

REGIONE
TOSCANA



**Il Progetto FAI: La Fibrillazione Atriale in Italia.
La Medicina di Iniziativa e il Medico di Medicina
Generale per garantire l'accesso a servizi e cure efficaci
riducendo i costi per il SSN e i costi sociali legati
all'elevato rischio di ictus cerebrale.**

Responsabile Scientifico del Progetto: Prof. Domenico Inzitari (Università di Firenze, Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino - Neurofarba).

Referente Scientifico del Ministero della Salute: Dr. Bianca Maria Polizzi

Referente Regione Toscana: Dr. Lorenzo Roti

Segreteria Scientifica del Progetto: Dr. Antonio Di Carlo, Dr. Marzia Baldereschi, Sig.ra Maria Elena Della Santa (CNR, Istituto di Neuroscienze, sede di Firenze)

Responsabili Unità Operative:

Toscana: Dr. Leonardo Bellino (Associazione medica complessa, Firenze), Dr. Fabio Mori (Dipartimento Cardio Toraco Vascolare SODC Diagnostica Cardiovascolare, AOU Careggi Firenze)

Lombardia: Dr. Augusto Zaninelli (ATS Bergamo)

Calabria: Dr. Domenico Consoli (UO Neurologia Ospedale "G. Jazzolino" Vibo Valentia)



Il Progetto FAI

Il Progetto FAI è stato proposto dal gruppo di ricerca sulle malattie vascolari cerebrali del Dipartimento Neurofarba della Università di Firenze in relazione al bando emanato annualmente dal Centro per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute (Progetti CCM 2014). I progetti CCM sono finalizzati alla valutazione dei principali problemi sanitari nazionali e quindi a forte impatto sia epidemiologico che clinico-assistenziale. Il coordinamento locale è stato assicurato dall'Assessorato al Diritto alla Salute della Regione Toscana.

L'obiettivo principale del Progetto era di **stimare, in un campione non selezionato di popolazione anziana italiana, la frequenza della fibrillazione atriale, stimandone i predittori del rischio di cardioembolia e l'aderenza agli standard di trattamento.** Applicando i criteri basati sull'evidenza scientifica, **oltre all'appropriatezza delle terapie effettuate per la prevenzione dell'ictus,** lo studio si è proposto di rilevare le **eventuali motivazioni del non trattamento. Lo studio è servito infine a sviluppare e validare una metodologia di screening** e conferma diagnostica della fibrillazione atriale direttamente trasferibile ai medici di medicina generale (MMG) ed al SSN, nell'ottica di una riduzione degli ingenti costi sociali e sanitari legati a questa patologia.

Il Progetto è stato sviluppato in **3 Unità Operative** situate in Lombardia (Bergamo), Toscana (Firenze) e Calabria (Vibo Valentia), per garantire una adeguata rappresentatività delle diverse aree geografiche, in linea con quanto previsto dai Progetti CCM. Una quarta Unità Operativa, situata a Firenze, si occupava esclusivamente della lettura centralizzata di tutti gli ECG effettuati nel Progetto.

REGIONE
TOSCANA



Le Unità Operative hanno visto il coinvolgimento diretto dei MMG operanti nei territori individuati nel Progetto FAI, sia per la selezione del campione, sia per le successive fasi di rilevamento dati e per la soluzione delle varie problematiche connesse a un vasto studio nazionale su popolazione anziana.

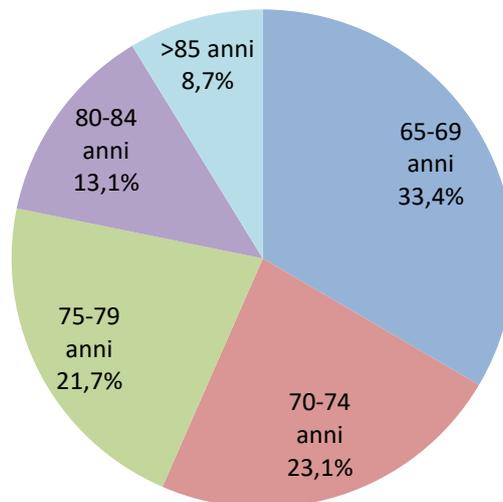
Il campione totale del Progetto era costituito da tutti gli ultrasessantacinquenni assistiti dai MMG partecipanti, per un totale di circa 6.000 soggetti, 2.000 per Unità Operativa. I soggetti coinvolti nel Progetto sono stati sottoposti a una doppia procedura di screening, domiciliare e ambulatoriale, seguita da una fase di conferma diagnostica che prevedeva l'esecuzione di un ECG, eseguito presso lo studio del MMG. Tutti gli ECG venivano poi valutati attraverso una lettura centralizzata da parte dei cardiologi della Struttura Assistenziale Cardiologia 2, operante presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze.



