

# Osservatorio Area Scompenso Cardiaco nell'ambito del Progetto Sperimentale di Assistenza Territoriale (PSAT)

a cura di: M. Celebrano - MMG, Coordinatore Gruppo di Studio Scompenso Cardiaco

## Le Linee-guida sullo scompenso cardiaco e verifica della loro applicabilità

Nel giugno del 1999 è felicemente decollato nella ASL 20 di Verona il Progetto Sperimentale di Assistenza Territoriale (PSAT-1).

Al progetto sono stati ammessi a partecipare 80 medici di Medicina Generale (MMG), informatizzati e disposti a svolgere una serie di compiti di carattere culturale ed assistenziale concordati con l'Azienda Sanitaria.

Lo sviluppo di ben cinque Linee-guida (LG) su altrettante patologie di particolare impegno assistenziale è stato certamente l'aspetto culturale più rilevante e di successo dello PSAT-1. La stesura delle LG, presentate come bozza nel dicembre del 1999 e pubblicate in forma definitiva nell'ottobre del 2000, doveva essere seguita dalla verifica della applicabilità dei percorsi assistenziali proposti.

Nel frattempo, però, la rinnovata dirigenza della ASL, visto l'interesse suscitato dallo PSAT-1, decideva di riconfermare il progetto per un altro anno. Così, nell'autunno del 2000 è partito lo PSAT-2, con 120 medici ammessi a parteciparvi e l'impegno, tra gli altri, di implementare le LG elaborate nello PSAT-1.

La verifica dell'applicabilità dei percorsi assistenziali proposti dalle LG, mediante appositi indicatori, è un aspetto fondamentale del nuovo progetto. In questa ottica, già tra l'aprile ed il luglio del 1999, erano stati proposti ai medici dello PSAT-1 cinque questionari, uno per ciascuna LG, da compilare per ogni pa-

ziente, affetto da una delle cinque patologie studiate, che si fosse presentato alla loro osservazione nell'arco di un mese. La raccolta dati sarebbe stata poi ripetuta dopo un anno. L'intento era quello di ottenere una fotografia della realtà assistenziale nei riguardi delle malattie in esame e di verificare se, a distanza di tempo e con l'introduzione di specifiche LG, quell'immagine potesse essere modificata.

In sostanza si può dire che gli indicatori proposti nello PSAT-2 rappresentino una sintesi dei questionari dello PSAT-1, il più possibile concentrati e agevoli da raccogliere attraverso semplici schemi informatizzati, facilmente analizzabili da un programma appositamente creato. Un aspetto importante dell'indagine svolta, ha riguardato la valutazione della qualità di vita attraverso il noto questionario del Minnesota "Vivere con lo scompenso cardiaco" compilato da pazienti con scompenso car-

diaco (SC). I dati stanno per essere valutati e riteniamo che potranno fornire informazioni molto utili, in prospettiva, per attuare interventi socio-sanitari migliorativi.

## Caratteristiche del paziente scompensato

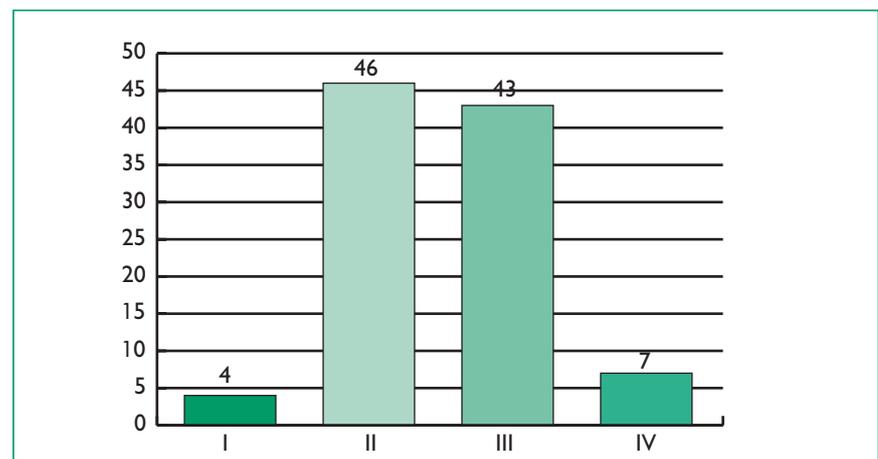
Nel presente contributo vengono presentati alcuni dati derivanti dai questionari sullo SC, autonomamente analizzati dallo specifico gruppo di studio.

