

## CeVEAS

Centro per la Valutazione  
della Efficacia della Assistenza Sanitaria  
Modena

### Gestione della Insufficienza Cardiaca

<i>A.S.S. N.6 FRIULI OCCIDENTALE</i>	<i>Pordenone</i>
<i>A.O. S. MARIA DEGLI ANGELI</i>	<i>Pordenone</i>
<i>A.P.S.S</i>	<i>Trento</i>



Le Regioni Partecipanti al progetto TRIPSS II

## INDICE

Versione 31 agosto 2001

I. Gruppo di lavoro

II. Sommario delle raccomandazioni

### PARTE PRIMA: IL PROGETTO

#### 1. Introduzione

- 1.1 L'Epidemiologia dello Scompenso Cardiaco
- 1.2 L'impatto sull'assistenza
- 1.3 I riferimenti di ricerca italiani sull'impatto in Italia

#### 2. Il contesto locale regionale

- 2.1. Friuli Venezia Giulia
- 2.2. Provincia Autonoma di Trento

#### 3. Il Progetto:

Premessa

- 3.1. Scopo generale del Progetto
- 3.2. Gli obiettivi
- 3.3. Metodologia di lavoro.
- 3.4. L'adattamento locale
- 3.5. Le fonti e i riferimenti principali

### PARTE SECONDA: LE RACCOMANDAZIONI

#### 4. Diagnostica

- 4.1. La diagnosi clinica di Scompenso Cardiaco
- 4.2. Le indicazioni all'ecocardiogramma
- 4.3. Contesto organizzativo esistente

#### 5. Terapia Farmacologica

- 5.1. Indicazioni all'uso degli ACE-inibitori
- 5.2. Indicazioni all'uso dei Diuretici
- 5.3. Indicazioni all'uso della Digoxina
- 5.4. Indicazioni all'uso dei Beta-bloccanti
- 5.5. Indicazioni all'uso degli antialdosteronici

### PARTE TERZA: L'IMPLEMENTAZIONE E LA VALUTAZIONE NELLE REALTA' PARTECIPANTI AL PROGETTO

#### 6. L'implementazione

Premessa

- 7.1 Fattori favorevoli e di ostacolo
- 7.2 Strategie di implementazione

#### 7. la valutazione

- 7.1 Indicatori di processo
- 7.2 Indicatori per le raccomandazioni all'uso dell'ecocardiografia
- 7.3 Indicatori per le raccomandazioni all'uso degli ACE-Inibitori
- 7.4 Indicatori per il management del paziente

#### Appendice 1

## **GRUPPO DI LAVORO**

### **REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

*AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI N.6 – FRIULI OCCIDENTALE – PORDENONE:*

*AZIENDA OSPEDALIERA S.MARIA DEGLI ANGELI – PORDENONE*

### **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

*AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI – TRENTO*

**Ce.V.E.A.S.**

## SOMMARIO DELLE RACCOMANDAZIONI

### Valutazione Diagnostica

Il sospetto di insufficienza cardiaca va posto in tutti i pazienti che ne presentino segni e sintomi suggestivi (dispnea, affaticabilità, edemi periferici, ortopnea e dispnea parossistica notturna) e evidenza clinico- anamnestica di patologia cardiaca (cardiopatía ischemica, ipertensione arteriosa, patologia valvolare, aritmie ecc.)

Anamnesi ed esame obiettivo forniscono indicazioni di grande rilievo diagnostico. Elettrocardiogramma, Rx torace e indagini di laboratorio (emocromo, creatininemia ed azotemia, elettroliti, glicemia, funzionalità epatica, albuminemia, dosaggio TSH) sono indispensabili anche per escludere diagnosi alternative. Il metodo più semplice per quantificare la gravità dello scompenso cardiaco è l'uso della classificazione NYHA.

#### Ecocardiografia

- ♦ Va essere eseguita in tutti i pazienti con fondato sospetto di Scompenso Cardiaco
- ♦ La richiesta deve essere sempre motivata e la refertazione deve sempre essere esplicita rispetto al sospetto diagnostico
- ♦ Non è indicata se eseguita di recente e nel monitoraggio del paziente in trattamento

#### Indicatori

- ♦ Esecuzione di almeno una ecocardiografia nei pazienti già noti affetti da S.C.
- ♦ Esecuzione di una ecocardiografia di conferma per tutti i pazienti con fondato sospetto S.C.
- ♦ Modalità di richiesta e di refertazione

#### Implicazioni organizzative

### Terapia

#### Diuretici

La terapia diuretica va considerata nei pazienti con ritenzione di acqua e sodio.

#### Digoxina

La terapia con digoxina va considerata nei pazienti con:

- FA e frequenza ventricolare elevata
- In classe NYHA III-IV sintomatici nonostante assunzione di ACE-I e diuretico e grave disfunzione sistolica ;
- SC trattati con diuretico ma che non possono assumere ACE-I o Antagonisti del recettore Angio.II
- ricoveri ripetuti per SC nonostante terapia massimale

#### Antialdosteronici

La terapia con piccole dosi di antialdosteronici (equivalenti a 25 mg di spironolattone) va considerata nei pazienti in classe NYHA III-IV già in trattamento con ACE-Inibitori , diuretici e/o digoxina)

## Ace-Inibitori

- ◆ La terapia con ACE inibitori va considerata in tutti i pazienti con SC dovuto a disfunzione sistolica VS.
- ◆ Le controindicazioni all'uso degli ACE inibitori sono:
  - - Persistente Iperkaliemia ( $=/ > 5.5$  mEq/l) in assenza di risparmiatori di potassio o supplementi di potassio
  - - Ipotensione sintomatica
  - - Insufficienza renale grave (creatinemia  $=/ > 3,5$  mg/dl)
  - - stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi unilaterale in monorene
  - - Edema angioneurotico
  - - Neutropenia persistente
  - - Gravidanza
- ◆ La terapia con ACE -Inibitore può essere avviata in ambito ambulatoriale tranne che per le seguenti condizioni:
  - SC in classe NYHA IV
  - dose di furosemide  $> 80$  mg/die
  - Pas  $< / = 90$  mmHg
  - Iponatriemia ( $=/ < 130$  mEq/l)
  - Iperpotassiemia ( $=/ > 5$  mEq/l)
  - Possibile stato ipovolemico
  - Disfunzione renale nota (creatinemia  $> 3$  mg/dl)
  - Diabete mellito grave con nefropatia associata

### Dosaggio Ace-Inibitori

Usare dosi crescenti iniziando con dose minima e giungendo alla dose massima tollerata nel giro di 3-4 settimane.

	Dose iniziale	dose massima:
Benazepril	2.5mg/die	5-10mg/bid
Captopril	6.25mg/tid	25-50mg/tid
Enalapril	2.3mg/die	10mg/bid
Lisinopril	2.5mg/die	5-20mg/die
Quinapril	2.5-5mg/die	5-10mg/bid
Perindopril	2mg/die	4mg/die
Ramiprill	1.25-2.5mg	2.5-5mg/bid
Trandolapril	0.5 mg	2-4 mg/die

In caso di intolleranza vera agli ACE-Inibitori (specie a causa della tosse) va considerato l'uso di un antagonista del recettore dell'Angiotensina II

### Indicatore

Tasso di pazienti con diagnosi confermata di SC in trattamento con ACE-Inibitori.

### Implicazioni organizzative

## Beta-bloccanti

La terapia con  $\beta$ -bloccanti (approvati per l'uso nello scompenso cardiaco) va considerata nei pazienti già trattati con ACE-Inibitori, diuretico e/o digitale clinicamente stabili in Classe NYHA I-III

E' prudente che il trattamento con beta-bloccante nello S.C. sia sempre avviato con la supervisione dello specialista ospedaliero

### Controindicazioni all'uso dei $\beta$ -bloccanti sono:

- BPCO grave o asma bronchiale
- BAV di II° e III°
- Arteriopatia obliterante cronica agli arti inferiori
- BAV I° con PR  $> 0.28$  msec
- bradicardia sinusale  $< 50$  b/mia

### Dosaggio Beta-bloccanti

Avviare la terapia con bassissime dosi (carvedilolo 3.125 mg x 2 al dì per 2 settimane), procedendo per piccoli incrementi scalari (carvedilolo 6.25 mg x 2 al dì) ogni 2 settimane fino a raggiungere la dose massima tollerata dal paziente (25 - 50 mg x 2 al dì).

### Indicatore

Tasso di pazienti con diagnosi confermata di SC in trattamento con  $\beta$ -bloccanti

### Implicazioni organizzative

## Management del Paziente

### Integrazione Territorio- Ospedale PERSONALIZZARE

Avviare un protocollo assistenziale integrato medico-infermieristico in grado di intercettare con tempestività il paziente con S.C. instabile .

Concordare un protocollo operativo integrato tra Ospedale e Territorio per:

- definire responsabilità di individuazione e segnalazione dei livelli di sorveglianza necessari al paziente
- definire procedure per l'affido e la presa in carico del paziente

Istituire un Numero Verde per il consulto tra MMG Specialista H

#### Criteri di Ricovero

- Evidenza clinica o ECGrafica di ischemia miocardica acuta
- Edema polmonare o insufficienza cardiaca acuta
- Ipossia non dovuta a pneumopatia (saturazione O<sub>2</sub> < 90%)
- Anasarca o contrazione della diuresi che non rispondono al diuretico
- Ipotensione sintomatica o sincope. Aritmie minacciose
- Insufficienza cardiaca refrattaria
- Presenza di copatologie gravi
- Inadeguatezza del supporto al trattamento domiciliare

#### Criteri di Dimissione

- Sintomi di insufficienza cardiaca adeguatamente controllati
- Risoluzione o stabilizzazione di ogni causa reversibile di morbidità
- Adeguatezza del supporto sociale, dell'educazione del paziente e del programma di assistenza e di visite di controllo nel tempo

### Indicatori

Numero di visite domiciliari nell'ambito del programma ADI e ADP a pazienti classificati

Tassi di ricovero per scompenso (standardizzati per età e sesso) per distretto o per gruppi di medici

Tasso di ricoveri ripetuti (riammissioni per il problema entro 6 mesi ed entro 12 mesi dalla prima dimissione).

Durata della degenza media per SC

### Implicazioni Organizzative

#### PERSONALIZZARE

Stabilire accordi intraaziendali per definire responsabilità generali stabilendo allocazione di risorse.

Individuare le responsabilità e gli operatori per quanto concerne la rilevazione e la elaborazione dei dati dal sistema informativo

Concordare un protocollo assistenziale medico-infermieristico in grado di intercettare tempestivamente il paziente con SC in ambito territoriale

Assicurare la collaborazione dei professionisti tramite accordi

Nomina per ogni U.O. di Cardiologia e di Medicina di 2 Dirigenti Medici e 2 I.P. referenti per il Progetto Tripss II

# PARTE PRIMA:

## IL PROGETTO

### 1. INTRODUZIONE

#### 1.1. L'epidemiologia dello Scompenso Cardiaco

Lo Scompenso Cardiaco (SC) sta diventando la più diffusa malattia cardiovascolare con una incidenza ed una prevalenza esponenzialmente crescenti per i seguenti fattori:

- invecchiamento della popolazione
- riduzione della mortalità per eventi acuti cardiovascolari, in particolare per IMA
- efficacia del trattamento delle malattie cardiovascolari croniche, come la cardiopatia ischemica e l'ipertensione arteriosa, e del diabete mellito, che verosimilmente posticipano piuttosto che prevenire la comparsa dello scompenso cardiaco.
- Aumentata sopravvivenza per malattie neoplastiche, trattate con chemioterapici potenzialmente cardiotossici.

Per tutti questi aspetti lo scompenso cardiaco è stato definito "l'epidemia del Millennio". Esso rappresenta uno dei maggiori problemi di salute pubblica del mondo industrializzato.

I dati disponibili sulla prevalenza e l'incidenza dello scompenso cardiaco sono molto eterogenei per la limitazione metodologica intrinseca alle sorgenti di informazione (statistiche ospedaliere, alcune statistiche nazionali, analisi trasversali o longitudinali di comunità, per lo più molto piccole, o trials clinici) e per la difficoltà di una diagnosi di certezza di scompenso cardiaco.

Nel Framingham Heart Study, nel corso del quale vennero arruolati più di 5000 soggetti seguiti per 34 anni, la **prevalenza** dello scompenso cardiaco aumentava dallo 0.8% nella fascia di età tra i 50-59 anni al 9.1% nei pazienti di >80 anni, raddoppiando per ogni decennio. Qui vengono forniti alcuni dati di incidenza e prevalenza per fornire l'ordine di scala, e non stime puntuali applicabili rigorosamente all'Italia.

Tabella 1: Incidenza e Prevalenza /1000

	<65 anni		> 65 anni	
	M	F	M	F
I	0.001	0.0004	0.011	0.005
P	0.001	0.001	0.04	0.03
T			3.8	6.1

I= Incidenza P= prevalenza T=durata /anni

Grandi studi epidemiologici sono stati condotti in Inghilterra negli anni '90 a Glasgow e nel West Midlands, usando l'ecocardiografia. La prevalenza a Glasgow di funzione sistolica ventricolare sinistra significativamente

alterata nei soggetti in età dai 25 ai 74 anni era del 2.9%; nel West Midlands, la prevalenza era dell'1.8% in soggetti di età uguale o superiore a 45 anni. Le maggiori frequenze nello studio scozzese possono riflettere l'alta prevalenza di cardiopatia ischemica, che peraltro è stato il principale precursore dell'alterata funzione ventricolare sinistra in entrambi gli studi. Il numero di casi sintomatici ed asintomatici in entrambi gli studi era all'incirca lo stesso.

## 1.2. L'impatto sull'assistenza

Negli USA è stato stimato che sono più di 3 milioni i pazienti affetti da Scompenso Cardiaco con 400.000 nuovi caso/anno e circa 900.000 ricoveri annuali. Lo scompenso cardiaco, inoltre, rappresenta la diagnosi di dimissione più frequente nella popolazione con età >65 anni e la quarta causa assoluta di ospedalizzazione.

Le esperienze statunitensi hanno dimostrato che i pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico, che presentino una riacutizzazione di grado lieve o moderato e quelli che manifestano uno scompenso lieve per la prima volta, possono essere gestiti ambulatoriamente e con periodici controlli clinici. Lo scopo è quello di educare il malato e la famiglia alla gestione della terapia farmacologica e non, al fine di migliorare la qualità di vita del paziente, riducendo il numero dei ricoveri ospedalieri e quindi contribuendo al contenimento della spesa sanitaria (Fonarow GC et al. Impact of a comprehensive heart failure management program on hospital readmission and functional status of patients with advanced heart failure. J Am Coll Cardiol 1997;30:725-729. Rich MW et al. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. N Engl J Med 1995 Nov 2;333:1190-1195).

