

Anticoagulazione e medicina generale: una esperienza cooperativa nella gestione sul territorio del trattamento anticoagulante cronico

STUDIO A.M.G. - Anticoagulazione e Medicina Generale (Autori in calce) Legnago, (VR)

La recente stipula del contratto triennale di convenzione introduce tra le altre, rilevanti novità sul piano normativo riguardo al ruolo del Medico di Medicina Generale (A.M.G.) nella gestione delle patologie croniche e dei loro trattamenti.

In alcune realtà già oggi, attraverso la formulazione di accordi integrativi finalizzati alla realizzazione di progetti obbiettivo, viene pianificato il trasferimento al Medico di Famiglia di alcune competenze tradizionalmente avocate dalle strutture ospedaliere nell'ambito di Servizi, "Centri" o Ambulatori più o meno formali.

Queste iniziative si muovono in sintonia da un lato con la volontà delle Aziende Sanitarie di identificare nel Medico di fiducia la figura di "manager del territorio", dall'altro con la necessità di ridurre l'accesso ospedaliero inappropriato e di migliorare le prestazioni all'utenza.

Tali premesse non possono che essere condivise, ma non per questo si devono sottovalutare gli svantaggi di un approccio a volte affrettato e forzatamente settoriale, quasi inevitabile quando le scadenze sono condizionate da vincoli contrattuali più che dalle logiche della buona pratica clinica.

La gestione dei pazienti trattati con Anticoagulanti Orali, nella loro totalità o in misura maggiore di quanto non avvenga attualmente, può essere considerato un esempio emblematico dei benefici e dei pericoli potenziali connessi al decentramento del controllo di una terapia caratterizzata da un rapporto rischio-beneficio in cui i termini di mortalità e morbilità indotta sono palesemente reali.

Non deve essere trascurato, inoltre, per ciò che attiene alla condizione attuale il risultato positivo generato da decenni di prassi prescrittiva centralizzata in termini di rapporti interdisciplinari informali, di integrazione delle prestazioni e di accettazione della autoreferenzialità.

La nostra esperienza ed il contesto di valutazione dei sistemi P.O.C. (Point Of Care) per la determinazione del tempo di protrombina

Nel mese di Ottobre 2000 tra le organizzazioni sindacali rappresentanti la Medicina Generale e l'Azienda

ULSS 21 della Regione Veneto è stato raggiunto un accordo di collaborazione nell'ambito del quale è prevista, tra gli obbiettivi qualificanti, la "Gestione del soggetto in terapia anticoagulante".

La genericità dell'enunciato era tale da consentire le interpretazioni più disparate, non ultime quelle tendenti a considerare il decentramento della prescrizione (attualmente prevalentemente effettuata dal Dipartimento di malattie cardiovascolari) come un atto puramente amministrativo.

Il progetto "Anticoagulazione e Medicina Generale" (A.M.G.) è nato come iniziativa paritetica che vede tra i promotori da un lato un gruppo di Medici di Medicina Generale, dall'altro una aggregazione "trasversale" di specialisti appartenenti a varie Unità Operative del presidio ospedaliero di riferimento.

Sintesi del piano generale dello studio A.M.G.

Tra i Medici di Medicina Generale dell'A.S.L. 21 aderenti ai protocolli di Accordo Collaborativi (65% del totale ma rappresentativi dell'80% degli assistiti) sulla base di una "generica" disponibilità a partecipare allo studio A.M.G. e del possesso di un supporto informatico sono stati selezionati 30 partecipanti.

La numerosità del campione, considerando una prevalenza, nella popolazione totale, di soggetti sottoposti a trattamento Anti Coagulante Orale (A.C.O.) cronico compresa nell'intervallo 0,6 - 1%, è stimabile tra i 300 ed i 400 pazienti.

Obbiettivo di valutazione primario

Impatto di una strumentazione P.O.C. per la determinazione del tempo di protrombina nella gestione della terapia A.C.O. da parte delle strutture di Medicina di base in termini di:

- 1) riduzione dei tempi impiegati (dal Paziente e/o dal contesto di supporto) per essere sottoposti alla valutazione biochimica ed al conseguente adeguamento della posologia del farmaco A.C.O.. L'ipotesi è che

questo indicatore di processo consenta di rilevare un decremento (P.O.C. vs. LAB.) almeno del 30%, considerando un teorico medio per il gruppo di Pazienti afferente al Laboratorio Ospedaliero di 4 ore.