I dati sono stati raccolti tra il 15/06/00 e il 15/07/00.

Sono stati esaminati in ordine casuale 100 questionari e per ciascuno di essi sono state valutate 20 variabili, 2000 in totale.

I dati ottenuti, pur avendo una valenza puramente osservazionale, rispecchiano in buona sostanza la tipologia del paziente con SC che

GRAFICO 1 - Classe di NYHA



giunge dal MMG e la realtà assistenziale del territorio in cui il MMG si trova ad operare.

Così emerge che il paziente seguito dal generalista è un anziano in media di 74 anni, con modesta prevalenza per il sesso maschile (55 maschi vs 45 femmine), affetto da cardiopatia ischemica (17%) o ipertensiva (29%) e spesso da entrambe (28%), sovente in fibrillazione atriale (48%). Un quarto dei pazienti soffre di una cardiopatia dilatativa in cui l'ischemia miocardica, probabilmente, svolge un ruolo eziologico misconosciuto ma importante.

La diagnostica strumentale di primo livello vede l'esame ecocardiografico eseguito frequentemente (80%), con frazione di eiezione (FE) calcolata poche volte (20%), mentre spesso viene fornito solo un giudizio descrittivo della funzione ventricolare. La gravità del quadro clinico di questo paziente, valutata secondo i criteri ancora ampiamente utilizzati della classificazione della *New York Heart Association* (NYHA) del 1973, risulta essere di grado moderato (46% in II classe, 43% in III classe - **grafico 1**). Per quanto riguarda il trattamento farmacologico, la grande maggioranza dei pazienti assume farmaci che antagonizzano l'a-

zione dell'angiotensina (il 75% dei pazienti un ACE-inibitore ed il 9% un sartanico). Il 71% dei pazienti è in cura con la digitale, un diuretico viene assunto nel 90 % dei casi, mentre solo il 17% dei pazienti riceve un  $\beta$ -bloccante (**grafico 2**).

Pur ribadendo il carattere osservazionale dei dati esposti, alcune riflessioni possono ugualmente essere fatte. I rilievi epidemiologici internazionali mostrano un allungamento della vita media della sempre maggiore popolazione con malattie cardiovascolari (CV), senza più grandi distinzioni tra sessi ed una maggior sopravvivenza dei pazienti affetti da cardiopatia ischemica. Questi eventi stanno determinando il progressivo aumento dell'incidenza di SC, tappa finale di numerose malattie CV. Attualmente l'eziologia dello SC è prevalentemente ischemica, anche se nell'anziano/geronte l'ipertensione torna ad avere un peso importante (**grafico 3**). Le classi funzionali di più frequente riscontro sono quelle di grado lieve/moderato (II-III classe). In effetti, le compromissioni più gravi della funzione cardiaca (IV classe) sono fatalmente destinate ad una sopravvivenza molto limitata, mentre le disfunzioni cardiache iniziali (I classe), in

quanto asintomatiche o paucisintomatiche, sono rilevabili solo strumentalmente e quindi con più difficoltà. A questo proposito, autorevoli esperti mettono in evidenza come vi sia, con buona probabilità, un sommerso di pazienti con SC quasi doppio di quello ufficialmente stimato. Solo un programma di attento monitoraggio delle patologie che possono condurre ad una disfunzione ventricolare potrà permettere di ridurre l'incidenza di questa sindrome, gravata da una speranza di vita breve e di scadente qualità, oltre che dagli elevati costi socio-sanitari.

