

# Con l'autocontrollo la vita scorre

UN FORTE ASSOCIAZIONISMO, UNA RETE DI CENTRI SPECIALIZZATI E UNO STRUMENTO PER L'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE. NON STIAMO PARLANDO DEL DIABETE MA DI UN'ALTRA CONDIZIONE CRONICA, QUELLA DEGLI ANTICOAGULATI, CHE INTERESSERÀ PRESTO UN MILIONE DI PERSONE.

**P**roviamo a riassumere in due righe la storia del diabete dal punto di vista del paziente: la scoperta dell'insulina, e la sua produzione negli anni '30, la nascita dell'associazionismo, prima con scopi di educazione sanitaria, poi con l'obiettivo di far riconoscere i diritti e le esigenze del-

le persone col diabete; e infine l'autocontrollo domiciliare della glicemia, che ha permesso ai pazienti di 'dominare' il loro metabolismo, gestendo in prima persona la terapia. È una vicenda che ha molti punti in comune con quella di un'altra categoria di pazienti cronici, i cosiddetti 'anticoagulati', con la differenza che anticoagulati si diventa a causa di un farmaco. «La nostra è in effetti una situazione un po' paradossale», commenta con autoironia Franco Merlin, presidente dell'Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati (AIPA), «potremmo dire che ci 'ammaliamo per scelta': raggiungiamo e manteniamo una condizione cronica, non priva di rischi, assumendo un farmaco».

**Attenti ai trombi.** Alla base di questo paradosso c'è la doppia funzione dei fattori che

favoriscono la coagulazione del sangue. Sono sostanze necessarie: grazie a loro una ferita viene velocemente tamponata da un grumo di sangue che blocca l'emorragia in attesa che inizi il processo di cicatrizzazione. «La coagulabilità del sangue è però un'arma a doppio taglio», interviene Vittorio Pengo, cardiologo, ricercatore presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Padova e direttore dell'AIPA, «questi grumi, detti 'trombi', possono formarsi spontaneamente all'interno dei vasi e ostruire una arteria del cervello o una coronaria. Il risultato sono ictus e infarti». In alcune categorie di pazienti il rischio è talmente forte da rendere necessaria una terapia tesa a ridurre questa capacità di coagulazione.

**In Italia un milione entro tre anni.**

«Il numero di persone sottoposte a una terapia anticoagulante in Italia e più in generale nei Paesi avanzati, sta crescendo al ritmo del 20% all'anno», nota Vittorio Pengo che è stato uno dei fondatori dell'AIPA, «attualmente in Italia sono forse 500 mila, ma fra tre o quattro anni il

**Sophie Testa,**  
ematologa presidente  
del Comitato Scientifico  
dell'Associazione Italiana  
Pazienti Anticoagulati  
e responsabile del Centro  
per la Sorveglianza  
della terapia  
Anticoagulante  
degli Istituti Ospitalieri  
di Cremona.



# più fluida

loro numero potrebbe salire a un milione». La terapia anticoagulante si sta infatti rivelando efficace in una quantità sempre maggiore di casi. «Da tempo», continua Pengo, che segue i quasi 3 mila pazienti anticoagulati che fanno riferimento all'Ospedale Universitario di Padova, «la terapia anticoagulante viene utilizzata per i pazienti che hanno subito la sostituzione di una valvola cardiaca con una protesi meccanica. Oggi però la terapia anticoagulante viene prescritta – per la prevenzione degli ictus – a un numero imponente di soggetti con fibrillazione atriale non reumatica, un disturbo che colpisce una persona su sette oltre i 75 anni, il che significa 600 mila in Italia».

«Studi recenti hanno dimostrato che ogni cento pazienti con fibrillazione atriale non reumatica si contano sedici casi di trombosi all'anno, molti dei quali con esiti gravi», interviene Sophie Testa, presidente del Comitato Scientifico dell'AIPA, «una terapia anticoagulante riduce di oltre un quarto questa percentuale. La stessa proporzione la troviamo nei pazienti sottoposti a sostituzione della valvola. Insomma la terapia anticoagulante è efficace nel prevenire la trombosi e le sue conseguenze come l'ictus e l'ischemia o l'infarto». A queste indicazioni si affianca quella classica della prevenzione del tromboembolismo venoso (trombosi venosa profonda ed embolia polmonare).

