

# Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 7 ottobre 2015, n. U00474

**Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo**

COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

**OGGETTO: Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e successive modificazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta” e successive modificazioni;

**PRESO ATTO** che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dott. Nicola Zingaretti, l’incarico di Commissario ad Acta per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all’art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modificazioni e integrazioni;

**PRESO ATTO** che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 il Dott. Giovanni Bissoni è stato nominato sub-commissario nell’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

**VISTO** il D.L.gs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il D.P.C.M. 14 febbraio 2001 “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie”;

**VISTO** il D.P.C.M. 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;

**VISTO** l’Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina generale del 23.3.2005 e s.m.i. del 29.7.2009 e 8.7.2010;

**VISTE** le deliberazioni di Giunta regionale

- ✓ 12 febbraio 2007, n. 66 concernente “Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004”
- ✓ 6 marzo 2007, n. 149 avente ad oggetto “Presa d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;

COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00437 del 28 ottobre 2013 con il quale si è proceduto all'adozione del Piano regionale per il governo delle liste di attesa 2013- 2015;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014 con il quale si è proceduto all'adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013/2015 ed in particolare il Punto 3 INTERVENTO 1: Cure primarie e Rete Territoriale, che prevede tra l'altro che *"..La Regione intende ripensare, coinvolgendo i professionisti interessati, il modello organizzativo e funzionale delle cure primarie secondo l'attuale evoluzione dei bisogni assistenziali – con particolare riferimento alla presa in carico della popolazione con patologie croniche – e con soluzioni complementari e coerenti alla riorganizzazione degli altri "sottosistemi" della rete assistenziale–sanitaria (ospedaliera, specialistica ambulatoriale, socio-sanitaria territoriale..")*;

**CONSIDERATO** che il summenzionato INTERVENTO 1 prevede altresì l'individuazione dei percorsi per la cronicità e l'implementazione di PDTA sperimentali per BPCO, diabete, scompenso cardiaco e gestione del paziente in trattamento con anticoagulanti orali;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta regionale 21 aprile 2006, n. 229 "Atto di recepimento dell'accordo regionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, in attuazione dell'A.C., reso esecutivo in data 23 marzo 2005', mediante intesa della conferenza Stato-Regioni";

**VISTA** la Determinazione della Regione Lazio n. D3407 del 20.10.2009 "Approvazione del regolamento delle Unità di Cure Primarie";

**VISTA** la Determinazione regionale n. G03398 del 19.3.2014 "ACN 23 marzo 2005 per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e s.m.i., ACN del 15 dicembre 2005 per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta: Istituzione gruppi di lavoro";

**CONSIDERATO** che in data 3 ottobre 2014 è stato sottoscritto l'accordo con le organizzazioni sindacali regionali della medicina convenzionata FIMMG, SMI, SNAMI e INTESA SINDACALE per la Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa (attuazione del protocollo d'intesa del 23 luglio 2014);

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00376 del 4.11.2014 "Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'Intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale.", con cui è stato preso atto dell'Accordo Regionale per la Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa con i medici di Medicina Generale;

**CONSIDERATO** altresì che tra gli obiettivi principali previsti dal presente accordo figura altresì la presa in carico dei pazienti con patologie croniche;

**PRESO ATTO** che il presente Accordo in armonia con gli obiettivi previsti dai Programmi Operativi 2013/2015 prevede in particolare:

- la valorizzazione, organizzazione e qualificazione delle forme associative della medicina convenzionata per il potenziamento del servizio e garantire la continuità dell'assistenza all'interno della rete sanitaria territoriale;

COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

- la valorizzazione e qualificazione dell'assistenza territoriale, strategicamente orientata all'appropriatezza clinica e organizzativa, all'integrazione istituzionale, professionale e alla continuità assistenziale;
- la presa in carico dei pazienti cronici e la realizzazione di percorsi diagnostico terapeutico assistenziali condivisi con tutti i professionisti e i contesti assistenziali operanti nell'ambito del SSR;
- il governo delle liste d'attesa e l'appropriatezza prescrittiva;

**VISTO** in particolare l'art. 8 "Presa in carico dei pazienti cronici" di cui al summenzionato Accordo, ed il relativo allegato 2, che al punto 2.a prevede "Prestazioni previste dal PDTA regionale – farmaci – esami – presidi sanitari";

**CONSIDERATO** che il succitato art. 8 prevede che *"La Regione intende, tenuto conto delle esperienze in corso, avviare l'attività di presa in carico dei pazienti cronici (Diabete, BPCO, Scompenso Cardiaco, TAO, pazienti fragili e le altre patologie che la regione individuerà) con i medici di medicina generale i quali ricorreranno alla medicina di iniziativa nei confronti delle persone da inserire nei percorsi annuali predefiniti e alla gestione, per la parte di loro competenza, del paziente nell'ambito del PDTA. Inoltre i medici di medicina generale parteciperanno all'attività di verifica dell'efficienza e dell'efficacia dei percorsi con indicatori di processo e di risultato e condivideranno dopo specifico consenso informato del paziente le informazioni relative al percorso con gli altri punti della rete sanitaria territoriale. In cooperazione applicativa con le Case della Salute, con i pronto soccorso dei presidi ospedalieri (o presidio ospedaliero di riferimento) saranno gestiti i dati sanitari sia di origine ASL che di origine dai medici della medicina generale prodotti lungo il PDTA previo consenso informato del paziente ai sensi della vigente normativa. Le modalità e i costi per l'attività di presa in carico dei pazienti cronici sono definite nell'Allegato 2 che è parte integrante del presente accordo..."*;

**CONSIDERATO** che l'allegato 2 citato nell'art. 8 "Presa in carico dei pazienti cronici" individua le azioni che i Medici di medicina generale devono effettuare nell'ambito del percorso assistenziale, e nello specifico: Richiesta al paziente di entrare nel percorso, Prescrizione, terapia e "pacchetto" di esami da svolgere nel corso degli anni, Rivalutazione del paziente e Azione del Distretto;

**CONSIDERATO** altresì che il suddetto allegato 2 prevede tra l'altro che *"..La spesa prevista, per le azioni dei Medici di Medicina Generale di cui ai punti del presente allegato, è di 15 euro anno/paziente preso in carico per PDTA e 20 euro anno/paziente preso in carico per uno o più PDTA attivato per lo stesso assistito, in relazione ai bisogni assistenziali del paziente che aderisce al percorso..."*;

**CONSIDERATO** che nell'ambito delle riunioni del Gruppo di lavoro "Casa della Salute – Liste di Attesa – Presa in carico" di cui alla Determinazione regionale n. G03398 del 19.3.2014 sono state elaborate quattro Linee di indirizzo per la gestione del paziente cronico da utilizzarsi a livello territoriale:

- Broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO)
- Scompenso cardiaco
- Terapia anticoagulante orale (TAO)
- Diabete;

COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

**CONSIDERATO** che la suddetta Determinazione regionale n. G03398 del 19.3.2014 “ACN 23 marzo 2005 per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale e s. m. i., ACN del 15 dicembre 2005 per la disciplina dei rapporti con i pediatri di libera scelta : Istituzione gruppi di lavoro” ha previsto altresì che “..L’attività dei suddetti gruppi è finalizzata all’analisi più approfondita di particolari tematiche e di alcune criticità segnalate in relazione alla applicazione degli Accordi e alla formulazione di proposte da sottoporre alla ratifica dei Comitati Regionali al fine di una eventuale rivisitazione degli Accordi integrativi Regionali..”;

**PRESO ATTO** che nella riunione del 18.6.2014 sono state definite dai componenti presenti del Gruppo di Lavoro le Linee di Indirizzo per la Broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), per lo Scopenso cardiaco e per Terapia anticoagulante orale (TAO);

**PRESO ATTO** nella riunione del 29.12.2014 sono state definite dai componenti presenti del Gruppo di Lavoro le Linee di Indirizzo per il Diabete con le modifiche concordate durante il suddetto incontro;

**CONSIDERATO** inoltre che i competenti uffici regionali hanno elaborato, anche sulla scorta delle indicazioni del succitato Gruppo di lavoro, il documento “*Presa in carico dei pazienti cronici (PDTA) (Art. 8 Accordo MMG 3.10.2014) “Percorso attuativo”* con il quale vengono dettagliate le modalità operative di attuazione di quanto previsto dall’allegato n. 2 del Decreto del Commissario ad Acta U00376/2014;

**PRESO ATTO** che al Comitato regionale per la Medicina Generale sono stati sottoposti e approvati con modifiche nelle sedute del 10.9.2015 e 22.9.2015, come risulta dai relativi verbali, trasmessi con nota regionale prot. 510446 del 25.9.2015:

- le quattro Linee di indirizzo per la gestione del paziente cronico da utilizzarsi a livello territoriale Broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), Scopenso cardiaco, Terapia anticoagulante orale (TAO) e Diabete, elaborate dal Gruppo di lavoro “Casa della Salute – Liste di Attesa – Presa in carico”, allegati n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4 e parti integranti del presente provvedimento;
- il documento “*Presa in carico dei pazienti cronici (PDTA) (Art. 8 Accordo MMG 3.10.2014) “Percorso attuativo”* allegato n. 5 e parte integrante del presente provvedimento;

**PRESO ATTO** che l’Ufficio regionale competente ha provveduto ad effettuare le modifiche richieste;

**RITENUTO** pertanto opportuno prendere atto dell’approvazione da parte del Comitato regionale per la Medicina Generale:

- delle Linee di indirizzo per la gestione del paziente cronico da utilizzarsi a livello territoriale Broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), Scopenso cardiaco, Terapia anticoagulante orale (TAO) e Diabete;
- del documento “*Presa in carico dei pazienti cronici (PDTA) (Art. 8 Accordo MMG 3.10.2014) “Percorso attuativo”* allegati n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4 e n. 5 e parti integranti del presente provvedimento;

COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

**RITENUTO** altresì opportuno stabilire la revisione periodica del contenuto dei provvedimenti qui richiamati, sia dal punto di vista tecnico-scientifico che nel caso la normativa nazionale e le disposizioni dell'ACN definiscano situazioni di incompatibilità con gli indirizzi regionali in oggetto;

### **DECRETA**

per le motivazioni descritte in premessa, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento,

- prendere atto dell'approvazione da parte del Comitato regionale per la Medicina Generale
  - delle Linee di indirizzo per la gestione del paziente cronico da utilizzarsi a livello territoriale Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), Scompenso cardiaco, Terapia anticoagulante orale (TAO) e Diabete
  - del documento "Presenza in carico dei pazienti cronici (PDTA) (Art. 8 Accordo MMG 3.10.2014) "Percorso attuativo" allegati n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4 e n. 5 e parti integranti del presente provvedimento;
- di stabilire la revisione del contenuto dei provvedimenti qui richiamati, sia dal punto di vista tecnico-scientifico che nel caso la normativa nazionale e le disposizioni dell'ACN definiscano situazioni di incompatibilità con gli indirizzi regionali in oggetto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg 60 (sessanta) dalla pubblicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg 120 (centoventi).

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

NICOLA ZINGARETTI

## PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA BPCO

### INTRODUZIONE

Le malattie croniche in generale e, tra queste, le patologie respiratorie e la BPCO in modo particolare, giocano un ruolo fondamentale nel determinare una ricaduta rilevante in termini di costi sanitari, sociali, umani ed economici, rappresentando, per i sistemi sanitari, una difficile sfida finalizzata alla ricerca e, possibilmente, realizzazione del miglior rapporto ed equilibrio sostenibile, tra domanda sanitaria, livelli di spesa e soddisfazione utente. La realizzazione di un tale ambizioso obiettivo comporta, necessariamente, il coinvolgimento e la responsabilizzazione, condivisi, di tutti quegli operatori che, a vario titolo, intervengono nel percorso assistenziale complessivo di una determinata patologia. Attualmente infatti, si assiste ad una serie di interventi isolati, frammentati, privi di un coordinamento globale, quasi sempre rivolti più a trattare l'acuzie che a gestire l'intero processo assistenziale, con un grande assente: "la continuità delle cure". Va realizzato un processo che tenga conto della visione complessiva del problema, volta ad una "presa in carico globale" del malato e quindi della patologia e riconosca alla collaborazione ed integrazione tra i vari operatori un ruolo cruciale per la realizzazione del "disease management", che non può prescindere dall'attivazione precoce di un processo educativo del paziente, finalizzato ad un corretto coinvolgimento per una gestione adeguata e consapevole della sua patologia.

### Note epidemiologiche

La BPCO è una malattia sottodiagnosticata e la sua dimensione sul piano clinico e sociale è sottostimata.

E' in continuo aumento nei Paesi industrializzati, interessa entrambi i sessi, ma aumenta con l'età.

Il 4-6% della popolazione europea soffre di BPCO clinicamente rilevante e la prevalenza della malattia sulla base dei dati spirometrici è dell'8,9%.

Il n° dei ricoveri per bronchite cronica ostruttiva, con riacutizzazione icd9cm 491.21, secondo i dati del Ministero della Salute, Fonte SDO, sono passati da 48685 (0.49%) nel 2000 a 94.829 (1.03%) nel 2003. I dati quindi, pur sottostimati a causa dei limiti di codifica, evidenziano un trend in netto aumento dei ricoveri. La BPCO costituisce attualmente la 5<sup>a</sup> causa di morte nel mondo e si stima che nel 2020 rappresenterà la 3<sup>a</sup> causa di morte.

Il progetto mondiale BPCO (GOLD) ha tra i suoi obiettivi prioritari il miglioramento della diagnosi, trattamento e prevenzione della malattia.

## CRITICITA' RILEVANTI NELLA BPCO

- Basso livello di diagnosi
- Diagnosi spesso tardive
- Difficile differenziazione tra asma e BPCO
- Test di valutazione funzionale ventilatoria (spirometria) troppo poco richiesti
- Terapia non conforme alle attuali evidenze riportate nelle Linee Guida
- Assenza di continuità assistenziale

La scelta di un PERCORSO DT deriva, non soltanto dall'importanza che tale patologia riveste in termini epidemiologici, d'impatto economico e sulla qualità di vita dei pazienti che ne sono affetti ma, anche, dalla complessità dell'approccio diagnostico-terapeutico e dalla necessità di colmare i numerosi vuoti, in termini di continuità assistenziale, attualmente presenti nella sua gestione.

## PROGRAMMA GESTIONALE DELLA BPCO:

- 1) Definizione della patologia
- 2) Adozione di linee guida esistenti, adattate eventualmente, alla realtà locale
- 3) Educazione/formazione del personale sanitario per una corretta applicazione delle linee guida
- 4) Individuazione d'idonei indicatori gestionali della malattia, con analisi degli esiti ed eventuale rimodulazione del percorso operativo
- 5) Analisi delle risorse necessarie per l'attuazione del progetto

In questo contesto le linee guida GOLD per la BPCO rappresentano ad oggi lo strumento più attuale a livello internazionale per gestire la patologia, utilizzando in tutti e quattro i quadranti della stadiazione (ABCD), secondo le linee guida locali, la vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica su tutti i pazienti a rischio, tale pratica deve quindi essere valorizzata.