Il **numero di ospedalizzazioni per scompenso** è passato da 82 per 100.000 abitanti nel 1982 a 281 per 100.000 nel 1990. Dai dati della letteratura si evince che nel 40% dei casi le **riospedalizzazioni** sono causate da problemi di compliance, da sotto o sovradosaggio farmacologico, da lievi instabilizzazioni che potrebbero essere gestite ambulatoriamente.

Questi pazienti presentano un'alta tendenza ai **ricoveri ripetuti** entro i 6 mesi dopo il primo ricovero (16.54%)

Tabella 2:

CAUSE DI RIOSPEDALIZZAZIONE DI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO	
Cause	%
Non aderenza al regime terapeutico	41.9
Scarsa compliance verso i farmaci	23.5
Ischemia miocardica	13.4
Aritmie	6.1
Ipertensione arteriosa non controllata	5.6
Terapia inadeguata	12.3

Secondo l'American College of Cardiology, vengono considerate "ad alto rischio" le prime ospedalizzazioni di pazienti con scompenso cardiaco moderato o severo, le riospedalizzazioni per scompenso cardiaco complicato o severo, mentre sono "a basso rischio" quelle per scompenso cardiaco lieve o moderato. Butler et al. hanno stimato che il 52% delle ospedalizzazioni era da considerare a basso rischio e quindi evitabile con una appropriata gestione del paziente. Tra le cause di instabilizzazione, molte possono essere prevenute. Tra queste, la ridotta aderenza del paziente alle prescrizioni terapeutiche, farmacologiche e non, rappresenta la causa più frequente (40-50% dei ricoveri), ma anche la più facilmente correggibile attraverso una buona gestione sanitaria-assistenziale. Analogamente, un trattamento inadeguato (ad esempio, sospensione dell'ACE-inibitore o del beta-bloccante, dose eccessiva del diuretico, intossicazione digitalica o amiodaronica, ecc.) può essere prevenuto attraverso una strategia di diffusione delle conoscenze tra operatori sanitari, familiari e

paziente in un circuito di continuità assistenziale. Lo scopo è quello di educare il malato e la famiglia alla gestione della terapia farmacologica e non, al fine di migliorare la qualità di vita del paziente, riducendo il numero dei ricoveri ospedalieri e quindi contribuendo al contenimento della spesa sanitaria.

Negli USA, lo scompeso cardiaco pesa per l'1,5% sulla spesa sanitaria globale, in Francia per l'1,9%, in Inghilterra per l'1,2%, in Olanda per l'1%, in Nuova Zelanda per l'1,4%. Di questa spesa, il 70% circa è dovuto all'ospedalizzazione.

Tabella 3

<b>EPIDEMIOLOGIA DEI COSTI</b>			
<b>Nazione</b>	<b>Costo</b>	<b>% dovuta alla ospedalizzazione</b>	<b>% della spesa sanitaria globale</b>
Regno Unito (1990)	£ 360 milioni	60	1,2
Olanda (1988)	Fl 436 milioni	70	1,0
Francia (1990)	FF 11,4 miliardi	64	1,9
USA (1989)	\$ 9 miliardi	71	1,5

McMurray J et al. Br J Med Economics 1993  
 Van Hout BA et al. Pharmaco Economics 1993  
 Launois R et al. J d'Economie Medicale 1990  
 Kannel WB et al. Br Heart J 1994

Tabella 4

<b>COSTI PER LO SCOMPENSO CARDIACO NEGLI USA (1990-1991)</b>		
<b>Voce</b>	<b>Costo (dollari)</b>	<b>Costo totale (%)</b>
Ospedalizzazione	7.5 miliardi	72.8
Assistenza domiciliare	1.9 miliardi	18.4
Visite ambulatoriali	0.7 miliardi	6.9
Farmaci	0.2 miliardi	1.9
Totale	10.3 miliardi	100

Una analisi più dettagliata dei costi per lo scompeso cardiaco viene fornita dallo studio di McMurray nel Regno Unito (McMurray J et al. Br J Med Economics 1993):

Tabella 5

<b>COSTI PER LO SCOMPENSO CARDIACO NEL REGNO UNITO (1993)</b>	
Ospedalizzazione	59,52%
Esami ed indagini strumentali	15,96%
Follow-up ambulatoriale	7,74%
Terapia farmacologica	7,52%
Visite di Medicina Generale	4,62%
Interventi chirurgici	2,74%
Richieste di consulenza specialistica dai MMG	1,90%

### 1.3. I riferimenti di ricerca Italiani sull'impatto in Italia

Nel 1996 vi sono stati in Italia 127.043 ricoveri ordinari per DRG 127 (insufficienza cardiaca e shock), per il quale è prevista una tariffa di Lire 5.986.000. Il totale dei costi ospedalieri ammontava quindi a 760 miliardi di lire. In base allo studio EARISA solo il 50% dei casi giudicati clinicamente con scompeso cardiaco viene classificato nel DRG 127. E' presumibile quindi un costo totale ospedaliero dello scompeso cardiaco di 1.520 miliardi. Assumendo che anche in Italia, come negli altri paesi europei, la spesa ospedaliera costituisca il 70% circa dell'intero ammontare, il costo totale per lo scompeso cardiaco si attesterebbe intorno ai 2.200 miliardi di

lire all'anno. Tale ipotesi condurrebbe ad un costo valutato pari al 2% della spesa sanitaria pubblica globale nazionale.

Negli ultimi anni, in Italia, l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) ha condotto alcuni studi osservazionali di grande interesse allo scopo di verificare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con scompenso cardiaco valutati in regime ambulatoriale ovvero di ricovero ospedaliero, dai quali è emersa una notevole disomogeneità di comportamento.

Nel 1995 e nel 1996 sono stati condotti 2 studi osservazionali su scala nazionale. Uno è lo Studio sull'Epidemiologia Ospedaliera dello Scompenso Cardiaco in Italia (SEOSI), avente lo scopo di valutare quanti pazienti con scompenso cardiaco sospetto o accertato venivano riferiti alle strutture cardiologiche ospedaliere, quali erano le loro caratteristiche cliniche, quali i percorsi diagnostico-terapeutici adottati e quale l'impatto sociale della malattia sui malati.

L'altro studio osservazionale (EARISA) mirava a valutare l'impiego di risorse per la degenza ospedaliera in pazienti appartenenti alle aree epidemiologiche cardiovascolari più rilevanti (scompenso cardiaco, infarto miocardico acuto, angina instabile o aritmie sostenute sopraventricolari).

Nel 1995, ancora, venne deciso di avviare un data-base (Italian Network on Congestive Heart Failure IN-CHF database) nel Centro Studi dell'ANMCO a Firenze invitando le strutture cardiologiche nazionali a parteciparvi inviando regolarmente informazioni, raccolte su schede computerizzate, in pazienti con scompenso cardiaco seguiti ambulatoriamente. In 4 anni sono stati inseriti nel data-base più di 8000 pazienti, seguiti nel tempo da oltre 130 centri cardiologici.

La lettura dei dati forniti dall'Italian Network on Congestive Heart Failure IN-CHF database dell'ANMCO consente oggi di formulare alcune considerazioni conclusive in merito alla farmacoepidemiologia ed all'utilizzo di risorse nello scompenso cardiaco (Atti del Convegno ANMCO sull'Italian Network on Congestive Heart Failure IN-CHF database, Napoli 1999):

- i pattern prescrittivi possono essere considerati adeguati rispetto alle "evidence based recommendations", perlomeno dal pdv qualitativo
- le posologie dei trattamenti raccomandati (ACE-inibitori e beta-bloccanti) sono inferiori a quelle utilizzate nei trial che ne hanno evidenziato il profilo di efficacia
- prescrizioni e relative posologie si modificano nel tempo con un profilo che sembra via via più coerente con le linee guida
- come già accaduto degli studi GISSI, essere parte di un network sembra facilitare il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica
- la valutazione della funzione ventricolare avviene in misura soddisfacente nelle nostre strutture cardiologiche (ecocardiogramma 65%)

la valutazione coronarografica dei pazienti con scompenso/disfunzione ventricolare sinistra si conferma essere sottoutilizzata (9%).

Tutti gli studi suddetti, come molti altri presenti in letteratura, sono stati condotti presso strutture cardiologiche ospedaliere, alle quali preferibilmente afferiscono i pazienti più giovani, più complessi o più gravi, un sottogruppo quindi selezionato di malati con scompenso cardiaco. Va ricordato, peraltro, che nel nostro Paese (come negli altri Stati occidentali) circa **l'80% dei pazienti con scompenso cardiaco non viene ricoverato in strutture cardiologiche**, bensì di Medicina Generale o di Geriatria.

E' quindi facile intuire come le linee guida attualmente disponibili siano state elaborate nel vissuto di esperienze selettive specialistiche (Linee Guida Cardiologiche) solo parzialmente trasferibili all'universo del malato con scompenso cardiaco.

Ancora del tutto embrionali (Gaschino G et al. Un programma di gestione multidisciplinare per lo scompenso cardiaco cronico riduce le ospedalizzazioni e migliora classe funzionale e qualità di vita: risultati su un gruppo di 49 pazienti. Dipartimento orizzontale di Cardiologia ASL 3 Torino) appaiono le esperienze nazionali di gestione multidisciplinare integrata del paziente con scompenso cardiaco, oggi difficilmente applicabili alla nostra realtà sanitaria anche per la mancanza di figure professionali, quali l'heart failure clinical nurses (infermieri specializzati nella gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco cronico) e visiting nurses (infermieri che seguono il malato a domicilio e garantiscono il coordinamento ospedale-territorio).

La mancanza di un'adeguata rappresentatività dei pazienti studiati, il ritardo nell'avvio di un processo di integrazione tra la componente ospedaliera e dei Medici di Medicina Generale, la scarsa comunicazione tra specialisti ospedalieri, la mancata definizione di un percorso diagnostico-terapeutico di continuità assistenziale, rendono conto dell'assoluta variabilità nell'approccio clinico al malato con scompenso cardiaco, dell'inappropriatezza di utilizzo dello strumento ospedale (ricoveri impropri) e del conseguente spreco di risorse economiche.

## 2. IL CONTESTO REGIONALE LOCALE

### 2.1. Friuli Venezia Giulia

#### 2.1.1. L'offerta locale di servizi

Nella provincia di Pordenone, esistono **due Strutture Sanitarie Pubbliche Organizzate**, l'Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" e l'Azienda per i Servizi Sanitari n° 6 "Friuli Occidentale" ed **un I.R.C.C.S.**, il CRO di Aviano.

La prima comprende l'Ospedale di Pordenone ed il Presidio Ospedaliero di Sacile, mentre alla seconda appartengono gli Ospedali di Maniago, Spilimbergo e S. Vito al Tagliamento. Nella città di Pordenone, infine, ha sede l'unica **struttura sanitaria privata** della Provincia, la Casa di Cura "S. Giorgio".

Al 31/12/1999, la dotazione complessiva dei posti letto ospedalieri (ordinari, paganti e day hospital) si attestava a 1519, con la seguente ripartizione:

• Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli"	
- Ospedale di Pordenone e Presidio Ospedaliero di Sacile	750
• Azienda per i Servizi Sanitari n° 6 "Friuli Occidentale"	
- Ospedale di S. Vito al Tagliamento	294
- Ospedale di Spilimbergo	115
- Ospedale di Maniago	28
• I.R.C.C.S. CRO di Aviano	150
• Casa di Cura "San Giorgio" di Pordenone	182
<b>TOTALE</b>	<b>1519</b>
<b>POSTI LETTO per 1000 abitanti</b>	<b>5,4</b>

#### 2.1.2. L'utilizzo dell'assistenza ospedaliera

Nell'anno 1999, la **popolazione residente nel territorio dell'ASS n° 6** risultava di **280.216 abitanti**, così distribuiti per classe di età:

Tabella 6:

0-14	%	15-64	%	65-74	%	75 e +	%	TOTALE
34.165	12,19	193.032	68,89	27.795	9,92	25.224	9,00	<b>280.216</b>

Nel 1998, nella **regione Friuli-Venezia Giulia**, il **DRG 127** (Insufficienza cardiaca e shock) ha rappresentato il 2,2% delle dimissioni (1° DRG medico), assorbendo il 10,2% del fatturato lordo nella spesa sanitaria regionale (MC Albanese. Un approccio operativo alla gestione dello scompenso – Progetto Interdipartimentale SCOOP SCOMpenso nella Ospedalizzazione Pubblica)

Nell'ambito del DRG 127, sono codificate le seguenti diagnosi principali (Tabella n.7):

398.91	Insufficienza cardiaca congestizia reumatica inattiva
402.01	Cardiopatia ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca
402.11	Cardiopatia ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca
402.91	Cardiopatia ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca
404.01	Cardionefropatia ipertensiva maligna con insufficienza cardiaca
404.03	Cardionefropatia ipertensiva maligna con insufficienza renale e cardiaca
404.11	Cardionefropatia ipertensiva benigna con insufficienza cardiaca
404.13	Cardionefropatia ipertensiva benigna con insufficienza renale e cardiaca
404.91	Cardionefropatia ipertensiva non specificata con insufficienza cardiaca
404.93	Cardionefropatia ipertensiva non specificata con IR e cardiaca
428.0	Insufficienza cardiaca congestizia
428.1	Insufficienza cardiaca sinistra
428.9	Insufficienza cardiaca non specificata
785.50	Shock senza menzione di trauma non specificato
785.51	Shock cardiogeno

Nell'anno 1999, le **dimissioni ospedaliere dei residenti nella provincia di Pordenone** con DRG 127 sono state così ripartite (Tabella n.8):

Ospedale	N° dimissioni DRG 127	Età media			Deg media
		Femmine	Maschi	TOTALE	
<b>Ospedali provinciali (PN)</b>					
• AO Pordenone	694	79,40	75,15	77,45	9,5
• S. Vito al Tagliamento	110	84,50	75,42	80,78	9,5
• Spilimbergo	146	82,84	76,58	79,15	11,1
• Maniago	96	83,07	79,06	81,54	7,9
• Casa di Cura S. Giorgio	102	83,69	79,18	81,39	16,0
<b>TOTALE Provincia PN</b>	<b>1148</b>	82,70	77,07	80,06	10,8
<b>Altri ospedali regionali</b>	<b>30</b>				<b>8,4</b>
<b>TOTALE FVG</b>	<b>1178</b>	80,76	75,72	78,40	10,40
<b>TOTALE extra-regione</b>	<b>30</b>	81,40	70,47	75,93	

In sintesi, nella nostra realtà provinciale, la dimensione epidemiologica dello scompenso cardiaco appare sovrapponibile alla media nazionale, collocando il DRG 127 (insufficienza cardiaca e shock) al 4° posto tra tutti i DRG di dimissione (circa 1200 ricoveri/anno).