I risultati

In generale, **tutte le classi di età risultano ben rappresentate**, con le ovvie differenze legate alla normale composizione della popolazione. **Circa il 21% dei partecipanti risultano ultraottantenni**, garantendo la possibilità di effettuare stime accurate anche per le età più avanzate.

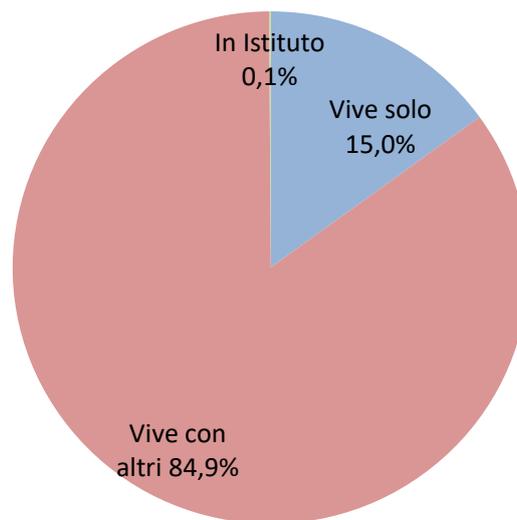
Figura 1. Progetto FAI. Campione in studio per classi di età.





I partecipanti al Progetto nell'84,9% dei casi vivevano a casa con altri membri della famiglia o comunque in compagnia, nel 15% a casa da soli, e solo nello 0,1% in casa di riposo, RSA, o strutture assimilabili. Va precisato che lo **studio** era comunque **orientato ad arruolare pazienti residenti presso il proprio domicilio**, il che spiega la bassa percentuale di soggetti istituzionalizzati (Figura 2).

Figura 2. Progetto FAI. Condizioni abitative. Tutto il campione.



La **maggior percentuale di soggetti che vivevano da soli presso la propria abitazione veniva osservata in Lombardia (18,8%), e la più bassa in Calabria (11,9%).**



Prevalenza della Fibrillazione Atriale

-) In Tabella 1 sono riportati i dati di prevalenza della fibrillazione atriale nel campione totale e nelle tre Unità Operative. Nel campione totale, **la prevalenza della fibrillazione atriale** nei soggetti ultrasessantacinquenni è del **7,3%**.
-) **La prevalenza della fibrillazione atriale risulta più alta nei maschi**, con un tasso dell'8,6%, mentre nelle femmine la prevalenza è del 6,2%.
-) Se i tassi di prevalenza vengono standardizzati sulla composizione demografica dell'intera popolazione italiana, **la frequenza della fibrillazione atriale risulta essere dell'8,3%**, con tassi del 9,1% nei maschi e del 7,3% delle femmine. Questo dato indica che **in Italia un anziano su 12 è affetto da fibrillazione atriale**.
-) **La proiezione in numeri assoluti di questi dati indica che in Italia la fibrillazione atriale colpisce circa 1.100.000 ultrasessantacinquenni**.
-) Il tasso di prevalenza totale della fibrillazione atriale risulta del 7,8% in Toscana, dell'8,2% in Lombardia e del 6,2% in Calabria. I tassi standardizzati sulla popolazione italiana con i relativi intervalli di confidenza (IC) indicano che queste differenze non sono statisticamente significative.
-) La prevalenza della fibrillazione atriale è sempre più alta nei maschi. Toscana: 9,1% nei maschi e 6,7% nelle femmine. Lombardia: 10,5% nei maschi e 6,3% nelle femmine. Calabria: 6,8% nei maschi e 5,5% nelle femmine.

