

ALLEGATO



Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Gestione integrata del paziente con scompenso cardiaco

Linee di indirizzo regionali

Sommario

| | |
|---|--------|
| 1 Introduzione | - 3 - |
| 1.1 Lo scompenso cardiaco | - 4 - |
| 2 Dati epidemiologici | - 6 - |
| 3 Metodologia | - 6 - |
| 4 Modello di presa in carico | - 9 - |
| 4.1 Stadio A | - 9 - |
| 4.1.1 Obiettivi di cura e assistenza | - 9 - |
| 4.1.2 Ruolo e compiti dei professionisti | - 10 - |
| 4.1.3 Strumenti assistenziali e di supporto | - 10 - |
| 4.2 Stadio B | - 11 - |
| 4.2.1 Obiettivi di cura e assistenza | - 11 - |
| 4.2.2 Ruolo e compiti dei professionisti | - 11 - |
| 4.2.3 Strumenti assistenziali e di supporto | - 12 - |
| 4.3 Stadio C | - 13 - |
| 4.3.1 Obiettivi di cura e assistenza | - 13 - |
| 4.3.2 Ruoli e compiti dei professionisti | - 13 - |
| 4.3.3 Strumenti assistenziali e di supporto | - 15 - |
| 4.4 Stadio D | - 21 - |
| 4.4.1 Obiettivi di cura e assistenza | - 21 - |
| 4.4.2 Ruoli e compiti dei professionisti | - 21 - |
| 4.4.3 Strumenti assistenziali e di supporto | - 22 - |
| 4.4.4 Criteri per il riferimento del paziente al Centro Trapianti | - 22 - |
| Appendice | - 24 - |
| Strumenti per l'assistenza ed il supporto | - 24 - |
| Day-service | - 24 - |
| Lettera di dimissione per lo scompenso cardiaco | - 25 - |
| Schema di Follow-up (Sintesi delle raccomandazioni) | - 27 - |
| Percorso del paziente affetto da scompenso cardiaco di grado avanzato potenzialmente candidabile al trapianto cardiaco | - 28 - |
| Epidemiologia dello Scompenso | - 33 - |
| Bibliografia | - 37 - |

1 Introduzione

Tutti i paesi sviluppati stanno affrontando significativi processi di trasformazione sociale e sanitaria: secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie croniche rappresentano attualmente la principale causa di morte e di disabilità, responsabili rispettivamente del 59% di tutti i decessi e del 46% di tutte le malattie. Per fronteggiare questa evoluzione ed, in particolare, la diversa domanda di servizi e la crescente pressione sulle risorse economiche, è necessario riorganizzare il paradigma assistenziale spostando gli investimenti verso il rafforzamento delle cure primarie e la promozione della integrazione e del coordinamento tra tutti i professionisti (medici di medicina generale, altri professionisti sanitari e specialisti ospedalieri).

Le cure primarie rappresentano uno degli elementi centrali di qualsiasi sistema sanitario: costituiscono la forma di assistenza sanitaria più vicina ai luoghi di vita delle persone e la naturale porta di accesso al sistema. In questo contesto per sviluppare nuove e più coerenti risposte ai bisogni dei cittadini, vanno ricercati modelli organizzativi e assistenziali che sviluppino modalità di lavoro integrato, permettendo così a ciascun professionista di essere valorizzato ed esprimere al meglio la propria specifica competenza. L'obiettivo è quello di garantire alle persone affette da patologie croniche, con disabilità gravi ed in fine vita, percorsi assistenziali che sviluppino, qualificano e specializzino la rete dei servizi e valorizzino il sostegno delle famiglie.

Ecco perché i modelli organizzativi che si stanno diffondendo per la gestione delle malattie croniche (i.e. chronic care model, disease e case management) sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi che pongono al centro dell'intero sistema, il paziente, la famiglia ed i care-givers informati ed educati a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia .

I fondamenti su cui poggia un sistema di gestione integrata sono:

- § la valutazione dei bisogni assistenziali della comunità attraverso l'analisi dei fattori che determinano le condizioni di salute;
- § l'organizzazione dei servizi sanitari per aumentare le capacità di risposta ai cittadini affetti da patologie croniche;
- § l'identificazione di équipe multidisciplinari e multi professionali che possano garantire un'assistenza integrata e personalizzata (MMG, specialisti, infermieri, dietisti, riabilitatori ecc)
- § la formazione dei cittadini per diffondere la conoscenza delle malattie e la capacità di autogestione delle stesse (patient empowerment);
- § la programmazione degli interventi di prevenzione, diagnosi, e cura per migliorare la gestione delle malattie croniche in tutti gli stadi.
- § un sistema informativo idoneo ad identificare la popolazione target, valutare i processi e gli esiti, a condividere tra operatori sanitari le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti.

L'Emilia-Romagna ha da tempo intrapreso la strada della ridefinizione dei servizi territoriali, come si evidenzia dalla normativa e dalle scelte di programmazione (LR 29/2004, PSR 1999-2001, DGR 2011/07, PSSL 2008-2010, DGR 1398/2006, DGR 427/09); tale percorso ha portato alla costituzione, in tutte le Aziende USL, dei Dipartimenti delle Cure Primarie e della loro articolazione territoriale: i Nuclei di Cure Primarie che riguardano prioritariamente i Medici di Medicina Generale, i Medici di Continuità Assistenziale, i Pediatri di Libera Scelta, gli Specialisti Ambulatoriali, gli Infermieri, le Ostetriche, gli Assistenti Sociali ed è finalizzata a garantire l'accesso ad un ambito assistenziale in grado di fornire una risposta integrata.

Queste innovazioni organizzative in ambito territoriale rappresentano il contesto ideale per definire, sperimentare ed applicare modelli di presa in carico dei pazienti che applichino concretamente i fondamenti della gestione integrata delle patologie croniche.

La presenza dei Nuclei di Cure Primarie in tutte le Aziende territoriali e l'importanza dello scompenso cardiaco quale patologia cronica hanno determinato la decisione di fornire alle Aziende indicazioni per la organizzazione ed attivazione di un modello di gestione integrata ospedale-territorio del paziente con scompenso cardiaco.

Questo documento nasce dalla necessità di poter garantire alle persone affette da scompenso cardiaco, un approccio assistenziale integrato uniforme e omogeneo in tutto il territorio regionale; in particolare gli scopi principali sono:

- § migliorare l'individuazione e la gestione dei pazienti con scompenso definendo:
 - o l'approccio organizzativo assistenziale ed i criteri di gestione integrata del paziente
 - o il percorso diagnostico, i livelli di intervento e le modalità di follow - up
- § fornire a tutti i professionisti coinvolti nella gestione e cura dei pazienti con scompenso, una guida condivisa e coerente con le indicazioni della letteratura internazionale, promuovendo una modalità di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale in rete

1.1 Lo scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco (S.C.) rappresenta oggi una delle patologie croniche di maggiore rilevanza clinica ed economica: crescente numero di pazienti, elevata morbilità e mortalità, necessità di frequenti riospedalizzazioni. La risposta complessiva del sistema ai bisogni dei pazienti con scompenso è ancora oggi troppo spesso discontinua e frammentaria in ragione della presenza a tutti i livelli di eterogeneità culturali, professionali ed organizzative, unitamente alla mancanza di un coordinamento generale. Nell'ambito di una nuova ed efficiente organizzazione della rete assistenziale, emerge la necessità di una ridefinizione dei ruoli e delle responsabilità delle diverse figure professionali medico-infermieristiche, così come dei percorsi di cura.

L'approccio multidisciplinare e multiprofessionale alla cura dello scompensato è riconosciuto come altamente raccomandato per il miglioramento della qualità della vita e della prognosi dalle linee guida internazionali sia europee (European Society of Cardiology, 2008), che nord americane (American College of Cardiology/American Heart Association, 2009); in Italia tale evidenza scientifica è stata recepita dal documento intersocietario di

Consensus Conference sottoscritto da tutte le società scientifiche mediche coinvolte (GIC, 2006).

I modelli di gestione integrata dello scompenso, pur non avendo dimostrato evidenti vantaggi in termini di riduzione complessiva della mortalità, hanno evidenziato vantaggi (Mc Alister 2004, Gonseth 2004, Gwadry-Sridhar 2004, Roccaforte 2005, Holland 2005, Taylor 2005, Gohler 2006, Ontario 2009) relativamente a:

- § stato funzionale e della qualità della vita
- § educazione del paziente
- § adesione e capacità di autogestione della terapia da parte del paziente
- § individuazione precoce dei casi a rischio di instabilizzazione
- § controllo della progressione della malattia
- § riduzione delle riospedalizzazioni

Nel definire la nuova rete assistenziale per lo scompenso è opportuno identificare differenti percorsi di cura, che si caratterizzino in relazione alla severità della malattia ed alla presenza di comorbidità, all'età ed al tessuto sociale di riferimento. Fondamentale risulta essere la comunicazione e la condivisione dei percorsi assistenziali tra struttura ospedaliera e territoriale, entrambi decisivi per un'efficace continuità assistenziale e garanzia della qualità delle cure. Lo sviluppo del percorso assistenziale si realizza attraverso la gestione della patologia da parte di un team di professionisti (MMG, specialista cardiologo, infermiere) che trae vantaggio dalle diverse competenze e responsabilità professionali correlate ai bisogni assistenziali, dalle loro interazioni e dall'individuazione, nelle varie fasi, della figura professionale che più opportunamente assicura la sintesi.¹

¹ Cfr. DRG 427/09 "Linee di indirizzo regionali di attuazione del PSSR 2008-2010 per l'ulteriore qualificazione delle cure primarie attraverso lo sviluppo delle professioni sanitarie assistenziali"

2 Dati epidemiologici

Il dato di prevalenza e incidenza è stato calcolato mediante l'analisi dei dati disponibili dalle schede di dimissione ospedaliera (banca dati SDO) e dalla rilevazione regionale di mortalità (ReM) (vedi appendice).