### Considerazioni sulla diagnosi

Per quanto attiene alla diagnosi, vi sono ancora indubbe difficoltà nell'identificare ed inquadrare questa sindrome particolarmente complessa. Difficoltà legate anzitutto alla sintomatologia, così suggestiva ma purtroppo poco specifica. Molte malattie infatti, specie nell'anziano, possono causare sintomi e segni come astenia, dispnea, cardiopalma, piuttosto che edemi agli arti inferiori, turgore giugulare, epatomegalia, stasi polmonare, ecc. Parimenti, esami cosiddetti di primo livello, come

GRAFICO 2 - Terapia dello scompenso

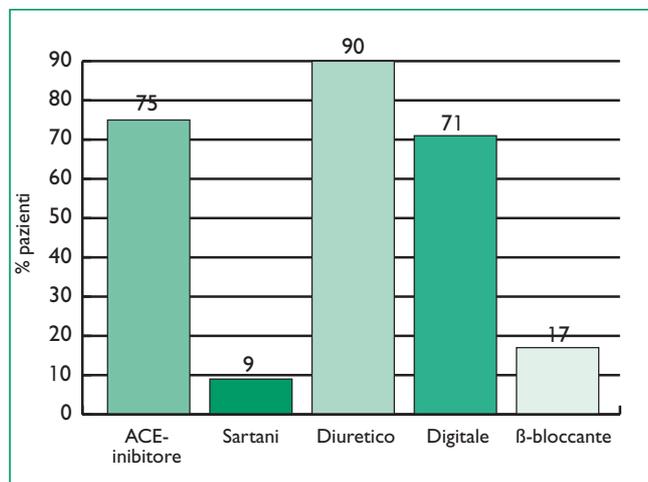
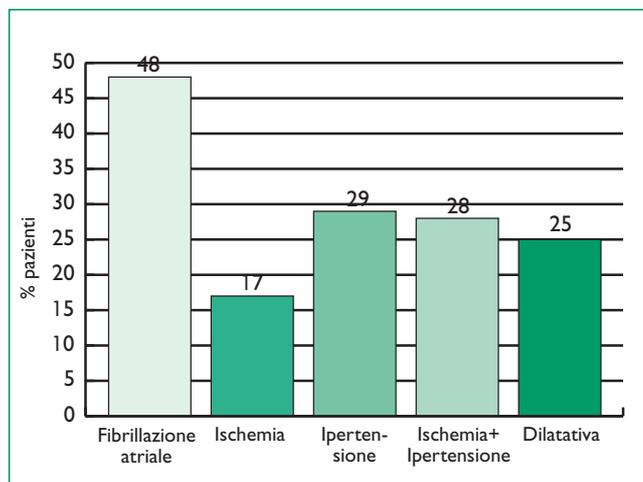


GRAFICO 3 - Eziologia dello scompenso cardiaco



elettrocardiogramma, radiografia del torace, esami ematochimici mirati, si sono rivelati di scarso valore diagnostico. L'ecocardiogramma stesso, esame fondamentale per la diagnosi di SC, pur essendo una metodica diffusamente disponibile, nella realtà non è facilmente eseguibile per la lunghezza dei tempi di attesa. Questo avviene non solo per le prenotazioni ambulatoriali, dove magari si potrebbe pensare che in casi di sospetto SC non severo attendere uno o due mesi non rappresenti la fine del mondo, ma anche per i ricoveri ospedalieri, dove si osservano troppo frequentemente dimissioni da reparti internistici, con prima diagnosi di SC, senza un'accurata valutazione ecocardiografica (forse perché i tempi di attesa contrastano con quelli dei DRG?). La cosa è ancora più grave se si pensa che probabilmente molti scompensi cardiaci sono diastolici, caratterizzati cioè da un quadro clinico del tutto simile alle forme sistoliche ma con un *pattern* della disfunzione ventricolare ben diverso e differenziabile sostanzialmente solo attraverso un accurato esame doppler-ecocardiografico. Identificare correttamente il tipo di SC è molto importante, tra l'altro, in quanto le due forme hanno una prognosi differente, ma soprattutto differenti sono le evidenze raggiunte nel campo terapeutico, essendo ad oggi molto più studiata la forma sistolica. Inoltre farmaci dimostratisi utili nello SC sistolico possono non esserlo nello scompenso diastolico. Basti pensare, ad esempio, come la digitale, sostanza ampiamente ed utilmente usata nello SC sistolico, risulti inefficace se non dannosa nello scompenso diastolico.

