia presente almeno una registrazione del profilo lipidico negli ultimi 12 mesi dalla data di analisi. La valutazione del profilo lipidico in un paziente a rischio di malattia renale cronica è di fondamentale importanza per diverse ragioni.

Dettaglio Indicatore

Codice indicatore: MRC-10

Indicatore: Pazienti a rischio di Malattia Renale Cronica con almeno una registrazione del profilo lipidico

Temporilità: ultimi 12 mesi

Valore personale: 17,27%

Numeratore: 96 pazienti **Denominatore:** 556 pazienti **Pazienti con criticità:** 460 pazienti

Nota metodologica:

Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con diabete mellito, ipertensione, familiarità per malattie renali o eventi cardiovascolari) con almeno una registrazione del profilo lipidico / Pazienti di età >= 14 anni a rischio di Malattia Renale Cronica (con diabete mellito, ipertensione, familiarità per malattie renali o eventi cardiovascolari)

Concetti Utilizzati:

DIAGNOSI

- Diabete mellito**: diagnosi di diabete (tutte le tipologie) **Stato del problema:** aperto **Tipo registrazione:** primo evento **Casi sospetti:** esclusi
- Eventi cardiovascolari**: diagnosi di eventi cardiovascolari centrali e periferici **Casi sospetti:** esclusi **Stato del problema:** qualsiasi (aperto/chiuso/inattivo) **Tipo registrazione:** primo evento
- Iipertensione**: diagnosi di ipertensione arteriosa **Stato del problema:** aperto **Casi sospetti:** esclusi **Tipo registrazione:** primo evento

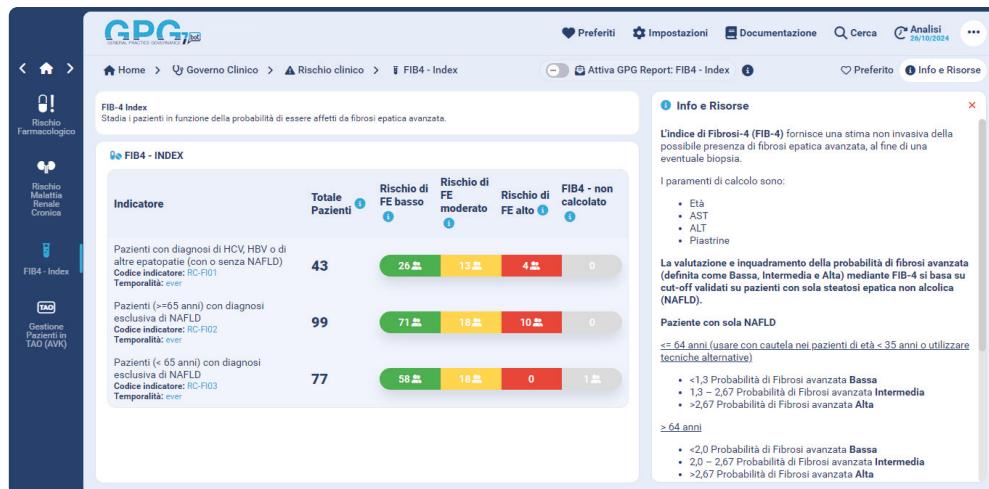
I pazienti con MRC hanno rischio cardiovascolare elevato e il monitoraggio dei livelli dei lipidi, come LDL-Colesterolo e Colesterolo HDL, permette di identificare i pazienti a rischio e di adottare adeguate misure preventive. I lipidi possono compromettere la funzione renale, ad es. per arteriosclerosi dell'arteria renale e una gestione adeguata della dislipidemia può aiutare a preservare la funzione renale. Ovviamente i lipidi sono fattori di rischio per le malattie cardiovascolari e aumentano il rischio di infarto e ictus. L'uso delle statine riduce il rischio cardiovascolare dei pazienti con MRC.

La valutazione del profilo lipidico è dunque essenziale per la gestione globale dei pazienti a rischio di MRC e per prevenire complicanze cardiovascolari.

I pazienti con criticità identificati dall'indicatore MRC-10 sono pazienti senza valutazione negli ultimi 12 mesi o mai valutati e dunque richiedono attenzione e interventi urgenti stante l'elevato rischio di eventi e progressione della MRC.