E' stata stimata, per l'anno 2009, un'incidenza di scompenso cardiaco in Emilia-Romagna pari a 4,4 pazienti ogni 1.000 abitanti (range interprovinciale compreso tra 4,0 e 5,5) ed una prevalenza di 20,6 pazienti ogni 1.000 abitanti (range interprovinciale compreso tra 16,8 e 24,4). La tendenza registrata è quella di un incremento marcato e costante della prevalenza ed un lieve ma progressivo calo dell'incidenza (vedi appendice, Figura 1 e Tabelle 1-2).

Nel 2009, il numero di ricoveri per scompenso cardiaco (DRG 127) dei pazienti residenti in Regione Emilia-Romagna ovunque ricoverati, è stato 19.689, equivalente ad un tasso di ospedalizzazione pari a 4,7 ricoveri per 1.000 abitanti: dal confronto con gli anni precedenti si evince un lieve ma progressivo calo del numero di ricoveri nel tempo (vedi appendice, Figura 2 e Tabella 3).

L'analisi del numero di ricoveri annuali per DRG 127 per paziente evidenzia una percentuale di pazienti con un solo ricovero pari all'83%, 12,3% due ricoveri, 3% tre ricoveri, 0,87% 4 ricoveri (vedi appendice Tabella 4).

3 Metodologia

Il documento è stato elaborato per consenso da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da medici di medicina generale, medici di organizzazione, specialisti cardiologi, di medicina interna ed infermieri provenienti dalle diverse Aziende sanitarie della Regione, con il coordinamento della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e dell' Agenzia Sanitaria e Sociale regionale.

Utilizzando la classificazione in stadi dello S.C. definita dalle "Linee Guida per la diagnosi e gestione dello scompenso cardiaco dell'adulto", elaborate nell'anno 2009 dall'American College of Cardiology/American Heart Association, sono stati identificati, per ogni stadio, sia gli obiettivi terapeutici che le competenze professionali (ruoli e responsabilità) necessarie al loro raggiungimento. La scelta di utilizzare la classificazione in stadi dell'ACC/AHA, rispetto a quella della NYHA, deriva dall'opinione condivisa che la NYHA rifletta una valutazione soggettiva della gravità dei sintomi e possa modificarsi frequentemente nell'arco di un intervallo di tempo molto breve, unitamente alla possibilità che trattamenti simili possano essere utilizzati in diverse classi NYHA.

Diversamente, i quattro stadi (A, B, C, D) che, secondo l'American College of Cardiology/American Heart Association, caratterizzano la progressione dello scompenso cardiaco (Figura 3) tengono conto dello sviluppo dello scompenso in presenza di fattori di rischio e specifiche condizioni strutturali, della progressione dello scompenso attraverso fasi asintomatiche e sintomatiche, di quei trattamenti specifici, che, associati ad ogni stadio, possono ridurre sia la morbilità che la mortalità della malattia.

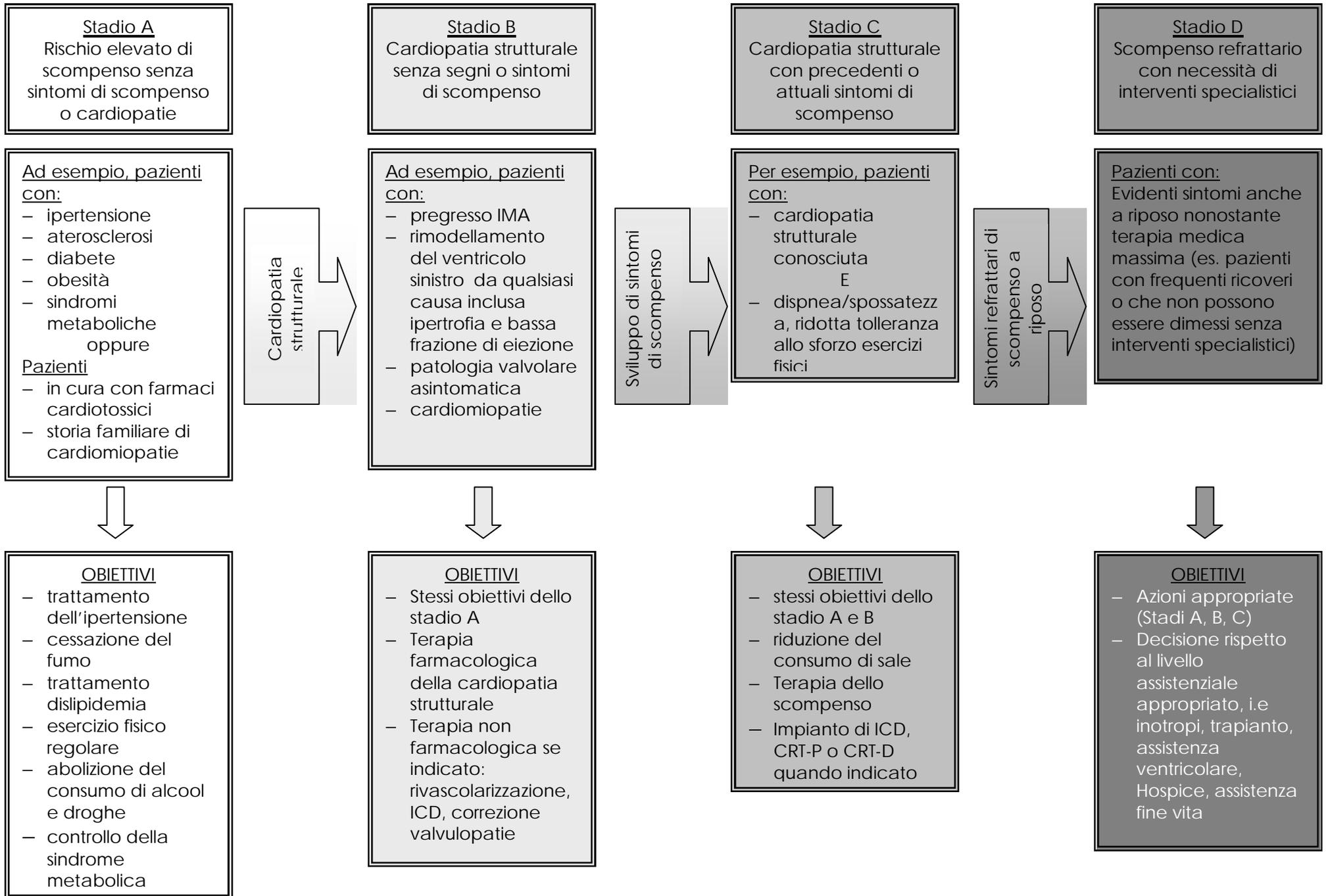
Gli stadi A e B, sono caratterizzati da pazienti non ancora scompensati ma con differenti gradi di rischio di sviluppare lo scompenso cardiaco. In particolare i pazienti

classificati nello Stadio A sono caratterizzati da aterosclerosi coronarica e/o ipertensione e/o diabete mellito e/o sindrome metabolica e non evidenziano disfunzione ventricolare sinistra, ipertrofia o modificazione della geometria delle camere cardiache, mentre quelli in Stadio B hanno le stesse patologie di base dello stadio A, asintomatici per scompenso ma che evidenziano già segni di alterazioni del ventricolo sinistro, quali ipertrofia e/o compromissione funzionale.

Nello Stadio C vengono inclusi i pazienti con cardiopatia strutturale e precedenti o attuali sintomi di scompenso; infine nello Stadio D rientrano i pazienti affetti da scompenso refrattario alla terapia, che necessitano trattamenti specialistici.

Questa classificazione riconosce pienamente l'esistenza di fattori di rischio oramai consolidati e prerequisiti strutturali alla base dello sviluppo di forme di scompenso; riconosce inoltre che interventi terapeutici adottati nelle fasi precedenti la comparsa delle disfunzionalità ventricolari sinistre possono ridurre efficacemente la morbilità e la mortalità associate allo scompenso.

Figura 1 - Classificazione dei pazienti con scompenso (ACC, 2009)



4 Modello di presa in carico

I pazienti a rischio di sviluppare scompenso od affetti da scompenso presentano caratteristiche cliniche ed esigenze assistenziali diverse a seconda dello stadio della malattia.

La gestione efficace di questa patologia non può pertanto prescindere da un approccio integrato territoriale ed ospedaliero, adattato alle necessità del singolo paziente; ad esempio, nelle fasi di stabilità della malattia il paziente può essere seguito a livello ambulatoriale con il coinvolgimento integrato dei medici di medicina generale, degli infermieri e degli specialisti, mentre nelle fasi avanzate e/o di instabilità della malattia può essere necessaria un'assistenza più intensiva come quella ospedaliera e/o domiciliare integrata (ADI).

E' pertanto possibile proporre il seguente modello di gestione integrata, sulla base delle Linee Guida della European Society of Cardiology (<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/acute-chronic-heart-failure.aspx>), che prevede pertanto il coinvolgimento dei seguenti professionisti:

- § MMG
- § Infermieri
- § Medici specialisti cardiologi ospedalieri o ambulatoriali di riferimento

Tale modello consentirà di integrare le diverse professionalità, garantendo una completa ed appropriata gestione dei casi, nel rispetto della responsabilità terapeutica affidata al MMG.

Per ogni stadio della classificazione ACC/AHA si identificano funzioni, attività e compiti di ciascun professionista.

