



**AGENZIA SANITARIA REGIONALE
COMMISSIONE CARDIOLOGICA CARDIOCHIRURGICA REGIONALE**

**GESTIONE OSPEDALIERA DEL PAZIENTE
CON SCOMPENSO CARDIACO AVANZATO**

**DOCUMENTO DI CONFRONTO CON LE DIREZIONI
SANITARIE E LE RETI CARDIOLOGICHE PROVINCIALI
DELL'EMILIA-ROMAGNA**

LUGLIO 2005



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Hanno partecipato alla stesura di questo documento:

MASSIMO PIEPOLI	AUSL PIACENZA
ANNA RITA MAURIZIO	AOSP PARMA
OSCAR GADDI	AOSP REGGIO EMILIA
UMBERTO GUIDUCCI	AOSP REGGIO EMILIA
ROSANNA CARBOGNANI	AUSL REGGIO EMILIA
GIORGIO ARPESELLA	AOSP BOLOGNA
CARLO MAGELLI	AOSP BOLOGNA
GIOVANNI GRILLONE	AOSP BOLOGNA
DOMENICO PANUCCIO	AUSL BOLOGNA
ROBERTO NARDI	AUSL BOLOGNA
STEFANO URBINATI	AUSL BOLOGNA
DONATELLA FERRINI	AUSL FORLI'
FRANCESCA GHEZZI	AUSL CESENA
FLAVIO BOLOGNA	AUSL RIMINI
MARIO MARZALONI	RIMINI
GIANCARLO BELLANTI	AUSL RAVENNA
ALESSANDRO FUCILI	AOSP FERRARA
ROBERTO GRILLI	AGENZIA SANITARIA REGIONALE
ELENA BERTI	AGENZIA SANITARIA REGIONALE
DANIELA FORTUNA	AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Indice

<i>Sommario esecutivo</i>	4
<i>Premessa</i>	7
CAPITOLO 1	9
<i>Epidemiologia dello scompenso cardiaco in Emilia-Romagna</i>	
CAPITOLO 2	16
<i>Gestione Ospedaliera</i>	
CAPITOLO 3	19
<i>Percorsi intraospedalieri e setting assistenziale del paziente con scompenso cardiaco</i>	
CAPITOLO 4	22
<i>Gestione ospedaliera ambulatoriale /day-hospital delle instabilizzazioni dello scompenso</i>	
CAPITOLO 5	24
<i>Valutazione del paziente che accede al pronto soccorso con sintomi /segni riferibili a scompenso cardiaco: percorsi diagnostici – terapeutici intra-ospedalieri</i>	
CAPITOLO 6	28
<i>Percorsi integrati intraospedalieri</i>	
CAPITOLO 7	29
<i>Modelli organizzativi per la gestione del follow-up dello scompenso cardiaco nell'ambito della rete cardiologica provinciale ed in ambito extra-ospedaliero</i>	
CAPITOLO 8	31
<i>Organizzazione e innovazione del centro trapianto regionale: rapporti tra il centro regionale trapianti di Bologna (hub) ed i centri spoke provinciali</i>	

Sommario esecutivo

Lo scompenso cardiaco è la voce di spesa sanitaria più onerosa nei paesi occidentali (1-2% della spesa sanitaria totale).

Sono stati considerati i:

- 1) fattori e criteri di instabilizzazione;
- 2) criteri per il giudizio di stabilità;
- 3) criteri di indicazione al ricovero ospedaliero.

Sono stati considerati i vari gradi di instabilizzazione e suggeriti interventi farmacologici che possono essere eseguiti in regime ambulatoriale e/o di DH.

Sono suggeriti i percorsi intraospedalieri.

Una volta determinata l'indicazione al ricovero ospedaliero si è cercato di tracciare il percorso del paziente con scompenso cardiaco. Vengono suggerite indicazioni di massima da calare nelle varie realtà locali che dovranno avere come solida base la condivisione di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici multidisciplinari.

E' stata prospettata una valutazione "dinamica" del paziente che possa "guidare" il suo percorso nell'ambito del ricovero; tale approccio permette di:

- 1) accettare tutti i pazienti con necessità di supporti cardiocircolatorio e respiratorio in Unità di Terapia Intensiva Cardiologia o in Reparti Internistici attrezzati;
- 2) mantenere l'approccio alle UTIC limitato a casi codificati/selezionati;
- 3) ottimizzare il prosieguo della degenza una volta ripristinate le condizioni emodinamiche in ambiente adeguato per il tipo di paziente (necessità di riabilitazione, approfondimenti diagnostico/terapeutici, etc.);
- 4) porre indicazione corretta alla terapia non farmacologia dei pazienti con scompenso cardiaco;
- 5) predisporre controlli di follow up in ambulatori gestiti da internisti o da cardiologi in modo da offrire ai pazienti la miglior gestione.

Sono suggerite flow charts per la gestione dei pazienti che si presentano in P.S. con indicazioni a valutazione di base e "personalizzata" a seconda si tratti di pazienti con scompenso cardiaco già diagnosticato o di primo riscontro.

Sono suggeriti modelli organizzativi per la gestione del follow up dello scompenso cardiaco nell'ambito della rete cardiologica provinciale, nell'ambito dei reparti internistici ospedalieri e del Dipartimento Cure Primarie (MMG, specialisti convenzionati ecc.).

Viene proposto di:

1. favorire lo sviluppo di Ambulatori dedicati allo scompenso cardiaco;
2. favorire lo sviluppo di esperienze territoriali con forte coinvolgimento dei MMG e degli infermieri dei Distretti (ADI), con disponibilità organizzata di diagnostica ecocardiografica da parte degli Ospedali e degli Ambulatori cardiologici;
3. favorire esperienze di DH dedicato allo scompenso cardiaco per la gestione di pazienti selezionati nella fase post-acuta, in fase di instabilizzazione e/o di messa a punto diagnostico/terapeutica;
4. definire criteri per l'accesso alle tecnologie più avanzate e costose (pacing biventricolare, ICD, cateterismo e coronarografia, rivascolarizzazione);
5. definire criteri per l'accesso alle apparecchiature per l'assistenza meccanica cardiocircolatoria.

Viene auspicata l'integrazione in Rete dei vari Ambulatori dello Scompenso: dovranno essere considerati vari livelli a seconda che si trovino fuori dall'ospedale, all'interno dell'ospedale nell'ambito di servizio di cardiologia, di un'unità operativa di cardiologia (senza o con emodinamica ed elettrofisiologia) o in strutture internistiche.

Viene definito un Ambulatorio di livello avanzato (collocato in Unità Operativa con laboratori di emodinamica ed elettrofisiologia interventistica) che ricopre la funzione di Hub per pazienti complessi e complicati ed è a sua volta unico Spoke provinciale per il Centro Trapianti.

Viene auspicato l'utilizzo di un data base comune da cui estrarre dati epidemiologici e clinici. Viene sottolineato come gli Ambulatori dello Scompenso Cardiaco di qualsivoglia livello (sia a gestione internistica che cardiologica), rappresentino l'interfaccia con il territorio e più precisamente con le cure primarie e debbano essere il punto di riferimento per la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco da parte del MMG.

Organizzazione ed innovazione del centro trapianti regionale.

Viene assunto come modello di riferimento quello di Hub & Spoke.

I livello: Distretto ed Ospedali per acuti senza Laboratorio di Emodinamica, Spoke

II livello: UO di Cardiologia con Laboratorio di Emodinamica, Hub del I livello e a loro volta Spoke del III livello.

III livello: Centro Trapianti Azienda Ospedaliero-universitaria Bologna, Hub.

I centri di II livello hanno il compito di selezionare i pazienti candidati a trapianto cardiaco, eseguire lo screening diagnostico pre-trapianto ed il follow up del paziente trapiantato.

Il centro trapianti avrà il compito di inserire i pazienti in lista di attesa, gestire il paziente con scompenso cardiaco refrattario (assistenza meccanica cardiocircolatoria), selezionare i pazienti da sottoporre a chirurgie alternative, gestire i pazienti nei primi mesi dopo il trapianto.

Vengono esplicitati i criteri di selezione dei pazienti, dell'inserimento in lista di attesa, le controindicazioni. Sono altresì focalizzate le indicazioni alle chirurgie alternative ed all'assistenza meccanica nelle sue varie forme, sia come intervento temporaneo che come destination therapy.

Premessa

La Commissione Cardiologica e Cardiochirurgica regionale ha ritenuto opportuno istituire un gruppo di lavoro di esperti (cardiologi, internisti ospedalieri e dirigenti delle cure primarie) per elaborare -- peraltro in un contesto caratterizzato dalla disponibilità, a livello nazionale ed internazionale, di linee-guida riconosciute e condivise -- un documento di indirizzo generale che identificasse i temi rilevanti sui quali orientare l'attenzione dei servizi, definendo a livello locale modelli assistenziali per la gestione ospedaliera dello scompenso con percorsi diagnostici e terapeutici idonei a rendere il più possibile omogenei i processi di cura.

Questo documento non vuole essere in alcun modo la semplice comunicazione alle diverse realtà aziendali di linee-guida clinico-organizzative. Piuttosto formula una serie di considerazioni relative ai problemi posti dalla gestione ospedaliera del paziente scompensato, considerazioni che devono essere vagliate dalle responsabilità clinico-organizzative aziendali dal punto di vista della condivisibilità ed effettiva utilità.

Le linee di indirizzo sui percorsi ospedalieri clinici assistenziali che emergono da questo documento hanno quindi lo scopo di essere oggetto dell'attenzione critica dei Comitati Provinciali delle reti cardiologiche e delle Direzioni Sanitarie, chiamati ad operare le proprie scelte tenendo conto delle specificità locali.

Introduzione

Lo scompenso cardiaco costituisce un rilevante problema sanitario in considerazione della sua alta prevalenza, della frequenza delle riospedalizzazioni e della grave disabilità che comportano spesso alti costi sociali.

A questo proposito è importante che i servizi sanitari siano orientati alla prevenzione dello scompenso cardiaco cronico attraverso un trattamento più aggressivo delle patologie che più frequentemente possono evolvere verso uno scompenso conclamato, come la cardiopatia ischemica post-infartuale, la cardiopatia ipertensiva, le patologie valvolari.

Una serie importante di studi realizzati negli ultimi 10 anni, analizzati nel recente lavoro di Gonseth et al (Eur Heart J. 2004 Sep;25(18):1570-95.), hanno suggerito che, al fine di ridurre l'incidenza delle riospedalizzazioni che rendono lo scompenso cardiaco la prima causa di ricovero (il 1° DRG medico) in quasi tutti i paesi del mondo occidentale dovrebbero essere adottate tre strategie principali:

1. Identificare criteri restrittivi per il ricovero ospedaliero del paziente con scompenso cardiaco, partendo dall'osservazione che troppo spesso in questo ambito vengono effettuati ricoveri impropri che potrebbero essere evitati con un adeguato monitoraggio clinico a livello extra-ospedaliero e con l'identificazione precoce dei segni di instabilizzazione clinica.
2. Promuovere nuovi modelli organizzativi per la gestione cronica dei pazienti con scompenso cardiaco che si avvalgano di una importante componente educativa e con il coinvolgimento significativo di personale non medico, in particolare di quello infermieristico.
3. Promuovere una standardizzazione della appropriatezza del percorso al trapianto.