## OBIETTIVI DEL PERCORSO:

- 1) Incrementare il numero di diagnosi precoci corrette ed adeguata stadiazione della BPCO
- 2) Trattare i pazienti affetti da BPCO conformemente allo stadio di gravità
- 3) Attuare interventi di formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari, mirati alla condivisione dei percorsi (al fine dell'integrazione funzionale tra MMG e specialisti)
- 4) Migliorare la disponibilità dei servizi diagnostico-terapeutici-riabilitativi e razionalizzazione degli accessi
- 5) Garantire la continuità tra MMG e Specialista

Per l'individuazione del percorso condiviso da adottare nei pazienti BPCO tra MMG e specialisti, si è fatto riferimento in via prioritaria ai seguenti documenti:

- GOLD 2013 <http://www.goldcopd.org/it>
- Percorsi diagnostico-terapeutici AIPO
- Linee guida congiunte ATS-ERS



**TAPPE DEL PERCORSO PER LA BPCO:****Quando sospettare la BPCO?**

Ogni paziente a rischio di malattia dovrebbe essere sottoposto ad un semplice questionario come il seguente:

1. Hai tosse frequente?	SI	NO
2. Hai frequentemente catarro nei bronchi?	SI	NO
3. Fai fatica a respirare rispetto ai tuoi coetanei?	SI	NO
4. Hai più di 40 anni?	SI	NO
5. Sei un fumatore o lo sei stato?	SI	NO

Se si è risposto sì a una sola domanda si potrebbe essere affetti da BPCO.

In tal caso il paziente dovrebbe rivolgersi al proprio medico per valutare l'eventuale necessità di sottoporsi alla spirometria oppure è lo stesso medico che dopo aver somministrato al proprio paziente i questionari, in caso di positività, lo inviterà ad effettuare una valutazione spirometrica.

**DEFINIZIONE E STADIAZIONE DELLA BPCO (GOLD)**

La BPCO è una malattia prevenibile e trattabile, caratterizzata da una progressiva limitazione del flusso aereo non completamente reversibile.

L'ostruzione al flusso è generalmente progressiva e associata ad un'abnorme risposta infiammatoria del polmone all'inalazione di fumo di sigaretta o di particelle nocive o gas.

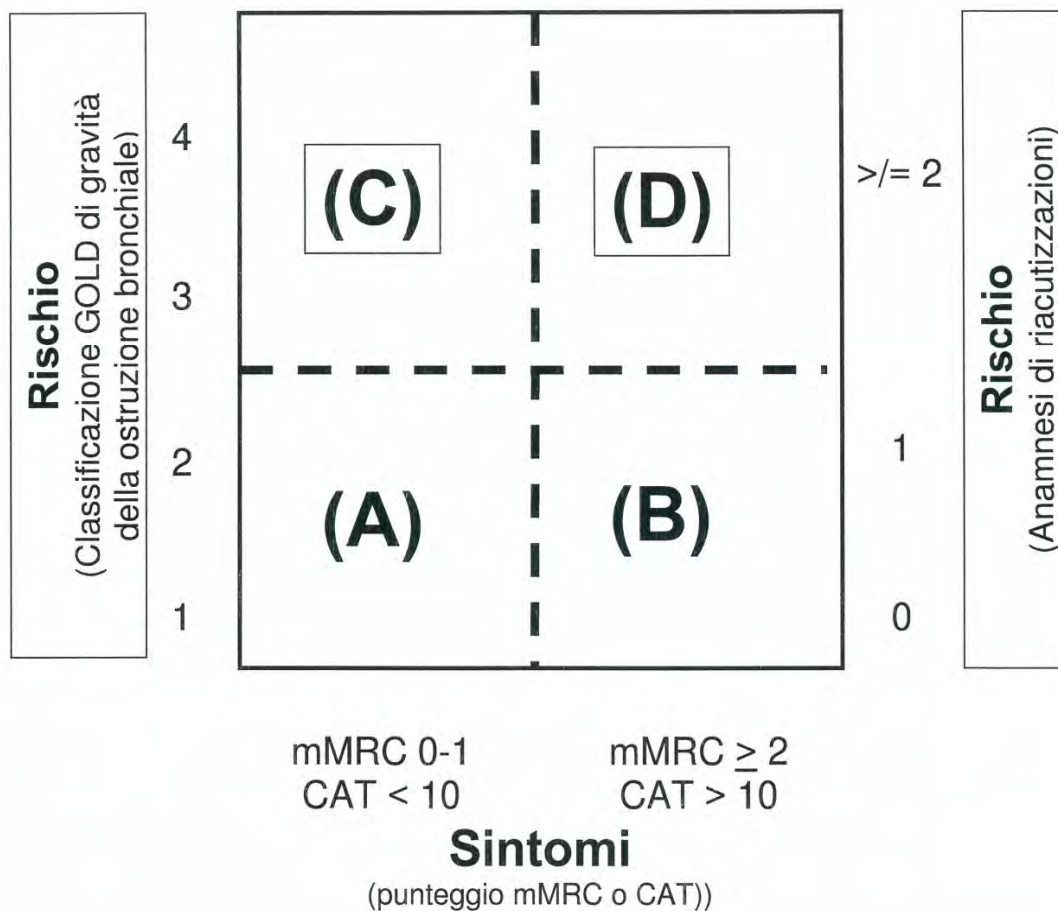
Nonostante sia una patologia polmonare essa può causare effetti sistemici.

<b>I LIEVE</b>	<b>VEMS/CVF&lt;0.7; VEMS &gt;= 80% del teorico</b>
<b>II MODERATA</b>	<b>VEMS/CVF&lt;0.7; 50% &lt;/ = VEMS &lt; 80%</b>
<b>III GRAVE</b>	<b>VEMS/CVF&lt;0.7; 30% &lt;/ = VEMS&lt; 80%</b>
<b>IV MOLTO GRAVE</b>	<b>VEMS/CVF&lt;0.7; VEMS &lt; 30% del teorico o VEMS &lt; 50% del teorico in presenza di insufficienza respiratoria (PaO2 &lt; 60 mmHg)</b>

**Le nuove Linee Guida GOLD prevedono una valutazione combinata di gravità che consideri anche i sintomi e la storia clinica del paziente (episodi di riacutizzazione) mediante i questionari CAT e mMRC.**

## Valutazione combinata della gravità della BPCO

(modificato Gold 2013)

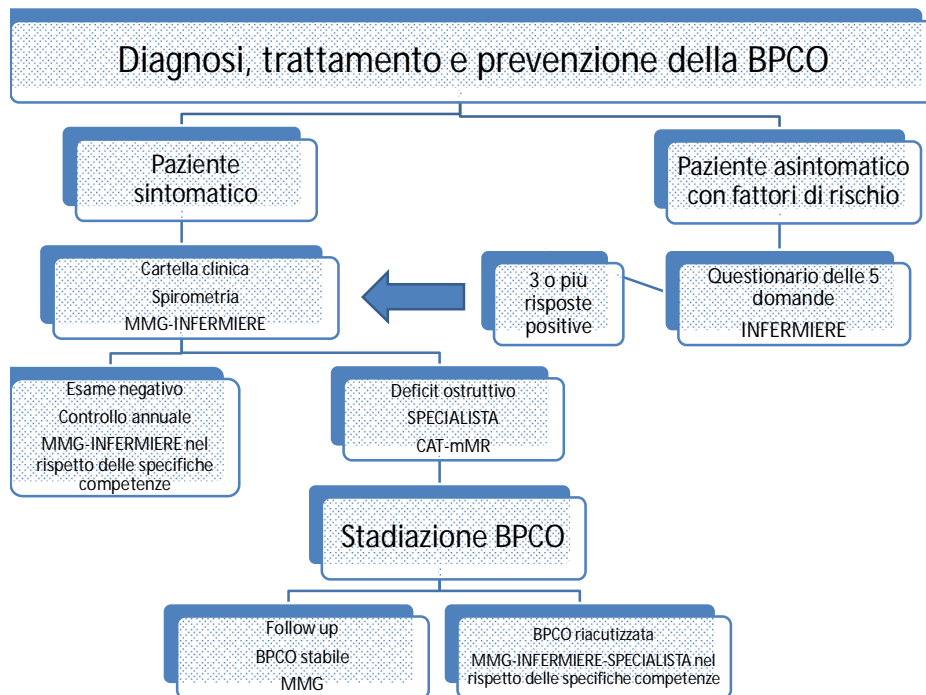


Nel valutare il rischio, tenere in considerazione il valore più alto fra gravità della ostruzione bronchiale e storia di riacutizzazioni

Il paziente rientra quindi in una di queste 4 categorie:

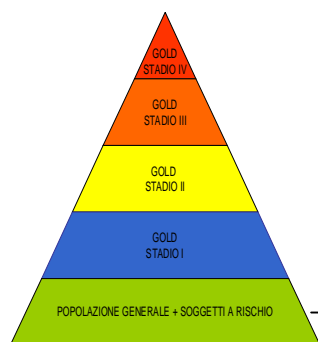
- A: Sintomi lievi, basso rischio
- B: Sintomi gravi, basso rischio
- C: Sintomi lievi, alto rischio
- D: Sintomi gravi, alto rischio

Una o più ospedalizzazioni per riacutizzazione dovrebbero essere considerate come "ad alto rischio"



# SCHEDA CLINICA BPCO – INSUFFICIENZA RESPIRATORIA

## POPOLAZIONE GENERALE E POPOLAZIONE A RISCHIO



### MMG, infermiere

- Identificazione e contrasto dei fattori di rischio (fumo di sigaretta, attività lavorative a rischio pneumolesivo - inquinamento/esposizione professionale, esposizione ambientale, familiarità)
- Diagnosi e trattamento delle bronchiti acute ricorrenti
- Monitoraggio periodico del livello di rischio
- Identificazione dei soggetti ad alto rischio (deficit di alfa1 antitripsina...)
- Valutazione di base in caso di .... spirometria ...
- Diagnosi di asma cronica
- Vaccinazione anti-influenzale
- Vaccinazione anti-pneumococcica

Secondo le linee guida congiunte della Società Americana (ATS) ed Europea (ERS) di Malattie del Torace (2005) e le linee guida GOLD la diagnosi di BPCO dovrebbe essere considerata in qualunque paziente che manifesta sintomi di tosse, espettorazione o dispnea e/o una storia di esposizione a fattori di rischio per malattia.

### Sintomi:

- a) Tosse
- b) Ipersecrezione bronchiale o produzione di catarro/espettorato
- c) Dispnea da sforzo e/o a riposo

La tosse e la produzione di catarro cronico spesso precedono lo sviluppo della difficoltà di respiro e possono persistere a lungo, anche per anni, prima della comparsa della dispnea, ma la loro importanza è spesso sottovalutata. La tosse e l'espettorazione cronici identificano gli individui a rischio di BPCO ma, non tutti i soggetti che manifestano tosse e catarro, sviluppano una broncopneumopatia cronica ostruttiva. Per converso, alcuni pazienti sviluppano una significativa ostruzione al flusso in assenza di sintomi respiratori cronici.

### Fattori di rischio:

La riduzione dei fattori di rischio è fondamentale non soltanto per prevenire l'insorgenza della patologia, ma anche la sua progressione e si attua attraverso la riduzione/eliminazione dell'esposizione ai principali fattori di rischio:

- ❖ fumo di tabacco
- ❖ polveri, fumi e gas negli ambienti di lavoro (esposizione professionale)
- ❖ inquinamento degli ambienti esterni ed interni

L'intervento più importante è aiutare il paziente a smettere di fumare.

La cessazione dell'abitudine tabagica costituisce, infatti, la singola misura più efficace ed economicamente vantaggiosa, nella maggior parte delle persone, per ridurre il rischio di sviluppare la BPCO e per rallentarne la progressione (Evidenza A).

L'abbandono del fumo di tabacco costituisce quindi l'obiettivo prioritario da perseguire che consente di:

- ❖ arrestare la progressiva evoluzione della malattia
- ❖ migliorare il quadro funzionale respiratorio
- ❖ ridurre le riacutizzazioni

Indurre il paziente a smettere di fumare è un'impresa difficile e impegnativa sia per la tipologia del paziente che per il tipo di abitudine. Nonostante ciò, è un tentativo che va sempre intrapreso, tenendo conto che anche un intervento di counseling cosiddetto breve (3 min), esercitato dai MMG durante una visita di routine, ha dimostrato una significativa efficacia nell'aumentare il numero di fumatori che abbandonano il fumo (5-10%) rispetto al tasso di cessazione ottenuto senza alcun aiuto (Evidenza A).

Alcuni tipi di intervento sono risultati più efficaci (Evidenza A): la terapia farmacologica ed il sostegno comportamentale.

Alla luce di quanto esposto un trattamento per la dipendenza dall'abitudine tabagica andrebbe proposto ad ogni fumatore.

Il MMG o altro operatore sanitario può utilizzare l'**approccio denominato delle 5A**

(in inglese le 5 A: ASK, ADVICE, ASSESS, ASSIST, ARRANGE).

Ci si può fermare alle prime 2 A, realizzando in tal modo il minimal advice, oppure, se le risorse lo consentono, completare l'intervento:

- **ASK (chiedere):** identificare sistematicamente tutti i fumatori a ogni visita
- **ADVICE (informare):** invitare con insistenza tutti i fumatori a smettere illustrando i danni a breve e lungo termine del tabacco ed i benefici della cessazione
- **ASSESS (valutare):** valutare la volontà di fare un tentativo di smettere di fumare
- **ASSIST (assistere):** aiutare il paziente nel tentativo di smettere di fumare
- **ARRANGE (organizzare):** programmare visite di follow-up e prevenire le ricadute

Quando tale intervento fallisce è necessario inviare il paziente presso un ambulatorio specializzato (il Centro Antifumo) I pazienti con tosse cronica ed espettorato con una storia di esposizione a fattori di rischio dovrebbero essere testati per valutare la presenza di ostruzione bronchiale, anche in assenza di dispnea. La diagnosi è confermata da una misurazione obiettiva della funzione respiratoria, con spirometria.

Per **spirometria semplice o di base** si intende l'esecuzione di una curva flusso-volume che consente di individuare una eventuale riduzione dei flussi espiratori forzati e quindi l'ostruzione bronchiale, ma non la sovraddistensione o l'iperinflazione aerea (espressioni di enfisema polmonare).

La spirometria, ottenuta in condizioni basali e dopo il test di broncodilatazione, è necessaria per la conferma della

- Presenza dell'ostruzione bronchiale
- Del suo grado di reversibilità
- Valutazione della severità della malattia
- Per la valutazione della progressione e della prognosi della BPCO

**La spirometria rappresenta lo strumento diagnostico meglio standardizzato, più riproducibile ed obiettivo; e costituisce il gold standard nella diagnosi e nella valutazione della BPCO.**

L'esito della spirometria indirizza le successive indagini:

**1) In caso di spirometria positiva** (presenza di ostruzione bronchiale ossia FEV1/FVC (o VEMS/CVF) post-broncodilatatore < al 70% o 0.7):

- è necessario effettuare un test di broncodilatazione o reversibilità farmacologica:

- ❖ Se positivo, si tratta di asma bronchiale e segue altro percorso
- ❖ Se negativo, si tratta di BPCO

Il test di broncodilatazione o reversibilità farmacologica dovrebbe essere eseguito almeno una volta nel paziente BPCO per escludere l'asma. Come valore aggiunto esso identificherà il miglior valore individuale degli indici spirometrici. Il test di reversibilità o broncodilatazione si definisce positivo quando si assiste a un aumento del FEV1 e/o FVC del 12% e un aumento degli stessi parametri di 200 ml in valore assoluto.