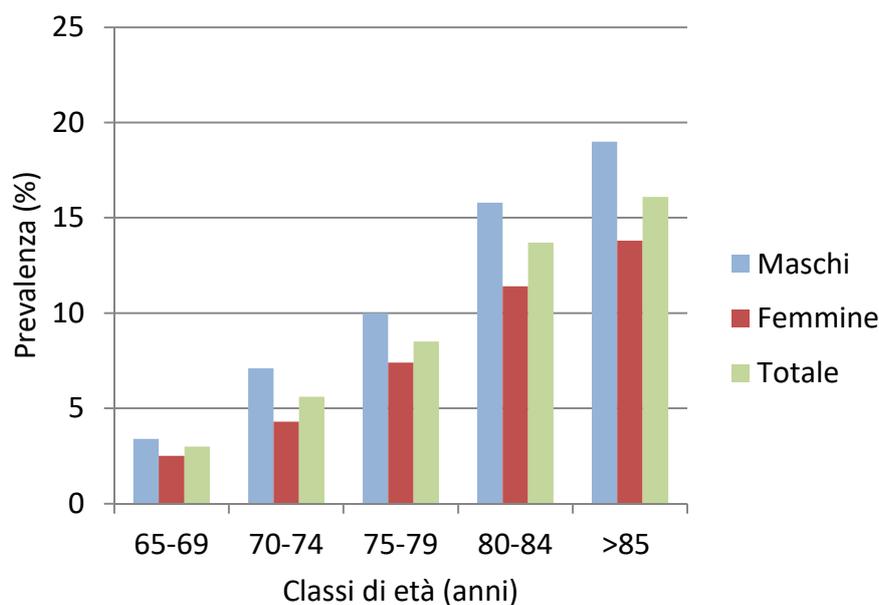


Tabella 1. Progetto FAI. Prevalenza della Fibrillazione Atriale.

	Maschi	Femmine	Totale
Toscana	9,1%	6,7%	7,8%
<i>Tasso standardizzato sulla popolazione italiana (95% IC)</i>	9,4% (7,3-11,5)	7,9% (6,1-9,7)	8,7% (7,3-10,1)
Lombardia	10,5%	6,3%	8,2%
<i>Tasso standardizzato sulla popolazione italiana (95% IC)</i>	10,6% (8,1-13,1)	6,5% (4,6-8,4)	8,5% (6,9-10,1)
Calabria	6,8%	5,5%	6,2%
<i>Tasso standardizzato sulla popolazione italiana (95% IC)</i>	7,6% (5,8-9,4)	7,2% (5,4-9,0)	7,5% (6,2-8,8)
Campione totale	8,6%	6,2%	7,3%
<i>Tasso standardizzato sulla popolazione italiana (95% IC)</i>	9,1% (7,9-10,3)	7,3% (6,3-8,3)	8,3% (7,5-9,1)

) **La prevalenza della fibrillazione atriale è strettamente età correlata.** I tassi, infatti, vanno dal **3% nei soggetti nella classe di età 65-69 anni** al **16,1% nei soggetti ultraottantacinquenni**, con un incremento che si conferma in tutte le classi al progredire dell'età. La stretta correlazione con l'età si conferma nei due sessi. Nei maschi la prevalenza è del 3,4% nella classe di età 65-69 anni per arrivare al 19% nei soggetti ultraottantacinquenni, mentre nelle femmine i tassi partono dal 2,5% nella classe di età 65-69 anni, per arrivare ad una frequenza del 13,8% nelle ultraottantacinquenni (Figura 3).

Figura 3. Progetto FAI. Prevalenza della Fibrillazione Atriale per sesso e classi di età. Tutto il campione.





Fattori di rischio nei pazienti con e senza Fibrillazione Atriale

) In Tabella 2 è riportata la distribuzione dei fattori di rischio vascolare e di alcune condizioni morbose associate paragonando soggetti con e senza fibrillazione atriale. I pazienti con fibrillazione atriale avevano con frequenza significativamente maggiore una diagnosi di ipertensione arteriosa, precedente infarto miocardico, scompenso cardiaco, altra aritmia cardiaca, iperglicemia, diabete mellito, ipercolesterolemia, consumo di alcol e alterata funzionalità renale. **Inoltre, in questi soggetti si era già verificato un ictus cerebrale, con una frequenza 4 volte superiore ai soggetti senza fibrillazione atriale.**

Tabella 2. Progetto FAI. Frequenza dei fattori di rischio vascolare e di alcune condizioni patologiche nei pazienti con e senza Fibrillazione Atriale. Tutto il campione.

