

Monitoraggio del paziente iperteso attraverso l'utilizzo della cartella clinica informatizzata. Valutazione longitudinale e trasversale dell'attività di 25 Medici di Medicina Generale della Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Enrica Perrone, Maria Stella Padula, Marina Scarpa, Maria Angela Acerbi, Claudio Andreoli, Patrizia Baldoni, Gabriella Bannò, Renato Bregoli, Manfredo Campolieti, Nicola Cataldo, Ghassan Daya[†], Anna Rita D'Urso, Gaetano Feltri, Alessandra Gualandrini, Giorgio Lambertini, Wainer Mazzi, Gino Paolo Modafferi, Pierpaolo Mussati, Luca Onesti, Cataldo Piancone, Fernando Peralisi, Maria Cristina Poppi, Alberto Scaglioni, Nycolaos Tsoutsis, Stefano Turrini, Elisabetta Viola, Oreste Capelli (*)

Riassunto. Lo studio, durato dal 2004 al 2006, ha valutato l'utilizzo di una cartella clinica informatizzata (CCI) per il controllo pressorio nei pazienti ipertesi di un gruppo di Medici di Medicina Generale. A un incremento del numero delle registrazioni pressorie nel tempo (dal 62% al 70%) non è tuttavia corrisposto un miglioramento del numero di pazienti che raggiungevano i traguardi terapeutici (62% costante dal 2004 al 2006). L'analisi dei dati registrati al 31 dicembre 2006 ha mostrato inoltre che, mentre i 2/3 dei pazienti ipertesi non diabetici raggiungevano il target pressorio (<140/90 mmHg), tra i diabetici solo il 23% aveva valori <130/80 mmHg. Lo studio dimostra che l'utilizzo della CCI ordinata per problemi non sembra influenzare significativamente il raggiungimento di obiettivi clinici, ma costituisce uno strumento necessario per sviluppare audit clinici e confronto tra pari.

Parole chiave. Audit clinico, cartella clinica informatizzata, ipertensione, Medicina Generale.

Summary. *Computerized-based Clinical Recording in monitoring hypertension in a Primary Care Setting of Modena, Italy.*

This study aims at evaluating the effectiveness of a computerized-based Clinical Record in monitoring hypertension in a Primary Care Setting. Blood pressure (BP) recording increased by 62% to 70% in the years 2004 to 2006. No improvement, however, was noticeable in the achievement of gold-standard targets in BP control (62% in all period). At the end of 2006 BP was recorded in 65% of patients. Among them, 2/3 of the non diabetics reached < 140/90 mmHg standard, while only 23% of diabetics reached <130/80 mmHg standard. In conclusion, using a computerized clinical record appears not to be sufficient to obtain good clinical performances, yet it is a necessary first step to clinical audit.

Key words. Clinical audit, computerized Clinical Record, general practice, hypertension.

(*) CeVEAS (Centro Valutazione Efficacia Assistenza Sanitaria), AUSL Modena.

Questo lavoro ha costituito parte della tesi di Laurea in Medicina e Chirurgia della dottoressa Perrone, che ha avuto come correlatori le dottoresse Padula e Scarpa e il dottore Capelli.

Pervenuto il 25 agosto 2008.

Introduzione

L'ipertensione arteriosa costituisce il paradigma della gestione di una patologia cronica nell'ambito della Medicina Generale (MG), sia per l'elevata prevalenza nella popolazione sia per la rilevanza clinica, ponendola tra le prime cause di morte nei paesi occidentali¹. Nonostante la diffusione delle raccomandazioni clinico-terapeutiche delle Linee Guida (LG) internazionali sugli effetti della prevenzione di errati stili di vita e l'efficacia delle terapie disponibili, il trattamento ed il controllo dell'ipertensione non possono ritenersi ottimali². Numerosi trial (UKPDS, HOT, MICROHOPE) hanno dimostrato che la riduzione della pressione sistolica a livelli ottimali (<140 mmHg) risulta difficile da raggiungere ed ancor più difficile appare il raggiungimento del target pressorio (< 130 mmHg) nei pazienti diabetici, cardiopatici e nefropatici.^{1,3}

L'introduzione della cartella clinica informatizzata (CCI), organizzata per problemi, dovrebbe costituire un valido supporto al medico nel monitoraggio della propria attività clinica rispetto agli standard di appropriatezza riportati dalle LG così come raccomandato dalla National Alliance for Primary Care Information⁴ e dalle linee guida sulla gestione della salute nell'ambito della MG di Canada, UK e Olanda⁵⁻⁷.