**2) In caso di spirometria negativa** (ostruzione assente): effettuare un test di provocazione bronchiale alla metacolina per escludere la patologia asmatica, qualora i dati anamnestici e clinici siano suggestivi di sospetto di asma. Il rapporto FEV1/FVC < al 70% o 0.7 definisce la presenza di ostruzione. Il valore del FEV1 o VEMS è il parametro su cui si basa la classificazione di gravità della BPCO: è il volume espiratorio forzato al 1° secondo di una espirazione massimale forzata.

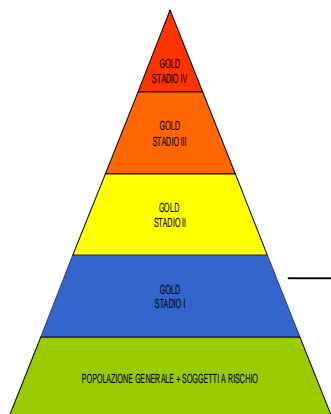
I VOLUMI POLMONARI STATICI che includono la determinazione della CAPACITA' POLMONARE TOTALE (CPT), della CAPACITA' FUNZIONALE RESIDUA (CFR), del VOLUME RESIDUO (RV), e dell'INDICE DI MOTLEY (rapporto RV/TLC) sono utili per valutare il grado di iperinflazione e dell'intrappolamento aereo nei polmoni, conseguenza della perdita di recoil elastico dei polmoni e collasso delle vie aeree. Consentono una valutazione più accurata e possono risolvere incertezze diagnostiche. Sono usualmente aumentati nella BPCO avanzata.

La RX STANDARD DEL TORACE (proiezioni postero-anteriore e latero-laterale), nonostante la sua bassa sensibilità per la diagnosi di BPCO (assenza di segni specifici a meno di evidente malattia bollosa), è necessaria nella valutazione iniziale di base, per escludere eventuali altre possibili patologie alternative o concomitanti (neoplasie, polmonite) o immagini suggestive di bronchiectasie, e per stabilire la presenza di importanti co-morbidità come l'insufficienza cardiaca. La radiografia del torace è di scarsa rilevanza diagnostica nella BPCO lieve o moderata, a meno che non sia presente una patologia bollosa. La radiografia del torace non mostra in genere alterazioni finché l'ostruzione delle vie aeree non è moderatamente avanzata.

#### ULTERIORI INDAGINI:

- MISURAZIONE DELLA DIFFUSIONE ALVEOLO-CAPILLARE DEL MONOSSIDO DI CARBONIO (CO) non è essenziale nella fase iniziale e può non risultare alterata. E' utile per valutare il danno parenchimale e l'alterata distribuzione della ventilazione alveolare.
- PULSOSSIMETRIA-SpO2, ovvero la misurazione della saturazione percentuale dell'emoglobina per l'ossigeno è essenziale per la valutazione della saturazione arteriosa secondaria a riposo, sotto sforzo e nel sonno. Essa costituisce il test iniziale per valutare in quali pazienti richiedere l'EGA.
- EMOGASANALISI si impone quando la saturazione dell'emoglobina o saturazione di O2 nel sangue arterioso è inferiore al 92% o nei pazienti con malattia severa (FEV1 < al 50% del valore predetto) o con segni clinici suggestivi di insufficienza respiratoria o di scompenso cardiaco destro (cuore polmonare). E' necessaria per diagnosticare l'insufficienza respiratoria e/o l'ipercapnia.
- TEST DA SFORZO: non è richiesto di routine nei pazienti BPCO ma può essere utile nei pazienti con dispnea sproporzionata rispetto al loro FEV1 e nella selezione dei pazienti per la riabilitazione e per la valutazione ai fini del trattamento chirurgico della BPCO.
- TEST DI VALUTAZIONE o FUNZIONE DEI MUSCOLI RESPIRATORI (es. MIP e MEP- massime pressioni in ed espiratorie): può essere effettuato in pazienti con scarsa condizione di nutrizione, perdita di peso o sproporzionate anomalie dei gas ematici in relazione al loro FEV1 e nel sospetto di miopatia steroidea.
- STUDI DEL SONNO: non sono eseguiti di routine nei pazienti BPCO ma sono indicati se le anomalie dei gas ematici sono al di fuori dello step con l'alterazione del FEV1 o se sono presenti sintomi che suggeriscono la coesistenza di una sindrome del sonno apnea-ipopnea.
- EMOCROMO: per valutare la presenza di poliglobulia
- ECG ed ECOCARDIOGRAMMA: nei pazienti con insufficienza respiratoria per valutazione di ipertensione sistolica polmonare e cuore polmonare cronico.

TC TORACE: **non è consigliata quale indagine di routine della BPCO** e trova indicazione in specifici casi

**NEODIAGNOSTICATI , PAZIENTI NON-COMPLICATI STADIO I GOLD****MMG, infermiere, medico specialista**

- Diagnosi e prescrizione delle indagini di monitoraggio
- Invio allo specialista per l'orientamento terapeutico, l'educazione strutturata alla gestione della malattia, (eventualmente per le pratiche per l'esenzione)
- Formulazione piano di cura condiviso nei pazienti neodiagnosticati o senza complicanze
- Monitoraggio per lo screening delle complicanze secondo linee guida nei pazienti NC
- Interventi su stili di vita e autogestione della malattia
- Vaccinazione anti-influenzale.
- Vaccinazione anti-pneumococcica

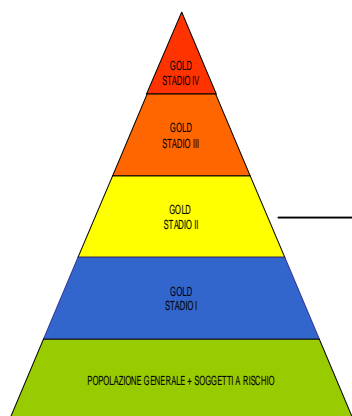
Controllo semestrale da parte del MMG (dopo tre mesi se vi è stata riacutizzazione):

Spirometria basale o globale indicativamente annuale

Valutazione specialistica se necessaria

Rx torace e/o ECG se richiesti

Saturimetria se dispnea

**PAZIENTE CON COMPLICANZE NON EVOLUTIVE STADIO II GOLD****MMG, medico specialista, infermiere**

- Valutazione periodica secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici e ritorno delle informazioni inerenti le diverse fasi del percorso assistenziale
- Valutazione dello specialista secondo accesso:
  - Programmato secondo piano di cura (solitamente annuale)
  - Non programmato con richiesta:
    - Urgente (es. grave ipossiemia arteriosa)
    - Non urgente (...)
 A giudizio del MMG su condizioni particolari (es. episodi infettivi ricorrenti, ..., problemi relazionali, scarsa compliance)

Controllo semestrale/trimestrale da parte del MMG (dopo 1 – 2 mesi in caso di riacutizzazione)

Spirometria semplice o globale annuale

Saturimetria ed EGA arteriosa in presenza di dispnea e comunque annuale

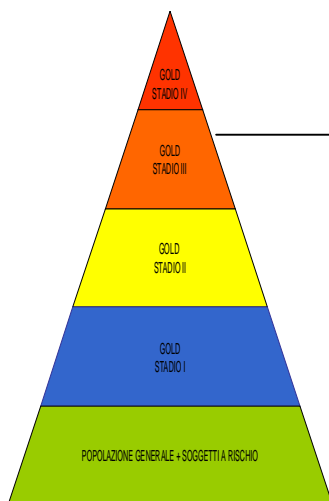
Valutazione specialistica annuale/semestrale

ECG

Walking test 6m, su indicazione specialistica

Saturimetria notturna, su indicazione specialistica

Ecocardiogramma, su indicazione specialistica

**PAZIENTE CON COMPLICANZE EVOLUTIVE STADIO III GOLD*****Medico specialista, MMG, infermiere***

- Valutazione periodica secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici e ritorno delle informazioni inerenti le diverse fasi del percorso assistenziale
- Valutazione periodica dei pazienti in trattamento con .... secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici
- Valutazione specialistica periodica secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici e ritorno delle informazioni inerenti le diverse fasi del percorso assistenziale
- Presa in carico specialistica temporanea in pazienti con complicanze gravi recenti o rapidamente evolutive

Controllo ravvicinato da parte del MMG (1 – 3 mesi)

Valutazione specialistica trimestrale/semestrale se indicata

Spirometria globale annuale

Rx torace ed ECG se indicato

Saturimetria e/o EGA

DLCO (capacità di diffusione del CO)

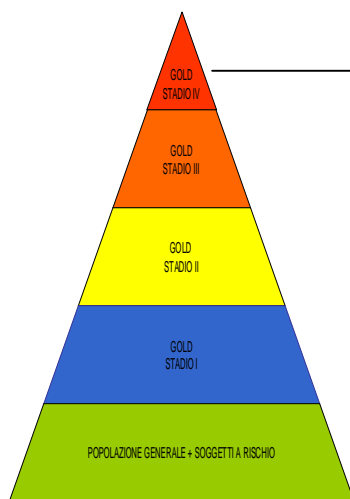
Saturimetria notturna su indicazione specialistica

Walking test 6m su indicazione specialistica

Ecocardiogramma su indicazione specialistica



## PAZIENTI IN FASE DI INSUFFICIENZA RESPIRATORIA IPOSSIEMICA STADIO GOLD IV

**Medico specialista, MMG, infermiere**

Gestione specialistica con feed-back al MMG

- Pazienti in LTOT (long term oxigen terapy)
- Situazione di insufficienza respiratoria persistente
- Pazienti in NIV (Ventilazione non invasiva)

Indicazioni al ricovero ospedaliero

Controlli ravvicinati da parte del MMG (1 – 2 mesi o più spesso se necessario)

Spirometria globale semestrale/annuale

Valutazione specialistica trimestrale/semestrale se indicata

Rx torace ed ECG se indicato

Saturimetria e/o EGA

DLCO

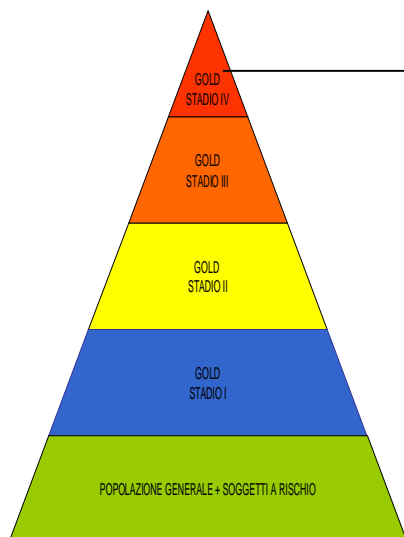
Saturimetria notturna su indicazione specialistica

Walking test 6m su indicazione specialistica

Esami ematochimici

Ecocardiogramma, su indicazione specialistica

**PAZIENTI COMPLICATI E/O SCOMPENSATI CON PROBLEMI COMPLESSI E/O POLIPATOLOGICI**



***Medico specialista, MMG, infermiere***

Gestione specialistica con feed-back al MMG

- Piano di cura concordato con altri specialisti
- Accertamenti diagnostici e trattamenti di terzo livello confluenti in percorsi specifici
- Gestione in assistenza primaria dei pazienti con postumi di complicanze acute e croniche (ictus, infarto miocardio)

Controlli come Stadio precedente con aggiunta di indicazioni dei vari Specialisti.

**GESTIONE INTEGRATA MMG – SPECIALISTA TERRITORIALE O OSPEDALIERO**

ogni 3-4 mesi, almeno ogni 6 mesi:

- visita medica generale, con controllo clinico e rivalutazione terapia

- Spirometria semplice

Controlli periodici per la gestione della BPCO stabile e lo screening delle complicanze secondo la periodicità di seguito indicata:

Controllo clinico	Ogni 3-4 mesi (semestrale se buon controllo)
Spirometria semplice	Annuale
Esami ematochimici	Annuale
Emogasanalisi	Annuale o ogni tre mesi se in LTOT
Spirometria globale	Ogni due anni
Rx torace standard	Alla diagnosi e almeno ogni 2 anni
ECG	Annuale
TC torace	Su indicazione specialistica

COMPETENZA	MMG	MMG+SPECIALISTA	SPECIALISTA	ASSISTENZA DOMICILIARE	ASSISTENZA INFERMIERISTICA
<b>BPCO GRADO I</b>	+				
<b>BPCO GRADO II</b>	+	+			
<b>BPCP GRADO III</b>	+	+	+		
<b>BPCO GRADO IV</b>	(+)	+	+	+	+
<b>INSUFFICIENZA RESPIRATORIA</b>	(+)	+	+	+	+

Pazienti con BPCO lieve (grado I che comprende la maggior parte dei pazienti) devono essere curati dal MMG.

Pazienti con BPCO moderata (grado II) possono aver bisogno di valutazione specialistica e andrebbero seguiti dal MMG eventualmente in collaborazione con lo Specialista Pneumologo

La presenza di dispnea grave richiede l'intervento dello Specialista Pneumologo

Pazienti con BPCO grave (grado III) e molto grave (grado IV) devono essere seguiti dallo Specialista Pneumologo insieme al MMG, con la collaborazione dell'Infermiere (grado IV+)

## Piano di gestione della BPCO

Obiettivi	Chefare	Chi lo fa	Indicatori
Prevenzione	Intervento sul fumo <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimal advice,</li> <li>• Invio a CAF</li> </ul>	MMG Pneumologo	Registrazione dato fumo (Se possibile p/y)
	Intervento in ambiente di lavoro <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informazione</li> <li>• Riduzione dell'esposizione</li> </ul>	Medico del Lavoro	Registrazione esposizione lavorativa
Diagnosi precoce	Rilevazione sintomi e popolazione a rischio <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionario 5 domande, (allegato S)</li> <li>• Fumatori &gt; 20 p/y &gt; 40 aa</li> <li>• Spirometria</li> </ul>	MMG (Effettuazione/richiesta) (Medico del Lavoro)	Registrazione spirometri
Inquadramento clinico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approfondimento</li> <li>■ ■ diagnostico</li> <li>Stadiazione</li> </ul>	Specialista	Registrazione stadiazione di gravità
Trattamento terapeutico	Aderenza a Linee Guida GOLD	Specialista MMG	Dati di aderenza prescrittiva

**Piano di monitoraggio della BPCO**

Prestazioni	Monitoraggio della bronchite cronica (senza ostruzione) e della BPCO lieve asintomatica	Monitoraggio della BPCO moderata, dispnea da sforzo ed eventuali comorbidità	Monitoraggio della BPCO grave, con dispnea da sforzo, frequenti riacutizzazioni e comorbidità	Monitoraggio della BPCO molto grave con insufficienza respiratoria e con comorbidità **
	Biennale	Annuale	Annuale salvo instabilità	Annuale salvo instabilità
Disassuefazione tabagica, se fumatore	Tutti e/o centro antifumo	Tutti e/o centro antifumo	Tutti e/o centro antifumo	Tutti e/o centro antifumo
Valutazione clinica (con BMI, questionari e fattori di rischio)	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista
Pulsossimetria	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista
Spirometria semplice	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista
Consulenza pneumologica	Specialista Pneumologo nel caso di dubbio diagnostico	Specialista Pneumologo	Specialista Pneumologo	Specialista Pneumologo
Spirometria globale	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico
Misura della capacità di diffusione (DLCO)		Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico
Rx torace*	Radiologia	Radiologia	Radiologia	Radiologia
ECG*	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista	MMG, Specialista
ECG* Ecocardiogramma*		Specialista struttura specialistica	Specialista struttura specialistica	Specialista struttura specialistica
Emogasanalisi**			Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico
Test del cammino dei 6 min		Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico
SaO2 notturna*		Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico	Laboratorio specialistico
Altre consulenze o indagini*		Altre consulenze o indagini*	Altre consulenze o indagini*	Altre consulenze o indagini*
		Il medico di medicina generale è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; ogni 6 mesi rivaluta ambulatorialmente il paziente, effettua controlli della SaO2	Il medico di medicina generale è responsabile del monitoraggio della terapia cronica; ogni 3 mesi rivaluta ambulatorialmente il paziente. In caso di riacutizzazione lo	Il medico di medicina generale è responsabile del monitoraggio della terapia cronica. Rivaluta il paziente al massimo

		in caso di riacutizzazione e nei due mesi successivi lo invia allo specialista se variazioni persistenti del quadro clinico.	invia subito allo specialista. Lo specialista pneumologo è responsabile della gestione delle riacutizzazioni in fase acuta e fino al recupero della stabilità	specialista in caso di riacutizzazione e/o di comparsa di nuovi segni o sintomi. Lo specialista pneumologo è responsabile della gestione delle riacutizzazioni fino alla bro stabilizzazione e monitorizza le comorbidità, avvalendosi delle necessarie consulenze.
--	--	--	---	---

(\*) Quando indicato .

