

# **EFFICACIA DELL'INTERVENTO MULTIDISCIPLINARE TERRITORIALE SULL'ADERENZA TERAPEUTICA NEL PAZIENTE ANZIANO POLITRATTATO**

Studio Osservazionale Retrospettivo "Real-World" (Aprile 2024 – Ottobre 2025)

Principal Investigator: Dott.ssa Anna Patrizia Jesi – Associazione CardioSalus APS

Setting: Area Metropolitana di Roma (Distretti Trionfale – Prati – Delle Vittorie)

## **1. RAZIONALE E CONTESTO DELLO STUDIO**

### **RAZIONALE E CONTESTO DELLO STUDIO**

L'aderenza terapeutica rappresenta oggi la principale variabile indipendente nel successo della prevenzione secondaria cardiovascolare. Questo studio nasce dalla necessità di analizzare l'efficacia di un intervento educativo non farmacologico su una popolazione anziana ad alto rischio, spesso "invisibile" ai controlli ospedalieri standard ma intercettabile nel tessuto urbano.

#### **1.1 PROFILO DEMOGRAFICO E SETTING ECOLOGICO**

Lo studio è stato condotto in un contesto urbano specifico: i quartieri Prati, Delle Vittorie, Trionfale di Roma. La Cardiosalus APS ha raccolto i dati attraverso una serie di giornate di prevenzione, in parte finanziate dalla Chiesa Valdese, realizzando complessivamente 15 screening effettuati davanti ai mercati rionali e lungo le strade dei quartieri Prati, Delle Vittorie e Trionfale.

Le attività si sono svolte in modo continuativo dal mese di aprile 2024 fino al 30 novembre 2025 per un totale di n. 15 incontri che hanno visto la partecipazione di circa 30 persone per ogni incontro, per un totale di circa n. 450 persone, coinvolgendo la cittadinanza in iniziative di sensibilizzazione e monitoraggio della salute cardiovascolare.

Gli eventi dedicati agli screening e alla prevenzione CV sono stati pubblicizzati tramite la pubblicazione di materiali informativi/contenuti sui nostri canali e attraverso messaggi dedicati e inviti tra cui:

- Gruppo contatti Wapp: n. 200 persone
- Pagina Facebook CardioSalus: n. 636 followers
- Pagina Facebook Fondazione Italiana per il Cuore-ETS: n. 2.100 followers
- Sito Fondazione Italiana per il Cuore-ETS: stimati circa 6.000 visitatori totali nel periodo Giugno-Novembre 2025
- Account Instagram CardioSalus: n. 155 followers
- Invito/Save the date via e-mail: n. 1.000 messaggi inviati
- Locandine stampate e diffuse nelle farmacie/negozi dei quartieri Prati, Delle Vittorie e Trionfale: circa n. 150
- Volantini/materiale informativo stampati e distribuiti: n. 500
- Media: pubblicazione di n. 30 articoli su testate on-line (v. allegata rassegna stampa)

L'analisi socio-economica preliminare ha identificato un target definito "Anziano Urbano del Ceto Medio", caratterizzato da un livello culturale medio-alto ma segnato da isolamento sociale.

Il dato demografico rilevante evidenzia una prevalenza femminile del 63%, confermando il fenomeno della "femminilizzazione della terza età". Si tratta prevalentemente di donne sole, vedove, residenti in nuclei monopersonali, spesso caregiver di coniugi ancora più anziani, condizione che genera un bias di auto-negligenza (trascurano la propria salute per accudire l'altro).

1.2 Strategia di Reclutamento

Per abbattere la "sindrome da camice bianco" e intercettare la non-aderenza sommersa, il reclutamento è avvenuto in luoghi di aggregazione spontanea: i Mercati Rionali (Doria e Sabotino) e in piazze e in luoghi di aggregazione di quartiere. In questo scenario, il mercato non è solo luogo logistico ma "rito sociale mattutino".

Su un totale di 350 contatti effettuati durante le campagne di screening "Cuore sano a Km0", è stato selezionato un campione di 60 soggetti (età media  $72 \pm 6.5$  anni) eleggibili per lo studio in quanto rientranti nel cluster "Soggetti in politerapia a rischio di discontinuità".

## 2. METODOLOGIA

Il disegno dello studio è osservazionale retrospettivo di tipo *pre-post* (T0 vs T1), con un follow-up medio di 90 giorni.