## Un sangue più fluido.

«In tutti questi casi la terapia mira a rendere estremamente fluido il sangue dei pazienti», afferma Sophie Testa, che segue i duemila pazienti anticoagulati che fanno riferimento agli Istituti Ospitalieri di Cremona, «in modo da ridurre nettamente il rischio di trombosi». Rispetto all'insulina, quella anticoagulante è una terapia più semplice: si tratta di assumere per bocca una volta al giorno la quantità corretta di pillole di farmaci dicumarolici (nome commerciale Coumadin o Sintrom).

«Come accade nel diabete, i farmaci vanno dosati in modo da mantenere un valore del sangue entro un intervallo molto preciso», nota Vittorio

## COME FUNZIONA COAGUCHEK



A differenza della glicemia, (la presenza di glucosio nel sangue), il Tempo di Protrombina è una misura indiretta, che valuta più il comportamento dei cosiddetti 'fattori della coagulazione' che non la loro concentrazione. Per questa ragione i sistemi per l'autocontrollo a disposizione dei pazienti anticoagulati sono un po' più costosi e complessi. Chi usa CoaguChek, di gran lunga il prodotto più usato in Italia e in Europa per l'autocontrollo del Tempo di Protrombina, si punge il polpastrello con una lancetta, come ad esempio Softclix, e deposita una microgoccia di sangue capillare (10 microlitri) su una 'striscia' inserita nello strumento.

La striscia mette a contatto il sangue con una soluzione nella quale sono presenti dei reagenti e minuscole particelle di ferro. Le particelle sono mosse da un campo magnetico: il campione di sangue coagulando rallenta e successivamente blocca il movimento delle particelle. Questo viene rilevato da un fotometro a riflessione. Lo strumento, che è prodotto da Roche Diagnostics, registra attraverso un rilevatore ottico il momento di applicazione del campione di sangue e il momento, attraverso il fotometro, di blocco delle particelle. Il computer presente nel lettore trasforma questi due dati nel valore INR, l'unità di misura chiave per la persona anticoagulata. Il test richiede un minuto e può essere effettuato in qualunque momento.

Chi desidera avere ulteriori informazioni su CoaguChek può contattare il numero verde:

Numero Verde  
**800 822189**

## SODDISFATTI MA NON RIMBORSATI

A differenza di quel che accade in altri Paesi, come ad esempio la Germania, l'autocontrollo domiciliare della coagulabilità sta muovendo in Italia i primi passi. Roche Diagnostics ha commissionato una ricerca su un campione di pazienti che nel 1998-2000 hanno acquistato CoaguChek. Si tratta nella stragrande maggioranza di persone mature o anziane (l'intervento di valvoplastica che rende necessaria la terapia anticoagulante è eseguito più spesso dopo i 45 o 60 anni e lo stesso vale per la fibrillazione atriale non reumatica che caratterizza soprattutto le persone anziane), dotati di un titolo di studio superiore e residenti nel Nord-Ovest.

Il 33% degli acquirenti usa CoaguChek una volta alla settimana, il 45% due o tre volte al mese. Il 92% degli intervistati si dichiara 'molto soddisfatto' o 'soddisfatto' del sistema; la maggioranza afferma che CoaguChek ha migliorato 'di molto' e il 37% 'abbastanza' la sua qualità della vita, togliendo l'obbligo di recarsi spesso all'Ospedale e permettendo di decidere quando fare il test. Importante anche l'aspetto psicologico: il 24% si sente 'tranquillizzato' dal fatto di avere a portata di mano l'apparecchio e di potere quindi verificare immediatamente un sintomo strano o il dubbio di aver sbagliato a eseguire la terapia.

Pengo. Il dato da tenere d'occhio in questo caso si chiama 'Tempo di Protrombina', ed è l'intervallo di tempo necessario perché un campione di sangue coaguli dopo l'aggiunta di un agente coagulante. Il tempo di Protrombina è espresso in INR, una unità di misura internazionale.