(\*\*) Per i pazienti con insufficienza respiratoria in LTOT si consigliano controlli emogasanalitici almeno ogni sei mesi.

Quando il medico di medicina generale (MMG) invia il paziente allo specialista, formula un quesito che dovrà contenere:

- diagnosi o sospetto diagnostico
- presenza di patologie concomitanti
- terapie in atto
- eventuali accertamenti eseguiti.

Lo Specialista procede ad interventi diagnostico-terapeutici indifferibili anche se non richiesti dal MMG, in relazione al quesito del MMG stesso o dell' sito della valutazione specialistica.

# BPCO – INSUFFICIENZA RESPIRATORIA

## SCHEDA TECNICA

### GLI INDICATORI DI STATO La situazione iniziale

1	<p>E' una malattia sottodiagnosticata. Il 4-6% degli adulti europei soffre di BPCO clinicamente rilevante e la prevalenza sulla base dei dati spirometrici è del 9% circa.</p> <p>Prevalenza BPCO</p> <p>Prevalenza Insuff. Respiratoria</p>	<p>prevalenza stimata nel Lazio:</p> <p>Stima pazienti nel Lazio con insufficienza respiratoria:</p>
2	<p>I ricoveri attribuibili a BPCO con riacutizzazione ICD) 491.21</p> <p>Ricoveri nel Lazio per un costo di</p> <p>Trend dei ricoveri in netto aumento.</p>	<p>Ricoveri anno BPCO diagnosi principale:</p>
3	<p>Prescrizione farmaci respiratori ATC Lazio</p>	<p>spesa lorda pro capite €</p>
4	<p>Esenzione ticket per patologia nel Lazio</p>	
5	<p>Costo per ossigeno liquido,</p>	
6	<p>Prestazioni ambulatoriali SIAS, Lazio</p>	
7	<p>Accessi Pronto Soccorso, Lazio, , (prima diagnosi ICD9):</p> <p>Per un costo di €</p>	
8	<p>Decessi per causa di morte , Lazio</p>	

**GLI INDICATORI DI STRUTTURA****Numero di MMG coinvolti nel progetto****Numero di Specialisti Pneumologi o Centri di Riferimento****GLI INDICATORI DI PROCESSO**

L'erogazione dell'assistenza

1	Numero di pazienti con diagnosi di BPCO
2	Nuove diagnosi di BPCO stadio I
3	Numero di pazienti che hanno eseguito la spirometria
4	Percentuale di pazienti in terapia per BPCO (tipologia e modalità del trattamento farmacologico)
5	Percentuale di pazienti in Ossigeno Terapia Domiciliare
6	Percentuale di pazienti che hanno eseguito un follow up completo nei tempi previsti
7	Utilizzo di farmaci broncodilatatori short acting/long acting

**GLI INDICATORI DI ESITO**

L'efficacia dell'intervento

1	Percentuale di pazienti con diagnosi di BPCO in stabilità clinica
2	Riduzione accessi al PS
3	Percentuale di spirometrie/pazienti (100% a quattro anni)
4	Riduzione numero pazienti in Ossigeno Terapia Domiciliare
5	Percentuale di ricoveri per BPCO
6	Numero di riacutizzazioni /anno per paziente
7	Numero di decessi per BPCO
8	Prescrizioni di farmaci broncodilatatori short acting



**TRATTAMENTO RACCOMANDATO PER OGNI STADIO DELLA BPCO**

(linee guida GOLD)



**Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO 2013.**

**Trattamento della BPCO stabile: trattamento non farmacologico**

<b>Paziente</b>	<b>Essenziale</b>	<b>Raccomandato</b>	<b>Secondo le linee guida locali</b>
<b>A</b>	<b>Cessazione del fumo di sigaretta (può includere il trattamento farmacologico)</b>	<b>Attività fisica</b>	<b>Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antipneumococcica</b>
<b>B, C, D</b>	<b>Cessazione del fumo di sigaretta (può includere il trattamento farmacologico) Rabilitazione respiratoria</b>	<b>Attività fisica</b>	<b>Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antipneumococcica</b>

## TRATTAMENTO RACCOMANDATO PER OGNI STADIO DELLA BPCO

(linee guida GOLD)



## Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO 2013: Opzioni terapeutiche: farmaci per la BPCO

### Beta<sub>2</sub>-agonisti

Beta<sub>2</sub>-agonisti a breve durata d'azione

Beta<sub>2</sub>-agonisti a lunga durata d'azione

### Anticolinergici

Anticolinergici a breve durata d'azione

Anticolinergici a lunga durata d'azione

Combinazione di beta<sub>2</sub>-agonisti a breve durata d'azione +  
Anticolinergici a breve durata d'azione nello stesso inalatore

### Methylxanthine

### Steroidi inalatori

Combinazione di beta<sub>2</sub>-agonisti a lunga durata d'azione + steroidi  
inalatori nello stesso inalatore

### Steroidi sistemici

### Inibitori delle fosfodiesterasi 4

## TRATTAMENTO RACCOMANDATO PER OGNI STADIO DELLA BPCO

(linee guida GOLD)



## Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO 2013.

### Trattamento della BPCO stabile: trattamento farmacologico

*(I farmaci sono menzionati in ordine alfabetico, e quindi non necessariamente in ordine di preferenza)*

Paziente	Prima scelta	Seconda scelta	Scelte alternative
A	SAMA prn o SABA prn	LAMA o LABA o SABA e SAMA	Teofillina
B	LAMA o LABA	LAMA e LABA	SABA e/o SAMA Teofillina
C	ICS + LABA o LAMA	LAMA e LABA o LAMA e inibitori PDE4 o LABA e inibitori PDE4	SABA e/o SAMA Teofillina
D	ICS + LABA e/o LAMA	ICS + LABA e LAMA o ICS+LABA e inibitori PDE4 o LAMA + LABA o LAMA + inibitori PDE4	Carbocisteina SABA e/o SAMA Teofillina

TRATTAMENTO RACCOMANDATO PER OGNI STADIO DELLA BPCO

(linee guida GOLD)

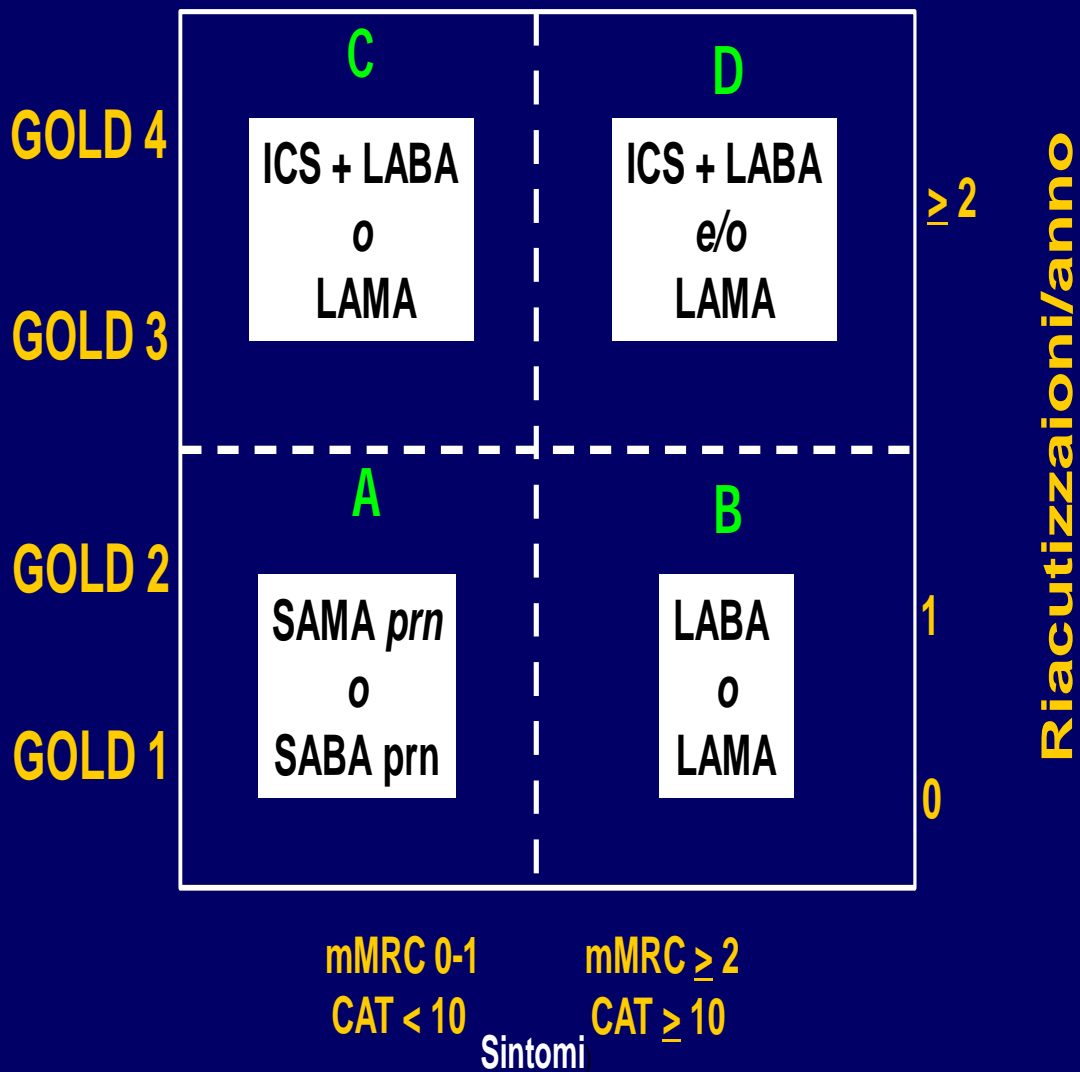


Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO 2013

Trattamento della BPCO stabile:

Trattamento farmacologico

**Prima scelta**



## TRATTAMENTO RACCOMANDATO PER OGNI STADIO DELLA BPCO

(linee guida GOLD)



## Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO: trattamento farmacologico della BPCO stabile

### Seconda scelta

	<b>C</b>	<b>D</b>	
<b>GOLD 4</b>	- LAMA e LABA o - LAMA e inibitori PDE4 o - LABA e inibitori PDE4	ICS + LABA and LAMA o ICS + LABA e inibitori PDE4 o LAMA e LABA o LAMA e Inibitori PDE4	<b>Riacutizzazioni/anno</b> ≥ 2 1 0
<b>GOLD 3</b>			
<b>GOLD 2</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	
<b>GOLD 1</b>	LAMA o LABA o SABA e SAMA	LAMA e LABA	
	mMRC 0-1 CAT < 10	mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10	
	Sintomi		

TRATTAMENTO RACCOMANDATO PER OGNI STADIO DELLA BPCO

(linee guida GOLD)



Progetto strategico mondiale per la diagnosi, trattamento e prevenzione della BPCO 2013: trattamento farmacologico della BPCO stabile

Scelte alternative

	<b>C</b>	<b>D</b>	
<b>GOLD 4</b>	SABA e/o SAMA Teofillina	Carbocisteina SABA and/or SAMA Teofillina	Riaccutizzazioni/anno ≥ 2  1  0
<b>GOLD 3</b>			
<b>GOLD 2</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	
<b>GOLD 1</b>	Teofillina	SABA e/o SAMA Teofillina	
	mMRC 0-1 CAT < 10	Sintomi mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10	

## FOLLOW-UP DEI PAZIENTI CON BPCO STABILE

Pur non esistendo uno schema rigido di rivalutazione/follow-up del paziente BPCO sia in condizioni di stabilità clinica che in fase di riacutizzazione, dalla revisione della letteratura emerge la necessità di programmare i controlli in base alla conoscenza dello "stadio di malattia" e alla presenza di "comorbidità" nei singoli pazienti. L'obiettivo è prevenire o ritardare l'evoluzione agli stadi più gravi della BPCO. Il MMG attua pertanto interventi programmati con frequenza variabile, in base alla gravità, secondo il seguente schema:

Monitoraggio BPCO **stadio 1 lieve**: controllo annuale/ semestrale da parte del MMG, con l'avvertenze che in caso di riacutizzazione bronchitica il successivo controllo deve comunque essere effettuato dopo 3 mesi

- Spirometria di base o globale indicativamente annuale
- Valutazione clinica specialistica pneumologica, se indicato
- Rx torace: se indicata
- ECG: se indicato
- SpO2: se dispnea
- Disassuefazione tabagica, se fumatore

Monitoraggio BPCO **stadio 2 moderato**: controllo semestrale/trimestrale da parte del MMG

- Spirometria di base, se vi sono stati episodi di riacutizzazione
- SpO2 e/o EGA arterioso, se dispnea
- - Controllo annuale:
    - Spirometria di base e/o globale
    - Valutazione clinica specialistica pneumologica, se indicata indicativamente annuale
    - RX torace: se indicata
    - ECG
    - SpO2 se dispnea
    - 6 m walking test, se indicato
    - EGA, se indicato
    - Saturazione di O2 notturna, se indicato
    - Ecocardiografia, se indicato
    - Disassuefazione tabagica, se fumatore

Monitoraggio BPCO **stadio 3 grave**: controllo trimestrale da parte del MMG (1-2 mesi o più spesso se necessario)

- Spirometria di base
- SpO2 e/o EGA arterioso: se necessario
- - Controllo annuale:
    - Spirometria globale
    - Valutazione clinica specialistica pneumologica
    - RX torace: se indicata
    - ECG: se indicato
    - SpO2 e/o EGA arteriosa
    - 6 m walking test
    - Saturazione di O2 notturna: se indicato
    - Emocromo: se indicato
    - DLCO

- Ecocardiografia: se indicato
- Disassuefazione tabagica, se fumatore presso centro antifumo

Monitoraggio BPCO **stadio 4 molto grave**: controllo trimestrale da parte del MMG (1-2 mesi o più spesso se necessario)

- Spirometria di base
- SpO2 e/o EGA arterioso: se necessario
- Emocromo
- Controllo annuale:
  - Spirometria globale
  - Valutazione clinica specialistica pneumologica
  - RX torace: se indicata
  - ECG: se indicato
  - SpO2 e/o EGA arteriosa
  - 6 m walking test
  - Saturazione di O2 notturna: se indicato
  - Emocromo
  - DLCO
  - Ecocardiografia: se indicato
  - Disassuefazione tabagica, se fumatore presso C.A.F. (centro antifumo)



## RIACUTIZZAZIONE DI BPCO

### Rilievi epidemiologici.

- Costituiscono circa il 4% di tutte le visite effettuate in un anno in Italia
- Sono responsabili di una percentuale significativa di accessi in pronto soccorso e di ospedalizzazioni
- I dati ISTAT 2000 segnalano circa 130000 ricoveri/anno per riacutizzazione ponendo la malattia al 5° posto tra le diagnosi di dimissione ospedaliera
- I costi sociali, diagnostici e per la terapia sono rilevanti
- I pazienti BPCO possono presentare in media da 1 a 4 episodi di riacutizzazioni l'anno
- Le riacutizzazioni prediligono le età avanzate
- La loro frequenza aumenta con la gravità dell'ostruzione bronchiale.
- Rivestono un ruolo riconosciuto nell'accelerare il declino della funzione respiratoria
- Comportano un aumento della mortalità e morbilità a breve e lungo termine
- Incidono sulla qualità della vita del paziente
- Costi: oltre il 50% dei costi diretti della BPCO sono riferibili alle riacutizzazioni.