La tabella seguente riporta la durata della **degenza media** dei ricoveri per scompenso cardiaco dei residenti nella Provincia di Pordenone (Tabella n.9):

Ospedale	Ricoveri ordinari DRG 127	
	N°	Degenza media
AO Pordenone	694	9.5
S. Vito al Tagliamento	110	9.5
Spilimbergo	146	11.1
Maniago	96	7.9
Casa di Cura S. Giorgio	102	16.0
<b>TOTALE Provincia PN</b>	<b>1148</b>	<b>10.8</b>
Altri ospedali regionali	30	8.4
<b>TOTALE FVG</b>	<b>1178</b>	<b>10.4</b>

La tabella 10 riporta la classifica, fornita dal Ministero della Sanità, relativa ai primi 4 DRG, medici e chirurgici, desunti dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) per ricoveri ordinari del 1999:

Tabella 10:

DRG (anno1999)			Numero	Degenza media
373	M	Parto vaginale senza diagnosi complicanti	326.400	4.1
039	C	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia	244.529	2.5
183	M	Esofagite, gastroenterite e miscellanea	210.635	5.2
<b>127</b>	<b>M</b>	<b>Insufficienza cardiaca e shock</b>	<b>170.972</b>	<b>9.7</b>

Pur non esistendo, peraltro, nella Provincia di Pordenone, una base dati informatizzata in grado di intercettare tutti i pazienti affetti da scompenso cardiaco, non c'è dubbio che il numero di ospedalizzazioni per tale patologia sia sensibilmente aumentato rispetto alle rilevazioni degli anni trascorsi, attestandosi nel 1999 a ca. **430 per 100.000 abitanti**. Molto verosimilmente, nella nostra Provincia, l'incidenza (la prevalenza) dello scompenso cardiaco è calcolabile intorno al **49 per mille nella popolazione oltre i 75 anni di età**.

Ripetutamente segnalata in letteratura è la tendenza dei pazienti con scompenso cardiaco al ricovero ripetuto, determinato frequentemente da problemi di compliance, da sotto o sovradosaggio farmacologico o da lievi instabilizzazioni che potrebbero essere gestite ambulatoriamente.

La tabella che segue riporta le percentuali di **riospedalizzazioni** per scompenso cardiaco (DRG 127) nell'anno 1999 dei residenti nella provincia di Pordenone, distribuite nei 5 distretti (Urbano, Est, Ovest, Nord e Sud) in cui risulta suddivisa la realtà territoriale provinciale:

Tabella 11:

Distretto ASS n°6	N° pazienti DRG 127	N° dimessi DRG 127	N° Ricoveri ripetuti	% Ricoveri ripetuti	Residenti al 31/12/1998	Tasso per 10.000
Urbano	293	358	65	18.2	86.347	41.5
Est	88	97	9	9.3	35.817	27.1
Ovest	167	208	41	19.7	54.520	38.2
Nord	264	314	50	15.9	50.993	61.6
Sud	167	201	34	16.9	50.644	39.7
TOTALE	979	1178	199	<b>16.9</b>	278.321	42.3

La **dimensione economica**, infine, dello scompenso cardiaco nella provincia di Pordenone nell'anno 1999 è facilmente desumibile dai dati qui riportati, e sempre relativi al DRG 127:

Tabella n.12

N° dimessi	Importo totale abbattuto	Importo medio	Importo medio Gg degenza	
<b>1.178</b>	<b>5.042.967</b>	<b>4.281</b>	<b>423</b>	
N° dimessi totali Tutti i DRG	Importo totale Tutti i DRG	Importo abbattuto	% DRG 127 su totale dimessi	% DRG 127 su totale importo
42.499	208.685.285	168.169.332	2.8%	3.0%

### 2.1.3. Farmacoepidemiologia

Di seguito, vengono riassunti i dati di farmacoepidemiologia derivanti dall'incrocio dei dati di ricovero dell'Azienda Ospedaliera di Pordenone con i dati delle farmacie territoriali dell'ASS n° di Pordenone, relativi all'anno 1999.

Sono stati esclusi dai conteggi i pazienti che non hanno ricevuto prescrizioni a causa di trasferimento in casa di riposo, presso altra ASL o deceduti nell'anno 1999.

Totale pazienti osservati: 654

Totale trattati con un ACE-inibitore (C09A o C09B), con o senza un altro farmaco diverso da C09: 386

Totale trattati con un ACE-inibitore (C09A o C09B) e un sartano (C09C o C09D), con o senza un altro farmaco diverso da C09: 25

Totale trattati con un sartano (C09C o C09D): 18

Totale trattati con un ACE-inibitore (C09A o C09B) e/o un sartano (C09C o C09D) e un beta-bloccante (C07), con o senza un altro farmaco: 89

Totale trattati con un beta-bloccante (C07) senza un ACE-inibitore (C09A o C09B) e/o un sartano (C09C o C09D), con o senza un altro farmaco: 22

Totale trattati con un diuretico (C03) e/o un glicoside cardiaco (C01A) senza un contemporaneo trattamento con un ACE-inibitore (C09A o C09B) o un sartano (C09C o C09D): 213

Totale trattati con un ACE-inibitore (C09A o C09B) e/o un sartano (C09C o C09D) e spironolattone senza un altro diuretico (C03), con o senza un altro farmaco: 2

### 2.1.4. Il contesto programmatorio regionale e provinciale

Tra gli obiettivi sanitari e di salute, contenuti nel Piano di Intervento a medio termine per l'assistenza sanitaria e per le aree ad alta integrazione socio-sanitaria per il triennio 2000-2002 della Regione Friuli Venezia Giulia (Piano Sanitario della Regione FVG 2000-2002), è compresa la "diminuzione della mortalità, dell'incidenza e della disabilità dovute alle patologie del sistema circolatorio".

Nello stesso documento (PIMT 2000-2002 FVG), è prevista l'attivazione di un programma regionale di promozione e valutazione della qualità, dell'appropriatezza e dei risultati delle cure nei pazienti con patologia cardio-vascolare.

Questo obiettivo è presente nel piano programmatico dell'Azienda Ospedaliera e dell'Azienda Territoriale della Provincia di Pordenone. E' stato inoltre attivato, in base alle indicazioni regionali, un gruppo di lavoro sull'argomento, costituito da Medici di Medicina generale dell'ASS n° 6.

Inoltre, è stato costituito un **Dipartimento Cardiologico Interaziendale** con l'obiettivo di coordinare e migliorare i programmi di assistenza nei confronti dei pazienti affetti da patologie di origine cardiovascolare, sia in fase acuta che cronica, attraverso uno standard elevato delle prestazioni e degli interventi specialistici.

Finalità specifiche del Dipartimento Interaziendale di Cardiologia sono quelle di:

- favorire lo sviluppo di attività di prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari
- ottimizzare e razionalizzare i percorsi di assistenza al paziente cardiopatico, acuto e cronico, ivi compresa l'attività di riabilitazione cardiologica
- ridurre il ricorso alla ospedalizzazione, attraverso adeguati percorsi di continuità assistenziale tra Ospedale e Territorio
- governare la domanda e l'offerta di prestazioni cardiologiche mediante il coinvolgimento dei MMG e degli Specialisti.

Il Dipartimento Cardiologico Interaziendale, diretto dal Responsabile dell'U.O. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera SMDA di Pordenone, è composto inoltre da:

- Direttore Sanitario dell'AO SMDA o suo delegato
- Direttore Sanitario dell'ASS n°6 o suo delegato
- Responsabile medico dell'U.O. di Cardiologia del P.O. di S. Vito al Tagliamento
- Capo Distretto Urbano (Pordenone, Cordenons, Porcia, San Quirino, Roveredo in Piano)
- Responsabile U.O. semplice di Riabilitazione Cardiologica dell'AO SMDA
- Medico di Medico Generale
- 2 rappresentanti del Comparto (1 IP dell'AO SMDA e 1 IP dell'ASS n°6).

Nonostante gli sforzi compiuti negli ultimi anni, appare a tutt'oggi ancora non completamente raggiunto l'obiettivo di **integrazione tra la componente Ospedaliera e Territoriale**.

## 2.1.5. L'attività di informazione e promozione

Nello scorso anno si sono svolti una serie di incontri con i MMG di Pordenone per la diffusione delle linee-guida in ecocardiografia, per la definizione di appropriatezza ed inappropriata delle richieste, allo scopo sia di diffondere le più aggiornate conoscenze scientifiche in un settore in cui il contenuto propriamente tecnico è particolarmente consistente, ma anche di poter conoscere e recepire le esigenze dei MMG e del territorio, in modo tale da contribuire a far crescere e potenziare il coordinamento e l'integrazione fra Ospedale e territorio sui percorsi diagnostici.

Per il 2001 sono previsti analoghi incontri con i medici ospedalieri.

Sempre per il 2001 inoltre sono previsti ancora una serie di incontri con i MMG sullo scompenso cardiaco, sempre allo scopo di diffondere linee-guida e conoscenze scientifiche, ma anche di incrementare e coordinare l'integrazione fra MMG, Ospedale e territorio nella gestione di questo problema.

## Il Numero Verde

Esiste inoltre presso l'U.O. di Cardiologia un numero verde dedicato ai MMG, attraverso il quale essi possono avere contatto telefonico immediato con il Cardiologo ospedaliero, e quindi non solo ottenere pareri su quesiti di tipo terapeutico o diagnostico, ma anche interagire con il Cardiologo per ottimizzare il percorso diagnostico, clinico e strumentale, a seconda delle caratteristiche del singolo paziente. Questo tipo di impostazione costituisce quindi un importante mezzo di comunicazione fra i MMG e lo specialista ospedaliero, e contribuisce a snellire i percorsi diagnostici e decisionali.

## 2.2. Provincia Autonoma di Trento

### 2.2.1. L'offerta locale di servizi

Il gruppo di progetto per l'Azienda per i Servizi Sanitari del Trentino (APSS) ha deciso di limitare la sperimentazione ai Comprensori della Valle dell'Adige (Ospedale S. Chiara di Trento e Distretto Sanitario di Trento), della Vallagarina (Ospedale S. Maria del Carmine di Rovereto e Distretto Sanitario di Rovereto) per una popolazione totale di circa 240.000 abitanti.

In questi due Distretti Sanitari il numero di posti letto attuali è di 1807 .

#### Tabella 13

Strutture Sanitarie: posti letto per distretto (Strutture ospedaliere pubbliche e convenzionate anno 2000)

Distretto sanitario	Posti letto
Valle di Fiemme	131
Primiero	-----
Bassa Valsugana e Tesino	133
Alta Valsugana	96
<b>Trento e Valle dei Laghi, Rotaliana e Paganella, Valle di Cembra</b>	<b>1.235</b>
Valle di Non	219
Valle di Sole	-----
Giudicarie	138
to Garda e Ledro	574
<b>Vallagarina</b>	<b>572</b>
Ladino di Fassa	-----
<b>PROVINCIA</b>	<b>3098</b>

## 2.2.2 L'utilizzo dell'assistenza ospedaliera

Distribuzione della popolazione in Trentino per fasce di età.

Tabella 14

Età	Numero	Percento
0-24	122.512	26,24
25-49	179.154	38,37
50-74	129.417	27,72
>74	35.775	7,67

Ricoveri ospedalieri per DRG 127 per l'anno 1999 e dati relativi alla mortalità per scompenso cardiaco 1997-99.

Tabella 15: Provincia di Trento. Ricoveri per DRG 127 (Insufficienza cardiaca e shock) in residenti in provincia di Trento. Anno 1999.

Istituto	Ricoveri	% ricoveri	gg. degenza	%Degenza	Degenza media
<b>S.Chiara</b>	<b>533</b>	<b>34,3</b>	<b>6.041</b>	<b>30,9</b>	<b>11,3</b>
Borgo	121	7,8	1.285	6,6	10,6
Cles	212	13,6	2.994	15,3	14,1
<b>Rovereto</b>	<b>302</b>	<b>19,4</b>	<b>3.865</b>	<b>19,8</b>	<b>12,8</b>
Tione	104	6,7	1.070	5,5	10,3
<b>Armani</b>	<b>7</b>	<b>0,5</b>	<b>49</b>	<b>0,3</b>	<b>7,0</b>
<b>Alto Garda e Ledro</b>	<b>29</b>	<b>1,9</b>	<b>340</b>	<b>1,7</b>	<b>11,7</b>
<b>Mezzolombardo</b>	<b>101</b>	<b>6,5</b>	<b>1.232</b>	<b>6,3</b>	<b>12,2</b>
Cavalese	76	4,9	1.193	6,1	15,7
<b>S.Camillo</b>	<b>29</b>	<b>1,9</b>	<b>463</b>	<b>2,4</b>	<b>16,0</b>
<b>S.Pancrazio</b>	<b>7</b>	<b>0,5</b>	<b>60</b>	<b>0,3</b>	<b>8,6</b>
Eremo	2	0,1	43	0,2	21,5
Regina	1	0,1	37	0,2	37,0
Solatrix	26	1,7	816	4,2	31,4
Sacra Famiglia	1	0,1	25	0,1	1,0
Villa Bianca	4	0,3	47	0,2	11,7
<b>Totale</b>	<b>1.555</b>	<b>100,0</b>	<b>19.560</b>	<b>100,0</b>	<b>12,6</b>

Tabella 16 Provincia di Trento. Ricoveri per DRG 127 (Insufficienza cardiaca e shock). Distribuzione per sesso e classe di età. Anno 1999.

Classe di età	Maschi	Femmine	Totale	%
< 35	3	5	8	0,5
35-44	5	2	7	0,5
45-54	31	9	40	2,6
55-64	76	27	103	6,6
65-74	231	119	350	22,5
> 75	403	644	1.047	67,3
<b>Totale</b>	<b>749</b>	<b>806</b>	<b>1.555</b>	<b>100,0</b>

Riammissioni in ospedale e ricorso a consulenze si verificano spesso dopo la diagnosi di insufficienza cardiaca.

Nei pazienti anziani con insufficienza cardiaca la frequenza delle riammissioni ospedaliere è di 29-47% entro 3 - 6 mesi dopo l'iniziale dimissione ospedaliera

**Tabella 17** Provincia di Trento. Ricoveri di residenti per DRG 127 (Insufficienza cardiaca e shock). Numero ricoveri ripetuti. Anno 1999.