4.1 Stadio A

Secondo la classificazione ACC/AHA, i pazienti in stadio A sono quelli a rischio di sviluppare una cardiopatia strutturale per la presenza di fattori di rischio cardiovascolari o situazioni cliniche particolari, quali ad esempio:

- § ipertensione arteriosa
- § aterosclerosi polidistrettuale
- § diabete mellito
- § sindrome metabolica o obesità
- § insufficienza renale cronica
- § assunzione prolungata di farmaci cardiotossici
- § familiarità per cardiomiopatia.

4.1.1 Obiettivi di cura e assistenza

- § Trattamento dell'ipertensione
- § Cessazione del fumo

- § Trattamento della dislipidemia
- § Promozione dell'esercizio fisico regolare
- § Abolizione del consumo di alcool e droghe
- § Controllo della sindrome metabolica

4.1.2 Ruolo e compiti dei professionisti

MMG:

- § Identificazione dei pazienti con fattori di rischio o situazioni cliniche particolari (es. screening ipertesi, dislipidemici, obesi, sedentari)
- § Controllo non farmacologico dei fattori di rischio (es. promozione attività fisica, controllo ponderale, consumo alcool)
- § Impostazione e titolazione della terapia farmacologica personalizzata
- § Follow up clinico e strumentale

Medici Specialisti:

- § Consulenza per i pazienti con problematiche non adeguatamente controllate dagli interventi di primo livello

Infermieri:

- § Educazione sanitaria di gruppo per i pazienti ed i loro familiari, in particolare orientata alla promozione di corretti stili di vita, alla corretta alimentazione ed all'aderenza della prescrizione terapeutica farmacologia e non farmacologica.

RACCOMANDAZIONI

Nei pazienti in stadio A

In caso di assunzione prolungata di farmaci cardiotossici:

- screening ecocardiografico – ad ogni ciclo di chemioterapia

In caso di familiarità per cardiomiopatia:

- screening ecocardiografico – ogni 3-5 anni

In presenza di ipertensione e/o diabete e/o insufficienza renale cronica con segni di danno d'organo cardiaco (es. obiettività o ECG alterati) o extracardiaco (es. arteriopatia):

- screening ecocardiografico – al bisogno (in caso di variazione clinica)

4.1.3 Strumenti assistenziali e di supporto

- § Materiale informativo (brochure, depliant, ecc.)
- § Carta del rischio cardiovascolare
- § Incontri informativi ed educativi di gruppo
- § Cartella Clinica Informatizzata del MMG

4.2 Stadio B

Appartengono allo stadio B i pazienti asintomatici per scompenso, ma con cardiopatia strutturale nota ad alto rischio di evoluzione. Ad esempio:

- § Pazienti in stadio A che hanno sviluppato una cardiopatia strutturale
- § Pazienti con infarto miocardico con o senza rimodellamento ventricolare
- § Pazienti con malattia valvolare cardiaca almeno moderata

L'ecocardiografia che integra la valutazione clinico-anamnestica ed elettrocardiografica, rappresenta la metodica strumentale di riferimento per l'identificazione di questi pazienti.

4.2.1 Obiettivi di cura e assistenza

- § Stessi obiettivi dello stadio A
- § Terapia farmacologica della cardiopatia strutturale
- § Terapia non farmacologica se indicata: rivascolarizzazione, ICD, correzione valvulopatie

4.2.2 Ruolo e compiti dei professionisti

MMG:

- § Identificazione dei pazienti nello stadio B
- § Impostazione e adeguamento della terapia farmacologica in base alle esigenze terapeutiche del singolo paziente
- § Follow up clinico e strumentale in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, in accordo con lo specialista
- § Trasmissione dei nominativi presso l'archivio informatizzato

Medici specialisti:

- § Conferma diagnostica/terapeutica della cardiopatia strutturale e impostazione del follow up clinico e strumentale, in accordo con il MMG
- § Consulenza per problematiche non adeguatamente controllate dagli interventi di primo livello
- § Indicazione al ricovero per
 - o screening delle cause del danno miocardico
 - o valutazione di eventuali indicazioni a strategie non farmacologiche (rivascolarizzazione miocardica, correzione valvulopatie, impianto di device)

Infermieri:

- § Educazione sanitaria di gruppo per i pazienti ed i loro familiari, in particolare orientata alla promozione di corretti stili di vita, alimentazione ed all'aderenza della prescrizione terapeutica farmacologia e non farmacologica.

- § Educazione del paziente all'autocontrollo dei parametri di pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso corporeo
- § Valutazione periodica dei parametri clinico-assistenziali (es. pressione arteriosa, frequenza cardiaca e peso corporeo)
- § Segnalazione al MMG dei pazienti con problematiche rilevanti e collaborazione per la gestione diagnostico-terapeutica
- § Apertura ed aggiornamento della cartella clinica integrata

RACCOMANDAZIONI

Nei pazienti in stadio B:

- Infermiere: valutazione clinica – periodica
- MMG: valutazione clinica – almeno 2 volte anno
- Specialista: valutazione clinica – almeno 1 volta l'anno
- Esami strumentali:
 - ECG a riposo – 1 volta l'anno
 - Ecocardiografia – screening ogni 2 anni/al bisogno

4.2.3 Strumenti assistenziali e di supporto

- § Stessi strumenti dello Stadio A
- § Sistema Informativo Integrato per la condivisione dei dati tra gli attori del modello assistenziale

4.3 Stadio C

Lo Stadio C è caratterizzato da pazienti con cardiopatia strutturale e sintomi attuali o progressivi di scompenso cardiaco. Ad esempio:

- § Pazienti in stadio B che hanno sviluppato segni e sintomi di scompenso cardiaco
- § Pazienti con segni e sintomi di scompenso cardiaco di nuova insorgenza in pazienti con cardiopatia strutturale non precedentemente identificata

Criteri identificativi dei pazienti in stadio C

Valutazione complessiva basata sulla presenza di segni/sintomi e indagini strumentali e di laboratorio

1) Segni e sintomi:

- § Generali: stanchezza, ridotta tolleranza allo sforzo, confusione mentale, palpitazioni
- § Respiratori: dispnea, tosse secca notturna, dispnea parossistica notturna, ortopnea
- § Ritenzione idrica: edemi declivi agli arti inferiori e addominale, nicturia, oliguria

2) Indagini strumentali e di laboratorio:

- § ECG: patologico (ipertrofia ventricolo SX, blocco di branca SX, fibrillazione atriale, ecc.) o aspecifico (un ECG normale rende improbabile una diagnosi di scompenso)
- § Rx Torace: presenza di congestione polmonare e/o cardiomegalia
- § Ecocardiografia: positiva per disfunzione sistolica e/o diastolica e/o valvulopatia significativa (moderata/severa)
- § Peptidi natriuretici: BNP>400pg/mL o NT-pro BNP>2000pg/mL (da utilizzare per screening diagnostico, mentre l'uso routinario non è raccomandato)

4.3.1 Obiettivi di cura e assistenza

- § Stessi obiettivi degli stadi A e B
- § Riduzione del consumo di sale
- § Terapia dello scompenso
- § Impianto di ICD, CRT-P o CRT-D quando indicato

4.3.2 Ruoli e compiti dei professionisti

MMG:

- § Valutazione clinico-anamnestica e richiesta di esami strumentali/laboratoristici di I livello in presenza di segni e sintomi di scompenso cardiaco
- § Richiesta di consulenza specialistica per conferma diagnostica, identificazione etiologica, stratificazione prognostica, impostazione terapeutica
- § Richiesta di ricovero ospedaliero quando indicato
- § Attivazione del percorso di gestione integrata e trasmissione dei nominativi dei pazienti presso l'archivio informatizzato

- § Impostazione e/o adeguamento della terapia farmacologica in base alle esigenze terapeutiche del singolo paziente
- § Follow-up clinico e strumentale personalizzato in collaborazione con lo specialista
- § Diagnosi precoce dell'aggravamento delle condizioni di scompenso cardiaco con individuazione dei fattori precipitanti

Medici specialisti:

- § Valutazione clinico-anamnestica, strumentale (ecocardiografia) e laboratoristica per conferma/esclusione della diagnosi di scompenso
- § Identificazione dell'eziologia, dei fattori favorenti/precipitanti e stratificazione prognostica
- § Impostazione personalizzata e/o adeguamento della terapia farmacologica in base alle esigenze terapeutiche del singolo paziente
- § Follow-up clinico e strumentale personalizzato in collaborazione con MMG
- § Programmazione di procedure terapeutiche non farmacologiche (ICD, CRT-P, CRT-D)
- § Intervento in caso di peggioramento clinico senza pronta risposta alla terapia o per comparsa di complicanze

Infermieri:

- § Educazione sanitaria individuale del paziente e dei suoi familiari, in particolare verifica dell'aderenza e persistenza del paziente alla prescrizione terapeutica farmacologica e allo stile di vita e alla corretta alimentazione
- § Valutazione periodica dei parametri (ad esempio, pressione arteriosa, frequenza cardiaca e peso corporeo)
- § Monitoraggio del paziente tramite:
 - Contatto telefonico periodico (da semestrale a settimanale o al bisogno) per informazioni sull'assunzione dei farmaci, sulla sintomatologia soggettiva del paziente, sulla capacità di svolgere le attività quotidiane, modificazioni della qualità del riposo notturno, modificazioni del peso corporeo, comparsa di malattie intercorrenti
 - Controllo ambulatoriale (da semestrale a mensile o al bisogno) o domiciliare periodico (da mensile a settimanale) per il rilievo dei parametri completati dal giudizio dello specialista/MMG sulle condizioni del paziente
- § Punto di riferimento per il paziente a fronte del peggioramento del paziente o del mancato rispetto dei parametri

RACCOMANDAZIONI

Nei pazienti in stadio C e NYHA I-II:

- Infermiere: valutazione clinica – periodica
- MMG: valutazione clinica – almeno 2 volte anno
- Specialista: valutazione clinica – 1 volta l'anno
- Esami strumentali:
 - ECG a riposo ed esami laboratoristici – 1 volta l'anno
 - Ecocardiogramma – al bisogno (in caso di • n stabilizzazione o modifiche cliniche)
 - Esami di laboratorio: - 1 volta l'anno

Nei pazienti in stadio C e NYHA III:

- Infermiere: valutazione clinica – periodica
- MMG: valutazione clinica – 3 volte anno
- Specialista: valutazione clinica – 2 volte l'anno
- Esami strumentali:
 - ECG a riposo ed esami laboratoristici – 2 volte l'anno
 - Ecocardiogramma – al bisogno (in caso di • n stabilizzazione o modifiche cliniche)
 - Esami di laboratorio: - 2 volte l'anno

4.3.3 Strumenti assistenziali e di supporto

- § Stessi strumenti degli Stadi A e B
- § Percorsi facilitati per l'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale (DSA) – si veda Appendice
- § Piano di trattamento e follow-up personalizzato - si veda Schema di Follow up)
- § Lettera di dimissione - si veda Appendice
- § Counselling infermieristico individuale

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO TERRITORIALE SCOMPENSO DI NUOVA INSORGENZA

| Professionista | Attività | Sospetto diagnostico/Diagnosi | Azione |
|--------------------|---|--|--|
| MMG | Visita § Anamnesi § Esame obiettivo: peso corporeo, edemi, epatomegalia, stasi polmonare, turgore giugulari, PAS/PAD, FC, classe NYHA | Sospetto scompenso cardiaco acuto § Edema polmonare acuto § Segni e sintomi di bassa portata § SC congestizio non acuto aggravato da tachicardia o bradicardia o sospetta angina pectoris | Richiesta ricovero urgente |
| | | Sospetto scompenso cardiaco § Classe NYHA III | Richiesta visita cardiologica ambulatoriale entro 24 h (U) |
| | | Sospetto scompenso cardiaco § Classe NYHA II | Richiesta visita cardiologica ambulatoriale entro 7 gg (B) |
| | | Sospetto scompenso cardiaco oligosintomatico § Rx torace ed esami di laboratorio (Glicemia, AST, ALT, Na, K, Azotemia, Creatinina, Emocromo, TSH Reflex, Esame urine) | Richiesta visita cardiologica ambulatoriale entro 30 gg (D) |
| Medico specialista | Prima visita cardiologica § ECG § Ecocardiografia § Saturazione O2 | Conferma/esclusione diagnosi di SC: § Diagnosi eziologica e valutazione funzionale § Stratificazione prognostica | § Impostazione della terapia farmacologica § Pianificazione eventuali procedure terapeutiche non farmacologiche |
| Infermiere | Prima visita § Esame obiettivo: PAS/PAD, FC, peso corporeo, BMI, reperti di congestione venosa, analisi sintomi, diuresi, classe NYHA § Verifica nutrizionale (MUST) § Verifica stili di vita § Questionario qualità della vita § Counselling § Aggiornamento cartella clinica informatizzata | Parametri clinici fuori standard e/o aggravamento dei sintomi | Segnalazione al MMG |
| | | § Parametri clinici invariati senza aggravamento dei sintomi | Controllo periodico secondo cadenze prestabilite |

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO TERRITORIALE SCOMPENSO CARDIACO NOTO

| Professionista | Attività | Sospetto diagnostico/Diagnosi | Azione |
|----------------|--|---|--|
| MMG | Visita § valutazioni cliniche e strumentali § valutazione della compliance terapeutica | Stabilità clinica | Controllo periodico |
| | | Sospetta instabilizzazione (classe NYHA II) Modifica delle condizioni cliniche del paziente | Richiesta visita cardiologica ambulatoriale entro 24 h (U) |
| | | Sospetta instabilizzazione (classe NYHA >II) Modifica delle condizioni cliniche del paziente | Richiesta visita cardiologica ambulatoriale entro 7 gg (B) |
| | | Sospetta instabilizzazione (classe NYHA IV) § Edema polmonare § Dispnea a riposo con ortopnea § Anasarca o severi edemi declivi con grave congestione venosa e/o oligoanuria § Aritmie minacciose e/o sintomatiche § Ipotensione (PAS < 80 mmHg) sintomatica e/o shock § Nuova evidenza clinica e/o strumentale di ischemia miocardica § Segni e sintomi di bassa portata § Refrattarietà alla terapia farmacologica orale non gestibile ambulatorialmente | Richiesta ricovero urgente |

| Professionista | Attività | Sospetto diagnostico/Diagnosi | Azione |
|-----------------------|---|---|---|
| Medico specialista | Visita cardiologica § ECG § Ecocardiografia § Saturazione O2 | Stabilità clinica | Controllo periodico |
| | | Conferma sospetta instabilizzazione § Peggioramento tolleranza fisica § Angina § Aritmie sintomatiche (tachi/bradiaritmie) § Congestione § Ipotensione § Aumento creatinina § Aumento azotemia § Iponatriemia § Iperkaliemia § Ipokaliemia | Trattamento ambulatoriale/Day Hospital/Day Service/ |
| | | Conferma sospetta instabilizzazione § Edema polmonare § Dispnea a riposo con ortopnea § Anasarca o severi edemi declivi con grave congestione venosa e/o oligoanuria § Aritmie minacciose e/o sintomatiche § Ipotensione (PAS < 80 mmHg) sintomatica e/o shock § Nuova evidenza clinica e/o strumentale di ischemia miocardica § Segni e sintomi di bassa portata § Refrattarietà alla terapia farmacologica orale non gestibile ambulatorialmente | Richiesta ricovero urgente |

| Professionista | Attività | Sospetto diagnostico/Diagnosi | Azione |
|----------------|--|---|--|
| Infermiere | Visita § Esame obiettivo: PAS/PAD, FC, peso corporeo, BMI, reperti di congestione venosa, analisi sintomi, diuresi, classe NYHA § Valutazione aderenza terapeutica § Aggiornamento cartella clinica informatizzata § Monitoraggio del paziente § Counseling § Piano personalizzato di assistenza | § Parametri clinici fuori standard e/o aggravamento dei sintomi § Incremento ponderale persistente > 2-3 Kg in 2-3 giorni § Instabilizzazione del compenso: Edema polmonare acuto; FC > 120 bpm; Ipotensione arteriosa persistente e/o sintomatica; Disturbi mentali attribuibili ad ipoperfusione cerebrale § Peggioramento di classe funzionale NYHA: 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) § Oligo-anuria § Disturbi del ritmo sintomatici o asintomatici § Mancata aderenza alla terapia farmacologica e non farmacologica per problemi cognitivi del paziente e inadeguata assistenza del caregiver | Segnalazione al MMG |
| | | § Parametri clinici invariati senza aggravamento dei sintomi | Controllo periodico secondo cadenze prestabilite |

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO OSPEDALIERO

| U.O. | Attività | Diagnosi | Azione |
|------------------------|--|--|---|
| Medicina di urgenza | Visita § Anamnesi § Esame obiettivo § RX torace § ECG § Emogasanalisi § Esami ematochimici § Ecocardiografia | § Scompenso di nuova insorgenza § Scompenso noto riacutizzato | § Ricovero breve in MU § Trasferimento in U.O. specialistica |
| Medicina specialistica | Visita § Inquadramento eziologico § Stratificazione prognostica § Correzione dei fattori precipitanti e delle comorbidità § Impostazione della terapia farmacologica § Pianificazione procedure terapeutiche non farmacologiche | § Scompenso di nuova Insorgenza | § Ricovero |
| | Visita § Stratificazione prognostica § Correzione dei fattori precipitanti e delle comorbidità § Rivalutazione della terapia farmacologica § Pianificazione procedure terapeutiche non farmacologiche | § Scompenso noto riacutizzato | § Ricovero |

4.4 Stadio D

Lo Stadio D è caratterizzato da pazienti affetti da scompenso cardiaco con frequenti • n stabilizzazioni nonostante terapia medica massimale, che possono necessitare, in casi altamente selezionati (seguono i criteri di inclusione) di trattamenti specialistici quali ad esempio il sostegno meccanico alla circolazione, procedure di rimozione dei fluidi, infusioni inotropiche continue, trapianto cardiaco. Nella maggior parte dei casi beneficia invece di una attività di cure palliative (Assistenza Domiciliare Integrata, hospice).

4.4.1 Obiettivi di cura e assistenza

- § Azioni appropriate (Stadi A, B, C)
- § Decisione rispetto al livello assistenziale appropriato, i.e isotropi, trapianto, assistenza ventricolare, Hospice, assistenza fine vita

4.4.2 Ruoli e compiti dei professionisti

MMG:

- § Richiesta di ricovero ospedaliero quando indicato
- § Adeguamento della terapia farmacologica in base alle esigenze terapeutiche del singolo paziente
- § Follow-up clinico e strumentale in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, in accordo con lo specialista
- § Diagnosi precoce dell'aggravamento delle condizioni di scompenso cardiaco con individuazione dei fattori precipitanti
- § Valutazione e controllo delle comorbidità
- § Attivazione del servizio di assistenza domiciliare integrata ed accessi al domicilio del paziente

Medici specialisti:

- § Richiesta di ricovero ospedaliero quando indicato
- § Riconoscimento dell'aggravamento delle condizioni di scompenso cardiaco con individuazione dei fattori precipitanti
- § Adeguamento della terapia farmacologica in base alle esigenze terapeutiche del singolo paziente
- § Follow-up clinico e strumentale in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, in accordo con MMG
- § Intervento in caso di peggioramento clinico senza pronta risposta alla terapia o per comparsa di complicanze
- § Indicazione alla CRT/ICD
- § Indicazione alla ultrafiltrazione
- § Accessi al domicilio su richiesta del MMG

Infermieri:

- § Educazione sanitaria individuale del paziente e dei suoi familiari, in particolare verifica dell'aderenza e persistenza del paziente alla prescrizione terapeutica farmacologica e allo stile di vita e alla corretta alimentazione
- § Valutazione periodica dei parametri (ad esempio, pressione arteriosa, frequenza cardiaca e peso corporeo)
- § Contatto telefonico periodico (da semestrale a settimanale) per informazioni sull'assunzione dei farmaci, sulla sintomatologia soggettiva del paziente, sulla capacità di svolgere le attività quotidiane, modificazioni della qualità del riposo notturno, modificazioni del peso corporeo, comparsa di malattie intercorrenti
- § Controllo ambulatoriale (da semestrale a mensile) o domiciliare periodico (da mensile a settimanale) per il rilievo dei parametri completati dal giudizio dello specialista/MMG sulle condizioni del paziente
- § Interventi infermieristici sui sintomi correlati sulla base del piano assistenziale personalizzato

4.4.3 Strumenti assistenziali e di supporto

- § Strumenti degli Stadi precedenti
- § Assistenza Domiciliare Integrata
- § Dimissione protetta
- § Hospice

4.4.4 Criteri per il riferimento del paziente al Centro Trapianti

Il trapianto di cuore (TC) rappresenta l'opzione terapeutica di scelta per il trattamento del paziente affetto da scompenso cardiaco di grado avanzato, laddove sussistano i criteri per l'inserimento in lista di attesa.