CAPITOLO 1

Epidemiologia dello scompenso cardiaco in Emilia-Romagna

Una stima dell'entità dei pazienti con scompenso cardiaco in Emilia-Romagna nel periodo 2000-2004, è stata ottenuta dai dati disponibili nelle schede di dimissione ospedaliera (banca dati SDO) e dal registro regionale di mortalità.

La popolazione considerata è quella residente in Emilia-Romagna di età superiore o uguale a 18 anni, ricoverata negli anni 2000-2004 in strutture pubbliche o private, in regime ordinario o di day hospital, con diagnosi principale o secondaria di scompenso cardiaco (codice ICD9-CM: 428.0; 428.1; 428.9; 402.01; 402.11; 402.91; 404.01; 404.03; 404.11; 404.13; 404.91; 404.93; 398.91). Questa selezione non tiene conto dei pazienti con scompenso cardiaco trattati dal medico di medicina generale e mai ricoverati, di cui non sono disponibili informazioni e pertanto le stime ottenute sono una approssimazione per difetto della vera entità della patologia.

Per ciascun anno sono stati individuati come casi incidenti, i pazienti che hanno avuto per la prima volta un ricovero con diagnosi principale o secondaria di scompenso cardiaco, non avendo avuto alcun ricovero con tale diagnosi nei tre anni precedenti. L'incidenza calcolata per ciascun anno quindi rappresenta il numero di tali pazienti ogni 1000 residenti in Emilia-Romagna con età maggiore o uguale a 18 anni.

I casi prevalenti di ciascun anno sono stati stimati come il totale dei casi incidenti individuati negli anni precedenti ed ancora in vita al 31 dicembre (la verifica dello stato in vita è stata effettuata in base ai dati del registro regionale di mortalità) e la prevalenza calcolata è espressa come il numero di tali pazienti ogni 1000 residenti.

Seguendo i criteri sopra descritti per gli anni 2000-2004 (vedi tabella 1 e tabella 2) risulta un aumento della prevalenza da circa 10 pazienti su 1000 abitanti registrata per il 2000, a 17 pazienti per 1000 abitanti del 2004 a fronte di una lieve diminuzione dell'incidenza da 5.6 a 5.2 sempre su 1000 abitanti.

Questo risultato conferma per l'Emilia-Romagna una stabilità negli anni dell'incidenza dello scompenso cardiaco, associata ad un aumento della sopravvivenza dei pazienti affetti da questa patologia, considerando che l'età media è rimasta pressoché invariata nel tempo.

Tabella 1: Prevalenza nella popolazione di età superiore a 18 anni (per 1000 abitanti)

Provincia di residenza	Prevalenza pazienti >=18 anni su 1000 abitanti				
	2000	2001	2002	2003	2004
PIACENZA	10.2	12.1	14.2	15.7	17.5
PARMA	10.5	12.7	14.6	16.0	18.1
REGGIO EMILIA	8.7	10.7	12.5	13.6	15.8
MODENA	9.7	11.7	13.4	14.7	16.4
BOLOGNA	9.6	11.7	13.6	15.1	17.2
FERRARA	10.2	13.0	15.6	17.7	19.8
RAVENNA	10.2	11.9	13.6	14.8	16.5
FORLI'-CESENA	10.1	11.7	13.0	13.9	15.7
RIMINI	9.5	12.0	13.9	15.2	16.9
Regione Emilia-Romagna	9.8	11.9	13.7	15.1	17.0

Tabella 2: Incidenza nella popolazione di età superiore a 18 anni (per 1000 abitanti)

Provincia	Incidenza scompeso su 1000 abitanti: età >=18 anni				
	2000	2001	2002	2003	2004
PIACENZA	5.8	5.3	5.6	5.8	5.2
PARMA	5.8	5.4	5.3	5.3	5.1
REGGIO EMILIA	5.1	4.9	5.3	4.7	4.8
MODENA	5.5	4.9	5.0	5.0	5.0
BOLOGNA	5.5	5.5	5.6	5.7	5.5
FERRARA	5.8	6.2	6.3	6.2	5.9
RAVENNA	6.2	5.4	5.3	5.7	5.3
FORLI'-CESENA	5.7	5.0	5.2	5.0	4.7
RIMINI	5.1	5.5	5.3	5.3	5.0
Regione Emilia-Romagna	5.6	5.3	5.4	5.4	5.2

In Emilia-Romagna nell'anno 2003 il numero di pazienti con diagnosi di scompeso cardiaco (casi prevalenti) è stato di 53041 (28053 femmine e 24988 maschi), nell'anno 2004, 59903 (31853 femmine e 28050 maschi) (vedi tabella 3).

Tabella 3: Casi prevalenti di scompenso cardiaco (età >=18 anni)

PAZIENTI CON SCOMPENSO (ETA'>=18 ANNI)						
CASI PREVALENTI per provincia di residenza						
Provincia di residenza	2003			2004		
	Femmine	Maschi	Totale	Femmine	Maschi	Totale
PIACENZA	1916	1756	3672	2160	1925	4085
PARMA	2974	2647	5621	3362	2995	6357
REGGIO EMILIA	2848	2589	5437	3305	3023	6328
MODENA	4142	3952	8094	4664	4377	9041
BOLOGNA	6465	5727	12192	7469	6443	13912
FERRARA	2877	2548	5425	3252	2829	6081
RAVENNA	2504	2114	4618	2779	2374	5153
FORLI'-CESENA	2372	1972	4344	2693	2222	4915
RIMINI	1955	1683	3638	2169	1862	4031
Totale	28053	24988	53041	31853	28050	59903

Nell'anno 2003 i nuovi casi di scompenso cardiaco sono stati 18979 (10089 femmine e 8890 maschi), nell'anno 2004, 18284 (9820 femmine e 8464 maschi) (vedi tabella 4).

Tabella 4. Nuovi casi di scompenso cardiaco (età >=18 anni)

Provincia di residenza	casi incidenti 2003			casi incidenti 2004		
	Femmine	Maschi	Totale	Femmine	Maschi	Totale
PIACENZA	777	583	1360	653	565	1218
PARMA	1009	855	1864	961	817	1778
REGGIO EMILIA	994	892	1886	998	943	1941
MODENA	1477	1296	2773	1480	1266	2746
BOLOGNA	2429	2159	4588	2442	1988	4430
FERRARA	994	901	1895	997	827	1824
RAVENNA	964	817	1781	871	794	1665
FORLI'-CESENA	787	784	1571	802	678	1480
RIMINI	658	603	1261	616	586	1202
Regione Emilia-Romagna	10089	8890	18979	9820	8464	18284

L'età media e mediana dei casi incidenti è risultata essere pressoché invariata negli anni, 79 anni la media ed 80 la mediana (eccetto nel 2004 in cui è risultata essere 81) (vedi tabella 5)

Tabella 5. Età media dei nuovi pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco

Anno	Età media	Età mediana	Std dev	Minimo	Massimo
2000	79	80	10.6	18	107
2001	79	80	10.7	19	107
2002	79	80	10.8	18	104
2003	79	80	10.8	21	106
2004	79	81	10.7	18	110

Il 30% dei pazienti considerati ha età maggiore di 85 anni e solo il 10% età inferiore a 65 anni (vedi tabella 6). Negli anni si è assistito ad un lieve calo della classe di età 76-80 (dal 20,3% al 19,2%) e ad un discreto aumento della classe 81-85 (da 17,6% a 21,9%).

Tabella 6. Distribuzione per classi di età dei nuovi pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco

Classe di età	Anno				
	2000	2001	2002	2003	2004
<=65 anni	2052 10.6	2001 10.8	1971 10.4	1980 10.4	1834 10.0
66-70 anni	1605 8.3	1526 8.2	1441 7.6	1426 7.5	1318 7.2
71-75 anni	2716 14.1	2573 13.8	2555 13.5	2444 12.9	2311 12.6
76-80 anni	3916 20.3	3757 20.2	3814 20.2	3656 19.3	3516 19.2
81-85 anni	3400 17.6	3040 16.4	3304 17.5	3795 20.0	4004 21.9
>85 anni	5608 29.1	5688 30.6	5828 30.8	5678 29.9	5301 29.0
Totale	19297	18585	18913	18979	18284

Relativamente alle procedure interventistiche ricevute dai pazienti entro un anno dal loro primo ricovero per scompenso cardiaco, si è registrato percentualmente un lieve calo degli impianti di pacemaker (da 2,2% a 1,5%) ed un discreto aumento delle coronarografie (da 7,2% a 8) e delle angioplastiche coronariche (da

1,4% a 2,4 %). Il numero di defibrillatori automatici impiantati ed il numero di interventi di cardiocirurgia eseguiti sono rimasti pressoché invariati (vedi tabella 7).

Tabella 7. Procedure interventistiche effettuate su pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco

Procedure		ANNO			
		2000 (n° paz=19324)	2001 (n° paz=18628)	2002 (n° paz=18942)	2003 (n° paz=19013)
Bypass + altro intervento di cardiocirurgia	N°	17	25	19	17
	%	0.1	0.1	0.1	0.1
Bypass isolato	N°	262	294	312	299
	%	1.4	1.6	1.7	1.6
Valvole isolate	N°	192	221	250	212
	%	1.0	1.2	1.3	1.1
Valvole+Bypass+altro intervento di cardiocirurgia	N°	11	14	12	11
	%	0.1	0.1	0.1	0.1
Valvole+Bypass	N°	114	146	143	116
	%	0.6	0.8	0.8	0.6
Totale interventi di cardiocirurgia	N°	707	733	676	512
	% entro un anno	2.9	3.5	3.4	2.7
DEFIBRILLATORE	N°	106	107	104	102
	% entro un anno	0.3	0.3	0.4	0.3
PACEMAKER	N°	679	694	670	575
	% entro un anno	2.1	2.1	2.0	1.5
CORONAOGRAFIA	N°	1782	1800	1801	1514
	% entro un anno	7.2	8.3	9.0	8.0
PTCA	N°	481	528	686	847
	% entro un anno	1.4	1.5	2.3	2.4

ANALISI DEI RICOVERI

L'analisi dei ricoveri per scompenso cardiaco relativi al periodo 1998-2004 ha previsto una prima fase di valutazione dei criteri per la selezione dei ricoveri.

Infatti sebbene gran parte degli studi presenti in letteratura si basi sui dati relativi ai ricoveri attribuiti al DRG 127, questi rappresentano solo una parte delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco, ossia quelle in cui la patologia di scompenso cardiaco viene codificata in diagnosi principale. In realtà, spesso infatti la diagnosi di scompenso cardiaco può essere indicata anche in diagnosi secondaria ed essere ugualmente causa del ricovero; è il caso ad esempio di un ricovero per infarto miocardico acuto in un paziente con scompenso cardiaco.

Pur tuttavia, la selezione di tutti i ricoveri con indicazione di diagnosi di scompenso cardiaco (sia in principale sia in secondaria), sovrastima l'entità del fenomeno essendo la popolazione oggetto di studio prevalentemente anziana e comorbida e pertanto soggetta ad un maggiore numero di ricoveri non necessariamente legati allo scompenso cardiaco (ad esempio, intervento di cataratta).

Pertanto abbiamo ritenuto utile restringere la selezione dei ricoveri con diagnosi di scompenso cardiaco a quelli attribuiti alla categoria diagnostica principale (MDC) *5-apparato cardiocircolatorio* che rappresentano, a seconda degli anni (vedi tabella 8), il 70-80% del totale dei ricoveri per scompenso cardiaco in principale e secondaria.