### Considerazioni sulla terapia

Per ultime, ma di fondamentale importanza, vengono le scelte terapeutiche. Gli ACE-inibitori sono ad oggi considerati i farmaci di prima

scelta in tutti i casi di disfunzione sistolica del ventricolo sinistro, mentre i sartanici stanno lentamente trovando il loro spazio sia in alternativa che in associazione agli ACE-inibitori; i diuretici sono farmaci indispensabili in caso di ritenzione idrica e su questa vanno modulati; la digitale resta un caposaldo della terapia dello SC sistolico, nelle classi funzionali più compromesse, per i risultati ottenuti nel ridurre la morbidità, migliorando quindi la qualità di vita seppur non la sopravvivenza di questi pazienti. Una parola a parte meritano i  $\beta$ -bloccanti, farmaci rivelatisi estremamente utili nella terapia dello SC anche severo, come mostrano ormai i risultati di numerosi *trial* clinici.

Tuttavia, statistiche anche recenti ci confermano che l'utilizzo dei  $\beta$ -bloccanti nella terapia dello SC è ancora insufficiente, persino in pazienti seguiti presso strutture specialistiche. È probabile che questi farmaci debbano ancora scrollarsi di dosso la fama di essere "cardio-depressivi", per cui considerati "vietati" nello SC fino a pochi anni fa. Inoltre, alcuni aspetti terapeutici della cura con  $\beta$ -bloccanti come la possibilità di un peggioramento iniziale del quadro clinico, la necessità di avviare il trattamento con dosi molto basse solo da poco disponibili in commercio, i tempi dei risultati clinici spesso lenti, la eventuale concomitanza di diabete o arteriopatie periferiche che pur non essendo controindicazioni assolute, evidentemente impongono cautela, o di asma che ne controindica l'uso, rendono certamente non sempre agevole la somministrazione di questi farmaci, specie in ambiente non specialistico. Per questi motivi l'impostazione di una terapia con  $\beta$ -bloccanti necessita di convincimenti, esperienza e molta disponibilità a svolgere un monitoraggio attento del paziente sia da parte del medico generalista che del cardiologo. Inoltre nelle disfunzioni cardiache più gravi, la terapia va iniziata e controllata necessariamente in ambito

ospedaliero. D'altro conto, negli ultimi anni, la ricerca ha messo a disposizione della classe medica nuove molecole dotate di un profilo farmacologico migliore, aumentando così la *compliance* ed anche l'efficacia della terapia con  $\beta$ -bloccanti.

### Il trattamento domiciliare dello scompenso cardiaco

Lo PSAT prevede di sviluppare un adeguato programma di assistenza domiciliare integrata, già in atto peraltro in alcune realtà distrettuali della ASL, ma che si vorrebbe razionalizzare e potenziare, anche attraverso la creazione di una sorta di *task-force* che veda coinvolti il MMG, il cardiologo ambulatoriale e l'infermiere dedicato, affiancati a seconda delle necessità da altri specialisti.

Sarà naturalmente necessario fornire questa *équipe* di strumenti, anche moderni, necessari per garantire un'assistenza adeguata al paziente con SC avanzato ed eventuali sue co-morbilità (sedia pesapersone, glucometro, minilab, mini-holter, tele-elettrocardiografia, ecc). A questo scopo le esperienze dell'assistenza domiciliare oncologica e cardiologica potrebbero essere utilmente confrontate, tenendo presente, però, che ci si troverà ad affrontare una tipologia di pazienti più numerosa e con necessità di assistenza più "specializzata".

Questa sindrome, inoltre, può risultare più complessa di quella neoplastica per una serie di motivi tra cui:

- la presenza di fattori eziologici i più vari e spesso associati;
- il paziente è mediamente più anziano e quindi con frequenti patologie associate;
- le improvvise e frequenti instabilizzazioni con la necessità di attuare un monitoraggio ravvicinato.

Nonostante l'impegno assistenziale domiciliare, molto spesso si rende

necessario il ricovero con evidente peggioramento della qualità di vita del paziente e aggravio dei costi socio-sanitari.