**Un trattamento adeguato alla stadio della malattia riduce il numero e la gravità delle riacutizzazioni così come un trattamento adeguato delle riacutizzazioni ostacola l'evoluzione della malattia verso più gravi stadi.**

**E' fondamentale pertanto riconoscere tempestivamente il quadro della riacutizzazione.**

### RIACUTIZZAZIONE/ESACERBAZIONE.

Attualmente la definizione più comunemente usata per definire la riacutizzazione, è di tipo essenzialmente clinico: "peggioramento della sintomatologia tale da comportare una modificazione della terapia".

Ed è caratterizzata da: "incremento soggettivo dal livello di soglia di uno o più sintomi cronici":

- ❖ Aumento della tosse (per frequenza e gravità)
- ❖ Aumento del volume e/o purulenza dell'espettorato (alterazione quantitativa e/o qualitativa)
- ❖ Aumento della dispnea e della sensazione di ostruzione bronchiale

Le **recenti linee guida congiunte ATS-ERS** definiscono l'esacerbazione di malattia polmonare cronica ostruttiva (COPD) come un "evento, nella storia naturale della malattia, caratterizzato da una modificazione acuta della dispnea di base del paziente, tosse e/o espettorazione sufficiente a richiedere un cambiamento della terapia".

**La diagnosi di riacutizzazione/esacerbazione di BPCO è quindi essenzialmente clinica** e si basa oltre che sull'anamnesi sull'esame obiettivo.

La saturimetria, l'emogasanalisi e la RX torace si effettueranno per confermare od escludere una insufficienza respiratoria od altre possibili patologie. Non vanno eseguiti di routine.

La spirometria è invece sconsigliabile durante le riacutizzazioni.

### Fattori di rischio o predisponenti

- ❖ Inquinamento atmosferico ((biossido di azoto, particolato (PM10), biossido di zolfo, ozono)
- ❖ Fumo di sigaretta
- ❖ Epidemie influenzali
- ❖ Alterazioni dei meccanismi di difesa dell'ospite
- ❖ Patologie croniche concomitanti
- ❖ Età avanzata
- ❖ Alcoolismo
- ❖ Alterazioni della meccanica respiratoria
- ❖ Alterazione della respirazione durante il sonno
- ❖ Minor efficacia del riflesso tussigeno
- ❖ Difetti delle barriere difensive

Le **cause dell'esacerbazione** possono essere infettive (principali- circa l'80%) e non infettive (secondarie- circa il 20%). Esistono numerose evidenze scientifiche a supporto del fatto che una elevata percentuale di riacutizzazioni può essere attribuita ad agenti infettivi, come batteri e virus. Tra le riacutizzazioni infettive circa il 60-70 % è di origine batterica, circa il 30% di origine virale. In almeno il 50% delle riacutizzazioni l'agente eziologico resta sconosciuto. Non è pertanto giustificata l'esecuzione routinaria dell'esame dell'espettorato.

### Eziologia delle riacutizzazioni infettive (cause primarie):

tra i virus giocano un ruolo importante l'influenzale/parainfluenzale, il respiratorio sinciziale, i rhinovirus ed i coronavirus.

Tra i batteri l'*haemophilus influenzae*, lo *streptococcus pneumoniae* e la *moraxella catarrhalis* (trio infernale) che predominano nei pazienti con funzione respiratoria non eccessivamente compromessa.

Nei pazienti più gravi invece, con frequenti episodi di riacutizzazioni, più compromessi per ripetuti ricoveri ospedalieri e numerosi trattamenti antibiotici, oltre ai germi citati possono essere coinvolti germi difficili come lo *pseudomonas aeruginosa*, lo *staphilococcus aureus* meticillino-resistente, gli enterobacilli gram negativi.

Tra le **cause secondarie** di riacutizzazione di BPCO si annoverano:

- ❖ Polmonite
- ❖ Scompenso cardiaco destro o sinistro o aritmie
- ❖ Embolia polmonare
- ❖ Pneumotorace spontaneo
- ❖ Somministrazione inappropriata di O<sub>2</sub>
- ❖ Farmaci (ipno-inducenti, tranquillanti, diuretici, beta-bloccanti, ecc)
- ❖ Disturbi metabolici (diabete, squilibri elettrolitici ecc)
- ❖ Condizioni di scarsa nutrizione
- ❖ Altre malattie (emorragia digestiva ecc)
- ❖ Patologie respiratorie terminali (fatica dei muscoli respiratori ecc)

Modificata da linee guida ERS

## Recidiva

Incidenza tra 21–40 %

I fattori di rischio per le recidive includono:

- ❖ Basso FEV1 prima del trattamento
- ❖ Necessità di aumentare l'uso dei broncodilatatori o corticosteroidi
- ❖ Precedenti esacerbazioni (più di 3 negli ultimi 2 anni)
- ❖ Precedente trattamento antibiotico (principalmente ampicillina)
- ❖ Presenza di condizioni di comorbidità (insufficienza cardiaca congestizia, malattia arteriosa coronarica, insufficienza renale cronica od epatica)

## Valutazione.

Numerosi elementi clinici debbono essere considerati quando valutiamo pazienti con esacerbazioni. Questi includono la **severità della COPD** sottostante, la **presenza di comorbidità** e la **storia di precedenti riacutizzazioni**.

L'ESAME FISICO dovrebbe valutare l'effetto dell'episodio sui sistemi emodinamico e respiratorio. Gli elementi della valutazione clinica e le procedure diagnostiche che sono usualmente informative nei pazienti con esacerbazioni in accordo con la severità dell'episodio.

### Classificazione delle riacutizzazioni di BPCO

in base alla storia clinica, esame fisico e procedure diagnostiche da adottare

(Celli ed al: ERJ 2004; 23:932-946, standards per la diagnosi e trattamento dei pazienti con BPCO).

	GRADO I	GRADO II	GRADO III
<b>Storia clinica</b>			
Presenza di comorbidità	+	+++	+++
Frequenza di esacerbazioni	+	+++	+++
Severità della BPCO	lieve/moderata	moderata/severa	severa
<b>Esame fisico</b>			
Valutazione emodinamica	stabile	stabile	stabile/instabile
Tachipnea, uso dei mm resp.accessori	assente	++	+++
Persistenza della sintomatologia	no	++	+++
<b>Procedure diagnostiche</b>			
Saturazione O2	si	si	si
Emogasanalisi arteriosa	no	si	si
Radiografia del torace	no	si	si
Test ematici	no	si	si
Concentrazione sierica dei farmaci	se applicabile	se applicabile	se applicabile
Esame dell'escreato	no	si	si
ECG	no	si	si

Pur non essendosi un consenso unanime circa la classificazione di gravità dell'esacerbazione, tuttavia la seguente classificazione operativa di severità può essere d'aiuto nel valutare la rilevanza clinica dell'episodio ed il suo outcome:

- a) Livello I: ambulatoriale o da trattare a casa
  - ❖ Temperatura < a 38.5° C
  - ❖ Frequenza respiratoria < a 25 atti al minuto
  - ❖ Non edemi di recente insorgenza
  - ❖ Assenza di cianosi
  - ❖ Assenza di alterazioni neuropsichiche
- b) Livello II: richiedente l'ospedalizzazione

- c) Livello III: che conduce all'insufficienza respiratoria acuta

**Criteri utili per valutare la gravità di una riacutizzazione.**

La presenza di 2 o più dei seguenti parametri è indicativa di una riacutizzazione grave. Si distingue pertanto una riacutizzazione "lieve" di BPCO, meritevole di trattamento domiciliare, che è caratterizzata da:

- Temperatura inferiore a 38.5° C
- Frequenza respiratoria < a 25 atti al minuto (grado di dispnea lieve)
- Assenza di edemi di recente insorgenza
- Assenza di cianosi
- Assenza di alterazioni neuropsichiche (livello di coscienza normale)
- Frequenza cardiaca < a 110 pulsazioni/minuto
- Non uso dei muscoli accessori della respirazione
- Non segni di scompenso cardiaco (edemi declivi, ipotensione, aritmie)
- Assenza di comorbilità rilevanti
- Condizioni generali buone (capacità di cooperare e gestire la propria malattia)
- Paziente non in OTLT o ventiloterapia domiciliare
- PEF > a 100 l/min, quando possibile la sua misurazione

**QUANDO CONSULTARE LO SPECIALISTA:**

**Le condizioni che giustificano, da parte del MMG, la richiesta di consulenza specialistica, nel BPCO in condizioni di "stabilità clinica", sono le seguenti:**

- Nei casi complessi, per confermare il sospetto diagnostico mediante dimostrazione dell'ostruzione bronchiale, escludere altre eziologie, ottimizzare la terapia
- In caso di riacutizzazioni frequenti e nei casi difficili o non rispondenti alla terapia
- Dallo stadio III in poi periodicamente nel follow-up per la valutazione del grado di evoluzione della malattia
- Alla comparsa di sintomi/segni suggestivi di insufficienza respiratoria
- Per valutare la necessità di ossigenoterapia
- Per valutare la necessità di ausilio ventilatorio non invasivo
- Comparsa di episodi emoftoici
- Pazienti con comparsa di segni di cuore polmonare cronico o scompenso dello stesso

**Le condizioni che giustificano la richiesta di consulenza specialistica, invece, nelle "riacutizzazioni lievi", normalmente gestibili a domicilio, sono le seguenti:**

- Mancata risposta clinica alla terapia antibiotica, in pazienti che non necessitano del ricovero ospedaliero, cioè quando l'evoluzione della riacutizzazione non è rapidamente positiva
- Mancata risoluzione completa della sintomatologia con mancato ripristino delle precedenti condizioni di stabilità clinica
- Pazienti con disturbi neurologici
- Pazienti border-line per il ricovero

## INDICAZIONI ALLA GESTIONE DOMICILIARE OD AL RICOVERO OSPEDALIERO

### DEL PAZIENTE BPCO RIACUTIZZATO:

La stragrande maggioranza dei ricoveri ospedalieri, nei pazienti con BPCO, si verifica negli episodi di riacutizzazione della malattia, cioè nell'esacerbazione batterica acuta di bronchite cronica (AECB). La decisione di gestire a domicilio la riacutizzazione o di predisporre il ricovero in ambiente ospedaliero discende, oltre che da un'attenta valutazione del quadro clinico, da un'accurata considerazione di una moltitudine di parametri che consentono, se opportunamente valutati, di scegliere "il percorso più appropriato" per il singolo paziente nella "specificata" situazione clinica.

Pur non esistendo infatti criteri assoluti ed univoci che indichino la necessità di ospedalizzazione, numerose Società Scientifiche Internazionali (ATS-Società Americana di Malattie del Torace, BTS- Società Britannica di Malattie del Torace, GOLD-Progetto Mondiale BPCO) e Nazionali (AIPO- Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri, SIMER-Società Italiana di Malattie Respiratorie) hanno redatto documenti che, fornendo una serie di indicazioni in proposito, tornano particolarmente utili nel prendere la decisione più idonea nella condizione su indicata.

Esistono alcuni criteri utili per valutare la gravità di una riacutizzazione.

La presenza di 2 o più dei seguenti parametri è indicativa di una riacutizzazione grave.

Si distingue pertanto una **riacutizzazione "lieve" di BPCO, meritevole di trattamento domiciliare**, che è caratterizzata da:

- ❖ Temperatura inferiore a 38.5° C
- ❖ Frequenza respiratoria < a 25 atti al minuto (grado di dispnea lieve)
- ❖ Assenza di edemi di recente insorgenza
- ❖ Assenza di cianosi
- ❖ Assenza di alterazioni neuropsichiche (livello di coscienza normale)
- ❖ Frequenza cardiaca < a 110 pulsazioni/minuto
- ❖ Non uso dei muscoli accessori della respirazione
- ❖ Non segni di scompenso cardiaco (edemi declivi, ipotensione, aritmie)
- ❖ Assenza di comorbilità rilevanti
- ❖ Condizioni generali buone (capacità di cooperare e gestire la propria malattia)
- ❖ Paziente non in OTLT o ventiloterapia domiciliare
- ❖ PEF > a 100 l/min, quando possibile la sua misurazione

### L' APPROPRIATEZZA DEL RICOVERO si configura invece

In un paziente nel quale all'aumento della dispnea, della tosse, dell'espettorazione (**riacutizzazione o AECB**) si associa una o più delle seguenti condizioni:

- ❖ Inadeguata risposta clinica dopo 48 ore dall'inizio della terapia domiciliare (es. grave dispnea persistente nonostante la somministrazione di broncodilatatori ecc) o impossibilità di rivalutazione
- ❖ Impossibilità a camminare per spostarsi da una stanza all'altra (in paziente prima mobile/deambulabile)
- ❖ Impossibilità a mangiare (alimentarsi) e/o dormire a causa della dispnea
- ❖ Coesistenza di condizioni morbose associate ad alto rischio, poiché peggiorano la funzione respiratoria: polmonari (es. polmonite) e non polmonari (miopatia grave da steroidi, crollo o frattura vertebrale acuta da compressione, diabete scompensato, malnutrizione)

- ❖ Particolari condizioni sociali o familiari con impossibilità, da parte del paziente, a utilizzare al proprio domicilio dispositivi o risorse per la gestione del suo stato di invalidità (es non autosufficienza o impossibilità di valida assistenza a domicilio/insufficiente supporto familiare)
- ❖ Marcato aumento dell'intensità dei sintomi (ad es. comparsa della dispnea a riposo)
- ❖ Alterazioni dello stato mentale (es. sonnolenza, agitazione, perdita di coscienza)
- ❖ Peggioramento dell'ipossiemia: se valutabile: PaO<sub>2</sub> < a 60 mmHg, SpO<sub>2</sub> < a 90
- ❖ Insorgenza di ipercapnia o peggioramento di preesistente ipercapnia: se valutabile PaCO<sub>2</sub> > a 45 mmHg
- ❖ Comparsa o peggioramento dei segni di cuore polmonare, non responsivi al trattamento domiciliare (es. con incremento di diuretici)
- ❖ Programmazione di intervento chirurgico o di procedura chirurgica che preveda l'anestesia o l'uso di sedativi che possono peggiorare la funzione respiratoria
- ❖ Necessità di procedere alla somministrazione di analgesici o sedativi che possono aggravare l'insufficienza respiratoria
- ❖ Riaccutizzazione nel paziente classificato come BPCO grave
- ❖ Comparsa di nuovi segni obiettivi (cianosi, edemi periferici)
- ❖ Aritmie cardiache di nuova insorgenza
- ❖ Incertezza diagnostica

**Tra i segni clinici** la cui presenza è espressione di gravità della esacerbazione acuta vi sono:

Temperatura > a 38.5°C;

Frequenza respiratoria > a 25 atti al minuto;

Edemi di recente insorgenza; Cianosi ingravescente;

Obnubilamento del sensorio;

Frequenza cardiaca > a 110 bpm;

Uso dei muscoli accessori;

PEF < a 100 L/m, quando è possibile la sua misurazione.