Abbiamo quindi effettuato l'analisi su due diverse selezioni di ricoveri: la prima omnicomprensiva che comprende tutti i ricoveri con indicazione in principale o in secondaria di diagnosi di scompenso cardiaco e la seconda più selettiva, che seleziona tra questi ricoveri quelli attribuiti alla categoria diagnostica *5-apparato cardiocircolatorio*.

Dalla tabella VIII emerge che la scelta della casistica, condiziona in modo sostanziale i risultati relativi

- alla mortalità intra-ricovero dal 17,1% al 15,4% per la prima selezione e dal 14,4% al 12,4% per la seconda
- al numero di ricoveri annuali, che per la prima selezione risulta in netto aumento (da 30471 a 35806) mentre nella seconda più restrittiva rimane pressoché stabile nel tempo (da 24968 a 25915 ricoveri).

Per quanto riguarda le altre caratteristiche dei ricoveri non si notano differenze rilevanti.

Tabella 8. Analisi dei ricoveri per scopenso analisi relativa al periodo 1998-2004

		Anno						
		1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Ricoveri con indicazione di patologia di scopenso (in principale o secondaria)	N° ricoveri	30471	30224	31994	33149	34541	35572	35806
	Età media	77.9	78.2	78.2	78.4	78.9	79.0	79.3
	Degenza media	11.4	11.6	11.5	11.7	11.9	11.8	12.1
	%ricoveri in MDC 5	81.9%	81.5%	78.4%	76.7%	75.0%	72.8%	72.4%
	%ricoveri con DRG 127	65.2%	65.4%	60.0%	57.8%	55.2%	53.8%	53.6%
	% ricoveri chirurgici	4.8%	4.5%	5.3%	5.8%	6.4%	6.8%	7.1%
	Mortalità intra-ricovero	17.1%	17.6%	16.2%	15.5%	16.2%	16.6%	15.4%
Ricoveri con indicazione di patologia di scopenso (in principale o secondaria) e MDC 5 ovvero Categoria Diagnostica Principale='Apparato Cardiocircolatorio'	N° ricoveri	24968	24641	25074	25408	25908	25901	25915
	Età media	77.7	77.9	78.0	78.1	78.5	78.7	79.0
	Degenza media	10.6	10.6	10.5	10.4	10.7	10.5	10.7
	%ricoveri con DRG 127	79.5%	80.2%	76.5%	75.4%	73.5%	73.8%	74.1%
	%ricoveri chirurgici	3.7%	3.5%	4.1%	4.6%	5.1%	5.5%	5.8%
	Mortalità intra-ricovero	14.4%	14.9%	13.9%	13.0%	13.4%	13.8%	12.4%

CAPITOLO 2

Gestione Ospedaliera

Lo scompenso cardiaco è, tra le patologie cardiovascolari, la voce di spesa sanitaria più onerosa nei paesi occidentali e si stima che l'1-2% della spesa sanitaria totale sia riferita a questa patologia (2/3 di questi costi sono relativi ai ricoveri ospedalieri).

Il progressivo aggiornamento del trattamento farmacologico e non farmacologico e l'evoluzione eziopatogenetica che non considera più solo la componente emodinamica, ma anche quella neuro-ormonale, rappresentano fenomeni positivi che certamente fanno migliorare l'evoluzione della malattia e quindi anche la prognosi. Tuttavia esse implicano necessità di ulteriori risorse che andranno opportunamente finalizzate.

Vengono di seguito sintetizzati i criteri di instabilizzazione (box 1), di stabilità (box 2) e di indicazione al ricovero in ambiente ospedaliero (box 3); successivamente si identificheranno problematiche del paziente con scompenso che possono avere un approccio ambulatoriale e si identificheranno criteri di appropriatezza per il ricovero in reparto cardiologico o in reparto internistico.

Box 1: Fattori e Criteri Clinici di Instabilizzazione

- Incremento ponderale > 3 Kg in tre giorni in soggetto con o senza storia di cardiopatia pre esistente e/o ipertensione arteriosa
- Evidenza elettrocardiografica e/o sospetto clinico di ischemia miocardica acuta in cardiopatico noto per scompenso, comparsa di BBS non preesistente
- Instabilizzazione del compenso: Edema polmonare acuto; FC > 120 bpm; Ipotensione arteriosa persistente e/o sintomatica; Disturbi mentali attribuibili ad ipoperfusione cerebrale
- Comparsa di classe funzionale NYHA IV non preesistente in paziente con o senza storia di cardiopatia preesistente o ipertensione arteriosa
- Comparsa di dispnea, astenia, palpitazioni per attività fisiche di entità inferiore a quelle abituali (NYHA III) o a riposo (NYHA IV), con conseguente grave limitazione dell'attività quotidiana oppure anasarca e/o severi edemi declivi con gravi segni di congestione venosa (turgore giugulare, epatomegalia) nonostante terapia farmacologia orale condotta alle dosi max tollerate con ACE inibitori, diuretici e digitale
- Dati biumorali indicativi di danno d'organo correlato con lo scompenso: oligo-anuria o comparsa/peggiornamento d'insufficienza renale con creatininemia > 2,5 mg/dl, comparsa/peggiornamento di danno epatico con transaminasi > 80 U/L, bilirubina tot > 1,5 mg/dl
- Aritmie sintomatiche con elevata frequenza cardiaca a riposo (> 130 bpm) o con bassa frequenza cardiaca (< 50 bpm)
- Comparsa/aggravamento di malattie extracardiache concomitanti aggravanti lo scompenso (processi flogistico/infettivi, anemia, BPCO riacutizzata ecc)

- Mancata aderenza alla terapia farmacologia e non farmacologia per problemi cognitivi del paziente ed inadeguata assistenza domiciliare (difficoltà a gestire terapia anche endovenosa)

Box 2: Criteri per il giudizio di stabilità dell'insufficienza cardiaca

- assenza di sintomi di scompenso a riposo
- assenza di peggioramento di tolleranza fisica (stabilità classe NYHA e/o consumo di O₂ e/o distanza percorsa al Walking test 6 min)
- assenza di angina
- assenza di aritmie sintomatiche
- esame obiettivo invariato
- peso corporeo stabile (variazioni <3 Kg)
- pressione sistolica invariata o anche ipotensione se è ben tollerata
- funzionalità renale invariata (creatinina, azotemia, eventuale filtrato glomerulare)
- sodiemia > 134 mEq/l
- risoluzione e/o stabilizzazione di causa reversibile di co-morbidità
- assenza di effetti collaterali da farmaci
- Hb maschi >11 g%, femmine >10 g%

Box 3: Criteri di indicazione al ricovero ospedaliero

- edema polmonare in cardiopatico noto e non noto
- dispnea a riposo con ortopnea in cardiopatico noto
- anasarca o severi edemi declivi con grave congestione venosa e/o oligoanuria in cardiopatico noto
- aritmie minacciose e/o sintomatiche in paziente noto per insufficienza cardiaca, aritmie non necessariamente ventricolari, anche sopraventricolari sincronizzate e non
- ipotensione (PAS < 80 mmHg) e/o shock in paziente noto per insufficienza cardiaca
- nuova evidenza clinica e/o strumentale di ischemia miocardica in paziente noto per insufficienza cardiaca
- segni e sintomi di bassa portata
- refrattarietà alla terapia farmacologia orale non gestibile ambulatoriamente

Le condizioni di minor gravità (border-line) possono essere influenzate, ai fini del ricovero, da situazioni cliniche favorevoli/aggravanti lo scompenso:

- Infezioni di vari organi ed apparati, specialmente respiratorie

- Anemia
- Ipo/ipertiroidismo
- Uso di farmaci (inotropi negativi, antiaritmici, calcio antagonisti, etc.)
- Fattori socio-culturali, (isolamento sociale, mancata adesione a norme igienico-sanitarie, inadeguata assistenza domiciliare, mancata aderenza alla terapia farmacologica)

CAPITOLO 3

Percorsi intraospedalieri e setting assistenziale del paziente con scompenso cardiaco

Il ricovero ospedaliero del paziente con scompenso cardiaco viene definito in base alle condizioni cliniche complessive del paziente e comunque alla valutazione dinamica del paziente ed alla dotazione tecnologica della struttura ospedaliera. Le Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) sono sempre dotate di apparecchiature per la ventilazione non invasiva (C-PAP, Bi PAP), monitoraggio poliparametrico invasivo e non invasivo, apparecchiature per il supporto cardiocircolatorio (contropulsatore aortico) e per la stimolazione cardiaca temporanea, ma alcuni o tutti di questi presidi possono essere presenti in altre unità operative non cardiologiche

Mentre abbondano le segnalazioni circa la necessità e qualità di un approccio multidisciplinare ai pazienti con scompenso cardiaco, la letteratura è pressoché inesistente sul definire indicatori di appropriatezza dell'ambiente di ricovero (ad eccezione dei quadri clinici "urgenti" e con grave compromissione emodinamica).

Il percorso ospedaliero dei pazienti con scompenso cardiaco dovrà essere determinato dalle necessità al momento del ricovero:

- ottimizzazione della terapia farmacologica e non farmacologica;
- approfondimenti diagnostici cardiologici e non
- eziologia della destabilizzazione
- patologie concomitanti

Nell'ambito del ricovero ospedaliero vanno previsti percorsi flessibili correlati alle situazioni cliniche dei pazienti ed alla dotazione strumentale delle strutture.

Possono esservi pazienti che necessitano nell'immediato di ricovero in ambiente cardiologico per la gravità del quadro all'ingresso e/o per la necessità di determinati presidi terapeutici (C-PAP, Bi-PAP; monitoraggio multiparametrico ecc.): dopo una stabilizzazione da un punto di vista emodinamico la degenza potrà essere completata in ambiente internistico/riabilitativo per la non necessità di ulteriori approfondimenti diagnostico-terapeutici strettamente cardiologici e/o della necessità di approfondimenti diagnostici in ambito di medicina interna.

D'altro canto altri pazienti con quadro clinico non critico all'esordio (e quindi più facilmente ricoverati in ambiente non cardiologico) potranno avere la necessità di essere trasferiti successivamente in ambiente cardiologico per essere sottoposti ad indagini diagnostico-strumentali o procedurali specifiche o in Unità di Terapia Intensiva Cardiologica o Rianimatoria in caso di sopravvenute condizioni critiche.

Da quanto esposto, nell'ottica della ottimizzazione delle risorse, sulla scorta di criteri di appropriatezza in ambito terapeutico e diagnostico, diventa necessario una forte collaborazione (consulenze e trasferimenti) tra

le Unità operative di Cardiologia, di Medicina Interna, di Medicina d' Urgenza, di Geriatria e di Riabilitazione.

Nel contesto ospedaliero vanno anche previsti percorsi di pazienti con scompenso cardiaco che necessitano di trasferimento e/o accesso diretto alle Unità Operative di Rianimazione.

Nella tabella 9 vengono schematizzati criteri di indirizzo che non sono da intendersi come assoluti, ma modificabili e soprattutto adattabili alla realtà locale. Il singolo paziente può essere contemporaneamente inseribile in più di un percorso, ma sarà il suo status clinico specifico che determinerà l'indirizzo clinico/terapeutico più adatto.