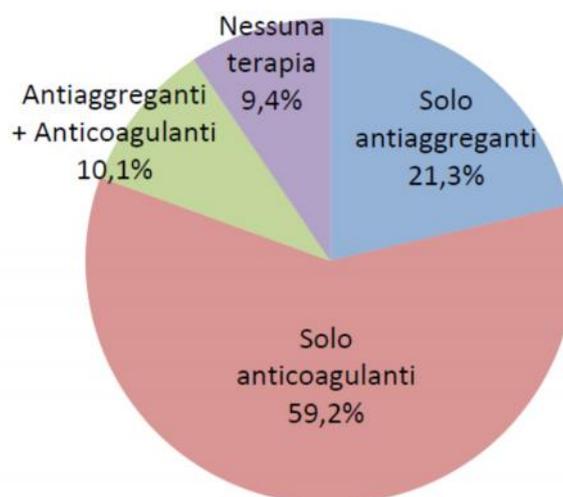
Variabile	Fibrillazione Atriale		P	Totale
	Sì	No		
Ipertensione	79,8%	60,5%	<0,001	62,0%
Infarto miocardico	11,1%	6,1%	<0,001	6,5%
Scompenso cardiaco	13,9%	2,5%	<0,001	3,4%
Altra aritmia cardiaca	9,6%	5,2%	0,001	5,5%
Vasculopatia periferica	8,1%	6,6%	0,281	6,7%
Glicemia a digiuno ≥ 100 mg/dl	31,3%	23,0%	0,001	23,6%
Diabete mellito	23,8%	17,8%	0,007	18,3%
Ipercolesterolemia	43,7%	38,2%	0,048	38,6%
Trigliceridi ≥ 150 mg/dl	12,0%	9,9%	0,209	10,1%
Assunzione di alcol	31,0%	25,1%	0,017	25,5%
Alterata funzionalità epatica	2,1%	2,2%	0,947	2,2%
Alterata funzionalità renale	10,5%	4,2%	<0,001	4,7%
Ictus	4,8%	1,2%	<0,001	1,5%

Pazienti fibrillanti: terapie specifiche

In tale rapporto bisogna premettere che esiste una forte evidenza scientifica sul ruolo degli anticoagulanti orali nel ridurre di oltre il 70% il rischio di ictus nei soggetti portatori di fibrillazione atriale

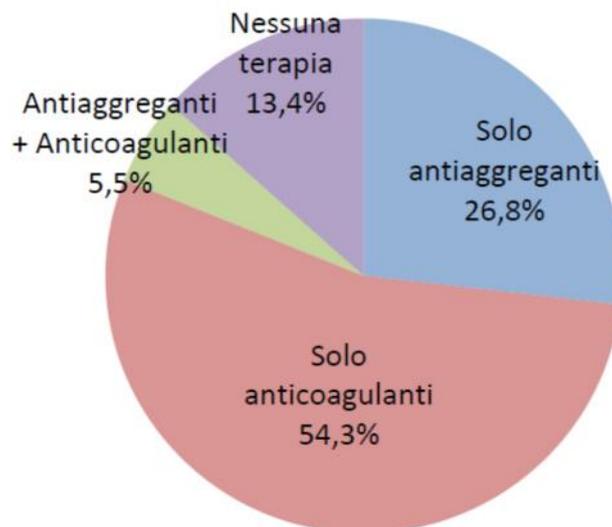
) Considerando i pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale nel campione totale, solo il **69,3%** faceva terapia anticoagulante (il **59,2%** solo con anticoagulanti orali, il **10,1%** prendevano antiaggreganti e anticoagulanti), il **21,3%** solo antiaggreganti, e il **9,4%** non assumeva nessuna di queste terapie (Figura 4).

Figura 4. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia antiaggregante o anticoagulante al basale. Tutto il campione.