**ALLEGATI**

<b>MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC)</b>	
<b>Mi manca il fiato solo per sforzi intensi.</b>	<b>0</b>
<b>Mi manca il fiato solo se corro in piano o faccio una salita leggera.</b>	<b>1</b>
<b>Cammino più lentamente della gente della mia stessa età quando vado in piano, oppure mi devo fermare per respirare quando cammino al mio passo.</b>	<b>2</b>
<b>Mi devo fermare per respirare dopo che ho camminato in piano per circa 100 metri o pochi minuti.</b>	<b>3</b>
<b>Mi manca troppo il fiato per uscire di casa o mi manca troppo il fiato quando mi vesto o mi spoglio.</b>	<b>4</b>



## CAT: la struttura

		PUNTEGGIO	
Non tossisco mai	0 1 2 3 4 5	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	0 1 2 3 4 5	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	0 1 2 3 4 5	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	0 1 2 3 4 5	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	0 1 2 3 4 5	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	0 1 2 3 4 5	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	0 1 2 3 4 5	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	0 1 2 3 4 5	Non ho nessuna energia	
			<b>PUNTEGGIO TOTALE</b> 0-40

Il logo COPD Assessment Test e CAT è un marchio registrato del gruppo di società GlaxoSmithKline. © 2009 GlaxoSmithKline. Tutti i diritti riservati.

L'interpretazione	
Punteggio CAT	Impatto della BPCO sulla vita del paziente
>30	Molto alto
>20	Alto
10-20	Medio
<10	Basso

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- ✓ ACCP/AACVPR. Pulmonary rehabilitation. Joint ACCP/AACVPR evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2007; 131:4-42.
- ✓ Antonelli Incalzi R, Fuso I, De Rosa M, Co-morbidity contributes to predict mortality of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J.* 1997 Dec;10(12):2794- 800.
- ✓ Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri. Raccomandazioni sulla Riabilitazione Respiratoria. *Rassegna Patol App Respir* 2007,; 22: 264-288 .
- ✓ Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO). Linee Guida per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OTLT). Aggiornamento anno 2004. *Rassegna di patologia dell'apparato respiratorio* 2004; 19: 206-219;
- ✓ ATS Guidelines. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive lung disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152: 577-120.
- ✓ ATS Statement. Standards for the diagnosis ,and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Me'cl* 1995; 5: 578-121.  
Agusti et al, *Eur Respir J* 2013;42:1391-1401; Franssen et al, *Eur Respir J* 2013;42:1166-1168).
- ✓ Bettoncelli G. et al. Criteri Pratici per la gestione del paziente BPCO in *Medicina Generale Rivista Simg* 2009; 3:44-7.
- ✓ Brochardl, Mancebo J, Wysocki M,et al. Noninvasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 1995;333:817-22
- ✓ Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, et al. BOLO Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (the BOLO Study): a population based prevalence study. *Lancet.* 2007 Sep 1;370(9589):741-50.
- ✓ Garcia-Aymerich J et al. Regular physical activity modifies smoking-related lung function decline and reduces risk of chronic obstructive pulmonary disease. A population-based cohort study. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 175: 458-463.
- ✓ Garcia-Aymerich J et al. Phenotype and Course of COPD Study Group. Physical activity and clinical and functional status in COPD. *Chest.* 2009; 136: 62-70.
- ✓ Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2013. Available from: <http://www.goldcopd.org>.
- ✓ International Consensus Conferences in Intensive Care Medicine: noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163(1):283-91.
- ✓ Istituto Nazionale di Statistica. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. Rilevamento 2005. Disponibile dal 31-1-2008 sul sito [www.istat.it](http://www.istat.it).

- ✓ Linee guida su " Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva", Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S ). Disponibile sul sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it)
- ✓ Linee Guida "Insufficienza Respiratoria" Regione Toscana 2010.
- ✓ Kanner RE, Anthonisen NR, Connett JE. Lower respiratory illnesses promote FEV(I) decline in current smokers but not ex-smokers with mild chronic obstructive pulmonary disease: results from the lung health study. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:358-64.
- ✓ Kessler R, Stahl E, Vogelmeier C, et al. Patient understanding,detection, and experience of COPD exacerbations: an observational,interview-based study. *Chest* 2006;130:133-42.
- ✓ Levi Valensi P et al. Selection of patients for long term O2 therapy *Eur Respir Journ* 1989; 2: 5624-629.
- ✓ Lightowler JV, Wedzicha JA, Elliott MW, Ram FS. Noninvasive positive pressure ventilation to treat respiratory failure resulting from exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: Cochrane systematic review and meta- analysis. *BMJ* 2003;326:185.
- ✓ Mannino DM, Homa DM, Akinbami LI, Chronic obstructive pulmonary disease surveillance - United States, 1971-2000. *MMWR Surveill Summ.* 2002 Aug 2;51(6):1-16. 39
- ✓ Celli ed al: *ERJ* 2004; 23:932-946, standards per la diagnosi e trattamento dei pazienti con BPCO
- ✓ National Institute for Clinical Excellence (NICE). Chronic obstructive pulmonary disease: national clinical guideline for management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax* 2004;59(Suppl I).
- ✓ NICE National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Chronic obstructive pulmonary disease: national clinical guidelines on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax* 2004; 59: 1-232.
- ✓ O'Connell DE, Aaron S, Bourbeau J, Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease - 2007 update. *Can Respir J.* 2007 Sep;14 Suppl B:5B-32B.
- ✓ Progetto Libra sul sito: [www.progettolibra.it](http://www.progettolibra.it)
- ✓ Rodriguez-Roisin R. Toward a consensus definition for COPD exacerbations. *Chest* 2000;117(Suppl.2):3985-401S.
- ✓ Spencer S, Calverley PM, Burge PS, Jones PW. Impact of preventing exacerbations on deterioration of health status in COPO. *Eur Respir J* 2004;23:698-702.
- ✓ Viegi G, Pistelli F, Sherrill DL, Definition, epidemiology and natural history of COPD. *Eur Respir J* 2007 Nov; 30(5):993-1013
- ✓ PDTA Regione Umbria, DGR n°41 28/1/2014

Allegato n. 2

## **SCOMPENSO CARDIACO**

## Premessa

I mutamenti socio-demografici e i progressi della medicina hanno profondamente cambiato lo scenario dei bisogni assistenziali, spostando l'asse delle cure dalle patologie acute a malattie croniche che, spesso coesistenti fra loro, colpiscono una popolazione sempre più anziana e assorbono una proporzione sempre maggiore della spesa sanitaria.

La cronicità è quindi il nuovo scenario con cui professionisti e istituzioni devono confrontarsi per sviluppare risposte assistenziali efficaci e sostenibili. L'esigenza primaria di offrire ai pazienti chiari punti professionali di riferimento lungo tutto il percorso di cura può trovare soluzione solo con

- la messa in atto di strategie di integrazione gestionale, condivise dalle diverse professionalità sanitarie ;
- il raccordo con i Piani Regionali di Prevenzione;
- l'impiego degli strumenti offerti dalla telemedicina;
- il riordino e potenziamento delle attività territoriali.

La Casa della Salute è il punto di riferimento per tutto il bacino d'utenza. Tutte le patologie croniche necessitano di esami strumentali e consulenze, anche se, nei casi più lievi e/o stabilizzati, la responsabilità della cura è a carico del MMG e, spesso, può non essere necessaria la consulenza specialistica. L'integrazione non si esaurisce quindi con l'espletamento delle procedure previste nei percorsi, ma fornisce risposte a tutti i bisogni sanitari dei pazienti.

Lo Scompenso Cardiaco (SC) è oggi una delle patologie croniche a più alto impatto su sopravvivenza, qualità di vita e autosufficienza e su assorbimento di risorse. L'aumento della popolazione anziana, associato al miglioramento della prognosi delle diverse cardiopatie, come l'infarto, rappresenta uno dei fattori principali dell'incremento "epidemico" dei tassi di incidenza e prevalenza dello scompenso cardiaco. Tuttavia la risposta globale del sistema ai bisogni di questi pazienti non è tuttora ottimale, per le eterogeneità culturali, professionali, organizzative presenti a tutti i livelli e la mancanza di un coordinamento generale, che si concretizzano in un'assistenza spesso discontinua e frammentaria.

Il Documento di Consenso "Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco" promosso da ANMCO, realizzato in collaborazione con le società scientifiche delle professionalità coinvolte nell'assistenza a questo tipo di pazienti, e pubblicato nel 2006 richiamava fortemente l'esigenza di predefinire percorsi gestionali intraospedalieri e di continuità assistenziale con il territorio. Tuttavia, l'implementazione del Documento è lungi dall'essere attuata in molte regioni italiane e le carenze sono più di tipo organizzativo e culturale che di tipo scientifico.

## Aspetti clinici ed Epidemiologici

Lo SC è una grave sindrome clinica con una storia naturale ben definita: la mortalità è pari al 50% a 5 anni e all'80% a 10 anni dalla diagnosi, paragonabile pertanto alle più comuni neoplasie oggetto di screening. Le patologie più frequentemente associate allo sviluppo di SC sono la cardiopatia ischemica, la cardiopatia ipertensiva ed il diabete mellito, ovvero entità cliniche ad elevata prevalenza nella popolazione generale. La disfunzione ventricolare asintomatica spesso precede per lungo tempo lo SC conclamato ed aumenta il rischio di morte anche per gradi modesti di compromissione della funzione ventricolare. (Appendice 1,2,3)

Trattamenti efficaci quali la terapia con ACE-inibitori e con beta-bloccanti sono in grado di condizionare favorevolmente la prognosi dello SC, anche e soprattutto nelle fasi precoci della malattia.

Condizione necessaria per una adeguata prevenzione è il riconoscimento dei soggetti a maggior rischio di sviluppare in futuro la malattia, identificabili negli stadi A (soggetti con fattori di rischio) e B (soggetti con cardiopatia strutturale) delle LG dell'American College of Cardiology/American Heart Association.

La prevalenza di SC nel Lazio è stata stimata in uno studio di popolazione condotto su un campione casuale di circa 2000 persone tra il 65 e gli 84 anni nel periodo 2008-2010. Lo studio si avvalso della collaborazione di centri clinici specialistici dove sono stati eseguiti esami di laboratorio e strumentali con metodologie standardizzate. Il valore stimato per lo SC conclamato è pari a 6,7%, mentre la prevalenza della forma "preclinica" (disfunzione ventricolare sinistra asintomatica) è pari a oltre il 35% (Studio PREDICTOR).

I ricoveri attribuibili a scompenso, nel Lazio per l'anno 2014, sono stati pari al 2,4 per mille

Una analisi del database SDO della Regione Lazio (Scardovi et al) ha documentato per l'anno 2009 una proporzione di ricoveri per scompenso ripetuti nell'anno pari al 31%. Il tasso di riammissioni precoci a 30 giorni è pari al 9% senza sostanziali differenze percentuali per classe d'età.

Gli obiettivi del trattamento dello SC, pertanto, non sono rappresentati solo dal miglioramento della sopravvivenza, ma anche dal miglioramento della qualità della vita e del livello di autonomia e dalla riduzione dei costi e dell'impiego di risorse.

Per una ottimale gestione di questa sindrome, l'attuale modello di cura, ancora incentrato su un sistema frammentato e basato più sulla singola prestazione specialistica e sull'ospedale che sul paziente, deve essere sostituito da un approccio che recuperi la centralità del paziente stesso nel processo di cura, attraverso la definizione di precisi PDTA, basati sulla continuità assistenziale e una stretta collaborazione tra specialisti, medici di medicina generale, infermieri e operatori sociali.

La necessità di un modello assistenziale specifico deriva dalla natura della patologia, che è una sindrome eterogenea e con andamento cronico ondulante, caratterizzata da una progressione in cui si alternano fasi di relativa stabilità a fasi di riacutizzazione e in cui è sempre presente il rischio di una morte improvvisa.

Non esiste quindi un solo paziente con SC ma è possibile individuare diversi profili clinici in cui uno stesso paziente può transitare a seconda della fase e che rappresentano la base su cui impostare un PDTA individuale:

1. disfunzione ventricolare asintomatica (stadi A e B, classe NYHA I);
2. SC acuto di nuova diagnosi o in stabilizzato (stadio C, classe NYHA III-IV);
3. SC ambulatoriale stabile /oligosintomatico (stadio C, classe NYHA II);
4. SC severo candidabile al trapianto cardiaco (stadio D-C, classe NYHA IV);
5. SC con comorbidità e/o anziano (stadio C, classe NYHA III-IV);
6. SC avanzato/ terminale (stadio D, classe NYHA IV)

Su un piano di sanità pubblica, quindi, due sono gli obiettivi primari:

- 1) identificare precocemente a livello di cure primarie o in ospedale il paziente ad alto rischio (stadio A e B) e inserirlo in un percorso finalizzato a evitare o ritardare la comparsa di scompenso cardiaco manifesto (stadio C); (Appendice 1)
- 2) inserire il paziente con SC manifesto (stadio C e D) in un modello di cura continuativa che sia finalizzato alla prevenzione delle instabilizzazioni e a rallentare la progressione della malattia.

Negli ultimi decenni sono stati sperimentati e attuati differenti modelli assistenziali, i cui risultati sono stati pubblicati e analizzati singolarmente o mediante meta-analisi e rassegne sistematiche. Nell'insieme i dati disponibili indicano che modelli basati su un approccio sistematico di case-management e multidisciplinare è in grado di ridurre significativamente i re-ricoveri e talora la mortalità totale, e di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, lo stato funzionale e la qualità di vita.

Qualsiasi modello di gestione dovrebbe comunque basarsi su almeno 4 requisiti:

- 1) continuità assistenziale;
- 2) valutazione globale (multidimensionale)
- 3) multidisciplinarietà
- 4) rete di servizi

Non esiste il Modello "migliore" ma esiste quello che meglio si adatta al singolo paziente e alla singola realtà locale, quindi la valutazione del paziente rappresenta uno snodo fondamentale. La selezione del modello assistenziale appropriato in linea generale può basarsi su 3 ordini di variabili:

- 1) severità di malattia (NYHA)
- 2) stabilità clinica e complessità (età, comorbidità)
- 3) mobilità del paziente (autosufficienza)

Sono identificabili alcuni sottogruppi particolari, che incidono in maniera rilevante sul numero e sulla durata delle ri-ospedalizzazioni e che dovrebbero essere oggetto di interventi più intensivi e precoci:

1. Pazienti con comorbidità rilevanti (Coronaropatia instabile, Anemia, Diabete mellito, Vasculopatia cerebrale o periferica, Broncopneumopatia, Insufficienza renale, pregressi episodi di Ictus cerebri, neoplastici in chemioterapia, demenza) o con fragilità.
2. Pazienti con problemi organizzativo-sociali (pazienti anziani, soli, con difficoltà di deambulazione o di movimento che ne impediscono o ostacolano l'accesso agli ambulatori).
3. Pazienti complessi con piano terapeutico aperto, candidati procedure interventistiche e/o chirurgiche
4. Pazienti in fase avanzata ad elevata instabilità emodinamica in cui è attuabile un inserimento in lista trapianto o assistenza meccanica.