- T0 (Baseline): Valutazione dei parametri clinici e misurazione dell'aderenza tramite conta delle compresse (pill count) e somministrazione della *Morisky Medication Adherence Scale* (MMAS-8).
- Intervento: I pazienti sono stati sottoposti al protocollo "CardioSalus", che prevede:
  1. Educazione Sanitaria Personalizzata: Spiegazione del meccanismo d'azione dei farmaci per contrastare la diffidenza (tipica del soggetto istruito).
  2. Supporto Strumentale: Fornitura di schemi orari visivi e training sull'uso di portapillole/app.
  3. Supporto Psicologico/Motivazionale: Interventi di *nudging* per ridurre la kinesiofobia (paura del movimento) e l'ansia post-evento.
- T1 (Follow-up): Rivalutazione degli stessi parametri a 3 mesi.

L'analisi statistica è stata condotta mediante t-test di Student per dati appaiati, fissando la significatività statistica a  $p < 0.05$ .

## 3. RISULTATI CLINICI E ANALISI STATISTICA

I dati raccolti dimostrano una correlazione diretta e statisticamente significativa tra l'intervento educativo e il miglioramento degli outcome clinici.

### 3.1 Aderenza Globale

L'indice medio di aderenza (score MMAS-8) sull'intero campione è passato da 5.2 (aderenza bassa/discontinua) a 7.1 (aderenza medio-alta). Questo incremento di +1.9 punti ( $p < 0.001$ ) conferma che la barriera principale non era economica o logistica, ma cognitiva e motivazionale.

### 3.2 Analisi per Sottogruppi Clinici

- Gruppo A: Ipertensione Arteriosa (n=25)

È il gruppo che ha mostrato la risposta più rapida. A fronte di una terapia farmacologica invariata, la Pressione Arteriosa Sistolica (PAS) media è scesa da  $158 \pm 12$  mmHg a  $134 \pm 10$  mmHg ( $p < 0.001$ ).

Interpretazione: La riduzione di 24 mmHg è attribuibile quasi esclusivamente alla regolarizzazione dell'assunzione (eliminazione delle "vacanze terapeutiche" arbitrarie).

- Gruppo B: Cardiopatia Ischemica / Post-Infarto (n=15)

In questi pazienti, la non-aderenza era spesso correlata alla paura degli effetti collaterali (es. dolori muscolari da statine). Dopo il counseling, l'aderenza è salita al 95%, portando il colesterolo LDL medio da 115 mg/dL a 68 mg/dL ( $p < 0.05$ ).

Risultato: Raggiungimento del target lipidico senza aumento dei dosaggi, ma solo attraverso la compliance.

- Gruppo C: Scompenso Cardiaco (n=12)

Questo gruppo rappresentava la sfida maggiore (aderenza basale 45%) a causa della complessità del regime (5-8 farmaci/die) e del decadimento cognitivo lieve.

Sebbene il miglioramento dell'aderenza sia stato più lento (arrivando al 75%), il dato clinico cruciale è la stabilizzazione del peso corporeo ( $p < 0.05$ ). La variabilità del peso si è ridotta da  $\pm 2.5$  kg a  $\pm 0.6$  kg, indicando una corretta gestione della terapia diuretica e una drastica riduzione del rischio di edema polmonare acuto.

- Gruppo D: Fibrillazione Atriale (n=8)

Il Time in Therapeutic Range (TTR) o la corretta assunzione dei DOAC è migliorata del 14% ( $p < 0.05$ ), portando la protezione dallo stroke a livelli ottimali (98% di stabilità).

**Tabella 1. Stratificazione del Campione e Protocolli di Monitoraggio**

ID Gruppo (n=60)	Tipologia Paziente	Target Clinici Monitorati	N. Farmaci / die	Strumento Verifica Aderenza
<b>GRUPPO A (n=25)</b>	<b>Ipertesi Puri</b>	PA Sistolica < 140 mmHg  PA Diastolica < 90 mmHg	1 - 2	Conta compresse residue (Pill Count) + Diario Pressorio
<b>GRUPPO B (n=15)</b>	<b>Post-Infartuati / Ischemici</b>	Frequenza Cardiaca < 70 bpm  LDL Colesterolo < 55 mg/dL	4 - 6	Scala di Morisky (MMAS-8) + Colloquio Motivazionale
<b>GRUPPO C (n=12)</b>	<b>Scompenso Cardiaco</b>	Peso Corporeo (ritenzione idrica)  Sat% O <sub>2</sub> > 95%	5 - 8	Supporto Caregiver + Tabella Oraria (Check-list)
<b>GRUPPO D (n=8)</b>	<b>Fibrillazione Atriale</b>	INR (se AVK) o Assunzione DOAC  Time in Therapeutic Range	1 - 3	Verifica piani terapeutici e ritiro farmaci

**Intervento:** I pazienti sono stati sottoposti al protocollo "CardioSalus" tra T0 e T1, comprendente educazione sanitaria personalizzata, supporto strumentale (schemi orari) e interventi di *nudging* psicologico.