Anche in Italia sono stati avviati progetti di Sanità Pubblica tesi all'implementazione dell'utilizzo della registrazione elettronica dei dati nella gestione clinica, che però hanno finalità molto variabili: alcuni specificamente rivolti all'analisi della gestione, della diffusione dei dati o alla predisposizione di indicatori per la verifica di obiettivi aziendali (come ad es. il progetto SOLE in Emilia Romagna), altri centrati sul cittadino come fruitore dell'informazione raccolta⁸.

La Medicina Generale ha autonomamente sviluppato, negli ultimi 10 anni, diversi software gestionali della CCI, scarsamente interattivi tra loro, con grande dispendio di energie non adeguatamente finalizzate ad obiettivi di salute pubblica.

Materiali e metodi

Lo studio rientra nell'ambito di un progetto di monitoraggio dei pazienti ipertesi attraverso l'utilizzo della CCI, a cui hanno aderito 25 MMG di un Nucleo di Cure Primarie (NCP1) del Distretto di Modena città. Lo studio è durato tre anni (dal 2004 al 2006) ed ha coinvolto inizialmente un gruppo di 9 MMG (gruppo OLD), a partire dal 2004, mentre i restanti 16 medici hanno aderito negli anni successivi.

Per la raccolta dei dati, tutti i medici hanno utilizzato la CCI organizzata per problemi Millewin® (Millennium S.r.l. Gruppo Dedalus, Firenze), sviluppata in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e utilizzata nella pratica ambulatoriale da circa 5000 MMG in tutta Italia.

Le corrette modalità di utilizzo del programma sono state spiegate ai medici del Nucleo in appositi corsi tenuti da colleghi esperti con periodiche verifiche per feed-back informativi sullo studio in corso.

La diagnosi di ipertensione (codificata secondo la International Classification of Diseases con i codici ICD-9 401÷405) è stata fatta rispettando i criteri stabiliti da Linee Guida¹ e ad essa sono state collegate le successive informazioni cliniche (controlli clinici, esami di laboratorio, indagini strumentali, terapie) garantendo una visione longitudinale del problema. Per monitorare i fattori di rischio dei pazienti ipertesi sono stati valutati: età, sesso, pressione

sistolica e diastolica, Indice di Massa Corporea (BMI), abitudine tabagica, glicemia, creatinina, colesterolo totale e HDL, trigliceridi ed eventuale presenza di diabete mellito (codice ICD-9 250).

La misurazione della pressione arteriosa è stata effettuata secondo le raccomandazioni del "Progetto Cuore" dell'Istituto Superiore

di Sanità (ISS) e i valori sono stati registrati in appositi campi della CCI. L'estrazione dei dati è stata gestita dai MMG attraverso semplici procedure informatiche (query); il software implementa i controlli necessari per evitare la perdita o la manomissione dei dati.

La pressione arteriosa è stata estratta dal software come media dei valori registrati per ogni anno di valutazione. Relativamente a BMI, abitudine tabagica e pressione arteriosa, il dato è stato considerato "mancante" se l'aggiornamento del valore non è stato effettuato per ogni anno di analisi.

I parametri elencati sono stati estratti con due diverse modalità:

- per i medici arruolati nel 2004 (gruppo OLD) i dati sono stati raccolti alla fine di ogni anno di registrazione (2004, 2005 e 2006) per la valutazione longitudinale della completezza dei dati clinici in CCI e per analizzare il controllo pressorio dei pazienti;
- per tutti i MMG aderenti allo studio (gruppo ALL) i dati sono stati raccolti (valutando anche la diagnosi di diabete) al termine del 2006 per stimare la prevalenza di soggetti che raggiungevano i valori target di pressione arteriosa raccomandati dalle principali LG, anche in relazione alla presenza/assenza di diabete mellito di tipo II (valutazione trasversale).