Per queste e tante altre considerazioni che per brevità di spazio si rimandano ad ulteriori approfondimenti, parlando di SC risulta più che mai attuale la necessità di predisporre un programma di prevenzio-

ne "interforze", se non vogliamo trovarci rapidamente di fronte a richieste socio-assistenziali che, è facile prevedere, saranno destabilizzanti: aumenti dei ricoveri (20% in 4 anni nella Asl 20), dei day-hospital, degli interventi di rivascolarizzazione miocardica chirurgica o di angioplastica con stents nello scompenso con ischemia, dei defibrillatori im-

piantabili per gli scompensi con aritmie a rischio, dei trapianti cardiaci come massima espressione dell'insuccesso della prevenzione e cura della malattia, ecc., tutti interventi pesantissimi sia economicamente che per la qualità di vita. Rimandare a domani ciò che si potrebbe fare utilmente oggi potrebbe essere colpevolmente pericoloso.

## Analisi della prescrizione di farmaci indicati nel trattamento dello scompenso cardiaco

a cura di: M. Andretta - Servizio Farmaceutico Territoriale, ULSS 20 di Verona - E. Rossi - Cineca, Gruppo Gestione ed Analisi dell'Informazione

Allo scopo di verificare quale sia la prevalenza dello scompenso cardiaco nella popolazione e quali le caratteristiche del trattamento, sono stati analizzati i dati di prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale nel primo semestre del 2000 in un campione di poco più di 900 mila assistibili (vedi **box**).

La popolazione cronica cardiovascolare, pari a quasi 236 mila trattati, è stata definita ponendo come condizione di cronicità la prescrizione di almeno 4 confezioni di uno stesso farmaco durante il periodo in esame. All'interno di questo macro-gruppo, l'individuazione dei soggetti con possibile scompenso cardiaco è avvenuta esaminando le prescrizioni di ACE-inibitori, diuretici,  $\beta$ -bloccanti e glicosidi cardiaci. Escludendo i soggetti in trattamento con un unico farmaco o con associazioni a dosi fisse, sono stati definiti **pazienti scompensati** coloro che, nel corso del semestre, hanno ricevuto la prescrizione cronica di due o più di questi sottogruppi terapeutici.

I soggetti con possibile scompenso

cardiaco sono risultati essere circa 28 mila, il 3,1% della popolazione con più di 40 anni (e l'11,9% del totale dei pazienti cronici cardiovascolari). Le donne rappresentano il 55% dei trattati; il 65% dei pazienti in trattamento ha più di 70 anni (**grafico 1**).

Da questi dati si ottiene una **stima dell'incidenza dello scompenso cardiaco nella popolazione generale del nostro Paese che si aggira attorno all'1,5%**, valore simile a quelli riportati negli USA. Tuttavia, è importante ricordare

che nella presente analisi l'individuazione del paziente scompensato è avvenuta usando come tracciante il farmaco, o meglio l'associazione di farmaci, non potendo disporre della diagnosi. Il numero di soggetti con scompenso potrebbe pertanto essere sovrastimato, celando molto probabilmente dei pazienti con ipertensione o con cardiopatia ischemica senza disfunzione ventricolare, soprattutto tra quelli trattati con un ACE-inibitore associato ad un  $\beta$ -bloccante (6.207 casi) o ad un diuretico diverso da quelli dell'ansa (1.127 casi).

### Descrizione del campione

<b>Campione:</b>	8 ASL del Veneto (Belluno, Bassano, Ovest Vicentino, Vicenza, Este, Rovigo, Adria, Verona).
<b>Popolazione totale:</b>	(tutte le fasce di età): 1.817.955 assistibili, pari al 40,5% del totale della popolazione della regione Veneto (dati Istat al 1/1/1999).
<b>Popolazione esaminata:</b>	(età maggiore o uguale a 40 anni): 905.744 assistibili, di cui il 53,8% femmine e il 46,2% maschi.

L'analisi delle prescrizioni ha evidenziato che quasi l'80% della popolazione definita scompensata (22.249 casi) riceve un ACE-inibitore in associazione con uno o più farmaci (fino a cinque!), il 70% assume un diuretico dell'ansa e il 50% è in trattamento con digitale. Considerando la tipologia delle associazioni prescritte, la più praticata è costituita da ACE-inibitore e  $\beta$ -bloccante (6.200 casi, il 22% del totale), seguita da ACE-inibitore e diuretico dell'ansa (circa 5.400 casi, 19%) e dalla triplice terapia con ACE-inibitore, diuretico dell'ansa e digitale (5.300 casi, 19%). Ben 1.963 pazienti (7%) vengono trattati contemporaneamente con almeno quattro farmaci (**grafico 2**).