N. ripetizione ricoveri	Frequenza	%
0 (= ricoveri non ripetuti)	1.112	71,5
1-8 ricoveri oltre il primo	443	28,5
<b>Totale</b>	<b>1.555</b>	<b>100,0</b>

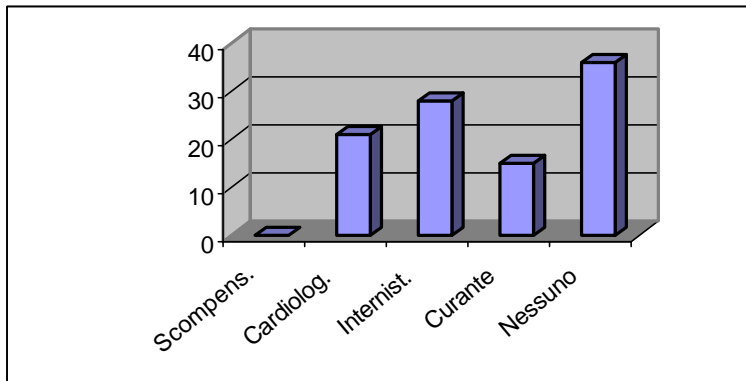
**Tabella 18** Provincia di Trento. Distribuzione dei ricoveri per comprensorio per DRG 127(Insufficienza cardiaca e shock). Anno 1999.

Distretto	Nr. ricoveri	Tasso ospedalizzazione/1.000
Fiemme	51	2,8
Primiero	1	0,1
Bassa Valsugana	104	4,1
Alta Valsugana	132	3,0
<b>Valle dell'Adige</b>	<b>515</b>	<b>3,2</b>
Valle di Non	186	5,1
Valle di Sole	64	4,3
<b>Vallagarina</b>	<b>297</b>	<b>3,7</b>
<b>Alto Garda e Ledro</b>	<b>65</b>	<b>1,6</b>
Giudicarie	110	3,1
Fassa	30	3,3
<b>Totale</b>	<b>1.555</b>	<b>3,3</b>

Nella realtà trentina manca una cultura di lavoro cooperativo tra medicina ospedaliera e territoriale. Il paziente viene inviato dal curante in ospedale o autonomamente decide di chiedere l'intervento sanitario presentandosi al PS. L'iter ospedaliero viene gestito autonomamente da ogni UO ed alla dimissione talora il paziente viene arruolato nei vari ambulatori ospedalieri di follow-up, talora viene riaffidato all'attenzione del curante con una semplice lettera di dimissione. Su un campione di 198 pazienti dimessi dalle UO di Medicina del Trentino nell'ultimo trimestre del 1999 il 36% veniva dimesso senza alcuna indicazione sul follow-up successivo.

**Tabella 19:** Sedi alle quali sono stati indirizzati 198 pazienti con insufficienza cardiaca dimessi dalle UO di Medicina nel quarto trimestre del 1999

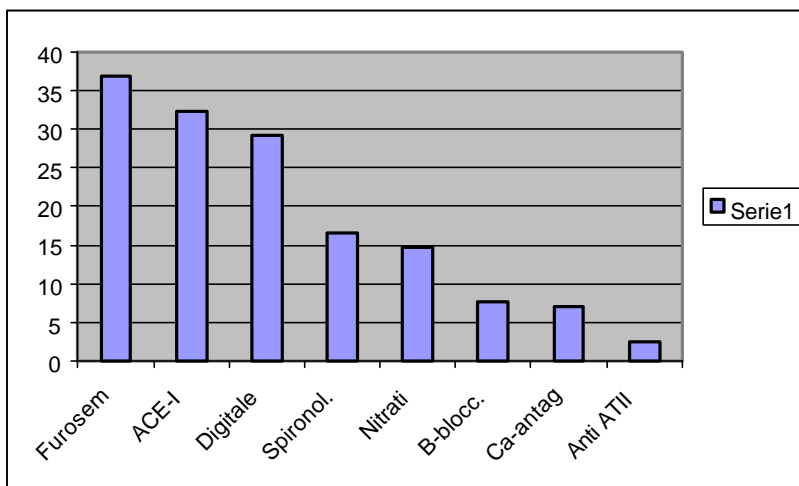
	Ambulatorio Scoprens.	Ambulatorio Cardiolog.	Ambulatorio Internist.	Curante	Nessuno
%	0	21	28	15	36
N	0	42	56	29	71



## 2.2.2. Farmacoepidemiologia

**Tabella 20:** Terapia consigliata (valori assoluti e %; i pazienti possono aver ricevuto farmaci in associazione) in 198 pazienti dimessi dalle UO di Medicina del Trentino nell'ultimo trimestre del 1999

Furosem	ACE-I	Digitale	Spironol.	Nitrati	B-blocc.	Ca-antag	Anti ATII
<b>73</b>	<b>64</b>	<b>58</b>	<b>33</b>	<b>29</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>5</b>
<b>37</b>	<b>32</b>	<b>29</b>	<b>16</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>3</b>



Un lavoro recente effettuato presso gli Ospedali di Trento e Rovereto su 108 pazienti ricoverati per scompenso cardiaco nel periodo dal 01-03-2000 al 31-05-2000 ha evidenziato che i pazienti con reospedalizzazione non complianti sono il 14,7%. Non è emersa alcuna correlazione tra conoscenza del farmaco ed età e fra conoscenza del farmaco e numero di farmaci assunti.

Tabella 21: La tabella seguente illustra le cause di mancata compliance

Motivi di non compliance

Effetti collaterali	5
Aumento diuresi	3
Dipende dall'umore	1
Se sta bene non assume farmaci	2
Non lo riteneva importante	2
Si dimentica perché a giorni alterni	1
Non ricorda gli orari	2
Non conosce il nome	1
Pensava che avesse una funzione diversa	1
Totale motivazioni mancata assunzione	18

### 2.2.3. Il contesto programmatico provinciale ed aziendale

In Trentino la bozza di piano Sanitario Provinciale 2000-2002 prevede, fra le patologie prioritarie da affrontare con specifiche iniziative, le malattie cardio e cerebrovascolari, che costituiscono la prima causa di morte nel Trentino e determinano il 25% circa delle giornate di degenza effettuate presso gli ospedali della Provincia. Il trattamento di tale patologia deve essere caratterizzato dal costante adeguamento alle più innovative metodiche di carattere medico-scientifico, dal raccordo ed integrazione tra i livelli di assistenza e i vari momenti del percorso di cura ed assistenza, dalla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza in genere del rapporto utente-operatore sanitario. Obiettivo qualificante di tali strategie deve essere il miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da queste patologie, anche attraverso la riduzione dei ricoveri ed aumento dei casi gestiti con forme alternative al ricovero, nella fase non acuta della malattia, perseguendo l'integrazione ospedale e territorio". La traduzione operativa di tale indicazione costituisce un obiettivo aziendale nell'ambito del mandato "progettare ed implementare profili assistenziali ... per patologie prioritarie tra quelle definite dal piano sanitario provinciale" con la puntuale indicazione della attività nella scheda di budget 2001 delle Unità Operative coinvolte nel progetto.

I presupposti per un attivo coinvolgimento dei medici di medicina generale nello sviluppo del progetto sono stati oggetto di attenta considerazione da parte del Comitato Permanente Provinciale ex art.12 A.C.N. dei MMG nella definizione della proposta di Accordo Provinciale per i MMG il cui esame è in corso.

Analogamente i presupposti per una più generale partecipazione degli specialisti ospedalieri ed extraospedalieri al progetto trovano fondamento nella possibilità di avvalersi di un dipartimento funzionale provinciale cardiovascolare che ha già prodotto una serie di valutazioni ed indicazioni operative sulle problematiche assistenziali di pertinenza.

## 2.2.4. Il progetto di ricerca intervento sull'assistenza al paziente con scompenso cardiaco

Negli anni 1999 e 2000, per iniziativa del dipartimento cardiovascolare e con il supporto dell'Ufficio Formazione e Sviluppo, presso l'Azienda è stata condotta una ricerca che, partendo da una indagine sul profilo del paziente affetto da scompenso cardiaco ricoverato negli ospedali provinciali, ha portato alla elaborazione di due strumenti informativi da proporre ai pazienti durante il ricovero e miranti a favorire l'autogestione della malattia ed il riconoscimento precoce da parte del paziente stesso dei segni e sintomi dell'iniziale situazione di scompenso.

Il progetto ha coinvolto il personale infermieristico delle Unità Operative di Cardiologia, Medicina Generale e Geriatria degli ospedali di Trento e Rovereto, considerato il ruolo che tali figure professionali rivestono nella conduzione di iniziative informative/educative ai pazienti nell'ambito del più generale processo assistenziale alla persona. La iniziativa ha consentito altresì di individuare, nell'ambito di ogni unità operativa, alcuni infermieri "di riferimento" per la gestione degli strumenti utilizzati nel progetto.

L'analisi dei dati raccolti ha evidenziato l'esistenza di precisi ambiti di intervento, individuando una serie di elementi caratterizzanti il profilo socio-culturale del paziente e i contenuti informativi da trasmettere al paziente stesso, indispensabili per la definizione degli strumenti informativi successivamente elaborati.

## 3. IL PROGETTO

### Premessa

I sistemi sanitari dei paesi industrializzati sono uniformemente interessati da un processo di progressiva specializzazione dei servizi ospedalieri verso un aumento della capacità di risposta ad emergenze cliniche, problemi acuti, interventi diagnostici e terapeutici ad alta complessità. Contestualmente si sta registrando un progressivo incremento delle problematiche legate alla disabilità ed alle malattie cronicodegenerative, che determinano una crescente domanda di servizi di assistenza a lungo termine ed a basso contenuto sanitario.

I due fenomeni possono essere considerati entrambi conseguenza dello sviluppo della scienza medica, che ci impone quindi non solo di affrontare il problema della ridefinizione del sistema ospedale, ma anche quello di organizzare e gestire il processo di transizione verso un nuovo modello di cure "long-term" ed a bassa-media complessità in ambienti sempre più professionali in un circuito di continuità assistenziale.

La costruzione di un percorso guidato di continuità assistenziale e razionalizzazione degli interventi costituisce la base del Disease Management e presuppone la integrazione di servizi sviluppati su più livelli assistenziali, ognuno dei quali chiamato a garantire la sola funzione realmente efficace ed appropriata in quella fase di malattia.

Il percorso complessivo di salute di un paziente non corrisponde ad un singolo episodio ospedaliero o ad una singola prestazione specialistica ambulatoriale e, tanto più, non si esaurisce esclusivamente all'interno di un ospedale.

Nel complicato processo di riorganizzazione del SSN, la generale necessità di contrazione delle risorse e di taglio agli sprechi, l'individuazione dei centri di spesa e la rimodulazione della rete ospedaliera in termini di ridefinizione del numero di posti letto per acuti, hanno portato all'inderogabile esigenza di una totale

**integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali** ed all'opportunità di **modificazioni strutturali agli usuali processi clinico-terapeutici**.

Per **integrazione** deve intendersi la predisposizione a ricercare tutte le possibili modalità di condivisione di risorse (umane, logistiche e strumentali) con tutti i soggetti che operano nello stesso processo; per **modificazioni strutturali** intendiamo la capacità di modificare il proprio agire quotidiano, anche se consolidato da prassi operative, alla luce delle necessità emergenti dal processo di integrazione.

### 3.1. Scopo generale del Progetto

L'esigenza di soluzioni gestionali per lo scompenso cardiaco cronico nasce oltre che dalle dimensioni del problema, anche dalle caratteristiche della sua storia naturale. Sotto il profilo dell'evoluzione clinica, lo scompenso cardiaco non presenta una storia graduale, progressiva e quindi prevedibile; al contrario, è per lo più caratterizzata da fluttuazioni, da un succedersi di instabilizzazioni e stabilizzazioni a livelli diversi di espressione clinica. Questo impone una continuità assistenziale che risponda ai bisogni del malato nelle diverse fasi della malattia.

Dalle esperienze pubblicate in letteratura, si deduce innanzitutto che la modalità di gestione del paziente con scompenso cardiaco cronico può portare a risultati di efficacia (in termini di morbilità e qualità di vita) pari o anche superiori a quelli ottenibili con i farmaci. I punti cruciali per una gestione appropriata del malato con scompenso cardiaco si confermano essere la continuità assistenziale, l'educazione del paziente ed il coinvolgimento dei famigliari, l'approccio integrato e condiviso. Si ricava inoltre che la gestione affidata ad un team multispecialistico, a cardiologi dedicati, a infermieri specializzati, ha invariabilmente prodotto effetti positivi, non solo sulla soddisfazione del paziente e delle sue capacità, ma anche sulla percentuale di instabilizzazioni, di ricoveri ospedalieri e sui costi assistenziali.

La gestione più appropriata del paziente con scompenso cardiaco deve presupporre la corretta definizione diagnostica e l'identificazione della cura a lungo termine come una rete di percorsi, legati all'età del paziente, all'etiologia ed alla gravità della malattia, che postulano consenso e interazione fra gli operatori sanitari del Territorio e dell'Ospedale.

Occorre perciò definire una metodologia finalizzata alla prevenzione ed al trattamento dello scompenso cardiaco, al miglioramento della qualità della cura e della qualità di vita del malato, alla riduzione del livello complessivo dei costi dell'intervento sanitario ed alla valutazione degli esiti dei processi di cura (outcomes).

La gestione condivisa delle cure ("shared care") deve essere costituita da un processo coordinato di intervento sull'evoluzione della salute a stato di malattia che si ottiene solo grazie alla collaborazione, **all'integrazione ed al coordinamento delle attività di TUTTI gli operatori sanitari**.

Per ottenere questo risultato, il solo in grado di liberare risorse per i punti di maggiore sofferenza e bisogno del sistema, occorre:

- credere ed investire in strutture territoriali adeguate ed articolate in grado di offrire strumenti efficaci ed a minor costo, alternativi al ricovero ospedaliero o con questo integrati, capaci di garantire la continuità assistenziale soprattutto per la popolazione "fragile" (assistenza domiciliare, assistenza domiciliare integrata, ospedalizzazione domiciliare, casa di riposo, casa albergo, comunità alloggio, residenza sanitaria assistenziale, country hospital o ospedale di comunità).
- coinvolgere i Medici di Medicina Generale, autentici motori del consumo sanitario in quanto tramite tra il sistema di produzione (ospedale) ed il paziente, protagonisti istituzionali dell'assistenza di primo livello. In quest'ottica, la Medicina di Base e la Medicina Ospedaliera non devono configurarsi come due antinomie, bensì come due filosofie che si integrano e si completano a vicenda proprio in virtù della loro differenza sostanziale. Ogni equivoco ed ogni sovrapposizione indebita, ogni antagonismo, rischiano di provocare danni e sconcerto nel paziente, costi aggiunti e spreco di risorse pubbliche.
- migliorare la formazione professionale di tutti gli operatori sanitari e concordare con gli stessi un sistema incentivante (premiante), che non costituisca un mero automatismo, bensì miri a valorizzare le singole individualità.
- restituire slancio e vigore a tutta la politica di prevenzione.