FIB4-Index

L'indice FIB-4 è un test diagnostico basato sul sangue che fornisce una stima non invasiva della possibile presenza di fibrosi epatica avanzata nei pazienti con steatosi epatica non alcolica (NAFLD) o steatoepatite (NASH). Il sistema di punteggio FIB-4 si basa sui valori dell'età del paziente, della conta piastrinica, dell'aspartato aminotransferasi (AST) e dell'alanina aminotransferasi (ALT) come sinteticamente descritto nel campo Info e Risorse a destra della pagina.



Poiché tutti questi test sono disponibili per il MMG, il FIB-4 è uno strumento di screening altamente accessibile e conveniente. I pazienti con score FIB4 >2.67 sono considerati con alta probabilità di avere fibrosi avanzata. Il FIB4 ha un elevato valore predittivo negativo 90-95% e un valore predittivo positivo del 80%. A differenza di alcuni altri test, il FIB-4 considera esclusivamente la fibrosi, senza tenere conto di altri fattori importanti per la diagnosi e il monitoraggio di NAFLD/NASH, come la steatosi e l'attività. Nel caso di pazienti affetti da altre malattie epatiche croniche concomitanti o meno con la diagnosi di NAFLD i cut-off sono differenti e la probabilità di fibrosi avanzata corrisponde ad uno score > 3.25. L'alta accuratezza nella rilevazione della fibrosi rende lo score FIB4 un solido punto di partenza per la diagnosi di NAFLD/NASH ed è un valido ausilio per decidere se eseguire appropriatamente gli ulteriori accertamenti necessari: biopsia epatica.

I miei dati rilevano alta prevalenza di obesità e DM2; diversi pazienti avranno steatosi epatica e potrebbero avere già o svilupperanno fibrosi epatica. Come posso identificare i pazienti ad alto rischio di fibrosi avanzata da sottoporre a valutazione per eventuale biopsia?

Sulla base dei dati registrati in cartella il modulo FIB4-Index identifica tre gruppi di pazienti; l'indicatore **RC-FI01** estrae l'elenco dei pazienti che hanno la diagnosi di epatite cronica HCV o HBV correlata o cirrosi epatica o epatopatie alcoliche con o senza steatosi (NAFLD); i pazienti con carcinoma epatico sono esclusi dal calcolo;

Dettaglio Indicator

Codice indicatore: RC-FI01
Indicatore: Pazienti con diagnosi di HCV, HBV o di altre epatopatie (con o senza NAFLD)
Temporilità: ever
Concetti Utilizzati:

DIAGNOSI

- Altre epatiti croniche: diagnosi di altre epatiti croniche | Stato del problema: aperto | Casi sospetti: esclusi | Tipo registrazione: primo evento
- Carcinoma epatico: diagnosi di carcinoma epatico | Stato del problema: aperto | Casi sospetti: esclusi | Tipo registrazione: primo evento
- Epatite B (HBV): diagnosi di epatite B | Casi sospetti: esclusi | Stato del problema: aperto | Tipo registrazione: primo evento
- Epatite C (HCV): diagnosi di epatite C | Casi sospetti: esclusi | Stato del problema: aperto | Tipo registrazione: primo evento
- Epatopatie alcoliche: diagnosi di epatopatie alcoliche | Stato del problema: aperto | Casi sospetti: esclusi | Tipo registrazione: primo evento

l'indicatore **RC-FI02** estraie i pazienti che hanno solo diagnosi di NAFDL di età uguale o maggiore di 65 anni; l'indicatore **RC-FI03** analogamente al precedente estraie i pazienti di età inferiore a 65 anni con sola NAFDL. La tabella nella pagina FIB4 Index visualizza per ciascun gruppo il numero totale dei pazienti estratti è in sequenza nelle varie colonne il numero dei pazienti stratificati sulla base dello score di rischio calcolato con FIB4. Lo sfioramento dell'icona info presente sul campo del titolo di ogni colonna mostra gli score relativi ad ogni gruppo, gli stessi visualizzati nel campo Info e risorse.