Tabella 9: Caratteristiche cliniche e sede appropriata del ricovero del paziente con scompenso cardiaco

	REPARTO INTERNISTICO	CARDIOLOGIA O UTIC	RIANIMAZIONE
Necessità diagnostiche e terapeutiche	(secondo dotazione strumentale)	Monitor, (inotropi), CPA, CVVH, PM, BIV, ICD, CPAP, BiPAP, PTCA,SEF	VAM
Fattori causali ed aggravanti	Anemia, scompenso metabolico, infezioni, ipo-ipertiroidismo, cardiopatia valvolare/ischemica nota*, EPA*	Insuff. cardiaca acuta Shock cardiogeno SCA, Aritmia minacciosa EPA	Post-trauma Post-chirurgia
Fase clinica della malattia (considerare comorbidità)	Stato generale compromesso anche per patologie correlate; cardiopatia nota a evoluzione cronica; fase palliativa	Recente diagnosi di cardiopatia ischemica o valvolare e cardiopatia in attesa di trapianto	Compromissione dei parametri vitali potenzialmente reversibile

Legenda: BIV= pace maker + biventricolare; CPA= contropulsazione aortica; CVVH= ultrafiltrazione; EPA= edema polmonare acuto; ICD= defibrillatore impiantabile; PM= pace maker; SCA: sindrome Coronarica Acuta; SEF= studio elettrofisiologico; VAM= ventilazione assistita meccanica;

* il ricovero in reparto internistico è correlato alla disponibilità dei posti letto in UTIC e/o alla presenza di una cardiologia con UTIC e/o alla dotazione strumentale del reparto internistico (comunque andranno definiti protocolli specifici in ciascun ospedale)

Tra le cause di insufficienza cardiaca acuta si possono annoverare problematiche inerenti le sindromi coronariche acute (disfunzione sistolica/diastolica acuta, complicanze meccaniche), quadri acuti “valvolari” (Insufficienza mitralica da rottura di corda, Insufficienza Aortica acuta) e altre cause che possono avere un’estrinsecazione clinica di varia gravità (miocardite, tamponamento cardiaco, embolia polmonare aritmie): per esse si dovrà prendere in considerazione il ricovero in Cardiologia non solo sulla base del quadro clinico ma anche alla luce del proseguo dell’iter diagnostico-terapeutico.

CAPITOLO 4

Gestione ospedaliera ambulatoriale /day–hospital delle instabilizzazioni dello scompenso

Al di fuori delle indicazioni certe al ricovero ospedaliero (EPA, bassa portata, sincope sospetta cardiogena, aritmie minacciose, etc), è possibile che pazienti con scompenso cronico e già caratterizzati dal punto di vista clinico e strumentale possano essere gestiti in via ambulatoriale o mediante ricovero in DH in situazioni come quelle schematizzate nella tabella 10.

Tabella 10. Quadri clinici che possono essere gestiti in via ambulatoriale o mediante ricovero in DH.

Sintomi/segni	Possibilità terapeutiche
Peggioramento tolleranza fisica	Potenziamento/ottimizzazione terapia farmacologiche ove possibile. Indagini per valutare indicazioni a terapie non farmacologiche (rivascolarizzazione miocardica, resincronizzazione, chirurgia, assistenza ventricolare, trapianto, terapia fisica riabilitativa, etc)
Angina	Potenziare beta bloccanti, implementare nitrati, ASA Valutare/rivalutare indicazioni a rivascolarizzazione
Aritmie sintomatiche (tachi/bradiaritmie)	Terapie farmacologiche/ Profilassi recidive Valutazione indicazioni a cardioversione (farmacologica/elettrica), procedure ablative associate o meno ad elettrostimolazione Valutazione impianto ICD
Congestione	Incremento dosaggio diuretico per os, associazione tiazidici, somministrazione temporanea di diuretici dell'ansa e.v., ultrafiltrazione, valutazione opportunità di associazione di altra terapia infusioneale
Ipotensione	Modulazione della terapia farmacologica (riduzione diuretici e sospensione vasodilatatori, eventuale riduzione ACE inibitori, beta bloccanti)
Aumento creatinina	Valutazione eventuale rimodulazione della terapia con diuretici, ACE inibitori, antialdosteronici e ASA
Aumento azotemia	Riduzione dosaggio diuretico
Iponatriemia	Riduzione diuretico, ACE inibitore Riduzione apporto liquido (e dell'ACE-inibitore)
Iperkaliemia	Sospensione antialdosteronici Rimodulazione terapia con ACE inibitori

Va considerata la potenzialità strumentale dell'Ambulatorio dedicato o del DH dove vengono trattati questi pazienti: queste strutture possono trovare collocazione in ambiente ospedaliero e non. In altri termini esistono diversi livelli di assistenza ambulatoriale correlati alle problematiche cliniche-strumentali che vengono trattate. La dotazione tecnologica di queste strutture ambulatoriali ubicate all'interno degli Ospedali è ovviamente garantita dalla U.O., sia essa cardiologica o internistica.

CAPITOLO 5

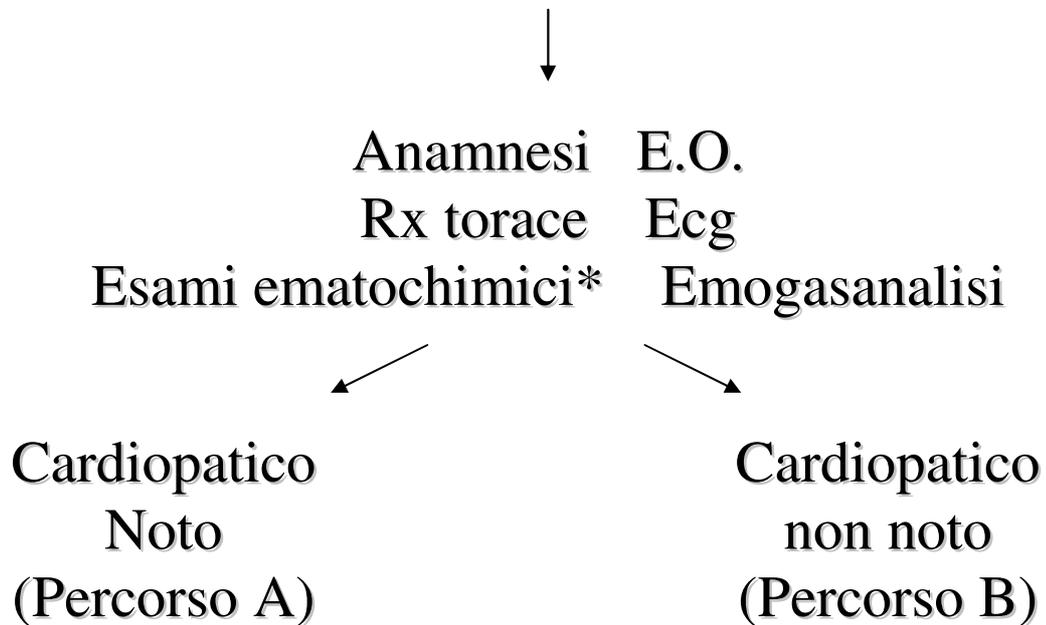
Valutazione del paziente che accede al pronto soccorso con sintomi /segni riferibili a scompenso cardiaco: percorsi diagnostici – terapeutici intra-ospedalieri

Sono di seguito riportate ipotetiche flow charts applicabili a pazienti con segni e/o sintomi di insufficienza cardiaca che si presentano in P.S. o in ambulatorio cardiologico/internistico. E' ovvio che queste schematizzazioni possono essere pianificate in linea di massima solo dopo un'attenta disamina delle realtà locali; quindi presupposto per la loro stesura è la condivisione di linee guida non solo terapeutiche, ma anche comportamentali. La necessità di un approccio multidisciplinare ai pazienti con scompenso cardiaco presuppone l'attivazione ed il funzionamento di interfacce tra vari reparti e servizi ospedalieri (cardiologia, medicina interna, rianimazione, geriatria, riabilitazione, laboratorio analisi, radiologia) in modo da poter fornire al paziente un servizio ottimale adeguato al suo status clinico/storico della malattia. E' necessaria quindi la partecipazione di varie figure professionali non solo alla stesura, ma soprattutto all'adattamento locale delle linee guida comportamentali/diagnostico/terapeutiche (ipotizzabile il supporto di una "clinical effectiveness unit")

E' ovvio che le flow charts definiscono di massima dei percorsi clinico-diagnostici e terapeutici adattabili, ma che concorrono alla definizione dell'appropriatezza non solo del ricovero ospedaliero, ma anche della struttura in cui questo avviene.

Diagramma di flusso 1

**Segni e/o sintomi di scompenso
Cardiaco in
in P.S./Ambulatorio**



* Il BNP viene prodotto dai ventricoli in risposta allo stiramento delle cellule miocardiche conseguente a vari stimoli (ischemia, dilatazione, ipertrofia, ecc.).

Il dosaggio del BNP o dell'NT-proBNP è stato proposto per la diagnosi e/o la stratificazione prognostica di numerose patologie cardiovascolari, in alcune delle quali (in particolare nelle sindromi coronariche acute) ha dimostrato una notevole capacità di previsione prognostica. In quest'ultimo ambito tuttavia, a fronte di tale grande capacità predittiva dei peptidi natriuretici, non esiste alcuna evidenza scientifica relativa a strategie certe e validate di intervento terapeutico, basato sul dato del test, atto a modificare la prognosi.

Nello scompenso cardiaco, oltre che per le due su citate indicazioni, il test è stato proposto come guida alla terapia con risultati abbastanza lusinghieri, ma che necessitano di ulteriori conferme.

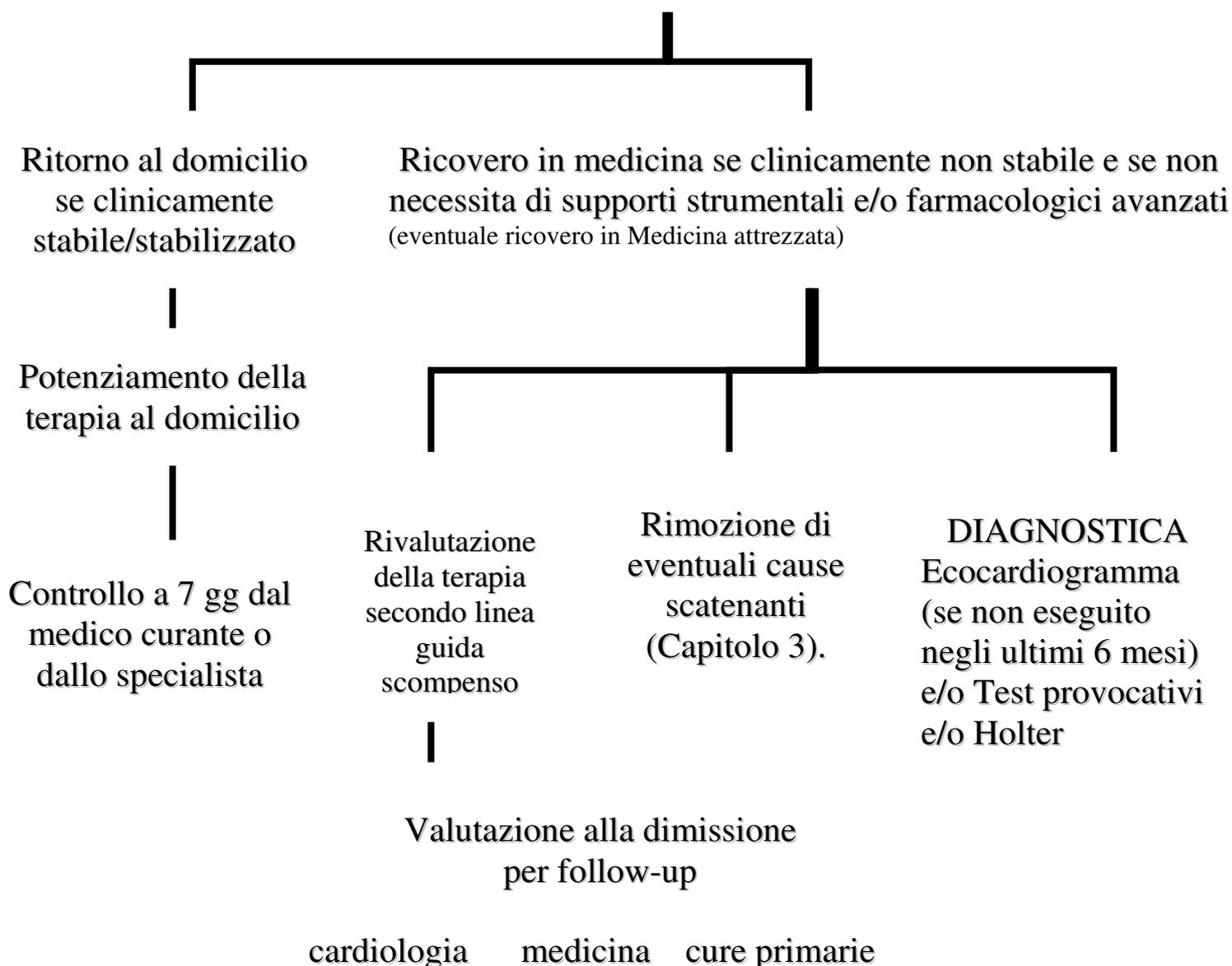
Lo scompenso cardiaco è la condizione morbosa nella quale il test trova un razionale utilizzo nella pratica clinica ed in particolare, con maggiore appropriatezza in base alle evidenze di letteratura, nelle seguenti situazioni:

1. diagnosi differenziale della dispnea acuta in pazienti senza cardiopatia conosciuta e con forte sospetto che la dispnea sia di origine cardiogena (pazienti con ECG patologico);
2. conferma della diagnosi di scompenso cardiaco quando l'ecocardiogramma non sia disponibile o quando all'ecocardiogramma la frazione di eiezione sia "normale" e non siano presenti segni di disfunzione diastolica;
3. valutazione prognostica pre-dimissione, limitatamente a pazienti selezionati per i quali, in base alle condizioni cliniche, è ipotizzabile la necessità di un follow-up più stringente.

Cardiopatico noto

senza problemi di emergenza/urgenza (Tab. 1, Tab 3)

Rivalutazione TERAPIA

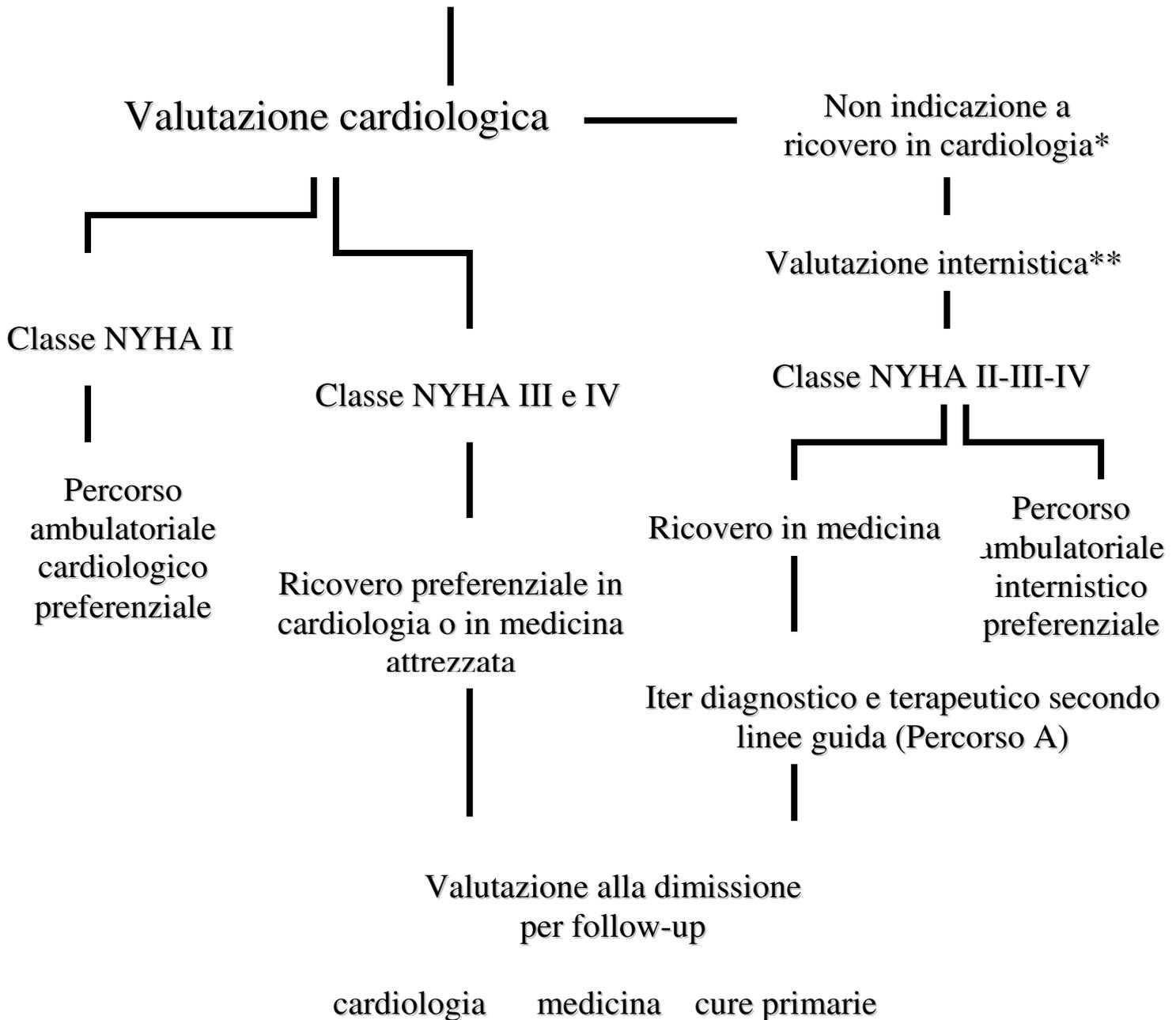


E' ipotizzabile che il cardiopatico noto che non necessita di supporti strumentali e/o farmacologici avanzati non debba essere ricoverato in unità di terapia intensiva cardiologica.

Diagramma di flusso 3: Percorso B

Cardiopatico non noto

senza problemi di emergenza/urgenza



* stato generale, comorbidità, fattori destabilizzanti, assenza di necessità al momento di supporti strumentali e/o farmacologici avanzati

** viene considerata valutazione internistica anche quella eseguita dal Medico del P.S. specialista in disciplina di area medica.

CAPITOLO 6

Percorsi integrati intraospedalieri

Il paziente cardiopatico scompensato ricoverato in ospedale viene trasferito dalla UO internistica a quella intensiva cardiologica spesso anche sulla base delle indicazioni presentate negli schemi precedenti.

L'ipotesi di trasferimento dalla cardiologia alla medicina interna può essere determinata da sopravvenute comorbidità o dall'instaurarsi di persistenti condizioni cliniche che avrebbero determinato il ricovero in ambiente internistico. In altri termini le condizioni cliniche del paziente andrebbero valutate in maniera dinamica durante la degenza, essendo prevedibile un inquadramento diverso del paziente sulla scorta di quanto riportato nella tabella 4.

Un paziente che necessita di presidi farmacologici e/o strumentali "avanzati" dovrà essere inquadrato come eligibile per ricovero in unità di terapia intensiva cardiologica, ma la sua situazione clinica andrà dinamicamente rivalutata in quanto, una volta risolto il problema emodinamico "acuto", potrebbe essere inquadrabile come un paziente che si può maggiormente giovare di prosecuzione della degenza in ambiente non cardiologico, con ottimizzazione delle risorse e risultati maggiori in termini di efficacia ed efficienza.

Per quanto attiene il ricovero o il trattamento del paziente scompensato per attività riabilitativa, preso atto della documentata utilità di tale presidio terapeutico unanimemente riconosciuto, si rinvia all'organizzazione di un percorso adeguato ad un trattamento individualizzato nel contesto della rete cardiologica provinciale (l'attività riabilitativa può essere anche erogata in via ambulatoriale).

Nell'ambito della rete di strutture deputate alla gestione del paziente con scompenso cardiaco è auspicabile, dove ne esista la possibilità, di utilizzare le strutture di Riabilitazione Cardiologica (in regime di degenza o preferibilmente di DH) per la gestione dei pazienti nella fase post-acuta, cioè dopo il superamento della fase di instabilità, oppure in pazienti che sono in una fase di instabilità lieve, con la finalità di evitare il ricovero.

In questi casi l'intervento di riabilitazione cardiologica deve essere strutturato, gestito da un'equipe multidisciplinare, individualizzato e articolarsi sulle seguenti componenti:

- stabilizzazione clinica e stratificazione prognostica
- individuazione del grado di autonomia e del grado di invalidità del paziente nelle occupazioni quotidiane
- programma di esercizio fisico e training fisico controllato nei pazienti stabilizzati
- approccio psico-comportamentale e quando necessario supporto psico sociale
- gestione delle comorbidità
- altri interventi specifici (per anemia, OSA, insufficienza renale, diabete...).

Il ciclo di riabilitazione cardiologica ha una sua durata definita che in genere, per questi pazienti, è di 4-8 settimane. I risultati raggiunti durante questa fase "supervisionata" e intensiva dovrebbero costituire il punto di partenza per la pianificazione del successivo follow-up che potrà essere gestito direttamente dall'ambulatorio dedicato della Cardiologia oppure dai servizi territoriali secondo l'organizzazione che si è definita localmente.

CAPITOLO 7

Modelli organizzativi per la gestione del follow-up dello scompenso cardiaco nell'ambito della rete cardiologica provinciale ed in ambito extra-ospedaliero

L'altro grande problema da affrontare è relativo ai modelli organizzativi da adottare per la gestione del follow-up. Premesso che tale organizzazione deve tener conto di alcune peculiarità locali e del fatto che nella nostra regione sono già state realizzate delle esperienze al proposito, è comunque essenziale definire una serie di obiettivi da raggiungere:

1. favorire lo sviluppo di Ambulatori dedicati allo scompenso cardiaco
2. favorire lo sviluppo di esperienze territoriali con forte coinvolgimento dei MMG e degli infermieri dei Distretti, specialmente per la gestione dei pazienti di pertinenza internistico-geriatrica in Assistenza Domiciliare
3. favorire esperienze di DH dedicato allo scompenso cardiaco per la gestione di pazienti selezionati nella fase post-acuta, in una fase di lieve in stabilizzazione e di messa a punto diagnostico-terapeutica
4. definire criteri per l'accesso alle tecnologie più avanzate e costose (pacing biventricolare, ICD, cateterismo e coronarografia, rivascolarizzazione)
5. definire i criteri per l'accesso alle apparecchiature per l'assistenza meccanica cardiocircolatoria

E' ovvio che l'ambulatorio cardiologico di base per lo scompenso dislocato al di fuori dell'Ospedale debba essere dotato oltre che di elettrocardiografo anche di ecocardiografo (utilizzabile dallo Specialista Cardiologo che afferisce, come consulente, periodicamente a questa struttura). I livelli ambulatoriali determineranno l'afferenza agli stessi di altri consulenti come il Diabetologo, il Fisiatra, il Nutrizionista e lo Psicologo.