Il compito di selezionare i pazienti candidati al trapianto cardiaco viene attribuito ai professionisti operanti nelle Unità Operative di Cardiologia dotate di Laboratorio di Emodinamica e/o dotate di ambulatorio per lo scompenso cardiaco.

Condizioni cliniche nelle quali è indicato riferire il paziente al Centro Trapianti:

- § SC acuto con necessità protratta di terapia infusione e/o supporto circolatorio meccanico (IABP) per mantenere una adeguata perfusione d'organo e/o una appropriata volemia;
- § SC acuto con necessità prolungata di un supporto ventilatorio invasivo o non invasivo per cause prevalentemente cardiologiche;
- § Aritmie ventricolari complesse ricorrenti in pazienti con SC moderato o severo (stadio C-D ACC/AHA) anche se trattate appropriatamente da device;
- § Ripetute ospedalizzazioni o accessi ospedalieri non programmati per SC acuto nonostante terapia medica ottimizzata, appropriata restrizione idrica, e adeguato

stile di vita, particolarmente in presenza di deterioramento significativo e/o progressivo della funzione d'organo;

- § SC cronico (stadio C-D ACC/AHA) con documentazione di persistente ipertensione polmonare (pressione sistolica ventricolare destra derivata ≥ 50 mmHg) dovuta alla disfunzione ventricolare sinistra;
- § Pazienti ad elevato rischio di mortalità morbilità cardiovascolare definiti come Heart Failure Survival Score (HFSS) ≥ 7.2 per pazienti ambulatoriali;
- § Paziente con SC di grado moderato o severo (Stadio C-D ACC/AHA) che si avvicinano al compimento del 65 anno di età (limite per essere incluso nel programma TC);
- § Cardiomiopatie rare o di n.d.d. dalla prognosi incerta, particolarmente quando necessario un accertamento biptico;
- § Pazienti che altrimenti soddisferebbero i criteri di eleggibilità per TC valutati per procedure interventistiche convenzionali ad elevato rischio per le quali siano incerti i benefici a medio termine;
- § Picco $\dot{V}O_2$ ≥ 12 ml/kg/min (≥ 14 in pazienti intolleranti ai beta-bloccanti). In caso di test sottomassimale, ($RER < 1.05$) considerare il valore dello slope dell'equivalente ventilatorio della CO_2 ($\dot{V}_E/\dot{V}CO_2$) > 35 .

Condizioni cliniche nelle quali non è indicato riferire il paziente al Centro Trapianti:

- § Età anagrafica maggiore o uguale a 65 anni compiuti
- § Retinopatia diabetica proliferante
- § Neoplasia maligna entro i 5 anni dalla cura con esito favorevole. Dopo i cinque anni in caso di remissione clinica della neoplasia è auspicabile una valutazione oncologica preliminare ed una valutazione collegiale da parte del centro Hub prima di inviare il Paziente.
- § Qualunque patologia di ordine extracardiovascolare che limiti l'attesa di vita a medio-breve termine e che non sia correggibile con trapianto di cuore multi-organo. In caso di una qualsiasi patologia di ordine extra-cardiovascolare, o ritenuta comunque di significato clinico, è auspicabile una puntualizzazione clinico-strumentale della stessa presso il centro Spoke seguita da una valutazione collegiale da parte del centro Hub prima di inviare il Paziente.
- § Infezione attiva
- § Diabete non controllato
- § HIV
- § Fumo attivo di sigaretta
- § Uso di droghe
- § Alcolismo
- § Assenza non correggibile di un supporto familiare e sociale compatibile con il programma di TC

Appendice

Strumenti per l'assistenza ed il supporto

Day-service

Il Day Service Ambulatoriale (DSA) è un modello organizzativo ed operativo, attuato in ambito ospedaliero e/o all'interno di una struttura ambulatoriale territoriale, che affronta problemi clinici di tipo diagnostico e terapeutico che necessitano di prestazioni multiple integrate e/o complesse e che non richiedono sorveglianza od osservazione medica e/o infermieristica protratta per tutta la durata dei singoli accessi.

Il DSA è una modalità di esecuzione dell'assistenza specialistica ambulatoriale avviata dallo specialista in seguito a visita od altra prestazione richiesta da parte del medico prescrittore, al fine di rispondere al quesito clinico, formulato su modulistica SSN/SSR, che fa riferimento ad una casistica complessa sia in senso clinico che organizzativo. Il DSA perciò, è centrato sul quesito clinico e non sulla singola prestazione e prevede l'identificazione di specifici percorsi assistenziali che possono essere rivolti a pazienti che presentano sintomatologia di nuovo esordio o di riacutizzazione/scompenso della patologia di base o che richiedono valutazioni periodiche programmate, sulla base di un protocollo predefinito.

Tale modello organizzativo permette di:

- § garantire al paziente la possibilità di ottenere una diagnosi o una terapia effettuando le visite specialistiche, gli esami strumentali o le prestazioni terapeutiche necessarie in un solo giorno o in un numero limitato di accessi;
- § offrire al medico specialista la possibilità di usufruire di tutte le potenzialità diagnostiche e terapeutiche presenti in ospedale o in una struttura ambulatoriale polispecialistica, per formulare in breve tempo diagnosi, o effettuare terapie, che richiedono interventi multidisciplinari ma che escludono la necessità di sottoporre il paziente ad osservazione clinica in regime di ricovero ordinario o di Day Hospital;
- § consentire all'azienda sanitaria di ridurre il frazionamento di prenotazioni delle singole prestazioni ambulatoriali con il conseguente sovraccarico gestionale e le inevitabili duplicazioni.

Lettera di dimissione per lo scompenso cardiaco

AZIENDA OSPEDALIERA/USL DI _____

PRESIDIO OSPEDALIERO _____

Egregio Collega, Medico curante del/la sig./sig.ra _____ nato/a il
__/__/____

Relazione clinica relativa al ricovero dal _____ al _____, cartella clinica n.
_____.

1. Diagnosi di dimissione

2. Motivo del ricovero(comprese possibili cause di in stabilizzazione)

3. Sintesi della storia clinica pregressa e della terapia farmacologica al domicilio

- Pregresso IMA
- Pregresso TIA/STROKE

4. Fattori di rischio cardiovascolari e comorbidità

- Fumo
- Familiarità
- Diabete mellito
- Dislipidemia
- Ipertensione
- BMI > 30 kg/m²
- BPCO
- Insufficienza renale
- Neoplasia maligna
- Altro (specificare)

5. Iter clinico, diagnostico e terapeutico (anche farmacologico) durante il ricovero (comprese: le complicanze) e riferimenti emato-chimici rilevanti all'ingresso:

- ECG all'ingresso: • RS; • FA₃; • BBS
- Ecocardiografia: Frazione di Eiezione __ ; Vol TD Vsx: __mL/m² • Non eseguita; Programmata il __/__/____
- Hb: __ g/dl
- Na: __ mmol/L
- K: __ mmol/L
- Creatinina sierica: __ mg/dl
- Colesterolo: totale __mg/dl; LDL __mg/dl; HDL __mg/dl; trigliceridi __mg/dl;
- GOT: __ U/l ;GPT: __ U/l GammaGT: __ U/l

6. Diagnosi eziologica dello scompenso
 - Malattia coronarica
 - Ipertensione
 - Cardiomiopatia primitiva
 - Valvulopatia cardiaca
 - Altro
7. Severità della patologia (stadio ACC/AHA e classe NYHA)
 - Classe NYHA all'ingresso; • I; • II_s; • III; • IV
 - Stadio ACC/AHA: • B_s; • C_s; • D
8. Terapia farmacologica prescritta alla dimissione

| Principio Attivo | Posologia e modalità e orario di assunzione del farmaco | Durata del trattamento | Classe SSN/ Nota AIFA * |
|------------------|---|------------------------|-------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* Nel caso di farmaci per cui l'AIFA ha posto delle limitazioni alla rimborsabilità è necessario indicare il numero della nota quando si intenda prescrivere il farmaco a carico del SSN. In caso contrario scrivere Classe C.