Tutte le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando le funzioni del software Microsoft Excel®. I risultati sono riportati come media $\pm$ deviazione standard; per la valutazione della variazione longitudinale è stato usato il T test e la significatività statistica è stata stabilita per valori di $p < 0,05$. Il test chi-quadrato è stato utilizzato per il confronto tra le frequenze di registrazione dei dati in popolazioni diverse.

Risultati

Gli assistiti in carico ai 25 MMG del NCP1 al 31.12.2006 erano 31.421; 8.337 (26,5%) avevano una diagnosi di ipertensione registrata e, di questi, il 56% era costituito da donne. Fra tutti gli ipertesi, 1.368 (16,4%) erano anche diabetici, con una maggior prevalenza di uomini (18,3% *versus* 15%; $p < 0,0001$). L'età media della popolazione di ipertesi era di 68,5 $\pm$ 13 anni, ma i diabetici erano mediamente più anziani dei non diabetici (71 $\pm$ 11 *vs* 68 $\pm$ 13 anni).

Questo studio osservazionale si propone di analizzare il contributo offerto dall'utilizzo sistematico di una cartella clinica informatizzata al monitoraggio clinico di una popolazione di assistiti ipertesi.

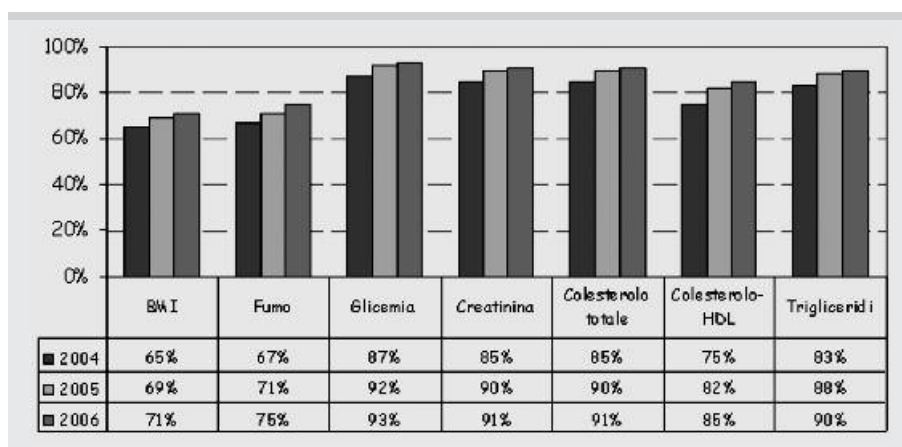


Figura 1. Registrazione dei dati per singolo parametro considerato da parte del gruppo OLD (9 MMG) nel corso dei 3 anni di osservazione.

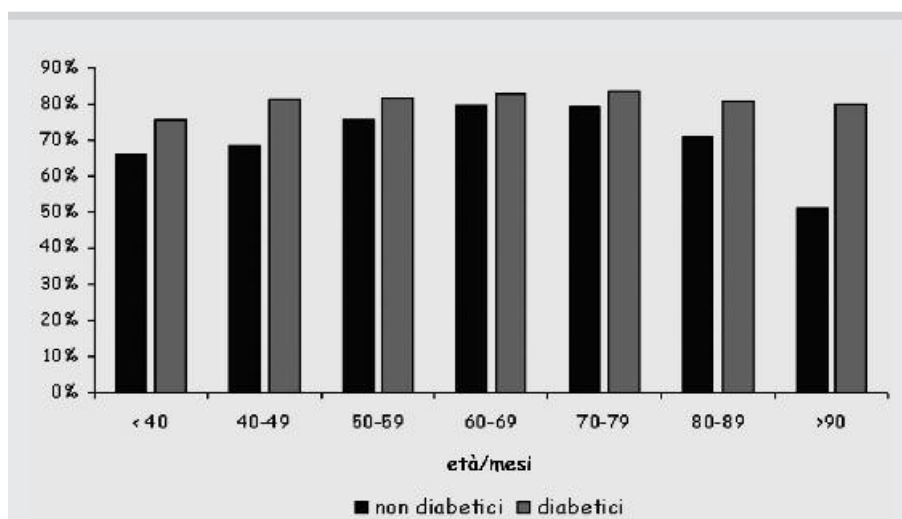


Figura 2. Prevalenza dei dati registrati nel corso del 2006 suddivisi per fasce d'età e presenza di diabete mellito.