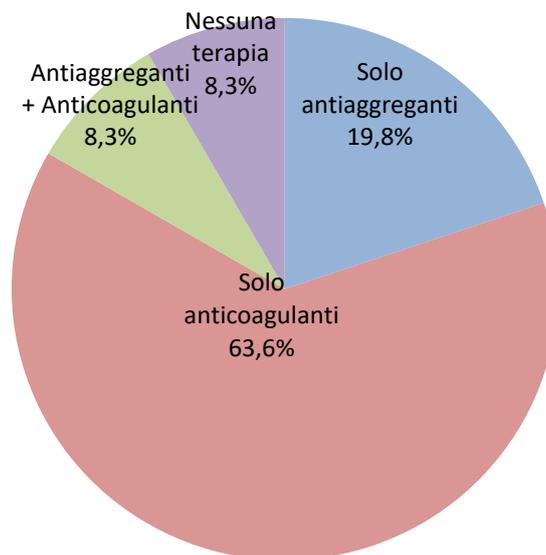
) In Toscana, il 54,3% dei pazienti facevano terapia solo con anticoagulanti orali, il 5,5% prendevano antiaggreganti e anticoagulanti, il 26,8% solo antiaggreganti, e il 13,4% non assumevano nessuna di queste terapie (Figura 5).

Figura 5. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia antiaggregante o anticoagulante al basale. Toscana.



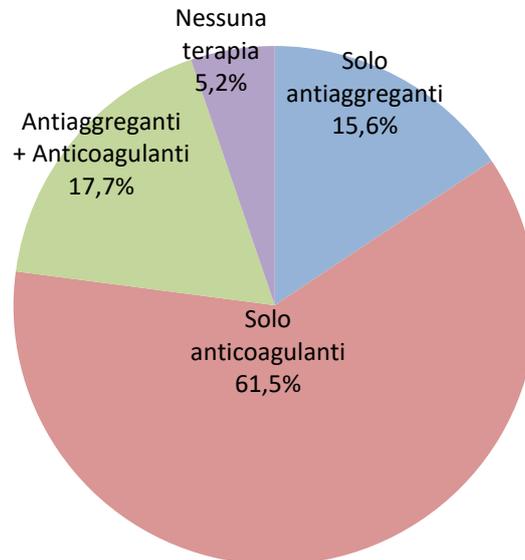
) In Lombardia, il 63,6% dei pazienti facevano terapia solo con anticoagulanti orali, l'8,3% prendevano antiaggreganti e anticoagulanti, il 19,8% solo antiaggreganti, e l'8,3% non assumevano nessuna di queste terapie (Figura 6).

Figura 6. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia antiaggregante o anticoagulante al basale. Lombardia.



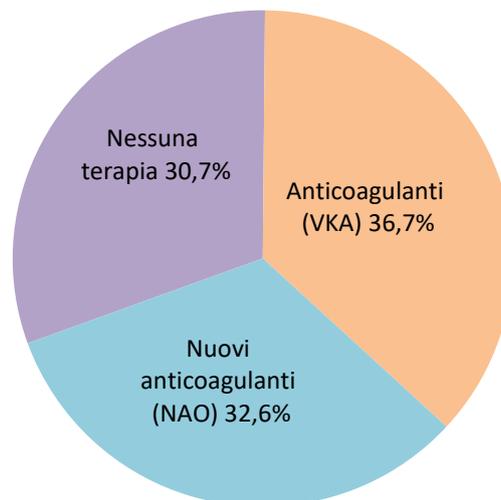
) In Calabria, il 61,5% dei pazienti facevano terapia solo con anticoagulanti orali, il 17,7% prendevano antiaggreganti e anticoagulanti, il 15,6% solo antiaggreganti, e il 5,2% non assumevano nessuna di queste terapie (Figura 7).

Figura 7. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia antiaggregante o anticoagulante al basale. Calabria.