A 988 soggetti (3,5%) non viene somministrato né un ACE-inibitore né un diuretico (esclusi i farmaci risparmiatori di potassio): l'80% di questi segue un trattamento che prevede l'associazione di un  $\beta$ -bloccante con digitale.

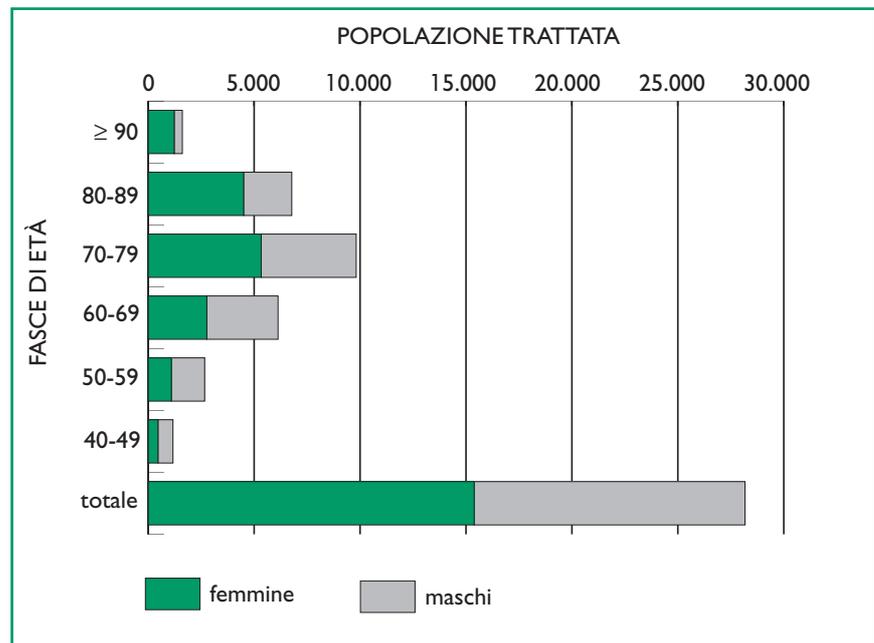
## Il costo della terapia

Il trattamento semestrale dei pazienti presi in esame (circa 28 mila casi) ha fatto registrare una spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale di circa 6 miliardi di lire, la maggior parte dei quali determinata dagli ACE-inibitori (più di 4 miliardi). Rapportando questo valore al numero di soggetti trattati si ottiene un costo medio di 220 mila lire pro capite, pari a circa 37 mila lire al mese.

## Conclusione

La tipologia di paziente scompensato che emerge dalla presente analisi è rappresentata da un anziano di età superiore ai 65 anni, prevalentemente di sesso femminile (55%), in trattamento con un'associazione di due (63%) o tre farmaci (30%), tra

**GRAFICO 1** - Distribuzione per fasce di età dei pazienti in trattamento con farmaci indicati nello scompenso cardiaco



cui i più prescritti sono gli ACE inibitori (80% dei casi trattati) e i diuretici (74%), seguono poi la digitale (50%) e i  $\beta$ -bloccanti (35%).

Confrontando questi dati con quelli dello studio osservazionale del progetto PSAT-1 (dove i soggetti esaminati avevano avuto una diagnosi di scompenso cardiaco), si riscontrano parecchie analogie soprattutto per quanto riguarda le caratteristiche del paziente e il ti-

po di farmaci più usati, anche se nell'indagine dello PSAT-1 il ricorso ai  $\beta$ -bloccanti era più limitato, mentre la digitale veniva prescritta a più del 70% dei pazienti. Tuttavia, per un confronto definitivo tra i due studi, rimandiamo il lettore ad un prossimo articolo di *Dialogo sui Farmaci*, quando saranno stati analizzati più compiutamente i dati disponibili nei questionari dello PSAT-1.

**GRAFICO 2** - Esposizione dei soggetti alle diverse modalità di trattamento