## 3.2. Gli obiettivi

### OBIETTIVO GENERALE DEL PROGETTO:

**sviluppare un percorso assistenziale che coinvolga tutti gli attori interessati, tramite la implementazione di linee guida, e che specifichi i contenuti diagnostici, terapeutici, assistenziali ed organizzativi dell'assistenza al paziente con scompenso cardiaco.**

E' possibile schematizzare e teorizzare che il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco inizi con il riconoscimento della sindrome clinica e la prima valutazione di gravità; quest'ultima, l'etiologia dello scompenso, l'eventuale comorbidità e l'età del paziente guideranno il medico nella decisione di ospedalizzare il malato ovvero di gestirne il bisogno di salute attraverso lo strumento ambulatoriale o della cura diurna (day hospital).

Gli interventi connessi all'intero percorso assistenziale ( diagnosi, controllo clinico, controllo dell'efficacia e della tollerabilità del programma terapeutico farmacologico, della aderenza del paziente al trattamento, l'educazione sanitaria e la prevenzione delle in stabilizzazioni ecc....) devono essere sviluppati secondo una logica di continuità assistenziale che preveda una sinergia professionale ed organizzativa fra medici delle cure primarie e medici specialisti.

Gli **obiettivi specifici** identificati per il raggiungimento dell'obiettivo generale sono:

- A. Impiego corretto, validato e sequenziale degli strumenti diagnostici
- B. Uso appropriato dei farmaci, con particolare attenzione all'utilizzo estensivo di ACE-inibitori, beta-bloccanti e anti-aldosteronici
- C. Utilizzo appropriato dello strumento ospedale, evitando i ricoveri e le riospedalizzazioni non necessari.

## 3.3. Metodologia di lavoro

Il "Progetto sulla Gestione della Insufficienza Cardiaca" si è sviluppato all'interno del Programma di Ricerca "Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione di linee-guida nel Servizio Sanitario Nazionale – T.Ri.P.S.S. II" finanziato dal Ministero della sanità nell'ambito dei "Programmi Speciali" ex. art. 12 del d.lgs. 502/92.

Al Programma di Ricerca la Regione Friuli Venezia Giulia ha partecipato con due Aziende Sanitarie, A.S.S. N.6. Friuli Occidentale e A.O. S. Maria degli Angeli entrambe di Pordenone, e la Provincia Autonoma di Trento con l'Agenzia Provinciale dei Servizi Sanitari.

Il Programma di Ricerca è articolato secondo due Sottoprogetti:

### 1) Sottoprogetto 1: il Piano Formativo

Dedicato alla definizione ed alla realizzazione sul campo di un percorso didattico mirato a formare gruppi di lavoro aziendali che, in raccordo con le direzioni strategiche e le componenti organizzativo – gestionali, sappiano costruire progetti dimostrativi mirati alla verifica della implementazione e di interventi di documentata efficacia che trovino nello strumento delle linee-guida cliniche e clinico – organizzative il veicolo principale di diffusione ed adozione.

## 2) Sottoprogetto 2:

Dedicato alla sperimentazione di interventi capaci di migliorare la qualità ed appropriatezza clinica della assistenza armonizzando gli assetti organizzativo – gestionali con le priorità di natura epidemiologico – clinica.

**SOTTOPROGETTO 1**

Identificando nella Evidence Based Health Care il livello “macro” di un processo di cambiamento finalizzato al miglioramento della qualità della pratica clinica, e nell’applicazione delle linee –guida il livello “micro” , il comportamento strategico di una Azienda Sanitaria deve essere in grado di favorire e sostenere un comportamento operativo adeguato da parte dello staff.

Ne consegue l’esigenza di promuovere un “contesto aziendale”, sia culturale che organizzativo, favorevole allo sviluppo del progetto e, più in generale, al processo di cambiamento verso il miglioramento della pratica clinica. Quali obiettivi specifici correlati a questo scopo principale sono stati individuati: l’acquisizione di capacità e strategie di coinvolgimento, di promozione e valutazione del cambiamento, di analisi di processo; l’utilizzazione di concetti e metodi EBM; la capacità di selezionare, adattare e implementare le linee –guida; tecniche di monitoraggio e di selezione degli indicatori.

Le due Aziende Sanitarie di Pordenone e l’Azienda Sanitaria di Trento hanno quindi partecipato al Piano Formativo con un gruppo multidisciplinare, di seguito riportato, a cui le Aziende hanno garantito il contesto, le risorse e le strutture adeguate per la realizzazione del progetto.

- Direttore Sanitario
- Direttore di Dipartimento
- Direttore di Distretto
- Clinico Ospedaliero
- Medico di Medicina Generale
- Infermiere Professionale

A questo gruppo multidisciplinare è stato affidato il compito di riportare nella propria Azienda i contenuti acquisiti durante il Piano Formativo e di costituire un gruppo aziendale allargato responsabile della pianificazione e implementazione del progetto.

I principali scopi del Piano Formativo sono stati:

- Fornire gli strumenti tecnici e conoscitivi per identificare le aree prioritarie di intervento nelle quali la criticità fondamentale sia rappresentata da un deficit di qualità / appropriatezza.
- Acquisire informazioni sull’impatto di differenti strategie di implementazione di linee – guida in contesti aziendali specifici.
- Identificare sistematicamente i fattori “favorenti” e di “ostacolo” alla adozione periferica delle linee-guida.
- Migliorare la capacità degli operatori nella scelta, tra le diverse possibili strategie di implementazione, di quella con maggiori possibilità di successo nel proprio specifico contesto aziendale.

Il metodo di formazione si è basato su lezioni frontali, lavori di gruppo e lavori da svolgere all’interno della propria azienda tra una sessione e l’altra.

Nella prima sessione, tenutasi nell’Ottobre 2000, i partecipanti hanno affrontato, mediante lezioni frontali ed esercitazioni in piccoli gruppi, i seguenti contenuti:

I concetti fondamentali della Clinical Governance, della identificazione di problemi di salute della popolazione dell’Azienda, la classificazione e l’ordinamento dei problemi stessi secondo criteri di priorità, l’analisi del contesto strutturale ed organizzativo.

L’accesso alle fonti e alle banche dati

La metodologia di produzione e valutazione di linee – guida

In particolare il gruppo aziendale ha dovuto.

- 1) Iniziare a sviluppare una analisi dei problemi di salute e/o organizzativi della propria Azienda e identificare i problemi prioritari modificabili positivamente con l'adozione e l'implementazione di linee – guida.
- 2) Sviluppare una analisi delle implicazioni organizzative e gestionali della soluzione del problema evidenziato.
- 3) Imparare a sapersi orientare criticamente nella valutazione di qualità e pertinenza delle linee –guida.

Al termine di questa prima sessione ai partecipanti sono stati affidati i seguenti adempimenti da svolgere entro la seconda sessione:

**Verificare con la propria Direzione Strategica** e con i professionisti che dovranno essere coinvolti nel progetto aziendale il consenso sulla rilevanza e la fattibilità del tema prescelto.

**Iniziare la stesura del documento di implementazione** specificando i dati anagrafici del progetto, le motivazioni con i criteri di scelta, l'analisi della situazione attuale, gli obiettivi che il progetto si pone rispetto ai diversi possibili destinatari (pazienti, professionisti, popolazione in generale, organizzazione aziendale ecc.) e gli interventi specifici che si vogliono adottare per ciascuno di questi destinatari.

**Individuare le linee – guida di riferimento** per il problema clinico e / o organizzativo da affrontare

I documenti redatti dalle Aziende sono stati inviati al Ce.V.E.A.S. che – in quanto struttura deputata al coordinamento ed alla organizzazione generale del progetto – ha un ruolo di indirizzo e supervisione che si concretizza in tre livelli di intervento:

#### **Primo livello**

Revisione della coerenza e completezza del programma di intervento disegnato da ogni azienda o dai gruppi di aziende aggregati a livello regionale o sovra-regionale.

#### **Secondo livello**

Revisione della qualità metodologica delle linee –guida scelte localmente come strumento di miglioramento della qualità ed appropriatezza .

#### **Terzo livello**

Valutazione della validità dei contenuti delle raccomandazioni principali delle linee –guida (a cura di un team di referee esperti esterni al progetto e identificati dal Ce.V.E.A.S.)

Il ruolo di coordinamento e supervisione del Ce.V.E.A.S. è stato garantito da Tutor che hanno seguito le tappe di sviluppo, messa a punto e implementazione del progetto di intervento.

Durante la Seconda Sessione, tenutasi nel Novembre 200, sono stati affrontati i seguenti temi:

- I metodi e gli strumenti di valutazione del cambiamento della pratica clinica e della organizzazione aziendale

Le diverse strategie di implementazione e prove disponibili relativamente alla loro efficacia.

Si è poi proceduto nei lavori di gruppo a stendere una prima bozza del piano di implementazione per ogni progetto.

I gruppi aziendali hanno quindi proceduto a:

**Rivedere il proprio Progetto** Aziendale alla luce di quanto discusso nei lavori di gruppo

**Identificare la linea – guida da implementare** specificando le fonti di informazione e il procedimento per l'adattamento locale.

**Sviluppare il Piano di Implementazione** indicando le figure coinvolte punti critici relativi alla situazione locale, i fattori favorevoli e di ostacolo alla realizzazione del progetto e la strategia generale di implementazione.

Nella terza sessione del corso (Marzo 2001) sono stati affrontati problemi legati a :

Gli indicatori di struttura, di processo e di esito da utilizzare per il monitoraggio e la valutazione del progetto

La valutazione del progetto in termini di impatto dell'implementazione delle linee –guida sugli aspetti organizzativi e gestionali oltre che in termini di accettabilità sia da parte degli operatori che da parte dei pazienti.

La comunicazione dello sviluppo e dei risultati del progetto

## **SOTTOPROGETTO 2**

L'avvio del secondo sottoprogetto è previsto per la seconda metà del 2001 con la messa in atto, da parte delle Aziende, del Piano di Implementazione di interventi di miglioramento della efficacia e appropriatezza ritenuti prioritari per la propria realtà epidemiologica ed organizzativa.

Questo sottoprogetto ha come obiettivi

**La realizzazione di formali valutazioni** dell'impatto e dei costi conseguenti all'adozione di linee – guida nella pratica delle Aziende

**La valutazione dell'efficacia** di diverse strategie di implementazione

Durante la sperimentazione verrà effettuata la verifica delle attività e degli interventi avviati e la raccolta di informazioni quali – quantitative su criticità e fattori di successo / insuccesso delle diverse fasi del programma. Verranno scelte le modalità di valutazione più idonee rispetto alle specifiche esigenze e risorse delle singole Aziende. Da ciascuna Azienda partecipante verranno raccolte informazioni atte a descrivere la situazione preesistente l'introduzione delle linee – guida.

La valutazione della efficacia delle strategie di implementazione prescelte verrà fatta su indicatori :

**Di processo** (percentuale di adozione nella pratica del comportamento clinico raccomandato dalle linee – guida).

**Di costo** (inteso come valutazione sia delle risorse impiegate nella implementazione di specifiche raccomandazioni sia dell'uso di tecnologie alternative a quelle bersaglio delle linee – guida)

**Di esito clinico** dei pazienti assistiti rispettivamente e non (quando appropriato) con modalità raccomandate dalle linee – guida.

Il Ce.V.E.A.S. in questo secondo sottoprogetto manterrà il suo ruolo di supervisione metodologica e di assistenza alla raccolta standardizzata delle informazioni utili a costruire indicatori di verifica dell'impatto delle attività intraprese.

## 3.4. L'Adattamento locale

### 3.4.1. Friuli Venezia Giulia

Le linee-guida di riferimento sono state adattate alle realtà locali attraverso il confronto e l'integrazione di documenti sui percorsi diagnostico-terapeutici elaborati localmente ("Scompenso Cardiaco cronico – Diagnosi e Fondamenti di Terapia per il Medico di Base", a cura del Gruppo di Lavoro costituito da Medici di Medicina Generale dell'ASS N°6 con la supervisione dell'Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" di Pordenone).

Le professionalità coinvolte nel processo dell'adattamento locale sono state:

- 2 Dirigenti Medici e 2 Infermiere Professionali di tutte le U.O. di Medicina e di Cardiologia della Provincia di Pordenone
- 5 Responsabili di Distretto del territorio provinciale (Urbano, Nord, Sud, Est e Ovest)
- 2 Rappresentanti dei Medici di Medicina Generale per ciascuno dei 5 Distretti provinciali
- 2 Infermiere Professionali del Territorio per ciascun Distretto Sanitario.

### 3.4.2. Provincia Autonoma di Trento

Nell'ambito del programma di ricerca "sperimentazione in nove regioni di strumenti per l'implementazione di linee-guida nel SSN, la Azienda di Trento ha previsto, dopo aver identificato con un processo di condivisione le priorità di intervento, coerentemente con le indicazioni del piano di sviluppo strategico aziendale, la specifica individuazione della attività nelle schede di budget delle U.O. ospedaliere e territoriali coinvolte, costituendo due gruppi di lavoro per la formulazione del primo documento di riferimento da inviare al CeVeas (gruppo ristretto) e per la sua iniziale implementazione (gruppo allargato).

Del secondo gruppo fanno parte medici ed infermieri delle Unità Operative coinvolte (Medicina Generale, Cardiologia, Geriatria e Pronto Soccorso degli ospedali Trento e Rovereto, U.O. Assistenza Territoriale di Rovereto), nonché personale del I Servizio Infermieristico di Trento, dell'Osservatorio Epidemiologico, della Direzione Medica di Rovereto e della Direzione Strategica Aziendale.

Sono stati altresì indicati dall'ordine dei medici due medici di medicina Generale rispettivamente del distretto di Trento e Rovereto.

Nel piano di implementazione è previsto il coinvolgimento attivo del dipartimento funzionale provinciale Cardiovascolare (che consentirà la partecipazione attiva di tutte le U.O. di medicina Generale dei due ospedali maggiori e, in prospettiva degli ospedali periferici e degli specialisti ambulatoriali convenzionati).

Non appena stipulato l'accordo provinciale con i medici di medicina generale in applicazione del nuovo Accordo Nazionale, le attività collegate al progetto potranno essere inserite fra le attività aggiuntive a remunerazione incentivata per i MMG.