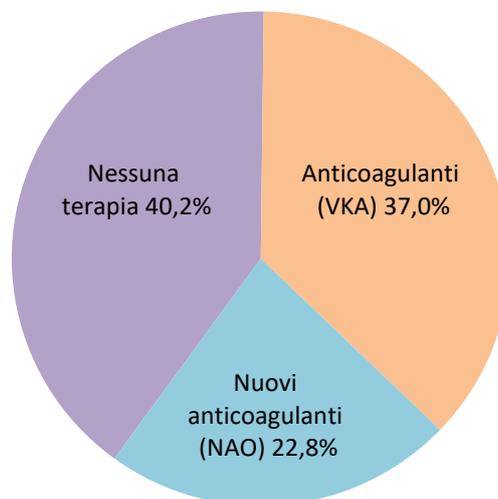
) Nel campione totale, i pazienti fibrillanti in trattamento con la terapia anticoagulante più antica, quella con gli antagonisti della vitamina K (VKA-warfarin) erano il 36,7%, quelli trattati con i nuovi anticoagulanti (NAO) il 32,6%. In totale, i pazienti fibrillanti che facevano terapia anticoagulante erano il 69,3%. Quindi, **il 30,7% dei pazienti non assumevano la terapia documentata come la più efficace per ridurre il rischio di ictus cerebrale** (Figura 8).

Figura 8. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia anticoagulante. Tutto il campione.



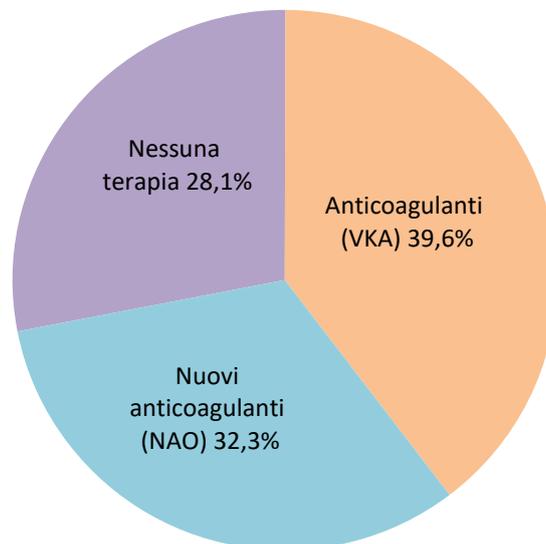
) In Toscana, i pazienti fibrillanti che facevano terapia anticoagulante erano il 59,8%. I VKA venivano assunti dal 37% dei pazienti, e i NAO dal 22,8%. In questa regione, quindi, il 40,2% dei pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale non assumevano la terapia anticoagulante (Figura 9).

Figura 9. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia anticoagulante. Toscana.



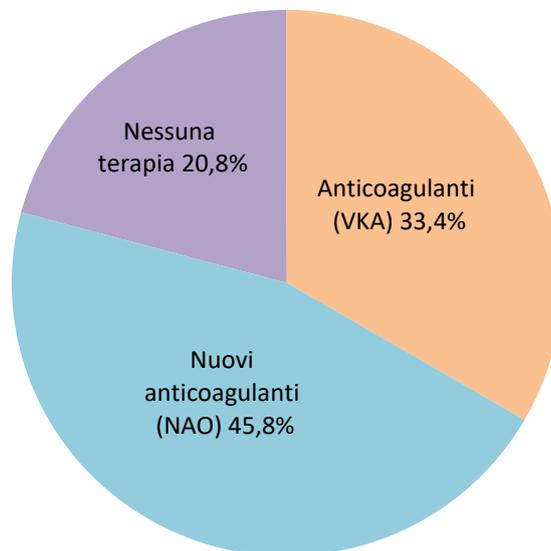
) In Lombardia, i pazienti fibrillanti che facevano terapia anticoagulante erano il 71,9%. I VKA venivano assunti dal 39,6% dei pazienti, e i NAO dal 32,3%. In questa regione, quindi, il 28,1% dei pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale non assumevano la terapia anticoagulante (Figura 10).

Figura 10. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia anticoagulante. Lombardia.



) **In Calabria**, i pazienti fibrillanti che facevano terapia anticoagulante erano il 79,2%. I VKA venivano assunti dal 33,4% dei pazienti, e i NAO dal 45,8%. **In questa regione, quindi, il 20,8% dei pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale non assumevano la terapia anticoagulante** (Figura 11).

Figura 11. Progetto FAI. Pazienti con Fibrillazione Atriale. Terapia anticoagulante. Calabria.