L'ambulatorio per lo scompenso collocato in ambiente ospedaliero si avvarrà di dotazioni tecnologiche (cateterismo destro, angioplastica, resincronizzazione con stimolazione biventricolare, impianto di defibrillatore etc.) nella misura in cui lo stesso è inserito nella rete cardiologica di afferenza, la quale a sua volta ha collegamenti operativi diretti con il Centro Trapianti Regionale.

A livello regionale sarebbe indispensabile creare una rete degli ambulatori dello scompenso, con data base comune condiviso che dia la possibilità di valutare l'impatto epidemiologico, la raccolta dei dati clinici e di outcome e la verifica di qualità assistenziale.

Per quanto attiene gli ambulatori dello scompenso presenti nelle strutture cardiologiche ospedaliere si conviene che gli stessi sono ambulatori di 2° livello laddove siano presenti i Laboratori di diagnostica interventistica coronarica e di elettrofisiologia. Questo livello ambulatoriale rappresenta un nodo fondamentale della rete cardiologica provinciale stante la funzione Hub che svolge per pazienti complessi e

complicati (CRT, ICD, PM, PTCA, cateterismo etc.) e dovrebbe essere l'unico Spoke della rete correlato all'Hub del Centro Trapianti.

Alla luce delle dimensioni del problema scompenso, gli ambulatori di 1° e 2° livello, siano essi in Cardiologia o in Medicina interna, rappresentano l'interfaccia con il territorio (cure primarie-ambulatoriali di base per lo scompenso) onde garantire la continuità di cura.

In questo contesto è fondamentale che non vi siano ripetitività e sovrapposizioni di prestazioni, per cui deve essere contenuto e "selezionato" il numero dei pazienti che afferiscono agli ambulatori ospedalieri e devono essere attivi meccanismi clinici e amministrativi di "presa in carico" dei pazienti. La presa in carico di pazienti da parte degli ambulatori ospedalieri deve ovviamente prevedere anche meccanismi di "uscita" e quindi di presa in carico da parte delle strutture territoriali.

Tra i modelli organizzativi per la gestione del follow up dello scompenso cardiaco in ambito ospedaliero, quello definito "unità dello scompenso" (esperienze nord-europee), nella nostra realtà regionale può essere considerato in un contesto strettamente funzionale con afferenze plurispecialistiche nei casi a maggior impegno clinico assistenziale. La scelta del modello organizzativo e la sua varia articolazione per gli ambulatori dello scompenso insistenti negli ospedali, va sempre definito e pianificato dal Comitato della rete cardiologica Provinciale: anche le risorse dedicate verranno definite in questo contesto.

In ogni caso, a prescindere dai percorsi ospedalieri già definiti e dalla assistenza continuativa sul territorio, è compito del comitato di gestione della rete cardiologica definire modelli organizzativi applicabili nelle varie realtà locali. Si dovrà tenere conto di: ambulatorio dedicato di vari livelli, assistenza infermieristica ambulatoriale e/o domiciliare, programmi di educazione sanitaria, condivisione di data base comuni.

CAPITOLO 8

Organizzazione e innovazione del centro trapianto regionale: rapporti tra il centro regionale trapianti di Bologna (hub) ed i centri spoke provinciali

Un numero progressivamente crescente di pazienti con insufficienza cardiaca severa ha potuto beneficiare anche in Italia, negli ultimi 10 anni, di un aumento rimarchevole dell'attesa e della qualità di vita grazie ad un trapianto cardiaco. L'attuale notevole miglioramento della sopravvivenza dopo trapianto di cuore è la conseguenza del sommarsi di varie condizioni: una corretta selezione dei pazienti da trapiantare, una migliore preservazione dell'organo del donatore, l'ottimizzazione sia delle tecniche chirurgiche, sia della terapia immunosoppressiva e del controllo delle infezioni.

È ben nota la sproporzione fra il numero di pazienti che potrebbero beneficiare del trapianto di cuore e la reale possibilità di disporre di organi da trapiantare. Questa realtà ha stimolato la ricerca di soluzioni alternative al trapianto, in grado di far fronte al graduale deterioramento delle condizioni di compenso in questi pazienti: l'ottimizzazione della terapia farmacologica, l'impiego della resincronizzazione ventricolare, l'estensione delle indicazioni alla rivascolarizzazione coronarica e soluzioni chirurgiche alternative tuttora in fase sperimentale o di validazione quali la ventricoloplastica riduttiva, la plastica della valvola mitralica e l'assistenza ventricolare sinistra o biventricolare impiantabile.

Si assume il modello Hub & Spoke, ampiamente sperimentato nella gestione dell'infarto miocardico acuto, come modello organizzativo di riferimento per la gestione del paziente con scompenso cardiaco avanzato refrattario alla terapia. Pertanto viene identificata una rete integrata di servizi, classificati secondo il grado di complessità in 1°, 2° e 3° livello assistenziale, così traducibile:

- **1° livello assistenziale** –Distretto (dipartimento cure primarie e riabilitazione) Ospedali per acuti senza laboratorio di emodinamica – SPOKE
- **2° livello assistenziale** – Unità Operative di Cardiologia dotate di Laboratorio di Emodinamica– HUB del 1° livello; SPOKE del 3° livello
- **3° livello assistenziale** – Centro Trapianti Azienda Ospedaliera Bologna – HUB

Alle Unità Operative di Cardiologia dotate di Laboratorio di Emodinamica spetterà il compito di centro spoke per il centro trapianti: la prima selezione dei pazienti candidati al trapianto cardiaco, esecuzione dello screening diagnostico pre trapianto, follow up del paziente trapiantato.

Al centro trapianti spetterà l'inserimento in lista di attesa dei candidati al trapianto cardiaco, la gestione del paziente emergente in scompenso acuto e refrattario alla terapia medica, la selezione dei pazienti da sottoporre a chirurgie alternative, la gestione del paziente trapiantato nei primi mesi dopo trapianto.

Una condizione primaria per l'utilizzazione ottimale delle possibilità offerte dal trapianto cardiaco è una puntuale e tempestiva selezione dei pazienti.

SELEZIONE DEI PAZIENTI

La selezione dei pazienti da sottoporre a trapianto cardiaco è basata sulla valutazione di quali, fra i pazienti scompensati, trarranno un significativo miglioramento nei sintomi, nella capacità funzionale e nell'aspettativa di vita dopo un trapianto. La sopravvivenza dopo trapianto cardiaco è attualmente, dopo 1 e 5 anni, rispettivamente dell'80-85% e del 70-75%. Ogni cardiopatico con aspettativa di vita inferiore a questa e in assenza di controindicazioni potrebbe trarre vantaggio da un trapianto cardiaco. Una corretta indicazione si compone dei seguenti momenti fondamentali:

1) verificare la presenza di un regime di terapia medica massimale, intesa sia come classi di farmaci (diuretici, ACE-inibitori, betabloccanti, risparmiatori di potassio, ecc.) sia come dosaggio degli stessi (in particolare per quello che riguarda la terapia con vasodilatatori e betabloccanti);

2) escludere patologie extracardiache associate, eventualmente curabili (come le patologie polmonari, l'anemia, l'insufficienza renale, ecc.), che possano contribuire in maniera negativa alla sintomatologia;

3) verificare che lo stile di vita del paziente sia adeguato (apporto idrico, grado di mobilizzazione, attività lavorativa, compliance terapeutica, stato psicologico, supporto familiare, ecc.);

4) escludere la possibilità di strategie chirurgiche alternative (chirurgia valvolare o di rivascolarizzazione co-ronarica);

5) escludere potenziali controindicazioni assolute e registrare la presenza di controindicazioni relative (la presenza di più controindicazioni relative può configurare una controindicazione assoluta);

6) verificare l'effettiva presenza di indicazioni assolute o relative (la presenza di più indicazioni relative può configurare un'indicazione assoluta).

Criteri di inserimento in lista d'attesa per trapianto cardiaco:

- Scompenso cardiaco refrattario in classe funzionale NYHA III-IV da cardiomiopatia dilatativa primitiva o secondaria a cardiopatia ischemica o ad altra eziologia in stadio terminale.

Per una definizione della prognosi dello scompenso cardiaco oltre alla valutazione clinico-strumentale di routine (ecg, ecocardiogramma etc), il paziente viene sottoposto a cateterismo cardiaco e test cardiopolmonare durante sforzo con determinazione dei gas respiratori. Nei casi di ipertensione arteriosa polmonare l'indagine viene ripetuta effettuando le rilevazioni durante infusione di farmaci per verificare la reversibilità di tale condizione.

- Severa riduzione della F.E. (<20 % o <35 % se IM ++++ o con severo deficit diastolico)
- Consumo di O₂ <10-14 ml/Kg/min
- Deficit contrattile irreversibile (non suscettibile a trattamento chirurgico tradizionale)
- Attesa di vita limitata con una stima della sopravvivenza a un anno inferiore al 50%
- Età anagrafica <60 anni. Dai 60 ai 65 anni solo con criteri restrittivi. (Il limite di età non rappresenta un limite biologico, ma si correla alla lista d'attesa ed alla disponibilità di organi. Le

indicazioni internazionali suggeriscono di non escludere a priori pazienti anziani. Nei pazienti di età compresa fra i 60 e i 65 anni non compiuti, l'esclusione di patologie cardiovascolari, neurologiche o neoplastiche va effettuata con protocolli specifici)

- Assenza malattie sistemiche o di patologie maligne (Cancro, Amiloidosi, Lupus, etc.)
- Stabilità emotiva. Assenza di malattie psichiatriche e depressione grave non reattiva; capacità di adeguarsi ad un trattamento medico rigoroso (analisi della compliance al trattamento per lo scompenso). Capacità intellettuale di seguire una terapia multifarmacologica
- Adeguato ambiente familiare