## 3.5. Le fonti e i riferimenti principali

Le fonti a cui si è fatto riferimento per derivare le informazioni che costituiscono la base per la formulazione delle raccomandazioni utili a migliorare l'efficienza e l'appropriatezza sono:

- **Diagnosis and treatment of heart failure due to left ventricular systolic dysfunction (Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), February 1999)**
- **Guidelines for the diagnosis of heart failure (The Task Force on Heart Failure of the European Society of Cardiology) (European Heart Journal 1995 16, 741-751)**
- **The Treatment of Heart Failure (The Task Force of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology) (European Heart Journal 1997 18, 736-753)**
- **Linee Guida sullo Scopenso Cardiaco (ANMCO, SIC e ANCE).**

## PARTE SECONDA:

# LE RACCOMANDAZIONI

### 4. LA DIAGNOSTICA

#### 4.1. La diagnosi clinica di scompenso cardiaco

La problematicità della diagnosi clinica di scompenso cardiaco e la mancanza di criteri diagnostici uniformi è chiaramente messa in evidenza dall'esistenza di almeno 8 insiemi di segni e sintomi proposti in letteratura per la diagnosi di scompenso cardiaco. Differenze strutturali dei sistemi sanitari, nelle tradizioni mediche e nell'eziologia possono essere all'origine di queste differenze. Segni e sintomi dello scompenso cardiaco sono ovviamente essenziali perché allertano l'osservatore sulla possibilità che lo scompenso esista, ma la diagnosi deve essere confermata da criteri obiettivi, che sono stati definiti nelle recenti Guidelines sullo scompenso apparse in letteratura. Essi includono esami invasivi e non invasivi, i primi generalmente usati per stabilire la causa dello scompenso piuttosto che la sua esistenza.

La valutazione clinica del paziente con sospetto scompenso cardiaco mira a rispondere a **due interrogativi fondamentali**:

- I sintomi presentati dal paziente sono di origine cardiaca o non-cardiaca? E' presente, in altre parole, una patologia primitivamente cardiaca?
- Ove sia riscontrabile una patologia cardiaca, qual è la sua precisa natura?

→ **L'anamnesi e l'esame obiettivo** dovranno pertanto mirare a rilevare:

- segni e sintomi suggestivi di scompenso cardiaco (dispnea, affaticabilità, edemi periferici, ortopnea e dispnea parossistica notturna)
- evidenza clinico-anamnestica di patologia cardiaca (cardiopatía ischemica, ipertensione arteriosa, patologia valvolare, aritmie, ecc.).

Una storia clinica di altre patologie rilevanti (anemia, tireopatie, patologia polmonare, epatica e renale, ecc.) può ridurre invece la probabilità di scompenso cardiaco.

→ **E' raccomandato l'uso della classificazione NYHA** (New York Hear Association) per la graduazione della severità dei sintomi dello Scompenso Cardiaco.:

**Classificazione NYHA** (New York Hear Association) dei sintomi dello scompenso cardiaco

- **Classe I:** nessuna limitazione. L'attività fisica abituale non provoca astenia, dispnea, né palpitazioni (disfunzione ventricolare sinistra asintomatica)
- **Classe II:** lieve limitazione dell'attività fisica. Benessere a riposo, ma l'attività fisica abituale provoca affaticamento, dispnea, palpitazioni o angina (scompenso cardiaco "lieve" dal punto di vista sintomatico).
- **Classe III:** grave limitazione dell'attività fisica. Benessere a riposo, ma attività fisiche di entità inferiori a quelle abituali provocano sintomi (scompenso cardiaco "moderato" dal punto di vista sintomatico).
- **Classe IV:** incapacità a svolgere qualsiasi attività senza disturbi. Sintomi di scompenso sono presenti anche a riposo, con aumento dei disturbi ad ogni minima attività (scompenso cardiaco "severo" dal punto di vista sintomatico).

➔ **L'esecuzione di alcune indagini** può fornire utili indicazioni per un inquadramento dello scompenso; si considerino le osservazioni indicate a fianco di ciascuna.

Emocromo	- Un'anemia può aggravare o precipitare lo scompenso cardiaco
Creatininemia ed azotemia	- L'insufficienza renale può confondere la diagnosi di scompenso cardiaco - Lo scompenso cardiaco può compromettere la funzione renale - La terapia farmacologica (ACE-inibitori) impone il monitoraggio della funzione renale
Elettroliti	- Una ipokaliemia (comune in corso di terapia diuretica) può promuovere la tossicità digitalica - Una iponatriemia è frequente in corso di terapia diuretica
Glicemia	- Per svelare la presenza di diabete mellito
ALT, GGT e bilirubinemia	- Possono essere alterati nel fegato da stasi - hanno significato prognostico - possono far sorgere il sospetto di cardiomiopatia da abuso di alcool
Albuminemia	- Bassa in corso di sindrome nefrosica o insufficienza epatica - Può essere dovuta a cachessia cardiaca o a disfunzione epatica da scompenso cardiaco
Colesterolemia	- Nei pazienti con cardiopatia ischemica l'abbassamento della colesterolemia riduce il rischio di ulteriori eventi coronarici il che può ridurre lo sviluppo di scompenso cardiaco nei pazienti a rischio ed un suo ulteriore aggravamento nel caso che questo sia già presente
TSH	- Un ipo o un ipertiroidismo può aggravare o precipitare lo scompenso cardiaco
Rx torace (2 proiezioni)	- Disfunzione ventricolare sinistra importante può aversi in assenza di cardiomegalia. Tuttavia la presenza di cardiomegalia (rapporto cardiotoracico > 0.5 in proiezione postero-anteriore) implica una malattia cardiaca importante anche se non ne identifica la causa. - Può evidenziare congestione o edema polmonare - Può identificare patologia polmonare primitiva importante
ECG (12 derivazioni)	- Una disfunzione ventricolare sinistra sistolica è molto rara in presenza di un ECG completamente normale - Utile nell'orientamento eziologico dello scompenso cardiaco - Permette di documentare la presenza di fibrillazione atriale informazione essenziale per la scelta del trattamento inclusa la terapia anticoagulante
Ecocardiogramma	- Non fornisce informazioni sulla funzione contrattile cardiaca - Da eseguirsi, se possibile, in tutti i pazienti con fondato sospetto di scompenso cardiaco.

## 4.2. Indicazioni all'Ecocardiogramma

### Ruolo nella diagnosi e nel follow-up: punti saldi e controversi

Le principali revisioni sistematiche e le principali linee guida nazionali ed internazionali sottolineano l'importanza di una valutazione distinta della funzione sistolica e diastolica per una diagnosi ed un trattamento corretti di scompenso cardiaco.

Mediante l'ecocardiografia è possibile non solo stabilire l'etiologia dello scompenso, ma anche l'entità della disfunzione sistolica e diastolica, la coesistenza di altre patologie cardiache, di disfunzioni valvolari, come anche ottenere in modo incruento alcuni parametri di tipo emodinamico (in particolare le pressioni polmonari).

Benché la informatività di alcuni dettagli dell'ecocardiografia sia ancora dibattuta, vi è sostanzialmente accordo sul fatto che un ecocardiogramma dovrebbe essere eseguito in tutti i pazienti al primo episodio di scompenso o nel caso di sospetto di scompenso ad eziologia cardiaca.

**Un ecocardiogramma deve essere eseguito in tutti i pazienti con fondato sospetto di scompenso cardiaco.**

**La richiesta di ecocardiogramma deve essere sempre motivata ("per sospetto Scompenso Cardiaco") e la refertazione deve sempre essere pertinente ("conferma o meno di CARDIOPATIA")**

E' molto più controverso invece il ruolo dell'ecocardiografia doppler nel follow-up dello scompenso.

Se, infatti, risulta sufficientemente chiaro che alcuni parametri (in particolare la frazione di eiezione, dimensione e pattern di riempimento diastolico del VS) ed il loro andamento nel tempo possiedono un rilevante significato prognostico, non è affatto definito il timing della loro valutazione nel follow-up.

Probabilmente la complessità della patologia, la varietà delle espressioni cliniche, l'interessamento di altri organi ed apparati, non consentono di delineare un atteggiamento univoco nella definizione del follow-up, che dovrebbe probabilmente essere "personalizzato" e comunque sempre integrato con la valutazione clinica.

Dall'analisi della letteratura internazionale emergono comunque alcuni concetti chiari: esiste consenso sulla non indicazione a controlli ripetuti della funzione sistolica se il quadro clinico rimane stabile, mentre si rende necessario in caso di variazioni cliniche, una volta esclusa l'esistenza di cause extra-cardiache. Si concorda, inoltre, sulla necessità di sottoporre a follow-up eco i pazienti con pattern di riempimento di tipo restrittivo dopo ottimizzazione della terapia, poiché la regressione di questo pattern ha importante significato prognostico.

Per tutte le altre situazioni, non sempre le indicazioni sono convergenti, anche se esistono due importanti criteri discriminanti:

- stabilità-instabilità clinica
- impostazione ed ottimizzazione della terapia (a questo proposito, non si considera appropriato un controllo eco se non dopo ottimizzazione della terapia).

Nel numero monografico sullo scompenso cardiaco di novembre 2000 dell'Italian Heart Journal la esecuzione dell'ecocardiogramma nel follow up del paziente con scompenso cardiaco è suggerita:

- **in caso di in stabilizzazione clinica, una volta escluse cause extracardiache**
- **per valutazione precoce (6 mesi ca.) dopo ottimizzazione della terapia**
- **per valutazione a 12-24 mesi nei pazienti stabili (per stratificazione prognostica,**
- **valutazione della risposta alla terapia, ecc.);**

Il follow-up, comunque, dovrà essere personalizzato e potrà essere anticipato sulla base delle caratteristiche del singolo paziente (severità del quadro clinico, età, comorbidità, compliance, ecc.)

## 4.3 Contesto organizzativo esistente

### 4.2.1. Le strutture

#### Friuli Venezia Giulia

Presso l'U.O. di Cardiologia della Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" di Pordenone, il Laboratorio di ecocardiografia utilizza un sistema di archiviazione informatizzato a partire da.....; gli esami vengono archiviati nella "cartella" relativa a ciascun paziente, identificabile per dati anagrafici e per numero di archivio progressivo; esiste anche un sistema di codifica per patologie cardiache.

Pertanto è possibile stabilire il numero totale di esami ed il numero di esami eseguiti per singola patologia, ma non quanti esami sono stati eseguiti in pazienti con scompenso (di questo viene codificata la diagnosi etiologica); per lo stesso motivo, non essendo possibile incrociare gli esami archiviati con i dati relativi alla situazione clinica (per i quali non è previsto un sistema di codificazione analogo a quello per patologie), non è possibile stabilire il numero di esami inappropriati; è però possibile stabilire la percentuale di esami normali.

(Oltre all'archivio ecc varrebbe la pena fornire qualche dato sui professionisti e la strumentazione)

#### Trento

Nell'ambito della Azienda Provinciale dei Servizi Sanitari di Trento le indagini ecocardiografiche sono eseguite presso la Unità operativa ospedaliera di Trento, con possibilità di refertazione ed archiviazione informatizzata locale, presso la U.O. di Medicina Generale 1 ed il poliambulatorio distrettuale di Trento con archiviazione cartacea e presso la U.O. di Cardiologia di Rovereto con archiviazione cartacea.

La strumentazione ecocardiografica è inoltre disponibile presso tutti gli ospedali periferici, con apparecchiature di recente acquisizione.

### 4.3.2. L'accesso

#### Friuli Venezia Giulia

Per quanto riguarda gli accessi al Laboratorio, storicamente si è scelta una strategia di tipo "open access" vale a dire che si accettano richieste di esami formulate da tutti i protagonisti della Sanità: MMG, specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri, ecc.

Gli esami ecocardiografici complessi, invece, (transesofageo, eco-stress ecc) sono "filtrati" dallo specialista cardiologo.

L'accesso viene pianificato sulla base di due elementi:

- stabilità-instabilità clinica
- primo esame.

Pertanto viene garantita la priorità di esecuzione dell'esame in queste situazioni rispetto ai quadri clinici stabili ed ai controlli. Esiste inoltre un sistema gerarchico nella priorità della assegnazione degli appuntamenti, aggiornato trimestralmente ed ampiamente pubblicizzato, che garantisce l'equità e la trasparenza nella gestione delle liste d'attesa.

Questo modello organizzativo tradizionalmente "aperto" cioè accessibile in base a priorità dettate dalla situazione clinica ed al grado di urgenza, nonché aperto alle esigenze ed alle richieste dei MMG e del territorio può favorire l'implementazione delle raccomandazioni sull'utilizzo dell'eco.

I limiti maggiori di questo tipo di sistema "aperto" sono legati alla possibilità di esami ripetuti, o richiesti in situazioni in cui la patologia extracardiaca è determinante nel condizionare la situazione clinica, e quindi

sostanzialmente all'appropriatezza. In questi casi tuttavia l'esistenza di un sistema informatizzato di archiviazione consente di valutare in tempo reale quali esami siano stati eseguiti nel singolo paziente, con quale cadenza, i risultati, ecc., di aggiornare il richiedente sugli elementi clinici e strumentali archiviati, e quindi eventualmente di posticipare o di annullare controlli richiesti se ritenuti, d'accordo con l'inviante, non indicati, prematuri o non appropriati.

Probabilmente l'elemento più critico è costituito dal fatto che non sempre l'obiettivo di ottimizzare l'impostazione della terapia viene ottenuto; questo elemento non solo condiziona l'appropriatezza dell'utilizzo dell'esame ecocardiografico, ma ovviamente condiziona in toto la gestione del paziente con scompenso.

## **Trento**

La prenotazione degli esami ecocardiografici è gestita dal Centro Unificato di prenotazione aziendale per le indagini eseguite presso il poliambulatorio distrettuale di Trento e presso la U.O. di Cardiologia limitatamente alle richieste senza indicazione di priorità: per queste ultime la prenotazione è gestita dalla segreteria di reparto. Le indagini eseguite presso la Medicina Generale di Trento e presso la Cardiologia di Rovereto sono gestite dalla segreteria di reparto: meccanismi di prioritarizzazione della domanda sono in fase di implementazione secondo un progetto sperimentale avviato nel distretto (Raggruppamenti di Attesa Omogenei -RAO).

## **5. LA TERAPIA FARMACOLOGICA**

**Il programma terapeutico può essere impostato correttamente solo dopo aver stabilito la diagnosi clinica ed etiologica dello Scompenso Cardiaco ed aver valutato l'eventuale presenza di patologie concomitanti in grado di interferire sulla funzione cardiaca e/o sulla eventuale terapia.**

### **5.1. Indicazioni all'uso degli ACE-Inibitori**

Gli ACE-inibitori sono indicati in tutti gli stadi dello scompenso cardiaco.