9. Alla dimissione:
 - Peso: _____
 - Frequenza cardiaca: ____
 - Pressione arteriosa: _____
 - Hb: __ g/dl
 - Na: __ mmol/L
 - K: __ mmol/L
 - Creatinina sierica: __ mg/dl
 - GOT: __ U/l ; GPT: __ U/l GammaGT: __ U/l
 - Classe NYHA; • I; • II_s; • III; • IV
 - ECG: • RS; • FA_s; • BBS
 10. Sono state fornite le seguenti indicazioni terapeutico-comportamentali, ivi compreso il tipo di attività fisica:
 - controllo del peso quotidiano
 - alimentazione
 - attività fisica
 - fumo
 11. Programma di controllo (follow-up)
 - MMG
 - Ambulatorio cardiologico territoriale
 - Ambulatorio cardiologico ospedaliero
 - ADI
- Data _____
- Timbro e Firma del Medico
-

Schema di Follow-up (Sintesi delle raccomandazioni)

| | Raccomandazioni | 3 volte/anno | 2 volte/anno | 1 volta/anno | Altro |
|--------------------|--|--------------|--------------|--------------|-----------------------|
| STADIO B | Valutazione clinica Infermiere | | | | Periodica |
| | Valutazione clinica MMG | | X | | + al bisogno |
| | Valutazione clinica Specialista | | | X | + al bisogno |
| | Ecocardiogramma | | | | al bisogno * |
| | ECG a riposo | | | X | |
| STADIO C NYHA I-II | Valutazione clinica Infermiere | | | | Periodica/ al bisogno |
| | Valutazione clinica MMG | X | | | + al bisogno |
| | Valutazione clinica Specialista | | | X | + al bisogno |
| | ECG a riposo | | | X | |
| | Ecocardiogramma | | | | al bisogno * |
| STADIO C NYHA III | Emocromo, creatininemia, Na, K, glicemia, ALT + quelli ritenuti necessari a seconda del quadro clinico | | | X | |
| | Valutazione clinica Infermiere | X | | | Periodica/ al bisogno |
| | Valutazione clinica MMG | X | | | + al bisogno |
| | Valutazione clinica Specialista | | X | | + al bisogno |
| | ECG a riposo | | X | | |
| | Ecocardiogramma | | | | al bisogno * |

* se modifiche cliniche o instabilizzazione

N.B Nella programmazione del follow up dovranno essere considerate le seguenti variabili:

- § Classe NYHA
- § Stabilità/instabilità clinica e terapeutica
- § Ricoveri ospedalieri ripetuti
- § Ecocardiografia
- § Esami di laboratorio
- § Comorbidità
- § Fragilità sociale

Percorso del paziente affetto da scompenso cardiaco di grado avanzato potenzialmente candidabile al trapianto cardiaco

A) Premessa

Il trapianto di cuore (TC) rappresenta, quando indicato, l'opzione terapeutica di scelta per il trattamento del paziente affetto da scompenso cardiaco di grado avanzato refrattario. Secondo il modello clinico-organizzativo regionale (Hub and Spoke), le Unità Operative di Cardiologia dotate di Laboratorio di Emodinamica e/o dotate di ambulatorio dedicato al trattamento dello scompenso cardiaco (centri Spoke), rappresentano il livello assistenziale ottimale per interfacciarsi con il Centro Trapianti (centro hub).

Una stretta collaborazione tra centri Spoke e centro Hub consente di:

1. selezionare adeguatamente (sulla base delle condizioni cliniche) e tempestivamente (timing corretto) i pazienti da riferire al Centro Trapianti
2. eseguire lo screening diagnostico pre-trapianto
3. gestire eventuali patologie acute
4. gestire eventuali procedure interventistiche necessarie alla risoluzione di patologie concomitanti (i.e. procedure di rivascolarizzazione ad alto rischio o cardiocirurgiche in genere nonché procedure invasive di chirurgia extracardiaca)
5. eseguire il follow up dei pazienti trapiantati.

B) Modalità per riferire un Paziente al Centro Trapianti

I pazienti affetti da scompenso cardiaco di grado severo vengono proposti al centro Hub attraverso un colloquio telefonico diretto seguito dall'invio della richiesta di valutazione allegata.

I riferimenti:

- § Istituto di Cardiologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Servizio per la Diagnosi e Cura dello Scompenso Cardiaco Avanzato – (ore di ufficio - giorni feriali);
- § Istituto di Cardiologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Terapia Intensiva Coronarica – (ore notturne e giorni festivi);

Durante il colloquio telefonico preliminare con i medici del Centro Trapianti, vengono escluse potenziali controindicazioni assolute già presenti al momento della proposta. In assenza di controindicazioni oppure nei casi dubbi, il paziente viene accettato per valutazione presso il Centro Hub.

A seconda delle condizioni cliniche, si possono identificare le seguenti tipologie di paziente:

- a) Pazienti valutabili in via ambulatoriale

- b) Pazienti ospedalizzati non dimissibili ma trasportabili in relativa sicurezza presso il Centro Hub
- c) Pazienti ospedalizzati non dimissibili trasportabili presso il centro Hub con rischio elevato

a) Pazienti valutabili in via ambulatoriale

Nell'ambito della prima valutazione ambulatoriale presso il centro Hub viene analizzata la storia recente e passata e le condizioni cliniche attuali del paziente. Sulla base di tali parametri e sull'eventuale scorta del risultato di un pacchetto di esami diagnostici integrativi (e.g. cateterismo cardiaco, test cardiopolmonare, ecocardiogramma ecc.) viene formulata o confermata la indicazione a trapianto cardiaco.

In caso contrario, il paziente viene re-inviato al proprio Centro, o seguito nel tempo in regime ambulatoriale secondo una modalità collaborativa tra centro Hub e Spoke.

Qualora siano ravvisate le indicazioni per il TC il paziente eseguirà gli esami per lo screening pre-TC disponibili, preferibilmente presso il centro Spoke di riferimento. Qualora questa collaborazione non sia possibile per ragioni logistiche (e.g. pazienti extra-regione), l'intero screening verrà eseguito presso il centro Hub nella modalità identificata come più appropriata (ricovero ospedaliero in Day Hospital cardiologico o in regime di degenza ordinaria).

b) Pazienti ospedalizzati non dimissibili ma trasportabili presso il Centro Hub in relativa sicurezza

Previo accordo telefonico, i pazienti vengono trasferiti dal centro di riferimento al Centro Trapianti. Se clinicamente stabili, è opportuno che al momento del trasferimento, siano già stati eseguiti gli esami di screening effettuabili presso i centri Spoke. Se nel frattempo dimessi, i pazienti completeranno lo screening presso il DH Cardiologico dell'Istituto di Cardiologia dell' AOU di Bologna in regime ambulatoriale.

c) Pazienti ospedalizzati non dimissibili e trasportabili presso il Centro Hub ad elevato rischio

In caso di pazienti ricoverati presso altre strutture sanitarie, trasportabili ed a rischio elevato per l'instabilità delle condizioni cliniche, si possono identificare le seguenti possibilità:

- i) Trasferimento immediato presso il Centro Hub per l'impianto di supporto circolatorio meccanico o comunque per l'adozione di presidi terapeutici non eseguibili presso il centro Spoke nelle seguenti condizioni:
 - SC acuto con necessità protratta di terapia infusionale e/o supporto circolatorio meccanico (IABP) per mantenere un'adeguata perfusione d'organo e/o una appropriata volemia
 - SC acuto con necessità prolungata di un supporto ventilatorio invasivo o non invasivo per cause prevalentemente cardiologiche
 - Aritmie ventricolari complesse ricorrenti anche se trattate appropriatamente da device

- ii) Consulto telefonico con il Centro Hub per esecuzione degli esami di screening presso il Centro Spoke e per eventuale successivo trasferimento dopo stabilizzazione.

C) Modalità di esecuzione dello screening pre-TC

Dopo avere concordato le modalità di esecuzione dello screening, il paziente eseguirà gli esami stabiliti. Una volta completati gli accertamenti presso il Centro Spoke, questo fornirà una relazione scritta che attesti gli esami eseguiti ed il riscontro di eventuali processi patologici. Sarà compito del Centro Hub comunicare per iscritto al Centro Spoke ed al medico curante del paziente, il completamento dello screening unitamente al giudizio finale di idoneità o meno al programma TC.

D) Consulenza cardiologica-cardiochirurgica-rianimatoria presso il centro Spoke

Il programma TC dell'AOU di Bologna offre una consulenza cardiologica cardiochirurgica e rianimatoria congiunta presso i Centri Spoke della Regione Emilia Romagna che ne facciano richiesta.

Tale prestazione è riservata a pazienti candidati o potenzialmente candidabili a TC ricoverati presso U.O della Regione che presentino instabilità clinica e problematiche specifiche legate al TC. Le modalità di esecuzione ed i tempi vengono concordati in base alle problematiche specifiche del singolo caso clinico.

Richiesta di prima valutazione presso il centro per la diagnosi e cura dello scompenso cardiaco avanzato.

Istituto di Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Nome del paziente

Data di nascita

Affetto da

Ricoverato

Indicazioni alla valutazione (identificare quella appropriata).

