

Efficacia di un intervento infermieristico di prevenzione secondaria per la riduzione della lipemia in pazienti ricoverati per cardiopatia ischemica: un trial pilota, randomizzato, controllato

A cura dell'Area Nursing ANMCO

MC Pirazzini, D Radini, M Barisone, S Accardo, I Cantarella, R Gilardi

Introduzione

Il raggiungimento dei target di colesterolemia e di LDL-colesterolo raccomandati dalle Linee Guida ESC 2016 e ACC/AHA 2013 in prevenzione secondaria nei pazienti dopo un evento coronarico acuto rimane ancora un problema rilevante. La scarsa aderenza alle raccomandazioni sullo stile di vita e alle terapie farmacologiche da parte dei pazienti, così come i limiti di tempo, follow-up limitato e titolazione del farmaco da parte degli operatori sanitari sono considerati fattori partecipativi importanti.

Gli studi suggeriscono che un follow up specialistico post-dimissione da parte di infermieri formati rappresenta un'opportunità per migliorare l'assistenza e i risultati nei pazienti con malattie cardiovascolari. Gli infermieri possono avere una maggiore disponibilità rispetto ai medici per programmare un follow-up ravvicinato e possono comunicare con i pazienti in modo efficace, in particolare in termini di educazione sanitaria.

Il follow-up periodico da parte di infermieri specializzati è diventato una componente chiave dei programmi di gestione dei pazienti con malattie croniche, come l'insufficienza cardiaca. Tuttavia, questo approccio può essere utile anche per i pazienti con Cardiopatia Ischemica (CI).

Obiettivi dello studio

In questo studio pilota spagnolo, randomizzato e controllato, è stata valutata l'efficacia di un intervento infermieristico sulla riduzione dei lipidi, a sei mesi dalla dimissione ospedaliera, in pazienti ricoverati per evento ischemico.

Materiali e metodi

I partecipanti allo studio sono stati randomizzati con un rapporto di 1:1 in due gruppi: gruppo controllo e gruppo intervento.

Il gruppo controllo includeva: il programma di Riabilitazione Cardiologica Multidisciplinare (RCM) durante il ricovero e visite di rinforzo a 3 e 12 mesi dopo la dimissione, il follow up post dimissione ad opera del medico di base, un controllo dal cardiologo territoriale.

Per il gruppo intervento erano previsti: l'inclusione nella RCM standard, il follow up usuale post dimissione, più i seguenti interventi addizionali: 1) follow up periodici di un infermiere RCM, che coordinava tutte le azioni; 2) controlli del livello di lipidi nel siero a 3 e 6 mesi dopo la dimissione; 3) valutazione dei risultati dei test di laboratorio usando un algoritmo basato sulle linee guida cliniche e sviluppato ad hoc per questo studio; 4) prescrizione ed erogazione di trattamenti ipolipemizzanti addizionali/alternativi, se indicati dal cardiologo coinvolto nella RCM, in accordo con l'algoritmo; 5) comunicazione continua con il paziente e con i medici di medicina generale (telefono, e-mail) per quanto riguardava qualsiasi risultato dei test di laboratorio e variazioni della terapia. La randomizzazione nei due bracci dello studio era gestita da un computer. Lo studio non era in cieco.

Analisi statistica e risultati

Tra il 1 Aprile 2012 e il 28 Febbraio 2013, 96 pazienti con CI, dimessi dopo un ricovero correlato a CI hanno soddisfatto i criteri di inclusione. Di questi, 78 hanno firmato il consenso informato, mentre 18 hanno rifiutato di partecipare allo studio. I 78 pazienti inclusi nello studio sono stati randomizzati nel gruppo controllo o nel gruppo intervento (n=39 ciascuno).

Le caratteristiche di base dei partecipanti allo studio (cioè alla dimissione ospedaliera) erano le seguenti: età media della popolazione 61 anni, 83% maschi. Non ci sono state differenze statisticamente significative tra i due gruppi di studio in termini di caratteristiche socio-demografiche, di fattori di rischio cardiovascolare, causa del ricovero ospedaliero o nei risultati dei test di laboratorio al momento del ricovero. Questo includeva livelli mediani identici di colesterolo LDL al basale (103 mg/dl per entrambe i gruppi). Alla dimissione ospedaliera, il 100% dei pazienti del braccio intervento e il 97,4% dei pazienti del braccio di controllo avevano statine in terapia.

Nel gruppo controllo, nonostante fosse stato incluso il programma multidisciplinare di riabilitazione cardiologica, solo il 37% degli individui ha raggiunto l'obiettivo di LDL ≤ 70 mg/dl a sei mesi dalla dimissione.

Questa osservazione, che è coerente con i scarsi risultati pubblicati in letteratura, evidenzia la necessità di sforzi aggiuntivi che puntino al miglioramento dell'aderenza al trattamento e alla titolazione dei farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con cardiopatia ischemica.

Di nota, nonostante gli interventi aggiuntivi inclusi nel braccio intervento, il 38% dei partecipanti a questo gruppo non aveva raggiunto l'obiettivo LDL ≤ 70 mg/dl, che sottolinea la complessità del problema e la difficoltà di raggiungere il pieno successo in questa popolazione di pazienti.