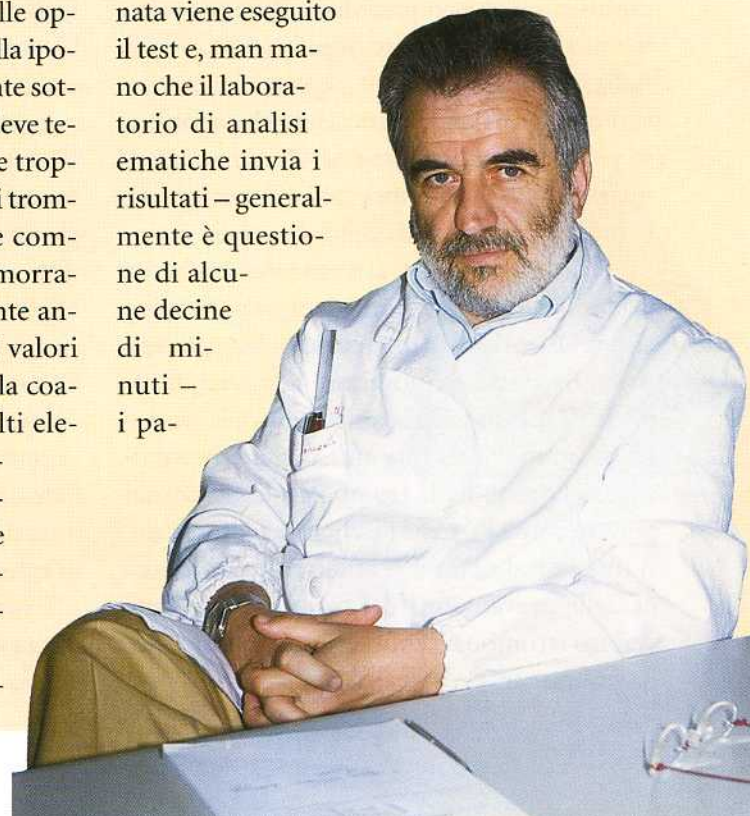
Come il diabetico deve stare attento alle opposte emergenze della chetoacidosi e della ipoglicemia, l'anti-coagulato, cioè il paziente sottoposto a una terapia anticoagulante, deve tenere un giusto equilibrio fra un sangue troppo denso (che lo esporrebbe al rischio di trombosi) e un sangue troppo fluido (che comporterebbe l'aumento del rischio di emorragie esterne e interne). Aiutare il paziente anticoagulato a rimanere all'interno dei valori di INR consigliati non è facile perché la coagulabilità del sangue dipende da molti elementi: alimentazione e malattie, ormoni o altri farmaci. «Probabilmente il diabete – o meglio la 'rete di sostegno' che negli anni si è creata intorno all'obiettivo del compenso glicemico – ci ha insegnato molto», nota Merlin.

**Una rete di Centri specializzati.** Nel gi-

ro di pochi anni sono nati spontaneamente in Italia oltre duecento Centri di Sorveglianza per la terapia Anticoagulante o CSA. Riuniti in una apposita Federazione (FCSA), i Centri sono strutture dedicate appositamente alla gestione dei pazienti anticoagulati.

Insieme ai circa cinquanta punti locali dell'AIPA, i Centri producono materiale divulgativo e supportano le strutture di cura che devono trattare per altre ragioni il paziente anticoagulato (dal dentista al chirurgo). «Ma soprattutto ci poniamo l'obiettivo di educare il paziente alla terapia», nota Pengo che è presidente e membro fondatore della FCSA, «il paziente anticoagulato tende infatti a sottovalutare la necessità di mantenere sotto controllo il suo Tempo di Protrombina», continua Pengo, «nemmeno il 50% dei pazienti in terapia viene seguito dai CSA, e degli altri sappiamo poco: da un sondaggio abbiamo appreso che un anticoagulato su due si 'autogestisce' senza passare dai CSA e di questi uno su tre si fa 'seguire' da un parente o da un vicino di casa!».

**In Ospedale una volta al mese.** Nei CSA il paziente si deve recare generalmente una volta al mese, «ma i Centri sono al limite delle capacità», interviene la dottoressa Testa che dirige il CSA di Cremona. Nella prima mattinata viene eseguito il test e, man mano che il laboratorio di analisi ematiche invia i risultati – generalmente è questione di alcune decine di minuti – i pa-



**V**ittorio Pengo, cardiologo, ricercatore presso l'Università di Padova, è stato tra i fondatori sia dell'AIPA sia della Federazione dei Centri per la Sorveglianza della Terapia Anticoagulante (FCSA).