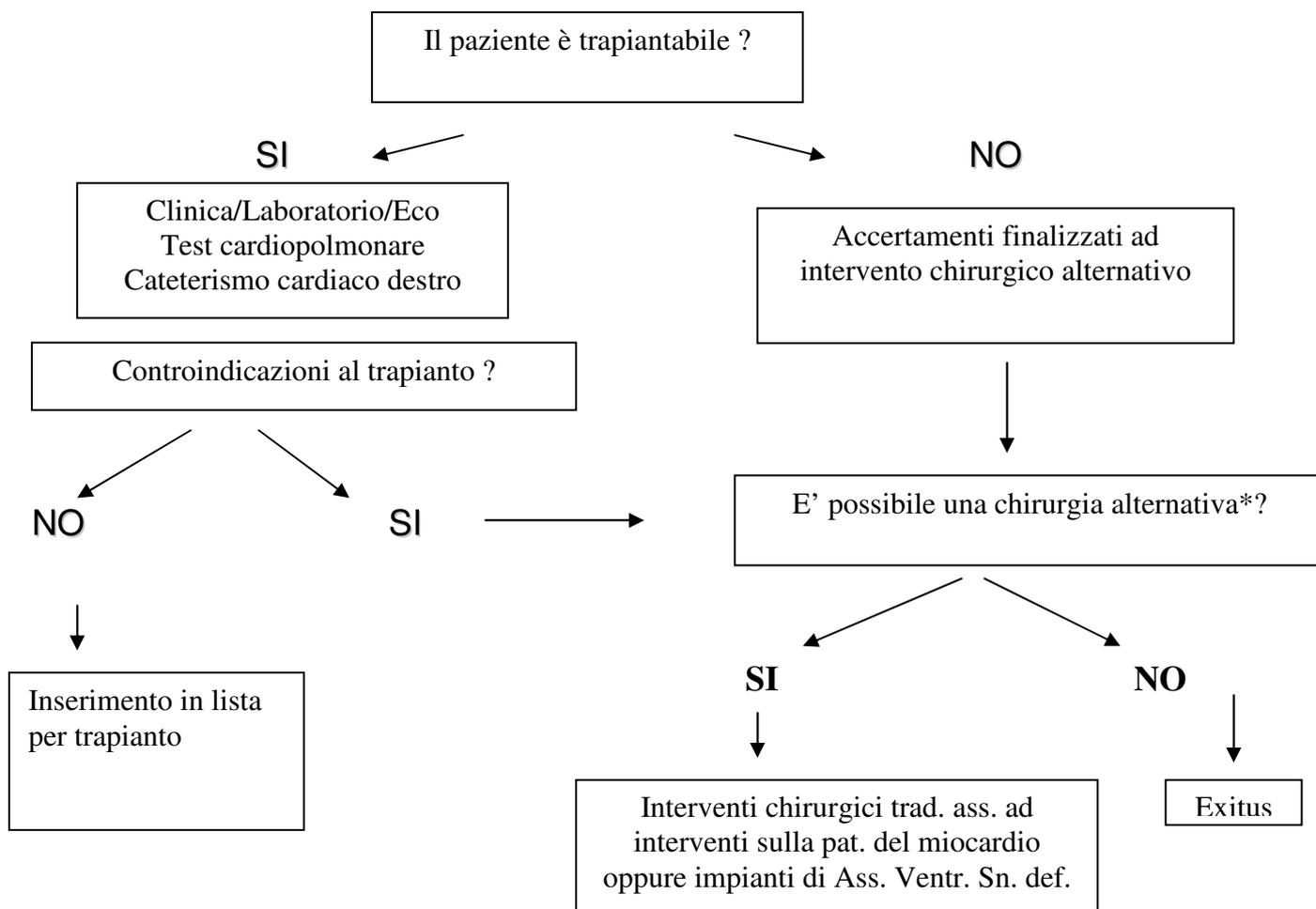
Criteri di esclusione (definitivi o temporanei)

- Ipertensione polmonare severa fissa.
- Malattie epatiche, renali, polmonari severe o irreversibili
- Infezioni in atto
- Infarto polmonare recente (≤ 3 mesi). Dopo i 3 mesi è necessario un cateterismo cardiaco ed una nuova prova di funzionalità respiratoria
- Diabete insulino dipendente a carattere instabile o insulino resistente e/o microangiopatia diabetica conclamata
- Ipertensione non controllabile con la terapia ($> 160/100$ mmHg in terapia medica)
- Ulcera peptica in fase attiva
- Malattie vascolari sistemiche e/o cerebrali non trattabili radicalmente prima del trapianto cardiaco
- Storia clinica di abuso di sostanze chimiche e/o droghe (incluso l'abuso di alcol) e/o problemi di inserimento sociale o comportamentali. Se fumo od abuso di alcool, considerare dopo periodo di astinenza di almeno 6 mesi.
- Severa osteoporosi con crolli vertebrali
- Obesità patologica

Iperlipidemia, colelitiasi, diverticolosi non sono considerate controindicazioni, ma richiedono attenzione e protocolli perioperatori specifici.

Le linee guida ed i protocolli che regolano la donazione ed il trapianto d'organo si applicano in accordo alle direttive emanate dal Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità.

Percorso del paziente con scompenso cardiaco avanzato



CHIRURGIE ALTERNATIVE*. Per patologie cardiache ben definite e in pazienti che presentano una controindicazione assoluta al Trapianto Cardiaco sono codificati due interventi chirurgici, eseguiti presso il centro trapianti, così detti “ Alternativi al Trapianto Cardiaco “, nella consapevolezza che allo stato attuale non esiste una chirurgia di uguale efficacia clinica rispetto al trapianto di cuore, in termini di morbilità e mortalità.

Le due procedure chirurgiche alternative sono:

1. Nelle cardiomiopatie dilatative idiopatiche con grave insufficienza mitralica funzionale viene eseguita una plastica della valvola mitralica e l’impianto di un presidio contenitivo biventricolare (Acorn) che riduce o blocca la tendenza all’evoluzione dilatativa dei ventricoli. A tale procedura si può associare, quando sia indicato, la sincronizzazione elettrica biventricolare e la risinusalizzazione atriale.
2. Nelle cardiomiopatie dilatative a prevalente od esclusiva insufficienza ventricolare sinistra e in assenza di una patologia valvolare aortica o in presenza di protesi valvolari in sede aortica o mitralica, viene eseguito l’impianto intracorporeo di una assistenza ventricolare sinistra a flusso continuo. Questo impianto viene considerato come una “Destination Therapy. “

Queste due tecniche di alternativa chirurgica sono attualmente svolte presso la cardiocirurgia del Policlinico S.Orsola nel contesto di problematiche organizzative e gestionali tutt’ora in evoluzione. Una eventuale estensione di questo tipo di chirurgia ad altri centri dovrà essere oggetto di preventiva pianificazione regionale.

SISTEMI DI ASSISTENZA CARDIOCIRCOLATORIA (ACC) AL PAZIENTE CON SCOMPENSO CARDIACO ACUTO REFRATTARIO ALLA TERAPIA MEDICA

Per paziente emergente con scompenso cardiaco acuto s'intende quel paziente che malgrado una terapia farmacologica massimale per via infusionale ed eventualmente dopo l'impianto di un contropulsatore aortico, presenta una insufficienza cardiaca ingravescente con iniziale sofferenza multiorgano (MOF) e la cui prognosi è giudicata infausta in termini di giorni.

In queste condizioni cliniche l'unico presidio terapeutico possibile è rappresentato dall'impianto di una assistenza cardiocircolatoria (ACC) che ha due finalità: la prima è di garantire la sopravvivenza del paziente e la seconda è il recupero funzionale del danno d'organo causato dalla precedente bassa portata. Questo presidio è temporaneo e finalizzato a uno dei seguenti obiettivi:

- 1) Recupero funzionale dell'attività cardiaca temporaneamente depressa da una noxa acuta
- 2) Ponte al trapianto cardiaco
- 3) Impianto di un device di assistenza ventricolare sx intracorporeo (Destination therapy / chirurgia alternativa)

L'impianto di assistenza cardiocircolatoria (ACC) prevede:

1) assistenza femoro-femorale con tempo medio di utilizzo in termini di ore, con finalità di uscire immediatamente da una situazione di bassa portata, di consentire eventuali accertamenti diagnostici complementari, di agevolare l'intervento per sternotomia d'impianto di una assistenza cardiopolmonare biventricolare

2) intervento chirurgico per via sternotomica d'impianto di una assistenza cardiopolmonare. Il tempo medio di utilizzo è in termini di settimane. Questo intervallo di tempo è largamente sufficiente per verificare i seguenti punti:

- il paziente recupera una funzione cardiaca adeguata per cui l'assistenza viene rimossa (Recovery)
- il paziente non recupera una funzione cardiaca adeguata e non presenta controindicazioni al trapianto cardiaco. Si possono verificare tre possibilità :

A) Si prevedono tempi lunghi d'attesa per il trapianto (Gruppi sanguigni rari ,condizioni cliniche particolari ecc.) si può convertire facilmente l'assistenza con pompa centrifuga in una assistenza paracorporea con flusso pulsato che consente attese di mesi (4/5)fornendo al paziente quella mobilità e relativa indipendenza necessarie per attese così lunghe.

B) Il paziente accede direttamente al trapianto di cuore (ponte al trapianto)

C) Il paziente non recupera una funzione cardiaca adeguata, presenta controindicazioni al trapianto e ha una prevalente o sola insufficienza ventricolare sinistra . In questi casi si può eseguire l'impianto di una assistenza ventricolare sinistra a flusso continuo intracorporea da considerarsi una destination therapy.

Criteri identificativi del paziente da sottoporre ad ACC:

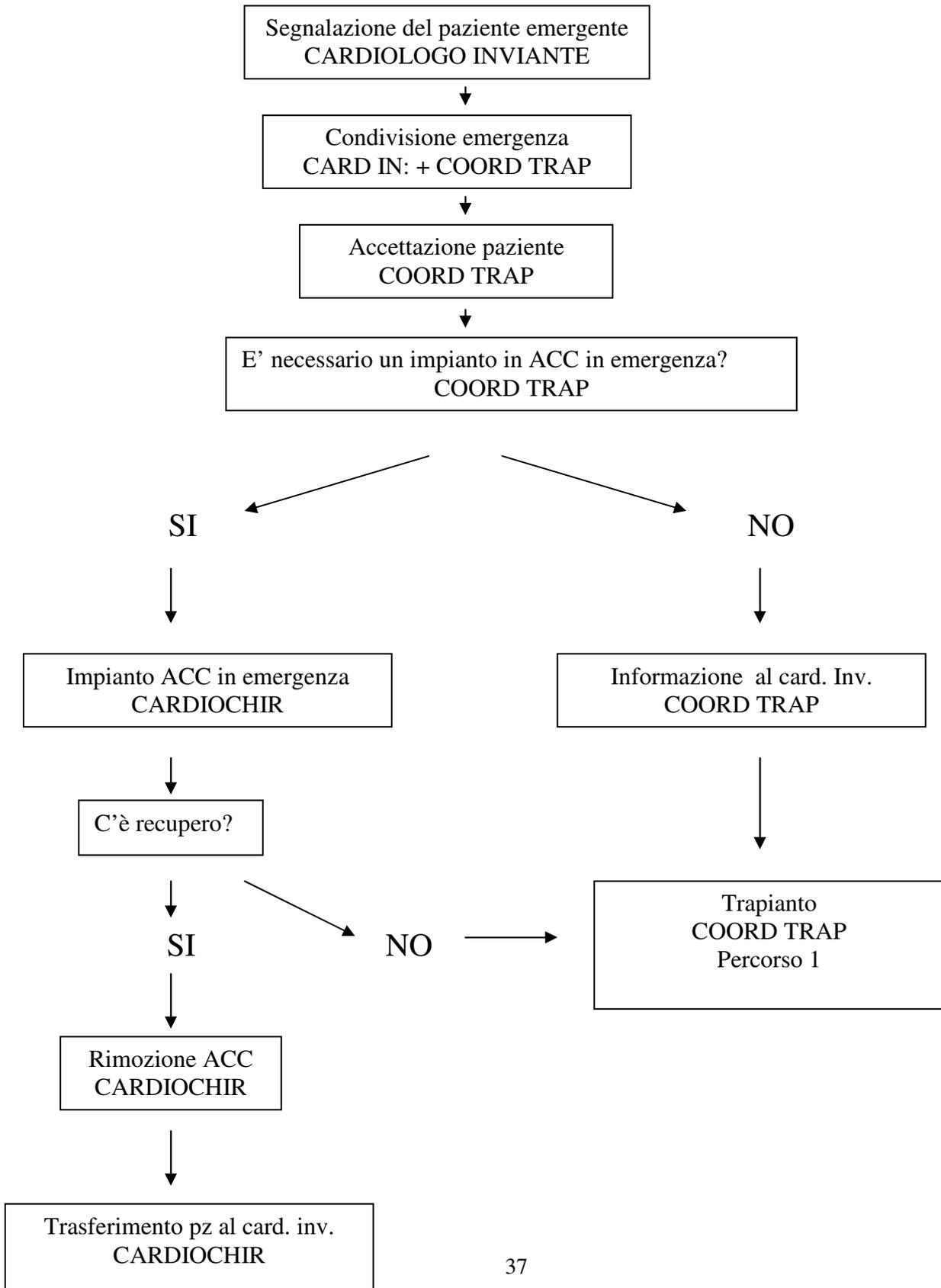
- L'età è uno dei fattori di più difficile individuazione e per ora appare condivisibile correlarlo alla età che consente anche l'accesso al trapianto
 - Il paziente deve provenire da ambiente ospedaliero ed essere affetto da scompenso cardiaco acuto refrattario alla terapia medica.
 - Assenza di MOF conclamata; bilirubina inferiore a 4 mg/dl stabile o tendente alla discesa; creatinina inferiore a 3 mg/dl senza tendenza all'incremento.
 - Assenza di patologia neoplastica con metastasi
 - Assenza di danni neurologici .
 - Assenza di insufficienza respiratoria cronica (BPCO)
 - Infezione in corso (da valutare caso per caso)
 - Assenza di diatesi emorragica primitiva o secondaria
 - Pervietà dei vasi femorali
 - Assenza di insufficienza valvolare aortica
 - Assenza di protesi valvolari meccaniche mitraliche e/o aortiche in quanto sono possibili fonti di embolie
- In altri termini l'arruolamento di questi pazienti, in attesa di specifici progetti regionali, deve correlarsi con i criteri di inclusione al trapianto.

