

Autori: Sciattella P^{1,2*}, Mennini FS^{1,3}

- 1 Economic Evaluation and HTA (CEIS- EEHTA) – Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
- 2 Dipartimento di Scienze Statistiche, Università di Roma “Sapienza”
- 3 Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London.

Autore di riferimento: Sciattella Paolo,

EEHTA CEIS – Facoltà di Economia - Edificio B – 2° piano

Via Columbia, 2 – 00133 Roma

mail: paolo.sciattella@uniroma2.it, cel: 329.0925112

Area tematica: Sessione aperta

Tipologia di presentazione: Orale

Titolo: Valutazione degli outcome e definizione della popolazione in prevenzione secondaria per evento aterosclerotico-cardiovascolare mediante real world data

Introduzione: È noto da letteratura che esiste una correlazione causale tra la variazione dei livelli di C-LDL ed il rischio di eventi cardiovascolari¹. In media, per 1 mmol (39 mg/dL) di riduzione di C-LDL, si riduce il rischio relativo di eventi cardiovascolari del 10% al primo anno, del 16% al secondo anno e del 20% dopo tre anni di trattamento. La riduzione progressiva dei livelli di C-LDL determina una riduzione continua, dose dipendente, del rischio di eventi cardiovascolari.

Le attuali linee guida europee raccomandano un target terapeutico di colesterolo LDL < 70 mg/dl o una sua riduzione di almeno il 50% in pazienti a rischio cardiovascolare molto alto. La nota 13 AIFA che fornisce delle indicazioni sull'utilizzo delle terapie ipolipemizzanti in Italia si allinea alle linee guida europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Obiettivi: Stimare la popolazione in prevenzione secondaria a seguito di evento aterosclerotico-cardiovascolare (ASCVD) mediante l'utilizzo dei sistemi informativi sanitari della regione Marche e della ASL Umbria 2.

Identificare il trattamento prescritto nella pratica clinica e valutarne gli outcome in termini di livelli di C-LDL.

Metodo: L'analisi è stata effettuata su dati provenienti dai sistemi informativi sanitari della regione Marche e della ASL Umbria 2 relativi agli anni 2010-2016. Le banche dati disponibili riguardavano la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), il flusso della farmaceutica convenzionata e, solo per

la ASL Umbria 2, il flusso delle analisi di laboratorio, contenente gli esami di laboratorio ed i relativi risultati, effettuati nel territorio della ASL.

La popolazione in prevenzione secondaria a seguito di evento aterosclerotico cardiovascolare è stata identificata selezionando tutti i soggetti che nel corso del triennio 2011-2014 erano stati ospedalizzati per sindrome coronarica acuta (SCA), ictus ischemico o attacco ischemico transitorio (TIA), malattia arteriosa periferica (PAD).

Le ospedalizzazioni di interesse sono state individuate sulla base del DRG attribuito in dimissione e nel caso dell'ictus ischemico e del TIA selezionando i codici ICD9CM di diagnosi presenti nei campi di diagnosi principale e secondarie.

Una volta definita la popolazione in prevenzione secondaria è stata attribuita la terapia farmacologica effettuata, considerando tutte le prescrizioni di statine a bassa o moderata intensità, statine ad alta intensità ed ezetimibe avvenute nella finestra temporale compresa tra l'ultima prescrizione ed i 90 giorni precedenti.

Per gli assistiti nella ASL Umbria 2, infine, è stato individuato l'ultimo esame di C-LDL effettuato nel periodo in studio, a partire dalla data di effettuazione dell'esame è stato ricostruito il trattamento farmacologico, considerando tutte le prescrizioni avvenute nei 90 giorni precedenti.

In funzione dei livelli di C-LDL riscontrati, i pazienti sono stati suddivisi in 2 classi: <70 e ≥ 70 .

Risultati: La popolazione riferimento, costituita dagli assistiti di età inferiore ad 80 anni, ammonta complessivamente ad oltre 1,8 milioni di abitanti, di cui 1,4 milioni assistiti nella regione Marche ed oltre 340 mila nella ASL Umbria 2.

I soggetti con almeno un evento ASCVD nel periodo di studio sono risultati pari a 23.043, con una prevalenza del 4,3 per 1.000 assistiti in entrambe le aree analizzate.

Il 27,8% dei soggetti individuati non ha ricevuto alcuna prescrizione dei farmaci in studio nel periodo di osservazione, questa quota include sia i pazienti trattati con altri farmaci sia i pazienti non trattati in quanto non affetti da ipercolesterolemia. Tra i pazienti trattati, il 51,3% riceve statine a bassa o moderata intensità, il 38,1% statine ad alta intensità e il 6,5% combinazione fissa simvastatina + ezetimibe.

Per la ASL Umbria 2, è stato possibile esaminare i livelli di LDL-C di 2.168 pazienti (48,6% degli assistiti selezionati).

L'analisi dei livelli LDL-C ha evidenziato una quota significativa di pazienti non a target rispetto ai livelli definiti dalle recenti linee guida europee. In particolare il 65,1% dei soggetti trattati con statine a bassa o moderata intensità presentano livelli di LDL-C superiori a 70 mg/dl, mentre la percentuale scende al 53,9% per i soggetti trattati con statine ad alta intensità, ezetimibe o con combinazioni.

La differenza tra le quote appena descritte risulta statisticamente significativa (Chi-square Test $p < 0,001$) suggerendo quindi un potenziale margine di miglioramento della quota di pazienti a target modificando il trattamento prescritto. Pur ricevendo il trattamento “ottimale”, comunque, la quota di pazienti non a target risulta particolarmente alta.