## UNA STRISCIA AL MESE...

I valori di coagulabilità rilevati con uno strumento portatile sono sovrapponibili a quelli misurati in laboratorio? E soprattutto il suo uso riduce i rischi di un cattivo controllo del Tempo di Protrombina? Diverse ricerche sono state fatte al proposito, soprattutto in Germania. I monitor portatili, afferma uno di questi studi, si sono dimostrati affidabili nelle misurazioni. Quanto agli effetti terapeutici, diversi studi hanno dimostrato un netto miglioramento del 'compensato protrombinico'. Una ricerca dell'Università di Heidelberg ha notato come la percentuale di valori INR compresi nel range terapeutico (cioè di 'buoni risultati') è aumentata dal 75 al 90% dopo sei mesi di automonitoraggio. Molto dipende dalla qualità dell'educazione sanitaria e dalle capacità del paziente (manualità, vista, coordinamento). I risultati comunque ci sono: «I pazienti che eseguono il monitoraggio in casa ottengono un controllo dell'anticoagulazione superiore a quello dei pazienti in terapia convenzionale ospedaliera», spiega Angelika Bernardo, cardiologa tedesca che ha pubblicato diversi lavori sull'argomento. E ciò significa minori rischi di emorragia e di trombosi.

Sophie Testa, presidente del Comitato scientifico dell'Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati, lamenta la mancanza di grandi trial equivalenti al DCCT o all'UKPDS, ma si dichiara soddisfatta dalle esperienze in corso con CoaguChek presso i pazienti del Centro di Sorveglianza da lei diretto a Cremona, «L'autocontrollo domiciliare della coagulabilità non si sostituisce al contatto con uno specialista ma rappresenta, per pazienti attenti e ben istruiti lo strumento chiave per gestire al meglio la propria condizione con tutte le ricadute positive che si possono immaginare in termini di qualità della cura e della vita».



zienti sono chiamati per una veloce visita di controllo. «Stamattina a Padova avevamo da seguire duecento pazienti. Abbiamo pochi minuti per verificare il dato, decidere eventuali modifiche alla terapia, capire se il paziente sta seguendo la terapia, trasferirgli informazioni e creare motivazione», elenca Pengo, «e sono pazienti con una media di 64 anni».

Le strutture di sostegno create negli ultimi anni stanno insomma crollando sotto il peso del loro stesso successo: «Sapendo che il paziente verrà seguito da Centri specializzati, i medici e i chirurghi prescrivono con più facilità terapie anticoagulanti», osserva Pengo, secondo il quale «si tratta ora di fare un salto di qualità che i colleghi diabetologi insieme ai loro pazienti hanno in parte già fatto, cioè creare una rete di competenze coinvolgendo i Centri specializzati solo laddove esistono dei problemi e coinvolgendo la Sanità territoriale: ambulatori delle ASL e medici di Medicina Generale in prima istanza».

**Un ruolo attivo al paziente anticoagulato.** Questo salto di qualità comunque non si potrà fare senza dare un ruolo attivo alla persona anticoagulata. L'educazione terapeutica dell'anticoagulato è diversa negli obiettivi ma simile nell'impostazione a quella di una persona con il diabete. «L'anticoagulato deve imparare a prevenire situazioni di rischio come traumi o ferite adottando comportamenti improntati alla prudenza», spiega il presidente dell'AIPA. Si tratta di normali misure di sicurezza: l'utilizzo costante di cinture di sicurezza in auto, cautela con gli oggetti che possono ferire e qualche precauzione dietetica». esemplifica Merlin, «inoltre il paziente deve riconoscere rapidamente i sintomi delle situazioni di maggior rischio, come l'emorragia interna, e deve portare con sé dei documenti che gli consentano di segnalare la propria condizione a un eventuale medico soccorritore».