- 2) incremento del tempo medio di permanenza nel "range" di anticoagulazione considerato ottimale.

L'intendimento è di dimostrare, attraverso questo indicatore di risultato, un incremento (P.O.C. vs. LAB.) del 30% (ovvero un incremento del tempo di terapia adeguata dal 60 all'80%).

I due gruppi di valutazione saranno rappresentati da 15 M.M.G. dotati di sistema P.O.C. e da 15 M.M.G. che utilizzeranno per la determinazione dell'I.N.R. (ed il conseguente adeguamento della dose) il Laboratorio Analisi della Sede Ospedaliera, sino ad oggi usato come riferimento.

Per ridurre la variabilità nei comportamenti prescrittivi, sul Personal Computer di ogni Medico partecipante (sia del gruppo oggetto dell'intervento che di quello di controllo) verrà installato un programma di "facilitazione alla gestione della terapia A.C.O." in grado di assolvere a vari compiti: "data base", elaboratore degli schemi posologici personalizzati, programmatore dei controlli della attività protrombinica ecc.

Il programma, comunque, nella versione resa disponibile per questo studio non è configurato come "sistema esperto" (ovvero non suggerisce schemi posologici del medicamento nè dei controlli periodici della attività protrombinica).

Il percorso prescrittivo nel gruppo di controllo

Il Paziente randomizzato al gruppo di controllo esegue la determinazione della attività protrombinica presso la struttura centralizzata (Laboratorio di Analisi Chimico cliniche dell'A.S.L. 21) e riferisce poi il risultato al Medico di Famiglia il quale provvede all'adeguamento della posologia del farmaco Anti Coagulante Orale.

L'afferenza del campione ed i tempi imposti dalla processazione del dato sono estremamente variabili a seconda delle modalità di raccolta e trasferimento.

Gli estremi sono rappresentati da un lato dalla condizione di: 1) maggiore distanza fisica dal punto prelievo, 2) totale dipendenza da terzi per i trasferimenti e 3) mancata coincidenza con la disponibilità del curante all'aggiornamento nelle 6-8 ore successive alla emissione del risultato; dall'altro dalla gestione totalmente garantita da un Operatore Sanitario nell'ambito di un programma di Assistenza Domiciliare.

Il percorso prescrittivo nel gruppo di intervento

In questo caso il medico di famiglia esegue la determinazione della attività protrombinica nel suo ambulatorio o presso il domicilio del paziente ed aggiorna in im-

mediata successione la posologia del medicamento.

Nell'eventualità che il valore risultante si discosti, in eccesso o difetto, dal "goal level" di oltre il 50% anche dopo la ripetizione della determinazione, il paziente verrà inviato al Laboratorio Centrale per una verifica del dato ed i tempi richiesti per questo procedimento saranno sommati a quelli computati per quella specifica determinazione.

Misure di sicurezza

La esperienza presuppone il controllo da parte del Medico di Medicina Generale della terapia A.C.O. di tutti i pazienti trattati con farmaci anticoagulanti orali, in accordo allo spirito che ha informato gli "Accordi Collaborativi".

Non vi sarà, quindi, una selezione in base alla patologia di base (per esemplificare casi più "semplici" e casi più "complessi", quest'ultimi da lasciare alla gestione ospedaliera).

È bene sottolineare che in realtà il "caso difficile" appartiene al leggendario medico.

La capacità di gestire questi ultimi dipende, infatti, dalla attenzione posta dal prescrittore nell'identificare la presenza o meno di fattori biologici e clinici in grado di modificare il risultato di una determinata posologia del farmaco anticoagulante più che in una particolare "expertise".

All'inizio dello studio verrà rivalutato criticamente, su base individuale, il razionale del trattamento A.C.O. cronico.

Ogni singolo paziente verrà, comunque, stratificato per il rischio emorragico; in ogni singolo caso verrà definito il "goal level" di anticoagulazione; l'intervallo teorico ottimale di controllo verrà identificato, invece, da ogni medico partecipante, in modo autonomo.

Nel caso si verificassero, nel gruppo di pazienti sottoposti al monitoraggio con i sistemi P.O.C., scostamenti significativi dal "goal terapeutico", il valore dell'I.N.R. sarà verificato a livello del Laboratorio Centrale (come descritto nei "percorsi prescrittivi"). Come ulteriore misura di sicurezza, inoltre, il gruppo di coordinamento ha predisposto un sorta di "hot line" telefonica con una sufficiente finestra temporale di utilizzo per fornire un supporto decisionale al M.M.G.