5. Pazienti con cardiopatia avanzata, terminale, che hanno esaurito la possibilità di interventi farmacologici e strumentali e in cui è plausibile un inserimento in programma di cure palliative.

Tutti questi pazienti spesso non possono o non riescono ad avere tempestivamente una valutazione della loro patologia, per cui la situazione "precipita" e l'unica possibilità di miglioramento è costituita dall'accesso in pronto soccorso, seguito quasi sempre dal ricovero ospedaliero.

Sarebbe auspicabile che qualsiasi intervento assistenziale nell'ambito di tale patologia, fosse inserito in una rete che colleghi le diverse strutture e risorse (da quelle Primarie ai Centri di III livello di riferimento) al fine di garantire appropriatezza, equità e impiego costo efficace delle risorse.

# PDTA Scompenso: aspetti generali

## Criteria di Inclusione

Il PDTA comprende due distinte situazioni cliniche:

- 1) Sospetto di SC di prima diagnosi
- 2) Paziente con SC noto in diverso stadio di malattia

Sono da ritenersi quindi arruolabili ai sensi del presente PDTA:

- Pazienti con alto rischio di sviluppo di scompenso cardiaco (stadi A e B) da trattare in prevenzione primaria e secondaria
- Pazienti già affetti da SC in fase di stabilità clinica (II-III classe NYHA) o di prima diagnosi (tale da non richiedere ricovero ospedaliero) (Stadio C). I pazienti di prima diagnosi, una volta inquadrati dal MMG e dallo Specialista, dovrebbero essere inviati al Centro Ospedaliero di riferimento per la definizione dell'eziologia (con eventuale esecuzione di coronarografia, Scintigrafia miocardica, TAC coronarica o NMR cardiaca se appropriati) e per valutazione di ulteriore terapia interventistica (ICD, CRT, PTCA) o chirurgica.
- Pazienti affetti da grave SC (Stadio C-D, III-IV classe NYHA), in collaborazione col Centro Specialistico Ospedaliero di riferimento, che necessitino di assistenza domiciliare e/o trattamenti infusionali erogabili in regime giornaliero per instabilizzazione di grado lieve (tale da non richiedere ricovero ospedaliero)
- Pazienti affetti da SC (Stadio C) con storia recente di ricoveri ospedalieri ripetuti, residenti a domicilio ovvero presso una Casa di Riposo/Residenza Polifunzionale per valutare la necessità di terapia domiciliare erogata dal CAD, eventualmente affiancata a programma di telecardiologia, se disponibile.
- Pazienti affetti da SC a rischio di ospedalizzazione a causa di isolamento sociale, esclusione, povertà o altri determinanti non sanitari di malattia

## Modalità di accesso

L'accesso ai servizi sarà programmato e dovrà avvenire mediante segnalazione del MMG e non può sostituire il servizio dell'Emergenza sanitaria né vicariare le prestazioni in Emergenza-Urgenza che sono proprie del Pronto Soccorso ospedaliero. La segnalazione del caso potrà provenire dal singolo MMG, da qualsiasi servizio sanitario (Ospedale, Ambulatorio Specialistico, altri...) o non sanitario ma saranno privilegiate quelle pervenute attraverso protocolli pre-specificati di continuità Ospedale-Territorio nelle diverse fasi: dimissione ospedaliera protetta (non Codice 5), Unità Valutative Multidimensionali ecc.

Di particolare rilevanza è la presa in carico precoce post-dimissione poiché talvolta i pazienti vengono dimessi dall'ospedale senza avere recuperato completamente le condizioni di stabilità clinica o devono completare l'ottimizzazione terapeutica.

Tutti i pazienti presi in carico firmeranno un consenso informato che, di fatto, costituirà il documento ufficiale di inserimento nel progetto (Appendice 4).

## Ruoli specifici

Il MMG rappresenta il case manager della maggioranza dei pazienti con SC. Mentre la prevenzione primaria cardiovascolare, compresa l'identificazione dei pazienti a rischio per disfunzione ventricolare asintomatica (Stadi A e B), è suo compito precipuo, la prevenzione secondaria (Stadi C e D) va attuata, secondo il livello di rischio e di stabilità clinica, congiuntamente con lo Specialista Cardiologo.

Il paziente sarà accolto dal Medico di Medicina Generale (MMG) e dall'infermiere che coordinano l'attivazione del PDTA.

Il ruolo dell'infermiere con competenze specifiche per lo SC è di estrema importanza nella cura del paziente sia a livello ospedaliero sia territoriale. Il Personale Infermieristico svolgerà attività di supporto alla clinica e alla diagnostica, alla educazione sanitaria con particolare riguardo all'informazione al paziente e ai familiari sui servizi erogati e al monitoraggio (Appendice 5, 6)



A tale scopo verranno programmate e organizzate iniziative formative specifiche (almeno due edizioni) cui possano partecipare il più alto numero possibile di operatori. La docenza dovrebbe essere affidata ai Medici e ai Cardiologi e Infermieri del Centro Cardiologico di riferimento con comprovata esperienza nel campo della formazione continua sullo SC. (Vedi Appendice 7)

### **Valutazione iniziale**

In fase di valutazione iniziale verranno considerati:

- 1) inquadramento del paziente, obiettività generale, comorbidità,
- 2) terapia farmacologica in atto e aderenza alla stessa,
- 3) valutazione dei determinanti non sanitari di malattia,
- 4) impostazione del follow-up (timing dei controlli)

Sarebbe auspicabile durante la valutazione iniziale applicare uno score di stratificazione prognostica in grado di indirizzare ulteriormente la scelta del percorso individuale appropriato. Fra i molteplici score disponibili quello che più si presta ad un uso agevole in ambito ambulatoriale e ampiamente validato su popolazione nazionale in differenti stadi clinici è il 3-CHF score (Senni et al. Vedi Appendice) che può essere rapidamente calcolato con poche variabili cliniche e strumentali sia in cartaceo che su sito web ([www.3C-HFscore.it](http://www.3C-HFscore.it)) che mediante applicazione per smartphone (per iOS o Android) di semplice uso. (Vedi Appendice 8)

### **Percorso Gestionale**

L'iter diagnostico e la terapia iniziale dovranno essere impostati secondo quanto riportato dalle Linee Guida ESC (Vedi Appendice 9, 10)

Il completamento del PDTA dovrà necessariamente coinvolgere lo specialista Cardiologo, che provvederà a indicare gli approfondimenti diagnostici del caso e l'aggiornamento dello schema di trattamento, mediante visita da eseguirsi in tempi brevi dalla data di segnalazione. Al termine di tale valutazione il paziente potrà essere sottoposto a follow-up in sede o presso gli altri servizi territoriali in base al suo profilo clinico, previo consulto con il MMG.

In caso di SC non avanzato (stadio C, NYHA II-III stabile) si programmeranno visite periodiche di controllo (domiciliari o ambulatoriali) programma ed eseguite dal MMG e/o (su indicazione dello stesso MMG in base al grado di mobilità del paziente) dallo Specialista Cardiologo, con periodicità programmata. In caso di Assistenza domiciliare sarà coinvolto lo Specialista consulente del CAD.

In caso di SC avanzato (Stadio C, NYHA III instabile) si procederà all'invio del paziente al Centro Cardiologico Ospedaliero di riferimento con visita in Ambulatorio specialistico dello SC. Le visite e gli approfondimenti strumentali avranno luogo in sede o presso il Centro Cardiologico di riferimento (se di alta specializzazione).

In caso di SC avanzato associato a comorbidità predominanti (es. fragilità severa, deficit cognitivo severo, cachessia, neoplasia o quadri di terminalità in genere) (Stadio D) si procederà a follow up territoriale con ADI o invio in Hospice con inserimento in programma di Cure Palliative conformemente alle necessità contingenti (ivi compresa Consulenza Cardiologica, se indicata).

Sarebbe auspicabile, nel paziente ultrasessantenne o comunque a rischio di fragilità una Valutazione Multidimensionale di I livello, per definire stato funzionale, stato cognitivo e bisogni assistenziali, per attivare i percorsi più funzionali. (Vedi Appendice 11, 12)

Nell'ambito degli accordi fra la CdS e il Centro Cardiologico Ospedaliero di riferimento dovrebbe essere definita la disponibilità di Visite ed Esami strumentali e procedure di alta specializzazione .

## Dotazione strumentale

Ogni CdS dovrebbe disporre almeno della seguente dotazione:

- 1) Sala visita Medica con affiancata sala pre-visita infermieristica (per accettazione, valutazione infermieristica, misurazione PA e saturazione O2, registrazione ECG, prelievi, eventuale Point-of-care o dosaggio in Laboratorio per Peptidi natriuretici (BNP o NT-proBNP) (i tempi di esecuzione degli esami dovrebbero essere di 24-48 ore, nel caso di pazienti in cui necessita un ECG o un BNP urgente per il loro stato di gravità sarebbe opportuno l'invio in P.S.)
- 2) Elettrocardiografo
- 3) Ecocardiografo mono-bidimensionale-Doppler con almeno modulo TDI
- 4) Spazi adeguati per esecuzione test del cammino

Sarebbe altresì auspicabile la disponibilità di una "Infusion Room" con dotazione di letti, pompe di infusione e monitor-defibrillatore per somministrazione periodica di terapia infusionale (diuretica o altre terapie) in regime diurno in pazienti con fasi iniziali di instabilizzazione (tali da non richiedere il ricovero) o resistenza alla terapia per os.

## Comunicazione e coordinamento della rete

Elementi chiave per il coordinamento efficace di una rete assistenziale sono la creazione di un'efficiente rete informatica per il collegamento delle strutture territoriali e ospedaliere e la creazione di un organismo di coordinamento.

La piena attuazione del PDTA richiede la messa a punto di un efficace sistema informatizzato di comunicazione fra i diversi operatori e strutture coinvolte che non richieda eccessivi investimenti e tempi di realizzazione e sia caratterizzato dalla semplicità d'uso. A tale scopo i principali software utilizzati dai MMG dovrebbero essere messi in connessione fra loro e con le reti ospedaliere per la condivisione dei dati dei singoli pazienti e delle lettere di dimissione.

Sarebbe auspicabile disporre di recapito telefonico dedicato e disponibile durante l'orario di servizio a cui i pazienti e/o MMG del territorio possano fare riferimento con l'utilizzo di un infermiere come gestore dei contatti e della loro urgenza.

Una modalità operativa efficace è rappresentata da due funzioni aggiuntive di "e-referral" e di "e-consult" con il centro Cardiologico di Riferimento, compilabili entrambi online. Il sito genera automaticamente una e-mail che viene inviata al Centro Cardiologico Ospedaliero di riferimento.

In ogni casa della Salute si dovrebbe prevedere la creazione di un Gruppo di Coordinamento che potrebbe essere formato, in accordo con le specificità locali, dalle seguenti figure professionali:

- dirigente dell'Azienda Sanitaria e/o dell'Azienda Ospedaliera dove presente con funzioni di coordinamento e dotato di una sufficiente autonomia decisionale;
- rappresentante/i dei MMG e degli Specialisti;
- referente/i per lo SC delle Strutture Ospedaliere pubbliche e private accreditate;
- altri (responsabile assistenza domiciliare integrata, specialisti territoriali, medici di Continuità Assistenziale, unità valutative geriatriche [UVG], servizi Socio assistenziali);
- referente/i infermieristico/i per ospedale e territorio;
- rappresentante dei pazienti e delle associazioni non professionali o di volontariato, per le problematiche di loro interesse e competenza.

Questo Gruppo dovrebbe:

- 1) verificare le possibilità e modalità di implementazione del PDTA nella propria realtà,
- 2) le eventuali carenze di dotazione sanitaria o strumentale
- 3) organizzare incontri periodici di discussione e audit del PDTA con particolare riguardo alle criticità e alle problematiche del sistema;
- 4) valutare gli indicatori di struttura, di processo e di esito con monitoraggio dell'assistenza. Dovrebbero poi essere identificati indicatori di risultato clinici come la qualità della vita, l'aderenza alla terapia o la soddisfazione sui processi di cura. (Appendice 13, 14, 15).

## **PDTA Scompensio Cardiaco: percorsi specifici per quadro clinico**

### **A) PAZIENTE AD ALTO RISCHIO DI SVILUPPO DI SCOMPENSO CARDIACO (STADIO A LG. AHA/ACC)**

Questa popolazione dovrebbe seguire un percorso di Prevenzione primaria mediante controlli periodici presso il proprio MMG e solo in caso di instabilizzazione (passaggio a Stadio B) o di problema nuovo da ri-definire afferire alla Casa della Salute, se la tempistica ambulatoriale non è abbastanza tempestiva.

#### **Criteri di arruolamento :**

- 1) Pazienti di età maggiore /uguale a 55 anni con due o più fattori di rischio**
- 2) Pazienti con età maggiore/uguale a 70 anni e uno o più fattori di rischio**

- Ipertensione con danno d'organo ( microalbuminuria, IVS, ispessimento intimale medio o placche, innalzamento creatinina, retinopatia)
- Diabete senza danno d'organo
- Insufficienza renale cronica (VFG <60ml/min sec Cockroft e Gault, o MDRD, o CKDEpi)
- Cardiopatia ischemica cronica
- Fibrillazione atriale permanente
- Esposizione a cardi tossici (Chemioterapia, radioterapia toracica)
- Arteriopatia periferica
- Abuso alcolico cronico (<40 U di alcool settimanali da almeno due anni)
- Malattia valvolare moderata

(Vedi anche Appendice 16 )

*Operatori: MMG, infermiere*

*Il paziente è in carico al MMG e accede alla Casa della Salute in base a criteri prespecificati per :*

- 1) Visita Clinica e Visita Cardiologica su richiesta*
- 2) Diagnostica di base*

*Interventi previsti dal PDTA:*

- Prevenzione primaria secondo piano regionale Prevenzione
- Educazione sanitaria
- Identificazione e trattamento dei fattori di rischio (dilsipidemia, ipertensione e diabete)
- Screening popolazioni ad alto rischio: insufficienza renale (Cockroft e Gault, o MDRD, o CKDEpi ), vasculopatia periferica (ABI index),
- Monitoraggio periodico del livello di rischio (esami routine, ECG)
- Esami : ECG (se alterato valutare eventuale dosaggio BNP/ ntProBNP e indicazione a Ecocardiogramma)

**B) PAZIENTI con CARDIOPATIA STRUTTURALE, ASINTOMATICA  
(STADIO B L.G. AHA/ACC, NYHA I)**

Questa popolazione dovrebbe seguire un percorso di Prevenzione Secondaria mediante controlli periodici presso il proprio MMG congiuntamente allo Specialista Cardiologo per la patologia di riferimento. (Figura 1)

**Criteri di arruolamento :****Pazienti con cardiopatia strutturale senza segni e sintomi di scompenso:**

- ipertensione arteriosa con danno d'organo: ipertrofia ventricolare sinistra, sovraccarico ventricolare sinistro, blocco di branca sinistra;
- diabete complicato (microalbuminuria, vasculopatia, etc);
- insufficienza renale cronica severa;
- pregresso infarto miocardio;
- rimodellamento ventricolare, inclusa l'ipertrofia ventricolare sinistra e la disfunzione ventricolare asintomatica;
- malattia valvolare significativa asintomatica.