I dati della letteratura (SOLVD Prevention, SAVE, TRACE, V-Heft II) indicano che l'ACE-inibitore ritarda l'evoluzione verso lo scompenso manifesto, riduce significativamente la necessità di ospedalizzazione e la mortalità, migliora la capacità funzionale e la qualità di vita nei pazienti sintomatici e in quelli asintomatici con disfunzione ventricolare sinistra moderata-severa (frazione di eiezione <40%).

**In assenza di specifiche controindicazioni, tutti i pazienti con Scompenso Cardiaco dovuto a disfunzione sistolica VS, compresi quelli resi asintomatici con terapia diuretica, dovrebbero essere trattati con ACE-Inibitore.**

→ L'ACE-inibitore non sostituisce, né potenzia il diuretico e, una volta iniziato, se ben tollerato dovrebbe essere prescritto per un periodo di tempo indefinito, probabilmente per tutta la vita.

## Dosi di ACE-inibitore efficaci nei vari trial

Trial	Farmaco	Dose target	Dose media giornaliera
<b>Studi sui sintomi e sulla tolleranza allo sforzo</b>			
Captopril-digox Multicenter RG	captopril	100 mg x 3 volte/die	221 mg
Cleland et al.	captopril	50 mg x 3 volte/die	93.75 mg
Cleland et al.	enalapril	40 mg x 1 volte/die	26.5 mg
Creager et al.	enalapril	20 mg x 2 volte/die	23.6 mg
<b>Studi di mortalità</b>			
CONSENSUS	enalapril	20 mg x 2 volte/die	18.4 mg
V-HeFT II	enalapril	10 mg x 2 volte/die	15 mg
SOLVD	enalapril	10 mg x 2 volte/die	16.6 mg
SAVE	captopril	50 mg x 3 volte/die (nel 79% dei pazienti è stata raggiunta la dose target)	(non nota)

Sebbene i trial clinici suggeriscano che tutti gli ACE-inibitori producono effetti favorevoli nello scompenso cardiaco, la preferenza dovrebbe essere accordata al principio attivo ed alla dose utilizzata negli studi controllati

Le dosi proposte dai grandi trial come ottimali sono captopril 150 mg/die in 3 somministrazioni ed enalapril 20 mg/die in 2 somministrazioni.

Nella tabella seguente sono riportate le dosi iniziali e di mantenimento dei diversi ACE-inibitori, come indicate nelle Linee Guida Europee sullo scompenso cardiaco:

ACE-inibitore	Dose iniziale	Dose di mantenimento
Benazepril	2.5 mg/die	5-10 mg/bid
Captopril	6.25 mg/tid	25-50 mg/tid
Enalapril	2.5 mg/die	10 mg/bid
Lisinopril	2.5 mg/die	5-20 mg/die
Quinapril	2.5-5 mg/die	5-10 mg/bid
Perindopril	2 mg/die	4 mg/die
Ramipril	1.25-2.5 mg/die	2.5-5 mg/bid

➔ Gli ACE-inibitori devono essere utilizzati anche in pazienti con disfunzione sistolica ventricolare senza segni di scompenso cardiaco.

## Motivi di cautela e di resistenza

Viene frequentemente riportato un sottoutilizzo dell'ACE-inibitore nei pazienti con scompenso cardiaco cronico. Una remora del medico è legata **all'effetto ipotensivo**; a volte si è preoccupati per un valore misurato di pressione sistolica uguale o inferiore a 90 mmHg. In realtà, molti pazienti tollerano anche valori di PAs=80 mmHg senza sintomi, né ripercussioni cliniche. Il valore misurato, quindi, non dovrebbe costituire una preoccupazione per il medico se il paziente è asintomatico e mantiene la perfusione d'organo.

L'altra preoccupazione è quella di indurre **insufficienza renale** e di trattare pazienti che hanno un'insufficienza renale. E' importante ricordare che sebbene l'ACE-inibitore possa indurre un incremento della creatinemia, questa indica un'insufficienza renale funzionale (che riflette un flusso glomerulare ridotto) e reversibile. La creatinina può salire, rimanere stabile o addirittura scendere dopo aver instaurato un trattamento con ACE-inibitore ed è difficile prevedere cosa accadrà. Pertanto, valori di creatinemia pre-trattamento di 1.6-3 mg/dL

o anche superiori non dovrebbero essere considerati in assoluto controindicazione all'avvio della terapia. Altrettanto, aumenti della creatininemia a 1.6-3 mg/dL durante il trattamento, non devono essere letti come indicazione alla riduzione o addirittura alla sospensione della terapia, se si tratta di valori stabilizzati e se non concomita iperkaliemia ( $K > 5.5$  mEq/L). E' invece importante ricordarsi di adeguare le dosi degli altri farmaci escreti per via renale (p.es.: digitale).

E' necessario monitorare da vicino la funzionalità renale durante l'avvio o l'incremento della dose di ACE - inibitore. Il rischio aumenta nei pazienti con scompenso severo, in quelli trattati con diuretico ad alta dose, nei pazienti anziani e in quelli con disfunzione renale nota.

**La tosse** è spesso citata come causa di sospensione del trattamento; in realtà, molto frequentemente, è un equivalente di dispnea da congestione polmonare o da malattia polmonare consensuale.

#### Le contro indicazioni all'uso degli ACE-Inibitori sono:

- **Persistente iperkaliemia, nonostante la sospensione del diuretico risparmiatore di potassio e delle eventuali supplementazioni (compresi i sostituti del sale)**
- **Ipotensione sintomatica**
- **Insufficienza renale con creatininemia  $> 3.5-4$  mg/dl**
- **Edema angioneurotico o altre reazioni di ipersensibilità**
- **Stenosi bilaterale dell'arteria renale**
- **Neutropenia persistente**
- **Gravidanza**

Escluse le contro indicazioni sopra-elencate ,le seguenti condizioni escludono l'inizio del trattamento con ACE-Inibitori in ambito ospedaliero :

- **Scompenso cardiaco in classe NYHA IV**
- **Dose di furosemide  $> 80$  mg/die o equivalenti**
- **PAs  $< 90$  mmHg**
- **Iponatriemia ( $Na < 130$ mEq/L)**
- **Iperpotassiemia ( $K > 5.0$  mEq/L)**
- **Possibile stato ipovolemico**
- **Presenza di disfunzione renale nota (creatininemia  $> 3$  mg/dL)**
- **Diabete mellito grave con nefropatia associata**

In assenza delle condizioni sopra riportate, la terapia con ACE-inibitore può essere avviata ambulatorialmente con le seguenti precauzioni:

- **Sospendere eventuali supplementi di potassio e diuretici risparmiatori di potassio;**
- **Sospendere (o ridurre) la terapia diuretica per 24 ore prima della prima dose;**
- **Consigliare al paziente di rimanere seduto o sdraiato per 2-4 ore dopo la prima dose;**
- **Iniziare con bassi dosaggi (ad es. captopril 6.25 mg due volte al giorno, enalapril 2.5 mg una volta al giorno, lisinopril 2.5 mg una volta al giorno);**
- **Rivedere dopo 1-2 settimane per rivalutare sintomi, pressione arteriosa, creatininemia, urea ed elettroliti;**
- **Se creatininemia  $< 2.3$  mg/dl e potassiemia è  $< 5$  mEq/l, aumentare il dosaggio ;**
- **Aumentare progressivamente, nell'arco di un mese, fino al dosaggio indicato come ottimale nei grandi trial o quello massimo tollerato;**
- **In caso di importanti effetti collaterali agli ACE-inibitori, gli antagonisti del recettore dell'Angiotensina II costituiscono una valida alternativa.**

Gli algoritmi per l'introduzione e il monitoraggio dell'ACE-Inibitore sono molto ben codificati (Appendice 1)

## 5.2. Indicazioni all'uso dei Diuretici

**I pazienti con segni di ritenzione idrica vanno trattati con Diuretico.**

Nelle varie LG si sottolinea sempre che il diuretico non deve essere l'unico farmaco nel trattamento dello SC. L'ACE-I quindi dovrebbe essere sempre associato al diuretico, ribadendo la sua caratteristica di farmaco di prima linea.

Il dosaggio può essere incrementale e vanno comunque monitorati periodicamente (minimo due volte l'anno) gli elettroliti sierici.

Il tiazidico può essere sufficiente nelle forme iniziali lievi di SC con funzione renale normale; diversamente è preferibile un diuretico dell'ansa; la combinazione dei due è riservata alle forme avanzate di SC e/o di insufficienza renale.

L'adozione del risparmiatore di K richiede una- due scadenze di monitoraggio elettrolitico supplementari.

I malati vanno istruiti sul controllo del peso corporeo e sulla possibilità di variare le dosi del diuretico in funzione del peso corporeo

## 5.3. Indicazioni all'uso della Digoxina

**I pazienti nei quali può essere indicata la Digoxina sono: [ B ]**

**pazienti con FA con frequenza ventricolare elevata ;**

**pazienti in classe III-IV NYHA che persistono sintomatici nonostante l'assunzione di ACE-I, diuretico e con grave disfunzione sistolica**

**pazienti con SC , trattati con Diuretico ma impossibilitati ad assumere ACE-I od Inibitori del recettore Angio-II**

**pazienti in terapia massimale soggetti a ricoveri ripetuti.**

La Digoxina è da usare con cautela se viene assunta in concomitanza con altri farmaci bradicardizzanti (beta-bloccanti). A questi pazienti è raccomandato un periodico monitoraggio della funzione renale e degli elettroliti (ed eventualmente della digitemia).

## 5.4. Indicazioni all'uso dei Beta-bloccanti

L'introduzione della terapia **beta-bloccante** nello scompenso cardiaco è uno degli eventi più rilevanti della cultura cardiologica moderna, essendo stato il risultato di una modificazione concettuale radicale nell'interpretazione fisiopatologia della malattia.

Esiste oggi documentata evidenza clinica che piccole dosi di beta-bloccante, somministrate a posologia cautamente crescente nell'arco di settimane o mesi, possono indurre un significativo miglioramento clinico nella funzione ventricolare sinistra (riduzione di mortalità di circa il 30%, di ospedalizzazioni di circa il 40%, miglioramento della classe funzionale del 30%, incremento della frazione di eiezione di circa il 30%) e, secondo alcuni AA, una riduzione delle dimensioni cardiache, che si mantengono nel tempo, anche se non indefinitamente. Verosimile appare, inoltre, una riduzione della mortalità.

I dati desunti dai grandi trials clinici randomizzati (MDC, CIBIS-II, MERIT-HF) suggeriscono che i pazienti con scompenso cardiaco sistolico, **lieve o moderato (NYHA Class I-III), clinicamente stabile**, traggono giovamento dalla terapia con beta-bloccante.

**Nei pazienti già trattati con ACE -Inibitore, diuretico e/o digitale clinicamente stabili, con scompenso cardiaco sistolico lieve o moderato (Classe NYHA I – III) può essere opportunamente considerata la terapia con beta-bloccante [ A ]**

Hanno maggiore probabilità di beneficiare del trattamento con beta -bloccanti i pazienti

- in classe NYHA II e III
- con ipertensione arteriosa anamnestica o in atto
- con frequenza cardiaca basale >90 b/min
- con minore durata dei sintomi (<24 mesi).

I pazienti instabili (ospedalizzazione o aggiustamento terapeutico nei due mesi precedenti) o severamente sintomatici (NYHA Class IV) **non** devono essere considerati candidati alla terapia con beta-bloccante. L'effetto immediato, farmacologico, potenzialmente negativo nei pazienti con scompenso (riduzione dell'inotropismo), viene superato dall'effetto biologico che si manifesta dopo ca. 4-6 mesi di trattamento.

**Le contro indicazioni all'uso dei Beta-bloccanti sono:**

- **severa broncopneumopatia cronica ostruttiva o asma bronchiale**
- **BAV I° con PR >0.28msec**
- **BAV di II° e III°, anche se parossistici**
- **frequenza cardiaca <50 b/min**
- **PAs <90 mmHg.**
- **Arteriopatia obliterante cronica agli arti inferiori**

**Nel considerare la terapia con Beta-bloccanti è opportuno osservare le seguenti precauzioni:**

- **prima di iniziare il trattamento, il paziente deve essere stabile da ameno due settimane (peso corporeo, dose di diuretico e ACE-inibitore)**
- **all'avvio della terapia, controllare il paziente dopo 24-72 ore (PAO, FC, obiettività clinica, peso corporeo, ECG)**
- **la up-titration (dose massima tollerata) del beta-bloccante va condotta in almeno 6 settimane; durante questo periodo, non sono da attendersi miglioramenti clinici, che saranno evidenti solo dopo 4-6 mesi di trattamento**
- **i criteri di interruzione della up-titration si basano sulla stabilità clinica del paziente, sul raggiungimento di una FC intorno a 50 b/min e di una PAO di 90 mmHg**
- **la comparsa di intolleranza al farmaco non ne esclude un tentativo di reintroduzione successivamente**
- **evitare brusche interruzioni del farmaco.**

Quando esista una corretta indicazione al trattamento con beta-bloccante, è indispensabile

→ avviare la terapia a bassa dose (carvedilolo 3.125 mg x 2 al dì per 2 settimane), procedendo per piccoli incrementi scalari (carvedilolo 6.25 mg x 2 al dì) ogni 2 settimane fino a raggiungere la dose massima tollerata dal paziente (carvedilolo 25-50 mg x 2 al dì).


Il transitorio peggioramento del compenso emodinamico, l'ipotensione ovvero la ritenzione idro-salina possono essere corretti con l'aggiustamento posologico della terapia con diuretici, vasodilatatori (p.es.: nitrati, calcio antagonisti) e ACE-inibitori oppure con la temporanea sospensione del beta-bloccante.

→ E' prudente che il trattamento con beta-bloccante nello scompenso cardiaco sia sempre avviato con la supervisione dello specialista ospedaliero.

## 5.5. Indicazioni all'uso degli antialdosteronici

Esiste oggi sufficiente evidenza clinica che l'iperaldosteronismo secondario, nello scompenso cardiaco, esercita effetti deleteri. L'utilità della somministrazione di **spironolattone** nel controbilanciare i livelli di aldosterone, ancora alti nonostante la terapia con ACE-inibitore, è stata recentemente provata dallo studio RALES (Randomized Aldactone Evaluation Study), condotto in pazienti con scompenso cardiaco avanzato già in trattamento convenzionale comprendente ACE-inibitori.