Sarà organizzato, inoltre, a cura del Servizio di Chimica Clinica dell'Ospedale di riferimento, un periodico controllo della affidabilità degli strumenti P.O.C. ed un "corso di aggiornamento" sull'argomento nel quale troveranno spazio, tra l'altro, le periodiche verifiche dello stato di avanzamento del progetto.

Gli obiettivi di questo studio sono relativamente limitati e tesi a verificare la praticabilità di una gestione totalmente decentrata della terapia Anti Coagulante Orale; in quest'ottica il sistema Point Of Care rappresenta una logica opzione per ciò che attiene alla com-

ponente analitica del processo prescrittivo.

Alcune caratteristiche di questa esperienza, comunque, suggeriscono la possibilità che i dati ottenuti possano assumere una valenza generale in termini di riproducibilità.

La prevalenza ed incidenza del trattamento Anticoagulante Orale sul territorio oggetto dell'intervento; la composizione sociale, culturale ed i livelli di assistenza sanitaria pubblica sono, infatti, sostanzialmente omogenei a quelli riscontrabili nella maggior parte degli agglomerati urbani di media dimensione del nord est del paese.

La centralizzazione, di fatto, della prescrizione del trattamento A.C.O. nelle strutture ospedaliere, come oggi avviene in molte realtà, sarà superata per effetto della evoluzione tecnologica dei sistemi di analisi chimico cliniche e per la tendenza al decentramento sul territorio della gestione delle patologie croniche e del controllo dei loro trattamenti.

Solamente con la partecipazione paritetica dei Medici di Medicina Generale sarà possibile elaborare le strategie ed identificare gli strumenti operativi con cui attuare questa transizione.

STUDIO A.M.G. - Anticoagulazione e Medicina Generale

Coordinamento e monitoraggio : Dott. MARIO BARBIERO Dipartimento Cardiovascolare, Dott.ssa ALESSANDRA CORATO Dipartimento di Scienze Mediche, Dott. EMANUELA DEFANTI, Dott. RENZO SCHIAVON Laboratorio Centrale di Analisi Chimico Cliniche, Dott. PAOLA ALDEGHERI, Dott. RENATO BAZZUCCO, Dott. GIUSEPPE CRIVELLENTI, Dott. DOMENICO MERLIN Medici di Medicina Generale, A.S.L. 21 REGIONE VENETO.

Pianificazione statistica ed analisi dei dati : Dott. GIUSEPPE VERLATO, Sezione di epidemiologia e statistica medica, Dipartimento di Medicina e Sanità pubblica, Università degli Studi di VERONA.

Partecipanti : Germano Arzenton, Giorgio Barini, Francesca Benassi, Giorgio Bertelli, Andrea Cesaro, Loris Cogo, Ivana Faggionato, Dantino Gallio, Graziano Ghirelli, Luciano Giorgetta, Daniele Giraldi, Niccolò Iurino, Pasquale La Gamma, Giovanni Meneghello, Roberto Mora, Vanni Negrini, Moreno Parmagnani, Giuseppe Perazzoli, Ilario Rosa, Pierluigi Schiavo, Angelo Sprea, Annalisa Tarocco, Franco Vallani, Adnan Wattar, MEDICI di MEDICINA GENERALE A.S.L. 21 REGIONE VENETO.

Bibliografia

1. Delaney BC, Hyde CJ, McManus J, Wilson S. et al. Systematic review of near patient test evaluations in primary care. *BMJ* 1999;319:824-7.
2. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL Users' guides to the medical literature III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence based medicine working group. *JAMA* 1994;271:389-91.
3. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL Users' guides to the medical literature III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they be in caring for my patients? Evidence based medicine working group. *JAMA* 1994;271:703-7.
4. Fitzmaurice DA, Richard Hobbs FD, Murray ET, Holder RL et al. Oral anticoagulation management in primary care with the use of computerized decision support and near patient testing. *Arch Intern Med.* 2000;160:2343-8.
5. Zimmerman CR. The role of point of care anticoagulation monitoring in arterial and venous thromboembolic disorders. *J of Thrombosis and Thrombolysis.* 2000;9:187-98.