Iter per paziente con scompenso cardiaco acuto refrattario alla terapia medica

1. La segnalazione di un paziente emergente viene effettuata al Medico di Guardia (MdG) della Rianimazione Cardiochirurgica (Tel 0516363678 – 0516363405). Questi avverte il Chirurgo Coordinatore Trapianti di turno, dopo aver valutato le possibilità di un eventuale ricovero. Il Cardiologo inviante lascerà inoltre un proprio recapito telefonico al quale sarà prontamente chiamato dal Coordinatore Trapianti.
 2. Il Chirurgo Coordinatore Trapianti chiama al proprio recapito il Cardiologo inviante e dopo un'analisi del caso, concordano se è necessario un trasferimento urgente.
 3. Il ricovero sarà effettuato preferenzialmente nella Rianimazione Cardiochirurgica oppure in un letto monitorato del Reparto di degenza se non è necessaria un'assistenza respiratoria.
- Sarà compito del Coordinatore trapianti concordare col Medico di Guardia della Rianimazione Cardiochirurgica il posto letto cui destinare il paziente. Il Medico di Guardia avviserà il personale infermieristico coinvolto nella accettazione dell'emergenza e predisporrà le opportune precauzioni in funzione delle condizioni cliniche del paziente.
- Sarebbe auspicabile che il Cardiologo inviante potesse accompagnare il paziente ai fini di una migliore identificazione congiunta della linea diagnostico/terapeutica successiva al ricovero.

4. Nel caso che il chirurgo ravveda delle condizioni tali da non rendere necessario o comunque fattibile l'impianto in emergenza di un'assistenza cardiocircolatoria (ACC), concorderà col Cardiologo inviante la successiva linea di condotta.

Percorso del paziente emergente da valutare per Assistenza Cardiocircolatoria



FOLLOW-UP DEL PAZIENTE TRAPIANTATO

Grazie ai progressi nel campo della terapia del rigetto acuto e delle infezioni, negli ultimi anni la prognosi a breve e medio termine dei pazienti sottoposti a trapianto è decisamente migliorata. Infatti, la sopravvivenza a 5 anni, nel mondo, è aumentata dal 65 al 75%.

Il successo del programma di trapianto cardiaco è strettamente legato alla individuazione delle complicanze ed alla scelta di una appropriata terapia immunosoppressiva per modulare la risposta immunitaria del ricevente evitando la reazione di rigetto dell'organismo verso il graft. (Fig.1).

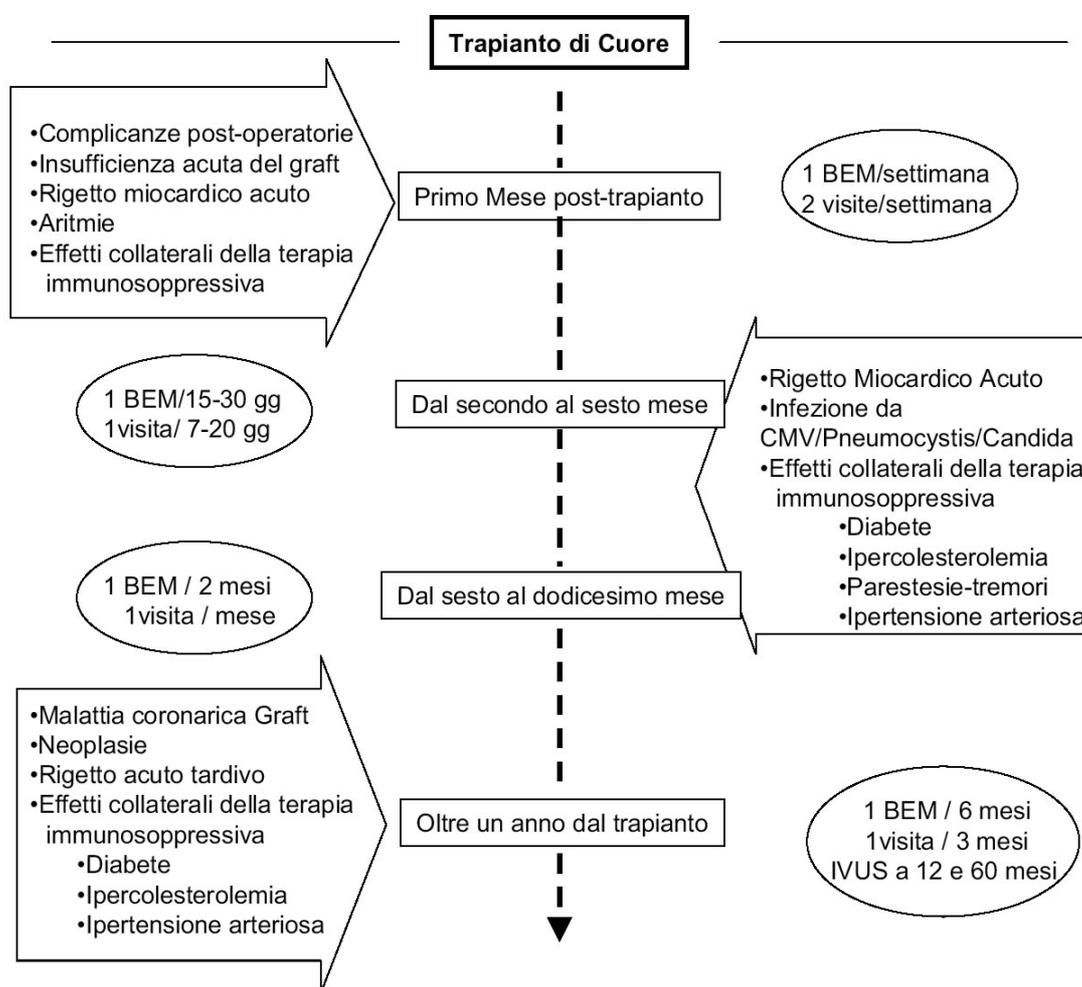


Figura 1. Complicanze del post-trapianto, in base al tempo di manifestazione. Schema dei controlli clinici e delle biopsie endomiocardiche (BEM), per controllare e limitare l'insorgenza di complicanze. CMV = Cytomegalovirus; IVUS = ecografia intravascolare.

Nelle prime fasi dopo trapianto le complicanze più frequenti sono l'insufficienza acuta del graft, le infezioni e il rigetto acuto. In particolare il programma di prevenzione di questa complicanza prevede un attento monitoraggio clinico-strumentale da effettuare presso il centro hub per l'esecuzione di biopsie miocardiche con cadenza settimanale nel primo mese, quindicinali fino al terzo mese poi progressivamente meno frequenti. La diagnosi di rigetto è esclusivamente istologica anche se la valutazione clinica ed alcune indagini strumentali possono essere d'aiuto nell'orientare verso la presenza di tale complicanza. In considerazione della frequenza e della complessità delle problematiche da affrontare che implicano esperienza specifiche, il paziente nei primi sei mesi dopo trapianto, è in carico assistenziale presso il centro hub regionale.

Presso il Centro trapianti verranno anche effettuati i controlli coronarografici con esecuzione di IVUS (ecografia intracoronarica) ad un mese, un anno ed ogni 5 anni dopo il trapianto per l'individuazione ed il monitoraggio del rigetto cronico (malattia coronarica del graft).

Il successo a lungo termine del trapianto cardiaco è la risultante di un impegno comune che coinvolge il paziente e il suo nucleo familiare, il gruppo trapiantologico ed il centro cardiologico di riferimento che già ha seguito e trattato il paziente prima del trapianto. L'opportunità del coinvolgimento del cardiologo di riferimento e del medico di medicina generale, deriva anche da ragioni logistiche, per la lontananza geografica della residenza di parte dei pazienti dal Centro Trapiantologico, con conseguenti necessità di affrontare prontamente i problemi acuti. In particolare, malgrado la correzione delle manifestazioni e dei sintomi propri dello scompenso cardiaco, il trapianto può comportare, anche se pienamente efficace, una serie di complicazioni a lungo termine derivate soprattutto dal trattamento con i farmaci immunosoppressori (quali la ciclosporina, il tacrolimus, l'azatioprina ed i corticosteroidi).

Le Unità Operative di Cardiologia dotate di Laboratorio di Emodinamica hanno il compito di centro spoke per il centro trapianti, mentre saranno centro hub coordinando l'attività dei cardiologi di riferimento e dei medici di medicina generale.

Al riguardo, il centro cardiologico di riferimento e il medico di medicina generale svolgono un ruolo molto importante per:

- trattare possibili problemi medici preesistenti o conseguenti al trapianto che comportino un controllo a lungo termine, quali il diabete, l'ipertensione arteriosa, l'iperdislipidemia, l'osteoporosi;
- prescrivere l'adeguata profilassi antibiotica in occasione di manovre odontostomatologiche ed endoscopiche genitourinarie o gastroenterologiche;
- svolgere una funzione di controllo attraverso periodiche valutazioni cliniche e screening per possibili forme tumorali;
- attuare un adeguato approccio psicologico nei confronti del paziente e dei suoi familiari;
- concordare con i medici del Centro Trapianti ogni nuova prescrizione di medicinali, a motivo delle numerose interazioni farmacologiche dei farmaci immunosoppressori.

La ripresa incarico del paziente da parte della struttura cardiologica che ha avviato l'iter e da parte del medico curante avviene attraverso un progressivo affidamento di funzioni cliniche e di controllo strumentale al centro Hub della rete provinciale. Di massima dopo circa 1 anno dal trapianto il paziente verrà seguito dalla struttura periferica, pur rimanendo collegamenti attivi (BEM, IVUS) con il centro trapianti. A tal fine sarà utile che venga definita dalla commissione cardiologica e cardiocirurgica una scheda clinica personale per questi pazienti concordata con il centro trapianti e eguale per tutto il territorio regionale. Per quanto riguarda i sistemi informativi di tutta la rete regionale, sarà cura della commissione predisporre un progetto adeguato.