Nel trial sopra riferito, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, condotto su 1663 pazienti in III e IV classe funzionale NYHA, tutti i pazienti erano in terapia con digitale, diuretici e ACE-inibitori e dopo la randomizzazione hanno ricevuto anche spironolattone (25 mg al dì) o placebo. Il trial doveva durare 3 anni, ma dopo 24 mesi è stato interrotto prematuramente dal 'Safety Board' perché non è sembrato etico proseguire lo studio. Durante il follow-up, infatti, sono stati registrati 386 decessi (46%) nel gruppo-placebo e 284 (35%) nel gruppo spironolattone, corrispondenti a una riduzione di mortalità del 30%. Anche le ospedalizzazioni per scompenso cardiaco sono risultati inferiori del 30%, essendo state 336 nel gruppo-placebo e 260 nel gruppo-spironolattone.



**I pazienti in classe funzionale NYHA III o IV, già in trattamento con ACE-Inibitori, diuretici e/o digossina, potrebbero beneficiare di basse dosi di antialdosteronico (in dosi equivalenti a 25mg/die di spironolattone).  
In tal caso si impone un attento monitoraggio della potassiemia.**

## PARTE TERZA:

# L'IMPLEMENTAZIONE E LA VALUTAZIONE NELLE REALTA' PARTECIPANTI AL PROGETTO

**I successivi capitoli sono specifici per ogni azienda partecipante al progetto**

## 6. L'IMPLEMENTAZIONE

### Premessa

La produzione di linee guida che siano metodologicamente valide non è di per se in grado di modificare la pratica clinica.

Numerosi studi, infatti, hanno dimostrato la scarsa attitudine dei medici ad applicare le raccomandazioni fornite anche da linee guida di ottima qualità. La resistenza dei medici è multifattoriale ed è generata da un insieme di barriere comportamentali e di limiti organizzativi: scarsa tendenza ad accettare i cambiamenti, timore di veder limitata la propria autonomia decisionale, difficoltà di accesso alle informazioni, modesta capacità di comprendere criticamente ed applicare al singolo paziente le nuove raccomandazioni, assenza di coordinamento interprofessionale nella gestione di una stessa condizione clinica, inadeguatezza della struttura a fornire l'accesso a determinate procedure, insufficienti risorse economiche.

Considerata, però, l'importanza di riuscire a trasferire nella realtà i migliori risultati della ricerca scientifica, negli ultimi anni sono fioriti studi che valutano l'impatto sul comportamento clinico di differenti strategie di diffusione delle linee guida.

Il primo sorprendente risultato è la presa d'atto di quanto poco ancora si conosca circa l'efficacia ed i costi degli interventi mirati a modificare il processo decisionale medico. La disseminazione passiva dell'informazione tramite la pubblicazione o l'invio di materiale educativo è generalmente inefficace o determina solo minimi cambiamenti nella pratica clinica. L'utilizzo di sistemi di supporto decisionali computerizzati si è rivelato in grado di indurre un miglioramento nell'ambito terapeutico, preventivo e gestionale generale, ma non in campo diagnostico.

La strategia della cosiddetta "educational outreach visit" (esperti esterni visitano i medici nel loro ambiente di lavoro e discutono con loro le principali scelte diagnostiche e terapeutiche) ha determinato un miglioramento nell'ambito prescrizione in Nord America.

L'audit ed il feedback, strategie di sorveglianza che forniscono al medico un riassunto retrospettivo delle sue principali decisioni diagnostiche e terapeutiche con eventuali raccomandazioni allegate per i comportamenti futuri, sono state in alcuni casi capaci di migliorare la prescrizione di farmaci e le richieste di test diagnostici, ma un'applicazione ad ampio raggio è difficilmente proponibile. L'utilizzo di opinion leader locali per diffondere nuove strategie decisionali per la pratica clinica ha fornito risultati contrastanti, che necessitano di ulteriori conferme prima di poterlo considerare un metodo efficace.

Pertanto, dall'analisi di tutti gli studi sull'argomento, risulta evidente l'assenza di un'unica strategia vincente, applicabile dovunque. Un approccio complesso, che combini, cioè, due o più interventi di verifica e di promozione è quello che si è dimostrato in grado di indurre i più consistenti cambiamenti comportamentali (Fratini et al. *Recenti Progressi in Medicina* vol 90, 12, dicembre 1999).

## 6.1 Fattori favorenti e di ostacolo

I **fattori favorenti** la realizzazione del progetto di implementazione delle principali raccomandazioni individuate per la diagnosi e il trattamento dello Scompenso Cardiaco a livello locale possono così riassumersi:

- ◆ Contenute dimensioni geografiche e demografiche dei distretti di Trento e Rovereto
- ◆ Precedenti sperimentazioni di integrazione territorio – ospedale con l'istituzione di una comunicazione facilitata fra lo Specialista Ospedaliero ed il MMG;
- ◆ Il problema clinico affrontato risulta particolarmente sentito dai professionisti per la sua complessità e per la opportunità offerta di sperimentare un approccio condiviso con le diverse professionalità generalmente coinvolte nella gestione della patologia;
- ◆ Presenza di opinion leaders professionali locali nel gruppo di progetto;
- ◆ Il progetto è inserito nella programmazione provinciale 2001 (progettare ed implementare profili assistenziali....per patologie prioritarie tra quelle definite dal piano sanitario provinciale);
- ◆ È stato identificato con un processo di condivisione delle priorità di intervento, coerentemente con le indicazioni programmatiche provinciali ed aziendali;
- ◆ La politica aziendale per il miglioramento della qualità riconosce l'importanza delle linee-guida e dei percorsi assistenziali e ne favorisce lo sviluppo (Vedi Piano di Sviluppo Strategico Aziendale);
- ◆ Il progetto è sostenuto attraverso la specifica individuazione della attività connessa nelle schede di budget delle U.O. coinvolte;
- ◆ E' disponibile un gruppo di infermieri "ospedalieri" formati sullo scompenso cardiaco;
- ◆ Sono disponibili strumenti informativi per i pazienti elaborati dal personale dell'azienda;
- ◆ La partecipazione incentivata a progetti sviluppati in comune tra Azienda e MMG è stata inserita nella bozza di accordo decentrato dei MMG in applicazione dell'ACN;
- ◆ Attualmente esistono linee-guida sviluppate a livello nazionale ed internazionale sulla diagnosi ed il trattamento dello scompenso cardiaco che hanno raggiunto un adeguato livello di consenso nella formulazione delle raccomandazioni principali.

Costituiscono invece **fattori di ostacolo** locale all'implementazione :

- ◆ Il ritardo culturale e resistenze individuali nei processi di comunicazione – integrazione intra ed interaziendali;
- ◆ La ancora modesta conoscenza della realtà territoriale e della sua articolazione (Distretto, Dipartimento di Prevenzione, Medici di Medicina Generale) da parte dello Specialista ospedaliero ed extraospedaliero;
- ◆ La frammentarietà e discontinuità delle precedenti sperimentazioni di integrazione Territorio – Ospedale;
- ◆ La mancanza di una rete provinciale in grado di intercettare tutti i pazienti con scompenso cardiaco;
- ◆ La disomogeneità di acquisizione dei dati clinici dei pazienti con Scompenso Cardiaco a livello ospedaliero e territoriale;
- ◆ Lo scarso utilizzo di strumenti informatici e telematici (posta elettronica, teleconsulto, ecc...), nonostante precedenti esperienze nell'ambito della telecardiologia;
- ◆ La preoccupazione delle rilevanti ricadute organizzative sulle strutture e i professionisti coinvolti che la implementazione delle linee-guida comporta.

## 6.2 Strategie di Implementazione.

**La strategia del progetto si basa principalmente sia sulla informazione e diffusione del Progetto che sullo sviluppo di adeguati supporti organizzativi e gestionali, senza i quali non è ipotizzabile l'avvio del Progetto stesso.**

### 6.2.1 Informazione e diffusione

Le principali attività previste in questo campo sono:

- ◆ Illustrare ai Medici di Medicina Generale dei Distretti coinvolti, coordinati dal Responsabile del Distretto, gli obiettivi, i risultati attesi e le ricadute positive del Progetto TRiPSS II
- ◆ Informare i Dirigenti Medici ed il Personale Infermieristico di tutte le U.O. di Medicina, Cardiologia, Pronto Soccorso, Geriatria, Assistenza Territoriale e dipartimento Cardiovascolare del Progetto TRiPSS II
- ◆ Definire un calendario di incontri tra professionisti Ospedalieri (Cardiologi, Internisti ed infermieri) e professionisti del territorio (Medici di Medicina Generale, infermieri e medici del distretto) su:
  - a) le problematiche della gestione integrata del paziente con Scompensazione Cardiaca (percorso assistenziale integrato)
  - b) le Linee-guida, Europee e Nazionali, in precedenza selezionate;
- ◆ programmare una iniziativa di formazione specifica sul tema articolata in una parte seminariale sugli aspetti epidemiologici, clinici e farmacoterapeutici dello scompensazione, ed una parte di laboratorio didattico per la costruzione di strumenti informativi per la continuità delle cure e la individuazione degli ambiti organizzativi di ogni figura professionale nella gestione del paziente;
- ◆ Illustrare ai Medici di Medicina Generale e agli Specialisti Ospedalieri la eventuale scheda rilevazione dati che accompagnerà i pazienti per la registrazione di tutti gli interventi sanitari (ricovero, visita ambulatoriale specialistica e non, diagnostica e terapia);
- ◆ Realizzare incontri trimestrali di audit and feedback del gruppo di progetto allargato e del gruppo interaziendale;
- ◆ Informare i pazienti sull'evoluzione del progetto in corso.

### 6.2.2 Implicazioni organizzative

Sono previste le seguenti attività:

Nel periodo settembre-novembre 2001 il gruppo di progetto allargato con il dpt cardiovascolare provvederà alla stesura della bozza di percorso assistenziale evidenziando i seguenti elementi essenziali:

- ◆ Modalità di accesso alla diagnostica (richiesta e referto);
- ◆ Modalità di accesso al ricovero;
- ◆ Modalità per la definizione della terapia farmacologica;
- ◆ Modalità di monitoraggio del paziente post dimissione ospedaliera;
- ◆ Funzioni del MMG;
- ◆ Funzioni dell'infermiere di distretto;
- ◆ Funzioni del medico specialista intra ed extraospedaliero;
- ◆ Funzioni dell'infermiere del reparto di degenza;
- ◆ Sistemi/meccanismi di comunicazione ospedale-territorio;
- ◆ Sistemi di rilevazione dati.

Nel periodo 1-15 dicembre 2001 la Direzione Cura organizzerà un seminario formativo di presentazione del progetto e della bozza elaborata dal gruppo allargato; successivamente si procederà alla stesura definitiva del percorso e alla sua divulgazione agli interessati in modalità cartacea e attraverso l'inserimento in un apposito "capitolo" del sito internet aziendale.

Nei primi mesi del 2002 si procederà alla applicazione sperimentale del percorso su base volontaria da parte dei medici di medicina generale dei distretti di Trento e Rovereto (FASE PILOTA) per passare quindi, una volta approvato l'accordo provinciale, alla applicazione sistematica del percorso.

## 7. LA VALUTAZIONE

La valutazione dell'impatto delle raccomandazioni verrà effettuata sui malati di Scompenso Cardiaco (già noti e nuovi casi) dei Distretti di Trento e Rovereto.

Per indicatore sanitari si intende una variabile associata ad un fenomeno di interesse sanitario che può essere rilevata in modo riproducibile e sistematico ed è capace di orientare le decisioni.

Le caratteristiche di un indicatore valido sono quindi la capacità di rilevare lo stesso fenomeno da parte di osservatori diversi e dello stesso rilevatore in tempi diversi (riproducibilità), la possibilità di essere rilevato in modo automatico dal sistema informativo in uso (sistematicità) e la capacità di orientare le decisioni cliniche

### 7.1 Indicatori di processo

a) la disponibilità del percorso assistenziale condiviso entro il mese di dicembre 2001

### 7.2 Indicatori per le raccomandazioni sull'uso dell'ecocardiografia

- a) L'esecuzione di almeno una ecocardiografia nei pazienti già noti come affetti da Scompenso Cardiaco
- b) L'esecuzione di una ecocardiografia di conferma per tutti i pazienti con sospetto di Scompenso Cardiaco.
- c) La conformità della richiesta e della refertazione allo schema prestabilito superiore al XX %

#### Strumenti di rilevazione:

Lo strumento per la raccolta dei dati rispetto all'indicatore a) è la banca dati informatizzata aziendale alimentata dall'elenco nominativo degli esenti ticket per patologia, dal registro delle prestazioni ambulatoriali, dalle schede nosologiche di dimissione; per quanto riguarda gli indicatori b) e c) il registro delle ecocardiografie (costituito dalle impegnative e dalle copie del referto cartaceo) richieste ed eseguite dopo l'avvio del percorso.

### 7.3. Indicatori per le raccomandazioni all'uso dei farmaci

a) Tasso di pazienti con diagnosi confermata di Scompenso Cardiaco in trattamento con ACE-Inibitori e  $\beta$ bloccanti - incremento del tasso rispetto ai dati storici.

#### Strumento:

Report periodico ottenuto incrociando i dati forniti dai MMG (elenco assistiti in trattamento per scompenso cardiaco) con SDO, archivi ecocardiografie e prescrizioni farmaceutiche a cura del coordinatore aziendale di progetto; in alternativa agli elenchi forniti dai MMG, utilizzo dell'elenco assistiti esenti ticket per scompenso.

#### Dati di base-line:

report relativo ai dati del secondo semestre 2000 e al primo semestre 2001

## 7.4 Indicatori per il management del paziente

- a) Riduzione del tasso di ricovero per scompenso (standardizzato per età e sesso) per distretto o per gruppi di medici.
- b) Riduzione della durata di degenza media ospedaliera per Scompenso Cardiaco
- c) Riduzione dei tassi di ricoveri ripetuti (riammissioni per il problema entro 6 mesi ed entro 12 mesi dalla prima dimissione)
- d) Aderenza del MMG agli schemi assistenziali fissati dal percorso
- e) Miglioramento degli indici di qualità della vita nei pazienti reclutati

### **Strumento:**

- a) Scheda di dimissione ospedaliera
- b) Scheda di registrazione degli accessi domiciliari per ADI e ADP da parte del MMG
- c) Scheda di valutazione della qualità della vita individuata dal gruppo di lavoro

### **Dati di base-line:**

- a) DRG relativi allo Scompenso Cardiaco nei dimessi dell'anno 2000
- b) durata della degenza media per Scompenso Cardiaco nei dimessi dell'anno 2000
- c) numero delle riospedalizzazioni per Scompenso Cardiaco nei dimessi dell'anno 2000

**APPENDICE 1**