Tabella 1. Prevalenze di registrazione dei dati al 31.12.2006, suddivisi in funzione della presenza di diabete mellito.

	Totale ipertesi	Ipertesi non diabetici	Ipertesi diabetici	p value*
BMI	71%	69%	82%	< 0,00001
Fumo	72%	71%	79%	< 0,00001
Glicemia	78%	77%	86%	< 0,00001
Creatinina	82%	81%	87%	< 0,00001
Colesterolo totale	83%	82%	87%	< 0,00001
Colesterolo HDL	74%	72%	83%	< 0,00001
Trigliceridi	81%	80%	87%	< 0,00001
PAS	65%	64%	68%	0,004
PAD	65%	64%	68%	0,004

* p-value calcolato sul confronto tra gruppo degli ipertesi diabetici vs non diabetici

Le donne erano più anziane rispetto agli uomini in entrambe le sottopopolazioni di ipertesi (70 ± 13 anni vs $65,4 \pm 14$ anni fra i non diabetici, 73 ± 11 anni vs 68 ± 10 anni fra i diabetici).

Dallo studio longitudinale condotto sul gruppo OLD, si è osservato un significativo incremento ($p < 0,01$) della registrazione dei dati nel corso dei tre anni d'osservazione, incremento che ha interessato tutti i parametri considerati, seppur con prevalenze diverse (figura 1).

Per quanto riguarda le registrazioni dei valori pressori, si osserva un incremento annuale dal 62% del 2004 al 64% del 2005 fino al 70% del 2006. La percentuale di pazienti con valori di pressione arteriosa inferiori a 140/90 mmHg rimane costante nel tempo (62% per tutti e tre gli anni).

Nel gruppo ALL la prevalenza dei dati registrati al 31.12.2006 varia, a seconda del parametro considerato, dal 65% all'83% dei pazienti ipertesi (tabella 1). Il confronto tra la sottopopolazione dei pazienti non diabetici vs i diabetici mostra una maggiore accuratezza nella registrazione di tutti i dati nella CCI di questi ultimi.

Si è altresì osservata una riduzione della registrazione dei parametri negli ipertesi non diabetici di età superiore ai 90 anni e inferiore ai 50 anni, mentre, tra i diabetici, non sono evidenziabili differenze particolari correlate all'età: i dati sono complessivamente registrati dall'80 all'84% dei pazienti, ad eccezione della fascia d'età inferiore a 40 anni con il 75% delle registrazioni (figura 2).

La prevalenza dei valori pressori a target è stata valutata sui dati registrati nel corso del 2006 dal gruppo ALL riportati nella tabella 1. Su 4.483 ipertesi non diabetici, il 65% ha ottenuto valori pressori $< 140/90$ mmHg, mentre su 934 ipertesi diabetici solo il 23% ha raggiunto $< 130/80$ mmHg (figura 3).

Non sono state riscontrate differenze significative nel raggiungimento dei livelli pressori raccomandati rispetto al sesso (il 65% delle donne vs il 64% degli uomini nei non diabetici e il 22% delle donne vs il 24% degli uomini nei diabetici). Viceversa, l'assenza di registrazione dei valori pressori si rileva più frequentemente negli uomini: sia non diabetici (38% vs 34% delle donne), sia diabetici (39% vs 24%).

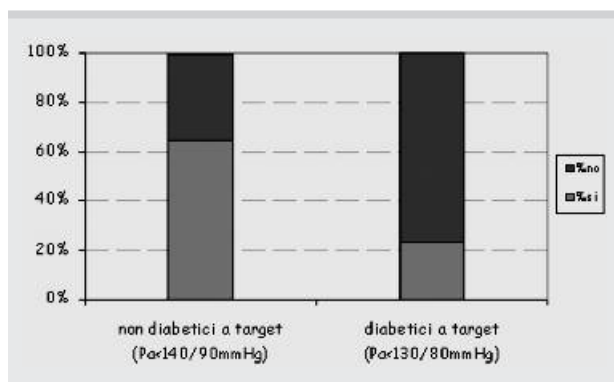


Figura 3. Percentuale di pazienti ipertesi con o senza diabete che raggiungono i valori di pressione arteriosa raccomandati.