**La carta dell'autocontrollo domiciliare.** Da qualche tempo l'anticoagulato ha una possibilità in più. Esistono infatti in commercio de-

**C**on 10 mila soci l'AIPA, Associazione Italiana Anticoagulati, è l'unica struttura associativa dedicata a questa condizione. L'AIPA ha 40 sedi in Italia: in Piemonte a Torino e Alessandria; in Liguria a Chiavari; in Lombardia a Milano, Sesto San Giovanni, Bergamo, Merate, Lecco, Legnano, Cremona, Mantova; in Triveneto a Padova, Trento e San Vito al Tagliamento; in Emilia a Bologna e Parma. Nel Centro Italia si trovano sedi AIPA a Firenze, Arezzo, Siena, Massa Carrara, Perugia, Roma, Rieti, L'Aquila, Pescara, Ortona e Lanciano. Nel Sud l'AIPA è presente a Napoli, Avellino, Potenza, Bari e Cosenza. In Sicilia, l'Associazione è presente solo a Mazara del Vallo mentre in Sardegna le sedi sono tre: Cagliari, Sassari, Oristano. L'Associazione nazionale ha sede presso il Centro Sorveglianza Anticoagulati, via Gattamelata 64 - 35100 Padova. Telefono e fax 049/8215634 ed è presieduta dall'avvocato Franco Merlin (nella foto in alto).

gli apparecchi portatili che consentono di controllare con un semplice prelievo del sangue e una striscia il proprio Tempo di Protrombina. «I risultati dei test ottenuti con gli strumenti portatili sono sostanzialmente accettabili», nota Sophie Testa, che presso il suo Centro ha sperimentato l'utilizzo di questo strumento da parte di diverse decine di pazienti. Il test ricorda molto quello della glicemia («Tanto è vero che i nostri pazienti diabetici ne hanno subito compreso il funzionamento», nota la Testa) ma necessita di particolari attenzioni e raccomandazioni. «Inoltre, come le persone con il diabete ben sanno, una cosa è saper usare lo strumento, un'altra è avere la capacità di modificare di conseguenza la terapia», precisa Pengo, che distingue fra 'self testing', o autodeterminazione del Tempo di Protrombina e 'self-management', o autogestione della terapia.

A tutto questo si aggiunge l'aspetto psicologico e la fatica richiesta dai controlli», ricorda



il presidente dell'AIPA, Merlin, «non dimentichiamo che la nostra condizione caratterizza prevalentemente persone anziane che hanno subito un importante intervento, generalmente a seguito di una lunga ed emotivamente difficile cardiopatia. Per queste persone recarsi spesso in Ospedale, sottoporsi a una lunga attesa per il prelievo e poi a una coda per ritirare il referto è ai limiti delle possibilità fisiche,



e non tutti abitano vicino all'Ospedale». Per molti pazienti quindi l'autocontrollo domiciliare rappresenterebbe una soluzione ottimale sotto il profilo della qualità della vita, e infatti gli attuali utilizzatori (vedere box a pagina 18) ne sono assai soddisfatti. E sotto il profilo medico? «I fattori chiave, sono tanti», interviene Sophie Testa, «la motivazione, la compliance, l'educazione sanitaria, la capacità di effettuare il test domiciliare», nota l'ematologo cremonese; «abbiamo comunque molte esperienze promettenti che hanno permesso di ottenere buoni risultati». Premesso che la 'macchinetta' non è un colpo di bacchetta magica ma solo uno strumento di verifica, e che l'utilizzatore di questi sistemi non può certo fare a meno di farsi seguire da un CSA, molti medici sono concordi nel ritenere più che adeguato il rapporto fra costi e benefici dell'autocontrollo domiciliare della terapia anticoagulante. Dallo Stato gli anticoagulati si attendono un gesto di attenzione verso chi effettua 'in casa' degli esami che altrimenti farebbe pagare al Sistema Sanitario Nazionale. In Germania – dove non esistono i CSA – i pazienti in autocontrollo sono 30 mila e le spese sono rimborsate dallo Stato. In Italia l'AIPA «sta insistendo almeno con le ASL più sensibili», conclude Merlin, «per ottenere il riconoscimento delle spese». Un primo segnale concreto potrebbe essere concedere la deducibilità dal reddito dei costi che il paziente affronta per... pesare meno sul Servizio Sanitario Nazionale.