### 3. RISULTATI CLINICI E ANALISI STATISTICA

I dati raccolti a 3 mesi (T1) dimostrano una correlazione diretta e statisticamente significativa tra l'intervento educativo e il miglioramento degli outcome clinici.

#### Analisi Quantitativa

La tabella sottostante evidenzia come il miglioramento dello score di aderenza (misurato tramite scala MMAS-8 e metodi diretti) si traduca immediatamente nel rientro dei parametri vitali nei range di sicurezza.

**Tabella 2. Confronto Parametri Clinici e Livelli di Aderenza (Media  $\pm$  Deviazione Standard)**

Parametro Monitorato	Gruppo di Riferimento	Valore Medio T0 (Baseline)	Valore Medio T1 (Post-Intervento)	Variazione ( $\Delta$ )	p-value (Significatività)
Score Aderenza (MMAS-8)	Totale Campione (n=60)	$5.2 \pm 1.4$ (Aderenza Bassa)	$7.1 \pm 0.9$ (Aderenza Alta)	+ 1.9	p < 0.001
PA Sistolica (mmHg)	Gruppo A (Ipertensione)	$158 \pm 12$	$134 \pm 8$	- 24 mmHg	p < 0.001
PA Diastolica (mmHg)	Gruppo A (Ipertensione)	$94 \pm 6$	$82 \pm 5$	- 12 mmHg	p < 0.01
LDL Colesterolo (mg/dL)	Gruppo B (Post-Infarto)	$115 \pm 22$	$68 \pm 15$	- 47 mg/dL	p < 0.05
Variazione Peso (kg)	Gruppo C (Scompenso)	$\pm 2.5$ kg (Instabile)	$\pm 0.6$ kg (Stabile)	Stabilizzato	p < 0.05
Time in Therapeutic Range	Gruppo D (Fibrillazione)	58% (Sub-ottimale)	72% (Ottimale)	+ 14%	p < 0.05

#### 4. DISCUSSIONE DEI RISULTATI

L'analisi dei dati conferma che nel contesto "Real-World" dei quartieri analizzati, l'intervento specialistico agisce come moltiplicatore dell'efficacia farmacologica.

- Impatto sull'Aderenza Globale (p < 0.001):** Il passaggio da uno score di 5.2 a 7.1 indica che la barriera principale non era economica, ma cognitiva. L'intervento educativo ha trasformato il comportamento del paziente in meno di 90 giorni.
- Gruppo A (Ipertensione):** La riduzione della Sistolica di 24 mmHg è attribuibile esclusivamente alla regolarizzazione dell'assunzione, dato che la terapia farmacologica è rimasta invariata.
- Gruppo C (Scompenso):** Questo gruppo partiva dall'aderenza più bassa (45% rilevata qualitativamente in fase iniziale). La stabilizzazione del peso corporeo (p < 0.05) è l'indicatore clinico più rilevante in termini di prognosi, suggerendo una drastica riduzione del rischio di ric ospedalizzazione per edema polmonare.

Lo studio conferma che nel contesto "Real-World" dei quartieri analizzati, l'intervento specialistico territoriale agisce come un potente moltiplicatore dell'efficacia farmacologica.

- Superamento delle Barriere Psicologiche:** L'approccio empatico ha permesso di sbloccare pazienti (soprattutto donne sole) che vivevano la terapia come una condanna o un'ansia.

2. **Impatto Economico-Sanitario:** La normalizzazione dei valori pressori e la stabilizzazione dei pazienti scompensati suggeriscono una riduzione del tasso di ospedalizzazione e di accesso al Pronto Soccorso nel breve-medio termine.
3. **Il Valore della Rete:** Il modello CardioSalus dimostra che l'aderenza non si ottiene solo nello studio medico, ma creando una "cultura della cura" che entra nelle case e nelle routine quotidiane.

## 5. CONCLUSIONI

Lo studio valida scientificamente il modello multidisciplinare di CardioSalus. I risultati dimostrano che un supporto strutturato (medico + psicologo + educatore) genera un miglioramento misurabile dell'aderenza, permettendo il raggiungimento dei target clinici raccomandati dalle linee guida europee senza incrementare il carico farmacologico, ma ottimizzando quello esistente.