- 1) SC acuto con necessità protratta di terapia infusionale e/o supporto circolatorio meccanico (IABP) per mantenere una adeguata perfusione d'organo e/o una appropriata volemia
- 2) SC acuto con necessità prolungata di un supporto ventilatorio invasivo o non invasivo per cause prevalentemente cardiologiche
- 3) Aritmie ventricolari complesse ricorrenti in pazienti con SC moderato o severo (stadio C-D ACC/AHA) anche se trattate appropriatamente da device
- 4) Ripetute ospedalizzazioni o accessi ospedalieri non programmati per SC acuto nonostante terapia medica ottimizzata, appropriata restrizione idrica, e adeguato stile di vita, particolarmente in presenza di deterioramento significativo e/o progressivo della funzione d'organo
- 5) SC cronico (stadio C-D ACC/AHA) con documentazione di persistente ipertensione polmonare (pressione sistolica ventricolare destra derivata ≥ 50 mmHg) dovuta alla disfunzione ventricolare sinistra
- 6) Pazienti ad elevato rischio di mortalità morbilità cardiovascolare definiti come Heart Failure Survival Score maggiore di ≥ 7.2 per i pazienti ambulatoriali
- 7) Heart Failure Survival Score < 7.2
- 8) Paziente con SC di grado moderato o severo (Stadio C-D ACC/AHA) che si avvicinano al compimento del 65 anno di età (limite per essere incluso nel programma TC)
- 9) Cardiomiopatie rare o di nd.d. dalla prognosi incerta, particolarmente quando necessario un accertamento biptico
- 10) Picco $VO_2 \geq 12$ ml/kg/min (≥ 14 in pazienti intolleranti ai beta-bloccanti) In caso di test sottomassimale ($RER < 1.05$) considerare il valore dello slope dell'equivalente ventilatorio della CO_2 (V_e/V_{CO_2}) > 35 .
- 11) Pazienti che altrimenti soddisferebbero i criteri di eleggibilità per TC valutati per procedure interventistiche ad elevato rischio per le quali siano incerti i benefici a medio termine

Sono state escluse le seguenti condizioni:

- 1) Età anagrafica maggiore o uguale a 65 anni compiuti
- 2) Retinopatia diabetica proliferante
- 3) Neoplasia maligna entro 5 anni dalla cura. Dopo i cinque anni in caso di remissione clinica della neoplasia è auspicabile una valutazione oncologica preliminare ed una valutazione Collegiale da parte del centro Hub prima di inviare il Paziente.
- 4) Qualunque patologia di ordine extracardiovascolare che limiti l'attesa di vita a medio-breve termine che non sia correggibile con trapianto di cuore o multi-organo. In caso di patologie extra-cardiovascolari ritenute comunque di significato clinico è auspicabile una puntualizzazione clinico-strumentale della stessa presso il centro Spoke seguita da una valutazione collegiale da parte del centro Hub prima di inviare il Paziente.
- 5) Infezione attiva
- 6) Diabete non controllato
- 7) HIV
- 8) Fumo attivo di sigaretta
- 9) Uso di droghe
- 10) Alcolismo
- 11) Assenza non correggibile di un supporto familiare e sociale compatibile con il programma di TC
- 12) Obesità patologica (BMI >35)

Sono presenti le seguenti condizioni tuttavia la valutazione è comunque indicata

Medico proponente

Recapito telefonico

Epidemiologia dello Scompenso

A) Stima della prevalenza e incidenza di malattia

Il dato di prevalenza e incidenza è stato calcolato mediante l'analisi dei dati disponibili dalle schede di dimissione ospedaliera (banca dati SDO) e dalla rilevazione regionale di mortalità (ReM).

La popolazione considerata è stata quella residente in Emilia-Romagna di età superiore o uguale a 18 anni, ricoverata negli anni 2000-2009 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).

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 e per ciascuna provincia di residenza, è stata espressa come tasso standardizzato per sesso ed età, su 1000 abitanti. Per la standardizzazione è stato utilizzato il metodo diretto e la popolazione presa come standard di riferimento è quella della Regione Emilia-Romagna del 2000. E' stata inoltre stimata la sopravvivenza a 10 anni dei casi incidenti, utilizzando il metodo di Kaplan Meier.

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). La prevalenza calcolata per ciascun anno e per ciascuna provincia di residenza, è stata espressa come tasso standardizzato per sesso ed età, su 1000 abitanti. Per la standardizzazione è stato utilizzato il metodo diretto e la popolazione presa come standard di riferimento è quella della Regione Emilia-Romagna del 2000.

B) Analisi dei ricoveri ospedalieri classificati nel DRG127

Sono stati analizzati i ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco, (DRG 127) che riguardano i pazienti di 18 anni o più, residenti in Emilia-Romagna, ovvero ricoveri in regime ordinario che riportavano in diagnosi principale lo 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). Le ospedalizzazioni, per ciascun anno e per ciascuna provincia di residenza, sono state espresse come tassi standardizzati per età e sesso su 1000 abitanti. Il metodo utilizzato è quello della standardizzazione diretta, considerando come riferimento la popolazione della Regione Emilia-Romagna nell'anno 2000.

Inoltre per ciascun anno preso in esame, sono stati analizzati i ricoveri ripetuti ovvero è stato calcolato il numero di pazienti con un solo ricovero, con due ricoveri, con tre e così via.

Figura 1 – Scoppio cardiaco: tasso di incidenza e prevalenza per 1.000 residenti, standardizzato per età e sesso, 2000-2009

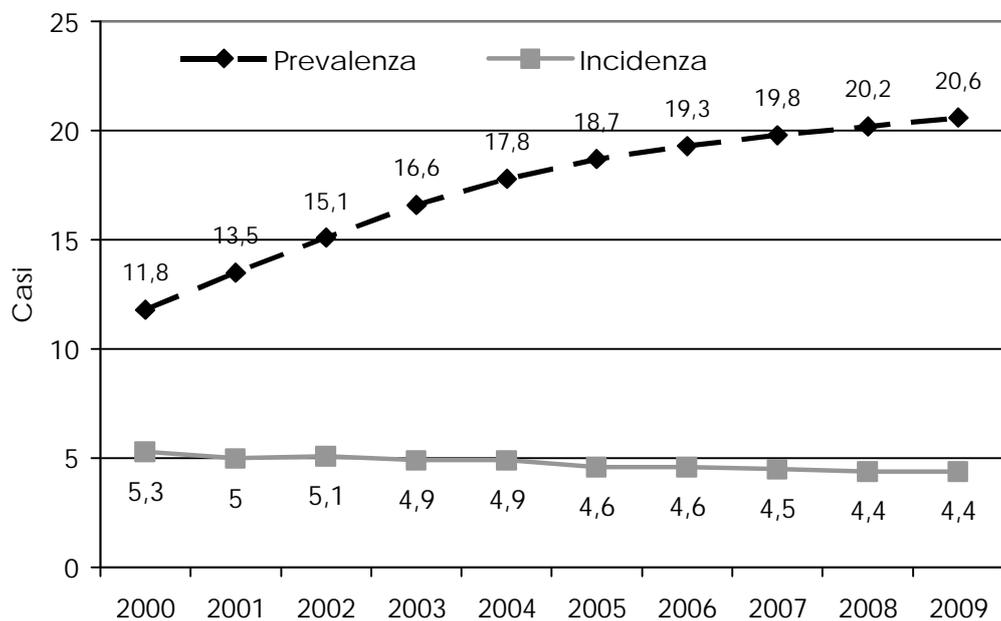


Figura 2 – Scoppio cardiaco (DRG 127: tasso di ospedalizzazione per 1.000 residenti, standardizzato per età e sesso, 2000-2009

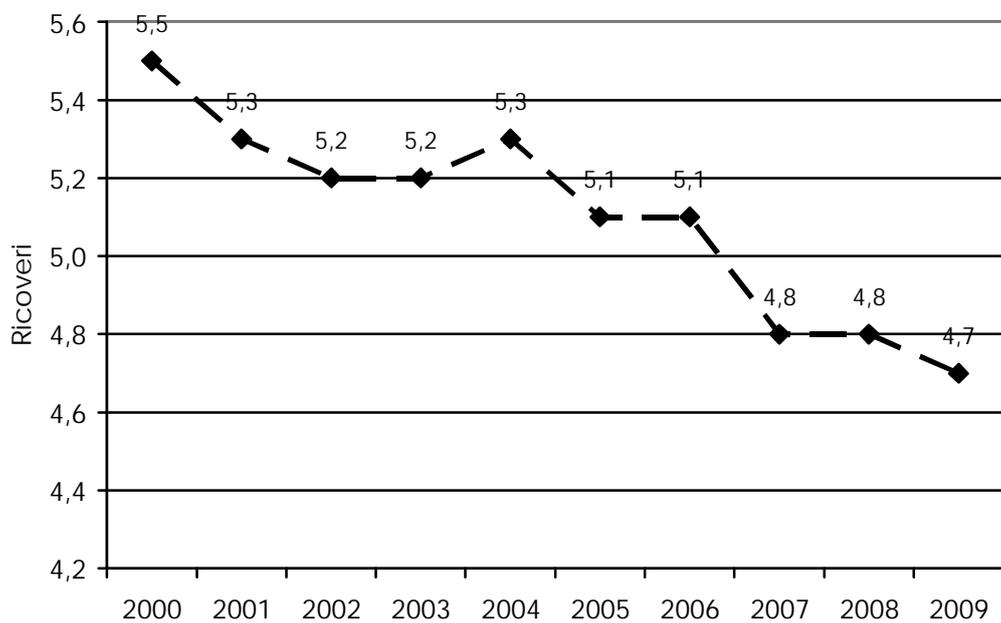


Tabella 1 – Scadenso cardiaco: incidenza per 1.000 residenti, standardizzata per sesso ed età, 2000-2009