Discussione

L'analisi della registrazione longitudinale dei dati nel periodo di osservazione (2004-2006) ha mostrato un miglioramento incrementale dell'utilizzo della CCI da parte dei MMG del gruppo OLD. Le frequenze di registrazione dei dati clinici per il monitoraggio dei pazienti ipertesi appaiono elevate anche dall'osservazione trasversale di tutti i 25 MMG del NCP1 (gruppo ALL), in particolare se confrontati con i risultati di progetti analoghi condotti da MMG in altre realtà⁹. I clinici sembrano prestare una maggiore attenzione nel registrare dati di laboratorio anziché gli stili di vita degli assistiti, anche se l'aumento longitudinale della valutazione di questi ultimi nelle CCI può essere messo in relazione ad un interesse crescente per gli interventi non farmacologici come primo approccio per normalizzare i valori pressori, secondo quanto raccomandato dalle principali LG sul trattamento dell'ipertensione e del diabete^{3,10-12}.

⚠ Sorprende che, nonostante il progetto sviluppato dal NCP1 miri ad uno specifico monitoraggio dei pazienti ipertesi, il parametro in assoluto meno registrato nella CCI sia proprio la pressione arteriosa.

Si possono avanzare alcune ipotesi: 1) è possibile che i medici abbiano registrato il dato della pressione arteriosa come testo libero nel "diario clinico" della cartella senza riportarlo negli appositi campi-record; tale collocazione del dato non ne consentirebbe la successiva estrazione e valutazione a fini di ricerca; 2) sempre più pazienti effettuano l'auto-misurazione della pressione a domicilio annotando i valori su appositi diari, che il medico valuta ma non trasferisce sulla CCI; 3) la misurazione della pressione viene effettuata da altro personale di studio che non ha accesso diretto alla CCI, per cui il dato misurato non viene registrato.

Qualunque sia la causa, si osserva una perdita di informazione che è invece essenziale per la valutazione longitudinale del paziente iperteso.

Si è osservato che **la glicemia è il parametro più registrato in assoluto da tutti i medici**, dato che può essere ricondotto alla contemporaneità di un progetto aziendale incentivato sulla gestione integrata del diabete in Medicina Generale¹³. Inoltre, le cartelle cliniche dei pazienti ipertesi diabetici risultano essere molto più complete rispetto a quelle dei non diabetici, rappresentando il benchmark raggiungibile.

Oltre alla presenza o meno della diagnosi di diabete, un altro fattore che sicuramente influenza l'entità della registrazione è rappresentato dall'età: i soggetti giovani, ipertesi diabetici e non, sono tra i pazienti meno monitorati, verosimilmente perché accedono meno frequentemente all'ambulatorio dal proprio medico; per migliorare questo dato potrebbero, quindi, essere attuate strategie di intervento di medicina di iniziativa.

È importante che la CCI sia recepita dai MMG come uno strumento per migliorare la cura del paziente e non vissuta come strumento vessatorio o burocratico: infatti la notevole quantità di informazioni da gestire e il grado di specificità delle cure richiesti dai processi decisionali necessitano sempre più spesso di un supporto informatico¹⁴.

Gli studi condotti sull'efficacia dell'utilizzo della CCI forniscono conclusioni non univoche: in alcuni casi il confronto tra medici che facevano uso di cartelle elettroniche nella pratica clinica, rispetto ai colleghi che non ne facevano uso, non ha evidenziato differenze significative sulla qualità delle cure¹⁴; altri studi hanno invece dimostrato una riduzione degli errori di trascrizione dei farmaci⁴ e, altri ancora, solo un miglioramento del lavoro burocratico relativo alla pratica clinica¹⁵.

Da quanto emerge da questo studio l'incremento della registrazione dei parametri clinici e biomorali non determina un miglioramento nel raggiungimento dei traguardi pressori: la percentuale di pazienti con valori pressori a controllo rimane infatti costante nei tre anni d'osservazione.



Va però considerato che, come evidenziato dalle LG, la riduzione della pressione sistolica al di sotto di 140 mmHg a dispetto dei trattamenti, potrebbe risultare problematica da ottenere in soggetti anziani e ancor di più il tentativo di raggiungere livelli <130 mmHg, soprattutto fra i soggetti diabetici e, in generale, in pazienti con danno cardiovascolare^{3,7}. A tal proposito, il NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) nel 2002 proponeva per i pazienti diabetici valori pressori target fino a valori di 140/80 mmHg³. Se tali standard fossero applicati agli ipertesi diabetici di questo studio, i pazienti con valori pressori a target passerebbero dal rilevato 23% (con valori inferiori ai 130/80 mmHg) ad un consistente 47%.

