



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



LINEA GUIDA PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DELLA IPERTENSIONE ARTERIOSA (IA), 2021

DRAFT SCOPE

1. Titolo esteso

Linea Guida per la diagnosi e il trattamento della Ipertensione Arteriosa (IA).

2. Mandato

La presente Linea Guida rientra nel programma prioritario stabilito dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee guida (SNLG) e sarà sviluppata dal Centro Nazionale di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC) nel rispetto degli standard metodologici e di processo definiti da questo Istituto. Il comitato permanente ha per il momento scelto preliminarmente tre quesiti clinici prioritari, che si propongono agli stakeholders per commenti e rilievi.

3. Obiettivi

L'obiettivo della presente Linea Guida è valutare l'efficacia clinica e il rapporto costo/efficacia delle diverse strategie per la diagnosi e il trattamento della IA negli adulti al fine di sviluppare delle raccomandazioni per la pratica clinica. La linea guida mira a ridurre il rischio di eventi cardiovascolari, come infarti e ictus, nella popolazione adulta supportando gli operatori sanitari a diagnosticare accuratamente l'ipertensione e a trattarla efficacemente.

4. Quesiti per le Linee Guida sull'ipertensione arteriosa

QC1. Negli adulti con sospetta ipertensione primaria, qual è il metodo migliore per misurare la pressione arteriosa (misurazione domiciliare, ambulatoriale, ospedaliera) per stabilire una diagnosi e prevenire gli eventi cardiovascolari?

Questo quesito è stato scelto perché formulare delle raccomandazioni appropriate sulla migliore modalità di misura della pressione arteriosa non è solo di fondamentale importanza, ma è anche preliminare a tutta la problematica clinica nel campo dell'ipertensione arteriosa. L'evidenza attuale dimostra che misurazioni effettuate al di fuori del contesto sanitario, quali quelle legate alla pressione delle 24 ore o alla auto-misurazione a domicilio, possono offrire importanti informazioni supplementari alla tradizionale pressione "clinica" nei diversi pazienti. La pressione "clinica" però è l'unica metodica che è stata sino ad ora utilizzata per l'arruolamento dei pazienti e lo studio degli effetti delle terapie antipertensive nei trial randomizzati ed è in termini generali quella che offre le migliori evidenze scientifiche su quali siano i pazienti ipertesi che necessitano di terapia e su quanto la pressione deve essere ridotta per massimizzare la protezione del paziente.

QC2. A quale soglia di pressione arteriosa e/o rischio di malattia cardiovascolare dovrebbe essere iniziato il trattamento farmacologico antipertensivo negli adulti con ipertensione?

Questo quesito è stato scelto perché una corretta raccomandazione sulla scelta dei livelli pressori si in base ai quali si debba iniziare una terapia farmacologica antipertensiva è un aspetto fondamentale. È importante che il problema venga affrontato mediante l'utilizzo dei dati ricavati da "outcome" di trial randomizzati nei quali la terapia ha mostrato un effetto protettivo. Tali dati sono numerosi, consentendo di fornire raccomandazioni indiscutibilmente basate sull'evidenza non solo sui livelli di pressione la cui riduzione protegge il paziente iperteso, ma anche sulle differenze delle soglie pressorie terapeutiche a diverse età, comorbidità e livelli di rischio cardiovascolare.

QC3. Qual è il target ottimale di pressione arteriosa o rischio cardiovascolare per gli adulti con ipertensione primaria trattata?

Raccomandazioni appropriate sui livelli pressori da raggiungere con la terapia antipertensiva sono importanti quanto quelle relative ai livelli pressori in base ai quali iniziare un trattamento farmacologico. Le raccomandazioni dovranno avvalersi dei risultati ottenuti mediante trial randomizzati "outcome-based" nei quali il rischio di eventi cardiovascolari (cardiopatía ischemica, ictus, scompenso cardiaco, mortalità totale ecc.) è stato valutato per diversi livelli di pressione clinica raggiunti con la terapia nonché calcolato mediante ampie meta-analisi dei dati di trial randomizzati, in pazienti di diversa età, comorbidità (diabete, nefropatie ecc.) e diversi livelli di rischio cardiovascolare. Sarà importante chiarire anche il ruolo di supporto ai valori pressori clinici delle pressioni auto-misurate a domicilio o nelle 24 ore.

5. Metodi

- Quesiti clinici strutturati secondo l'acronimo PICO (population, intervention, comparator, outcome) adattato per quesiti di intervento, diagnosi ecc.
- Applicazione della metodologia GRADE, come delineato nel Manuale Metodologico ISS-CNEC di produzione di Linee Guida.

6. Setting

Servizio Sanitario Nazionale; cure primarie e secondarie.

7. Outcome

Di seguito sono riportati i **principali** esiti che verranno considerati nella Linea Guida come potenzialmente rilevanti per la definizione della qualità delle prove e la formulazione delle raccomandazioni.

Per QC1

Esiti a \geq 12 mesi

- a. Mortalità per tutte le cause
- b. Qualità della vita correlata alla salute
- c. Ictus (ischemico o emorragico)
- d. Infarto miocardico (IM)
- e. Insufficienza cardiaca che necessita di ricovero ospedaliero
- f. Procedure vascolari (sia coronariche che carotidee)
- g. Angina che necessita di ricovero ospedaliero
- h. Intolleranza al dispositivo.

Per QC2 e CQ3

Esiti a \geq 12 mesi (utilizzando l'endpoint finale)

- a. Stessi esiti di QC1 da a-g
- b. Effetto collaterale 1: danno renale acuto
- c. Effetto collaterale 2: Diabete di nuova insorgenza
- d. Effetto collaterale 3: cambiamenti nella velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) o creatinina
- e. Effetto collaterale 4: ipotensione (vertigini)
- f. [Esiti combinati di malattie cardiovascolari in assenza di dati su IM e ictus]
- g. [Esiti della malattia coronarica in assenza di dati IM].

Prospettiva economica:

- a. analisi costo efficacia/costo utilità (se disponibili)
- b. prospettiva public payer SSN.

8. Professionalità coinvolte

Cardiologi, internisti, geriatri, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti.

Bibliografia

- Iannone P, Coclite D, Napoletano A, Fauci AJ. Manuale metodologico per la produzione delle linee guida di pratica clinica: Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità. 2018. Disponibile al seguente indirizzo: http://snlg.iss.it/wpcontent/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf. Accessed 30.03.2021
- NICE guideline [NG136]. Hypertension in adults: diagnosis and management. 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136>