FIB4 - INDEX

Indicatore	Totale Pazienti	Rischio di FE basso	Rischio di FE moderato	Rischio di FE alto	calcolato
Pazienti con diagnosi di HCV, HBV o di altre epatopatie (con o senza NAFLD) Codice indicatore: RC-FI01 Temporilità: ever	43	26	13	4	0
Pazienti (>=65 anni) con diagnosi esclusiva di NAFLD Codice indicatore: RC-FI02 Temporilità: ever	99	71	18	10	0
Pazienti (< 65 anni) con diagnosi esclusiva di NAFLD Codice indicatore: RC-FI03 Temporilità: ever	77	58	18	0	1

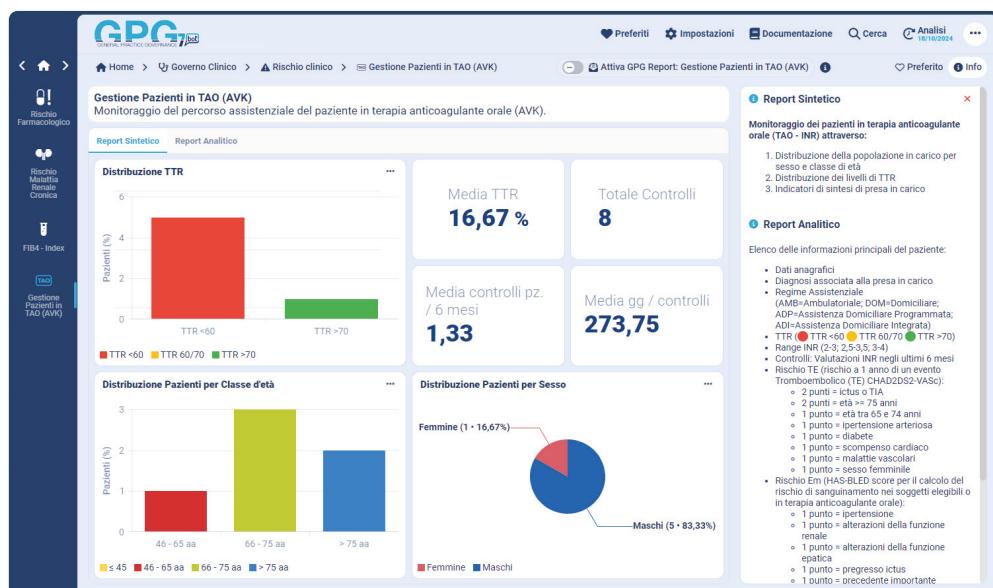
I pazienti a basso rischio, visualizzati in campo verde, non necessitano di interventi; i pazienti a rischio intermedio (in campo giallo, potrebbero aver bisogno di una rivalutazione, mentre i pazienti ad alto rischio, in campo rosso, avendo uno score superiore al cut-off potrebbero, previa opportuna valutazione anche specialistica, essere indirizzati alla esecuzione della biopsia epatica. Un discorso particolare va fatto per i pazienti individuati nella colonna FIB4 non calcolato perché sono pazienti con diagnosi di epatopatie croniche o NAFDL/NASH nella cui cartella mancano i parametri necessari al calcolo del FIB4 Index: questi pazienti devono essere rivalutati dopo esecuzione delle transaminasi e della conta piastrinica.

Gestione dei pazienti in TAO (AVK)

Alcuni pazienti con fibrillazione atriale sono ancora in TAO con AVK e registro regolarmente il valore dell'INR ai vari controlli. Come posso verificare che il TTR sia nel range terapeutico?

I pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) con AVK sono soggetti ad ampia variabilità dei livelli di INR che deve essere comunque tenuto costantemente in un range ben definito superiore al 70% del tempo in modo da minimizzare il rischio di eventi ischemici. Attualmente la TAO è notevolmente ridimensionata ed è prevalentemente utilizzata nei pazienti con protesi meccaniche o con Fibrillazione atriale valvolare.