Conclusioni

Lo studio dimostra che esiste la disponibilità di uno strumento dettagliato e articolato per la registrazione dell'attività clinica nell'ambito della Medicina Generale e che vi è la possibilità di migliorare l'accuratezza della raccolta dati in modo continuativo anche durante la pratica clinica usuale. Questi fattori sono fondamentali per la realizzazione di audit clinici finalizzati alla valutazione della qualità delle cure erogate; possono fornire la base-dati per tracciare popolazioni a rischio e praticare medicina d'iniziativa e permettono di raccogliere dati clinici specifici delle cure primarie per avviare iniziative di utilità pubblica in tale contesto.

Ringraziamenti

Questo lavoro è dedicato alla memoria del dottor Ghassan Daya (deceduto repentinamente in ottobre 2008); egli lo ha reso possibile grazie alla sua passione per la pratica della Medicina Generale.

Si ringraziano: la dott. Silvana Borsari, Direttore del Distretto 3 di Modena, la dott. Maria Luisa De Luca, Direttore del Dipartimento di Cure Primarie di Modena e Castelfranco, e i dottori Alberto Scaglioni e Emiliano Sessa della SIMG per le consulenze.

Bibliografia

- Guidelines for the management of arterial hypertension. European Society of Hypertension-European Society of Cardiology. *J of Hypertension* 2007; 25: 1105-1187
- Petrella RJ, Merikle EP, Jones J. Prevalence, treatment, and control of hypertension in primary care: gaps, trends, and opportunities. *J Clin Hypertens* 2007; 9: 28-35.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Management of type 2 diabetes. October 2002.
- Bates DW, Ebell M, Gotlieb E, Zapp J, Mullins HC. A proposal for electronic medical records in U.S. Primary Care. *JAMA* 2003; 10: 1-10.
- Towards electronic health records. Office of Health and the Information Highway Canada, Jan 2001. Disponibile al sito http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/alt_formats/iacb-dgiac/pdf/pubs/2001-towards-vers-ehr-dse/2001-towards-vers-ehr-dse_e.pdf
- Good practice guidelines for general practice electronic patient records (version 3.1) The Joint General Practice Information Technology Committee of the General Practitioners Committee and the Royal College of General Practitioners - June 2005. Disponibile al sito: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4008657 - data ultimo accesso 4.7.2008
- ICT in Dutch Health Care: An international perspective; May 2006. Disponibile al sito: <http://www.minvws.nl/en/reports/ibe/2006/ict-in-dutch-health-care-an-international-perspective.asp> - data ultimo accesso 04.07.2008
- Ministero della Salute. Studio di fattibilità. Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali. disponibile al sito: <http://nsis.ministerosalute.it/nsis/nsis.jps> - data ultimo accesso 4.7.2008
- Health Search-Report 2002 <http://www.healthsearch.it/>
- Guidelines for the management of arterial hypertension. European Society of Hypertension-European Society of Cardiology. *J Hypertension* 2003; 21: 1011-53.
- The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289: 2534-73.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Management of hypertension in adults in primary care. 2006
- Caroli G, Paganelli A, Fattori G, Daghigh MM, Guidetti P, Corsari S, et al. Prevenzione delle complicanze del diabete mellito e miglioramento della capacità di diagnosi precoce a livello di popolazione attraverso l'implementazione della gestione integrata nella provincia di Modena. *Recenti Prog Med* 2008; 99: 200-3
- Simon SR, Kaushal R, Cleary PD, Jenter CA, Volk LA, Orav EJ, et al. Physicians and electronic health records. *Arch Intern Med* 2007; 167: 507-512.
- Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *New Engl J Med* 2003; 348: 2526-34.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Oreste Capelli

Azienda USL di Modena

CeVEAS (Centro Valutazione Efficacia Assistenza Sanitaria)

Viale Muratori, 201

41100 Modena

E-mail: o.capelli@ausl.mo.it