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Piacenza | 5,1 | 4,7 | 4,9 | 5,2 | 4,8 | 4,4 | 4,3 | 3,8 | 3,5 | 4,0 |
| Parma | 5,2 | 4,8 | 4,8 | 4,7 | 4,7 | 5,0 | 4,8 | 4,5 | 4,4 | 4,2 |
| Reggio Emilia | 5,1 | 4,9 | 5,2 | 4,8 | 5,0 | 5,1 | 4,5 | 4,4 | 4,3 | 4,1 |
| Modena | 5,6 | 5,1 | 5,1 | 5,2 | 5,1 | 5,2 | 4,8 | 4,6 | 4,6 | 4,4 |
| Bologna | 5,0 | 5,1 | 5,1 | 5,1 | 4,9 | 4,5 | 4,3 | 4,3 | 4,1 | 4,3 |
| Imola | 5,2 | 4,6 | 5,3 | 5,6 | 5,3 | 4,5 | 3,8 | 4,3 | 4,3 | 4,0 |
| Ferrara | 5,4 | 5,7 | 5,8 | 5,7 | 5,5 | 5,6 | 5,4 | 5,1 | 5,0 | 5,5 |
| Ravenna | 5,4 | 4,7 | 4,7 | 5,0 | 4,6 | 4,8 | 4,7 | 4,4 | 4,7 | 4,6 |
| Forli | 5,0 | 5,0 | 4,6 | 4,9 | 4,3 | 4,1 | 4,1 | 4,4 | 4,4 | 4,2 |
| Cesena | 6,2 | 4,9 | 5,4 | 4,9 | 4,8 | 4,6 | 5,1 | 5,2 | 4,9 | 4,9 |
| Rimini | 5,5 | 5,9 | 5,7 | 5,7 | 5,3 | 5,6 | 4,7 | 4,6 | 4,3 | 4,1 |
| Regione | 5,3 | 5,0 | 5,1 | 5,1 | 4,9 | 4,9 | 4,6 | 4,5 | 4,4 | 4,4 |

Tabella 2 – Scadenso cardiaco: prevalenza per 1.000 residenti, standardizzata per sesso ed età, 2000-2009

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Piacenza | 11,6 | 13,3 | 15,2 | 16,9 | 18,2 | 19,1 | 19,6 | 19,7 | 19,7 | 20,2 |
| Parma | 11,5 | 13,3 | 15,0 | 16,4 | 17,8 | 19,2 | 20,4 | 21,1 | 21,6 | 22,0 |
| Reggio Emilia | 10,7 | 12,6 | 14,4 | 15,6 | 17,2 | 18,3 | 18,9 | 19,3 | 19,5 | 19,6 |
| Modena | 12,4 | 14,2 | 15,7 | 17,2 | 18,3 | 19,2 | 19,8 | 20,5 | 21,0 | 21,4 |
| Bologna | 11,5 | 13,2 | 14,8 | 16,3 | 18,0 | 18,5 | 18,9 | 19,5 | 20,0 | 20,5 |
| Imola | 10,8 | 12,3 | 14,1 | 15,6 | 15,1 | 15,8 | 15,8 | 16,3 | 16,6 | 16,8 |
| Ferrara | 12,1 | 14,5 | 16,7 | 18,8 | 20,2 | 21,4 | 22,3 | 23,1 | 23,5 | 24,4 |
| Ravenna | 11,3 | 12,5 | 13,8 | 14,9 | 15,9 | 16,6 | 17,5 | 18,0 | 18,4 | 18,8 |
| Forli | 10,9 | 12,5 | 13,8 | 14,7 | 15,5 | 15,9 | 16,4 | 16,7 | 17,0 | 17,7 |
| Cesena | 14,1 | 14,8 | 15,9 | 16,6 | 17,5 | 17,5 | 18,4 | 19,3 | 19,5 | 19,8 |
| Rimini | 13,5 | 15,6 | 17,4 | 18,8 | 19,8 | 20,6 | 20,7 | 21,0 | 20,8 | 20,6 |
| Regione | 11,8 | 13,5 | 15,1 | 16,6 | 17,8 | 18,7 | 19,3 | 19,8 | 20,2 | 20,6 |

Tabella 3 – Scadenso cardiaco: tasso di ospedalizzazione (DRG 127 – ricoveri ordinari – mobilità passiva inclusa) per 1.000 residenti, standardizzata per sesso ed età, 2000-2009

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Piacenza | 4,5 | 4,1 | 3,8 | 3,9 | 4,6 | 4,3 | 4,4 | 3,9 | 4,0 | 3,8 |
| Parma | 4,8 | 4,6 | 4,0 | 4,2 | 4,6 | 4,7 | 4,3 | 3,9 | 3,8 | 4,1 |
| Reggio Emilia | 5,2 | 5,3 | 5,9 | 5,9 | 5,8 | 5,9 | 5,3 | 4,9 | 4,9 | 4,6 |
| Modena | 6,1 | 6,2 | 6,0 | 5,8 | 6,0 | 5,9 | 5,5 | 5,0 | 4,9 | 4,7 |
| Bologna | 5,4 | 5,2 | 4,9 | 5,1 | 4,8 | 4,6 | 4,7 | 4,9 | 4,8 | 4,9 |
| Imola | 5,3 | 5,2 | 6,1 | 5,8 | 5,7 | 5,2 | 4,0 | 4,3 | 4,1 | 3,6 |
| Ferrara | 5,6 | 5,7 | 6,0 | 5,5 | 6,3 | 6,0 | 6,0 | 5,8 | 5,5 | 5,6 |
| Ravenna | 6,0 | 5,0 | 4,7 | 5,3 | 5,1 | 5,3 | 5,7 | 5,2 | 5,6 | 5,6 |
| Forli | 5,4 | 5,5 | 5,6 | 5,4 | 4,3 | 4,5 | 4,5 | 4,6 | 4,2 | 4,0 |
| Cesena | 4,6 | 4,4 | 5,0 | 4,6 | 4,7 | 4,5 | 4,5 | 4,6 | 4,2 | 4,0 |
| Rimini | 7,1 | 7,2 | 6,7 | 6,3 | 5,5 | 5,0 | 5,4 | 5,1 | 4,8 | 4,9 |
| Regione | 5,5 | 5,3 | 5,2 | 5,2 | 5,3 | 5,1 | 5,1 | 4,8 | 4,8 | 4,7 |

Tabella 4 – Frequenza dei pazienti con 2 o più ricoveri ordinari in DRG 127, in un anno

| Anno | N° ricoveri annui - DRG 127 (%) | | | | Totale |
|------|---------------------------------|-------|--------------|-------|--------|
| | 1 ricovero | | >=2 ricoveri | | |
| | N | % | N | % | |
| 2000 | 13.146 | 84,44 | 2.423 | 15,56 | 15.569 |
| 2001 | 13.066 | 84,39 | 2.417 | 15,61 | 15.483 |
| 2002 | 13.201 | 84,82 | 2.362 | 15,18 | 15.563 |
| 2003 | 13.215 | 84,74 | 2.379 | 15,26 | 15.594 |
| 2004 | 13.620 | 84,48 | 2.502 | 15,52 | 16.122 |
| 2005 | 13.666 | 84,37 | 2.532 | 15,63 | 16.198 |
| 2006 | 13.521 | 83,26 | 2.719 | 16,74 | 16.240 |
| 2007 | 13.311 | 84,01 | 2.534 | 15,99 | 15.845 |
| 2008 | 13.176 | 82,93 | 2.712 | 17,07 | 15.888 |
| 2009 | 13.184 | 83,09 | 2.684 | 16,91 | 15.868 |

Bibliografia

Agenzia Sanitaria Regionale — Commissione Cardiologica Cardiochirurgica Regionale.
Documento di confronto con le direzioni sanitarie e le reti cardiologiche provinciali dell'Emilia Romagna per la gestione ospedaliera del paziente con scompenso cardiaco avanzato.
Luglio 2005

Consensus Conference (2006), Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco, *Giornale Italiano di Cardiologia*, 7 (6): 387-432

Göhler A, Januzzi JL, Worrell SS, Osterziel KJ, Gazelle GS, Dietz R, Siebert U. (2006), A systematic meta-analysis of the efficacy and heterogeneity of disease management programs in congestive heart failure, *Journal of Cardiac Failure*, Sep;12(7):554-67. Review.

Gonseth J, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. (2004), The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports, *European Heart Journal*, Sep;25(18):1570-95.

Gwady-Sridhar FH, Flintoft V, Lee DS, Lee H, Guyatt GH. (2004), A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure, *Archives of Internal Medicine*, 2004 Nov 22;164(21):2315-20. Review.

Holland R, Battersby J, Harvey I et al. (2005), Systematic review of multidisciplinary interventions in heart failure, *Heart*, 91: 899-906

Hunt SA, Baker DW, Chin MH, Cinquegrani MP, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Goldstein S, Gregoratos G, Jessup ML, Noble RJ, Packer M, Silver MA, Stevenson LW (2001), ACC/AHA guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure), American College of Cardiology http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/hf_index.htm

Jessup M, Abraham WT, Casey DE, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Konstam MA, Mancini DM, Rahko PS, Silver MA, Stevenson LW, Yancy CW, writing on behalf of the 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult Writing Committee (2009), 2009 focused update: ACCF/AHA guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, *Journal of the American College of Cardiologists*, 53:1343– 82.

McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. (2004), Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials, *Journal of the American College of Cardiologists*, Aug 18;44(4):810-9. Review.

Medical Advisory Secretariat (2009), Community-based care for the specialized management of heart failure: an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series;9(17), www.health.gov.on.ca/ohtas.

Mehra MR, Kobashigawa J, Starling R, Russell S, Uber PA, Parameshwar J, Mohacsi P, Augustine S, Aaronson K, Barr M. (2006), Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates, *Journal of Heart and Lung Transplantation*, Sep;25(9):1024-42.

G. Maciocco (2006), Malattie croniche: nuovi modelli assistenziali, Prospettive sociali e sanitarie 3/2006: 6-8

Roccaforte R, Demers C, Baldassarre F, Teo KK, Yusuf S. (2005), Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients. A meta-analysis, European Journal of Heart Failure Dec;7(7):1133-44.

Taylor S, Bestall J, Cotter S, Falshaw M, Hood S, Parsons S, Wood L, Underwood M. (2005), Clinical service organisation for heart failure, Cochrane Database of Systematic Reviews, Apr 18;(2):CD002752. Review.

Task Force for Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of European Society of Cardiology, ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur Heart J. 2008 Oct;29(19):2388-442. <http://www.escardio.org>