I pazienti con FANV sono in gran parte passati a terapia con NAO/DOAC, ma ci sono pazienti con controindicazione ai NAO che fanno ancora prevenzione del rischio tromboembolico (TE) con AVK. Il Modulo gestione dei pazienti in TAO permette di monitorare i pazienti in trattamento anticoagulante e verificarne l'appropriatezza, essenziale per ridurre il rischio TE. la prima pagina del modulo visualizza un report sintetico dell'attività di monitoraggio; il grafico in alto a sinistra stratifica i pazienti in trattamento in tre classi sulla base del Tempo Trascorso in Range (TTR) <60%, tra 60 e 70%, >70% ricavato dalla valutazione dei valori di INR registrati in cartella; in assenza del dato, molto probabile se pazienti gestiti esclusivamente dai centri TAO, tutti i pazienti avranno TTR <60% e il modulo non sarà valutabile.



Quando invece il medico registra i valori di INR o esegue personalmente il monitoraggio potrà rendersi immediatamente conto dell'andamento dei controlli e della risposta dei pazienti. I pazienti che compaiono nei primi due gruppi, mostrati nel grafico con istogrammi rosso e giallo, sono pazienti che meritano attenzione perché a più alto rischio di eventi tromboembolici perché non hanno una sufficiente copertura

anticoagulante e dopo valutazione clinica potrebbero passare al trattamento con NAO/DOAC qualora non controindicato traendone indubbio vantaggio.

Il grafico in basso a sinistra mostra la distribuzione per classi di età dei pazienti in trattamento; subito in basso a sinistra la distribuzione per sesso degli stessi pazienti. In alto a destra una sintesi dell'attività di monitoraggio con diversi indicatori di presa in carico: media del TTR, numero totale dei controlli eseguiti, media dei controlli per paziente nell'arco degli ultimi sei mesi e media dei giorni dei controlli.

La pagina report analitico visualizza l'elenco dei pazienti in TAO unitamente ai dati anagrafici e ad un report dettagliato di informazioni cliniche: patologia che ha indotto il trattamento con AVK; se un paziente ha più patologie per le quali vi è indicazione alla TAO l'icona presente nel campo patologia permette di selezionare una patologia diversa da quella riportata. Segue il regime assistenziale, di default AMB ambulatoriale o altrimenti Domiciliare, in ADI o in ADP.

Segue il valore del TTR con fondo di colore diverso verde se > 70%, rosso <60, giallo 60-70%; coloro che hanno TTR<70% sono pazienti da rivalutare e attenzionare.

Segue il valore del range ottimale in base alla patologia presente; anche in questa colonna l'icona presente permette di variare il range proposto di default.

Report Sintetico		Report Analitico																							
Pazienti in TAO																									
<input type="text"/> Cerca																									
Paziente	Sesso	Età	Patologia	Regime Assistenziale	TTR	Range INR	Controlli	Rischio TE	Rischio Em	Presa in Carico	Esc	...													
BIANCHI1870 0781	M	51	-	AMB	0,00%	2-3	0	2	1	MMG															
BIANCHI2416 6142	F	72	TROMBOFLEBITE POPLITEA	AMB	0,00%	2-3	1	4	3	MMG															
BIANCHI3537 7353	M	87	FIBRILLAZIONE E FLUTTER ATRIALI parossistica 01/24	AMB	0,00%	2-3	2	3	3	MMG															
BIANCHI3726 6273	M	70	-	AMB	0,00%	2-3	0	1	2	MMG															
BIANCHI576 6750	M	74	STENOSI MITRALICA VALVULOPLASTICA 2014	AMB	100,00%	2-3	3	3	3	MMG															
BIANCHI950 0590	M	77	PROTESI VALVOLA CARDIACA MECCANICA	AMB	0,00%	2-3	2	5	3	MMG															

Le colonne successive mostrano in sequenza il numero di controlli eseguiti, il valore dello score del Rischio TE (CHA2DS2-VASc) e altri parametri.

La colonna Presa in carico di default attribuisce tutti i pazienti in carico al MMG; l'icona presente permette eventualmente di selezionare la voce SPEC in modo da escludere dall'analisi un paziente qualora sia seguito esclusivamente dal Centro TAO. La colonna Escludi infine, qualora necessario, permette di escludere il paziente da questo modulo, ma sarà sempre valutato per tutti gli altri indicatori del GPG. L'esclusione completa dalle analisi del GPG può eventualmente essere definita all'interno della cartella clinica impostando il consenso al trattamento dei dati sul livello 1: Esclusivamente per proprio MMG o PLS.