I livelli medi di colesterolo totale e LDL erano inferiori nel braccio intervento e la variazione relativa ai livelli di colesterolo LDL a sei mesi era maggiore nel braccio intervento rispetto al braccio controllo (riduzione del -36% rispetto alla riduzione del -26%, $p 0.025$).

Si è inoltre registrata una tendenza ad una miglior gestione dei livelli di pressione arteriosa nel gruppo intervento rispetto al gruppo controllo. Queste differenze erano statisticamente significative solo quando si confrontavano i dati tra individui con ipertensione già diagnosticata.

Discussione

I risultati di questo studio sono coerenti con quelli di precedenti studi che hanno valutato l'efficacia dei programmi di riduzione del rischio cardiovascolare in pazienti con CI, coordinati da infermieri. Nel trial RESPONSE, che includeva 754 pazienti dei Paesi Bassi ammessi per sindrome coronarica acuta e avviati a un intervento di prevenzione secondaria, che prevedeva quattro visite ambulatoriali effettuate da un infermiere specializzato su: raccomandazioni di stili di vita sani, miglioramento dei fattori di rischio biometrici, aderenza all'assunzione di farmaci, rivalutazione della terapia quando necessario, c'è stato un miglioramento generale significativo nel controllo dei fattori di rischio cardiovascolare, dopo 12 mesi del rischio di morte per malattia cardiovascolare stimato a 10 anni e nelle riammissioni ospedaliere tra gli individui del gruppo intervento rispetto a quelli nel braccio controllo.

Per quanto concerne il colesterolo LDL, nonostante gli infermieri dello studio RESPONSE fossero specializzati, le differenze tra i due bracci dello studio erano minori rispetto allo studio spagnolo, con un target di colesterolo LDL < 2.5 mmol/L (≈ 100 mg/dL) raggiunto nell'80% dei pazienti nel braccio intervento rispetto al 69% del braccio controllo, nel trial spagnolo 97% vs 67%.

In questo contesto, questa analisi è la prima a valutare l'efficacia di un intervento coordinato da infermieri in termini di raggiungimento del target LDL raccomandato nelle linee guida ESC 2016, e in termini di raggiungimento della riduzione LDL raccomandato nelle linee guida per il trattamento del colesterolo dell'American College of Cardiology / American Heart Association 2013.

I dati di questo studio hanno importanti implicazioni cliniche. L'intervento, che potrebbe essere facilmente incorporato in una RCM standard, spicca non solo in chiari benefici in termini di gestione del livello lipidico, ma anche nella migliorata gestione del livello di

pressione arteriosa negli individui ipertesi. Dato che l'intervento non includeva alcuna azione volta a modificare la pressione, questo dato è probabilmente una conseguenza dell'aumentato contatto tra il personale sanitario e il paziente, che porta a una maggiore aderenza alle raccomandazioni sullo stile di vita. Questo studio identifica così una preziosa opportunità per migliorare la gestione della prevenzione secondaria nei pazienti con cardiopatia ischemica.

Limiti dello studio

- pazienti scelti da un singolo centro medico, la possibilità di generalizzare questi dati ad altre popolazioni di pazienti ed ambienti sanitari rimane limitata.
- dimensione del campione piccola, che potrebbe aver impattato statisticamente la capacità ad identificare differenze significative tra i gruppi oltre a quelle descritte, impedito di condurre valutazioni dettagliate circa le differenti strategie farmacologiche per ridurre la lipemia
- lo studio è stato condotto prima del 2015, per cui non è stato possibile approfondire l'efficacia specifica di inibitori PCSK9 in pazienti con cardiopatia ischemica.

Queste limitazioni sottolineano la natura pilota della presente analisi e la necessità di applicare interventi mirati in coorti più grandi, multicentriche e attuali.

Conclusioni

In questo piccolo studio sperimentale, un intervento condotto dall'infermiere aggiunto a una RCM standard comprendente follow-up periodico, controlli seriatati del livello dei lipidi e successiva ottimizzazione della terapia ipolipemizzante è stato associato a un miglioramento dei livelli di colesterolo LDL rispetto a un programma standard. Lo studio evidenzia l'opportunità di implementare programmi di follow up post-dimissione, condotti da infermieri formati per ottimizzare il controllo dei fattori di rischio, in particolare per quanto riguarda il colesterolo LDL nei pazienti con cardiopatia ischemica.

Sono necessarie strategie per ottimizzare la prevenzione secondaria in pazienti post infarto miocardico

Sonia Ruiz-Bustillo, Consol Ivern, Neus Badosa, Nuria Farre, Esther Marco, Jordi Bruguera, Mercè Cladellas, Cristina Enjuanes, Miguel Cainzos-Achirica, Julio Marti-Almor and Josep Comin-Colet. ***Efficacy of a nurse-led lipid-lowering secondary prevention intervention in patients hospitalized for ischemic heart disease: A pilot randomized controlled trial.***

European Journal of Cardiovascular Nursing 2019, Vol. 18(5) 366 - 374 The European Society of Cardiology 2019

DOI: 10.1177/1474515119831511 journals.sagepub.com/home/cnu