Nel totale del campione, i **pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale che non ricevevano trattamento con farmaci anticoagulanti erano il 30,7%**. In Tabella 3 sono riportate le **motivazioni principali del non trattamento** in questo gruppo di pazienti. Le motivazioni riportate includono l'età avanzata nel 9,2% dei pazienti, la presenza di un deficit cognitivo nel 4,1%, un aumentato rischio di cadute nel 2%, una scarsa *compliance* nel 14,3%, un aumentato rischio emorragico per malattia renale nel 4,1%, aumentato rischio emorragico per malattia epatica nel 2%, la sospensione della terapia per il verificarsi di eventi emorragici nel 3,1%, l'uso di soli farmaci antiaggreganti nel 5,1%, il verificarsi di un episodio isolato di fibrillazione atriale nel 2%, la somministrazione di soli antiaritmici nel 6,1%, la diagnosi di fibrillazione atriale parossistica nell'12,2%, il rifiuto della terapia anticoagulante nel 4,1%, il ripristino del ritmo sinusale nel 5,1%, la valutazione delle scale del rischio nel 2%. Nel 19,4% dei casi non è stato possibile rilevare nessuna causa specificamente responsabile del non trattamento.



Tabella 3. Progetto FAI. Motivazioni principali del non trattamento con farmaci anticoagulanti nei pazienti con Fibrillazione Atriale. Tutto il campione.

Variabile	Totale
Età avanzata	9,2%
Problemi cognitivi	4,1%
Rischio di cadute	2,0%
Scarsa compliance	14,3%
Aumentato rischio emorragico per malattia renale	4,1%
Aumentato rischio emorragico per malattia epatica	2,0%
Complicanze emorragiche	3,1%
Terapia antiaggregante	5,1%
Episodio isolato Fibrillazione Atriale	2,0%
Terapia con antiaritmici	6,1%
Fibrillazione Atriale parossistica	12,2%
Rifiuto terapia anticoagulante	4,1%
Ripristino/rientro in ritmo sinusale	5,1%
Valutazione Scale Rischio	2,0%
Motivo non rilevabile	19,4%



Conclusioni

Il Progetto FAI ha permesso di fornire, per la prima volta nel nostro Paese, stime accurate della frequenza della fibrillazione atriale in un campione rappresentativo della popolazione anziana italiana. **I tassi di prevalenza riscontrati indicano una frequenza elevata di questa importante aritmia negli anziani in Italia**, che risulta, tuttavia, in linea con le stime più recenti attualmente disponibili nei paesi occidentali, ed indica che **nel nostro paese nella popolazione anziana i pazienti affetti da fibrillazione atriale sono oltre 1.100.000.**

Il Progetto FAI ha permesso, inoltre, di identificare **una maggiore frequenza di alcuni fattori di rischio nei pazienti con fibrillazione atriale.** Il controllo di tali fattori potrebbe consentire di ridurre la prevalenza di questa aritmia.

La fibrillazione atriale aumenta in maniera significativa il rischio di ictus cerebrale, ma i farmaci anticoagulanti attualmente disponibili consentono una riduzione di tale rischio di oltre il 70%. I dati acquisiti nel Progetto FAI indicano **una buona aderenza alle linee guida relativamente al trattamento con farmaci anticoagulanti, con circa il 70% dei pazienti fibrillanti trattati.** I dati indicano anche che **le percentuali di pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti stanno ormai raggiungendo quelle dei pazienti trattati con warfarin.**

Rimane un 30% di pazienti ancora non trattati. Alcuni per motivazioni obiettivamente valide, mentre percentuali non trascurabili sono ancora private del trattamento su convinzioni ormai superate dalle linee guida più recenti, come la presenza di fibrillazione atriale parossistica, considerata talvolta meno pericolosa, o la convinzione che i soli farmaci antiaritmici o antiaggreganti forniscano una buona protezione.

REGIONE
TOSCANA



Tali indicazioni, insieme alle differenze territoriali rilevate, forniscono la base conoscitiva per ulteriori interventi mirati a **ridurre il peso di questa importante e frequente aritmia, che costa al SSN, solo prendendo in considerazione i costi diretti determinati dal verificarsi di un ictus cerebrale, oltre un miliardo di Euro ogni anno.**