*Operatori: MMG, Cardiologo, Infermiere*

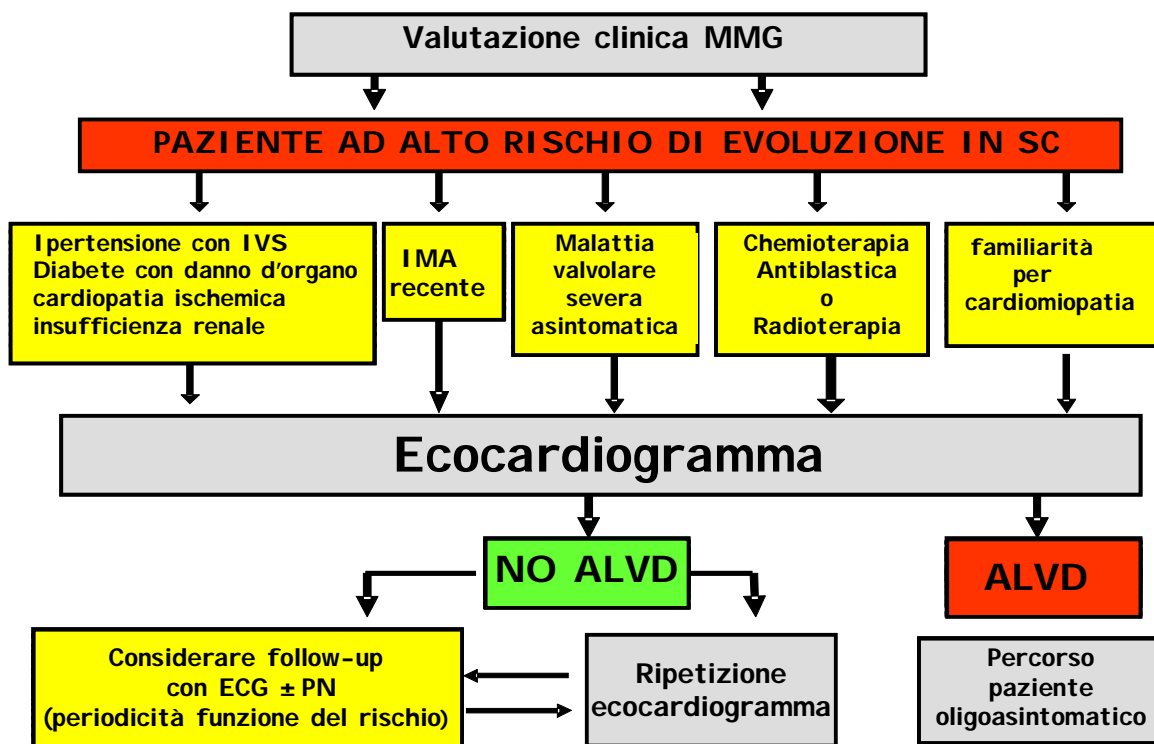
*Il paziente è in carico al MMG con la Consulenza dello Specialista e accede alla Casa della Salute in base a criteri prespecificati per :*

- 1) *Visita Clinica e Cardiologica*
- 2) *Diagnostica di base*

*Interventi previsti dal PDTA:*

- Diagnosi e prescrizione delle indagini di inquadramento (ECG, Ecocardiogramma, Test provocativo, Eco-Doppler vascolare)
- Educazione strutturata alla gestione della malattia
- Impostazione della terapia farmacologica di prevenzione secondaria (ACE-inibitori, Beta-bloccanti, statine, antiaggreganti)
- Interventi su stili di vita (dieta, fumo, attività fisica)
- Consegna materiale educativo
- Monitoraggio per lo screening delle complicanze secondo linee guida
- VMD nei soggetti anziani a rischio di non autosufficienza

Figura 1: Flow-chart per screening disfunzione ventricolare sinistra



ALVD = disfunzione ventricolare sin. asintomatica IVS: Ipertrofia Ventricolare Sinistra

### **C) PAZIENTE CON SCOMPENSO CARDIACO AMBULATORIALE STABILE (OLIGOSINTOMATICO) (Stadio C AHA/ACC, NYHA II o III stabile)**

#### **Criteria di arruolamento :**

**Pazienti con cardiopatia strutturale e segni e sintomi di scompenso (dispnea, astenia, congestione polmonare o periferica, ipoperfusione):**

Nei pazienti stabili oligo asintomatici, il PDT, adeguatamente condiviso tra ospedale e territorio, viene attuato in regime ambulatoriale. Il PDTA dovrebbe essere in particolare volto alla conferma diagnostica, alla definizione eziologica dello SC e alla stratificazione del rischio globale ed aritmico. Il sospetto clinico di SC posto in ambito di cure primarie deve essere confermato dalla valutazione clinico-strumentale cardiologica.

Il MMG, in presenza di un sospetto clinico, dopo una prima valutazione di gravità ed una iniziale impostazione terapeutica, dovrebbe avviare le necessarie indagini per la conferma della diagnosi e procedere con accertamenti di laboratorio mirati all'esclusione di patologie che pongono dubbi di diagnosi differenziale e degli esami strumentali di primo livello: ECG, Rx torace (ed eventuale dosaggio di BNP/NT-proBNP) (Vedi Figura 3 )

In caso di positività degli esami di primo livello si procederà nell'iter diagnostico, ricorrendo alla consulenza specialistica Cardiologica per gli esami strumentali volti alla conferma diagnostica, alla ricerca eziologica e alla stratificazione prognostica. L'esame strumentale indispensabile per la valutazione del paziente con SC è l'ecocardiogramma che fornisce informazioni anatomico-funzionali sulle alterazioni delle valvole cardiache, sulla funzione del miocardio e sul pericardio. In linea generale in caso di riscontro di un ecocardiogramma patologico dovrebbe seguire una la consulenza cardiologica clinica.

*Operatori: MMG, Cardiologo, Infermiere*

*Il paziente è in carico congiunto al MMG e allo Specialista Cardiologo e accede alla Casa della Salute in base a criteri prespecificati per :*

- 1) *Visita Clinica e Cardiologica*
- 2) *Diagnostica di base*
- 3) *Impostazione terapeutica*
- 4) *Stratificazione prognostica e Monitoraggio*

#### *Interventi previste da PDTA:*

- Conferma diagnostica (Ecocardiogramma, invio a Diagnostica di II livello)
- Impostazione e ottimizzazione della terapia farmacologica
- Stratificazione prognostica
- Verifica della necessità di ulteriore terapia non farmacologica (dispositivi impiantabili, rivascolarizzazione, chirurgia coronarica e/o valvolare)
- Educazione strutturata, consegna materiale educativo.
- Valutazione Multi Dimensionale
- Valutazione periodica (almeno trimestrale) da parte del MMG secondo il piano di cura adottato e concordato
- Valutazione dello specialista Cardiologo secondo accesso:
- Programmato secondo piano di cura personalizzato (annuale/semestrale)
- Non programmato con richiesta (contatto telefonico per indicazioni e invio diretto all'operatore già informato)
- Urgente (inadeguata risposta terapia; necessità incremento furosemide >75 mg/die; Pressione arteriosa < 100mmHg sintomatica; iponatremia < 130mEq/l; FE < 30%, o decremento > 10% )
- Non urgente (a richiesta paziente, necessità burocratiche)
- A giudizio del MMG per condizioni particolari (ridotta funzione renale clearance creatinina <40ml/min creatinina >2.5 mg/dl; ipertensione polmonare; comorbidità; problemi relazionali, scarsa compliance)

**C) PAZIENTE CON SCOMPENSO CARDIACO ACUTO DI NUOVA DIAGNOSI O CRONICO IN FASE DI INSTABILIZZAZIONE (Sec CONSENSUS, STADIO C AHA)****Criteria di arruolamento/esclusione**

- **Pazienti con Scompenso di nuova diagnosi Classe NYHA III-IV: vanno inviati in ospedale, in Reparto di ricovero selezionato in base alla necessità di Monitoraggio/trattamento intensivo e diagnostica/ interventistica avanzata.**
- **Pazienti con scompenso cronico noto in fase di instabilizzazione con sintomi di Classe NYHA III: vanno valutati precocemente con accesso preferenziale. (Appendice 17, 18)**

*Operatori: Cardiologo, MMG, infermiere*

*Il paziente è in carico congiunto al MMG e allo Specialista e accede alla Casa della Salute in base a criteri prespecificati per :*

- 1) *Visita Clinica e Cardiologica*
- 2) *Diagnostica di base*
- 3) *Ottimizzazione terapeutica*
- 4) *Stratificazione prognostica e Monitoraggio*
- 5) *Verifica requisiti di invio in Ospedale*

*Interventi previsti da PDTA:*

- Diagnosi precoce delle instabilizzazioni e gestione delle cause extra cardiache (comorbidità, anche stagionali)
- Stratificazione prognostica
- Verifica della necessità di ulteriore terapia non farmacologica (dispositivi impiantabili, rivascolarizzazione, chirurgia coronarica e/o valvolare)
- Valutazione Multi Dimensionale
- Educazione all'auto-cura
- Valutazione periodica secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici e ritorno delle informazioni inerenti le diverse fasi del percorso assistenziale
- Valutazione periodica (almeno trimestrale) dei pazienti in trattamento ottimale Ace-i e B-bloccanti secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici
- Valutazione specialistica periodica secondo il piano di cura adottato e concordato con condivisione dei dati clinici e ritorno delle informazioni inerenti le diverse fasi del percorso assistenziale
- Presa in carico specialistica temporanea in pazienti con complicanze gravi recenti (instabilizzazioni, aritmie sintomatiche, IMA) o rapidamente evolutive
- Eventuale possibilità (se disponibile) di somministrazione di terapie infusionali (diuretici)

## D) PAZIENTE CON SCOMPENSO AVANZATO, CANDIDABILE A TRAPIANTO O ASSISTENZA VENTRICOLARE (Stadio D LG AHA/ACC, NYHA III-IV)

### Definizione:

Pazienti con SC avanzato (almeno 2 su 3 criteri) definiti come:

- Sintomi severi di SC (classe NYHA III-IV) con limitazione funzionale significativa (impossibilità a muoversi e/o 6MWT <300 m);
- Ripetuti ricoveri per SC e/o episodi di congestione/bassa portata ( $\geq 2$  negli ultimi 12 mesi) con necessità di aggiustamento della terapia;
- Severa disfunzione VS (almeno uno dei seguenti):
  - FEVS <35% (ecocardiogramma)
  - pattern restrittivo e/o TDI > 15 (ecocardiogramma)
  - BNP > 400 pg/ml

Questi Pazienti sono in genere già seguiti presso i Centri di riferimento per SC o per Trapianto Cardiaco e si rivolgono alla struttura territoriale per supporto logistico alla diagnostica e alla terapia (prelievi e controlli domiciliari) su indicazione del Centro di riferimento, per facilitare la vita del paziente.

*Operatori: Cardiologo, MMG, Infermiere*

- Gestione specialistica con feed-back al MMG
- Gestione domiciliare ADP/ADI del PDT e delle problematiche extracardiache con feed-back all'ambulatorio specialistico (cartella personale del pz)
- Assistenza psicologica

## F: PAZIENTI CON SCOMPENSO IN FASE TERMINALE, CANDIDABILE A CURE PALLIATIVE (stadio D)

### Criteri di arruolamento:

**Pazienti con SC avanzato con severa disfunzione ventricolare che rimangono sintomatici in CF NYHA III-IV nonostante implementazione di terapia farmacologica e interventistica massimale e che non siano candidabili a trapianto o Assistenza meccanica per età avanzata, fragilità, gravi comorbidità /danno d'organo e per i quali si giudica clinicamente una ridotta aspettativa di vita.**

L'incertezza della prognosi in questi pazienti è una delle principali barriere all'organizzazione di un percorso di cure adeguato.

L'assistenza palliativa per lo SC non differisce sostanzialmente da quella già dimostratasi efficace per i malati affetti da altre patologie (in particolare per quelle neoplastiche), con la possibile eccezione della problematica legata alla maggiore incidenza delle manovre rianimatorie alla fine della vita

*Operatori: Cardiologo, Infermiere, MMG, Psicologo, Assistente Sociale, Operatori di Assistenza Domiciliare*

- Gestione specialistica con feed-back al MMG
- Piano di cura concordato con altri specialisti
- Assistenza psicologica al paziente ed alla Famiglia
- Sospensione di trattamenti non necessari
- Valutare possibilità di trattamento infusione domiciliare con diuretici, dobutamina, ossigenoterapia
- Sede di trattamento a domicilio in ADI oppure in Hospice in base a disponibilità locale e/o scelta del paziente



## **PDTA Scopenso Cardiaco: gestione integrata MMG–specialista territoriale o ospedaliero**

### **1) Timing del Follow- up clinico:**

Inizialmente dopo 3 mesi, quindi almeno ogni 6-9 mesi se fase di stabilità: visita medica generale (medicina di iniziativa con eventuale supporto dell'infermiere case manager) con controllo dei valori pressori e degli indici antropometrici ed esami di laboratorio.

La visita può essere anticipata se aumento peso e contrazione diuresi ( ruolo attivo del paziente educato al controllo e alla registrazione del peso)

Report su cartella personale del paziente

### **2) Esami ematochimici e strumentali di riferimento per lo screening delle complicanze secondo la periodicità di seguito indicata**

- Elettrocardiogramma	- NYHA I-II Ogni 12 mesi - NYHA III Ogni 6 mesi - Titolazione con beta-bloccanti - Aritmie e/o cambiamenti bruschi della FC - In caso di instabilizzazione clinica - NYHA IV: i controlli sono lasciati al giudizio clinico del curante in base alle necessità emergenti
- Rx del Torace	- NYHA I-II ogni 24 mesi - NYHA III-IV ogni 12 mesi - In occasione di significativo peggioramento della dispnea - In caso di sospetta patologia primitivamente respiratoria - In caso di quadro di franca instabilizzazione
- Valutazione funzione renale (mediante formula Cockcroft-Gault o MDRD)	- Annuale (da sommare con la parte degli esami ematochimici riportata sotto con cadenza analoga a quella sotto riportata)
- Peptidi Natriuretici (BNP, NT-pro BNP)	- Alla valutazione iniziale per conferma diagnostica e stratificazione prognostica e successivamente su indicazione specialistica
- Misurazione di colesterolemia totale, HDL, LDL calcolato, TG	- Annuale
- Misurazione P.A. elettroliti, emocromo, transaminasi, creatinina, azotemia, sodio, potassio	- Ogni 3-6-12 mesi in base alla stabilità clinica
- Ecocardiogramma	- Per la prima diagnosi - Dopo 3-4 mesi da inizio Ace-inibitori e Beta-bloccanti per valutare risposta; - A 30-40 giorni da un IMA - Ogni 12 mesi nei pz stabili con EF < 30% - Ogni 24 mesi nei pz stabili con EF > 30% - Peggioramento del quadro clinico non imputabile a scarsa compliance, comorbilità, interferenze farmacologiche o in caso di variazione significativa dei reperti obiettivi
- Holter ECG	- In caso di palpitazioni o sincope, per valutare effetti terapia farmacologica (se ECG non conclusivo) (da concordare con specialista)
- ECG da sforzo -	- Per valutazione capacità funzionale - Per valutazione ischemia inducibile in soggetti ad alto rischio CV, con sintomi sospetti o alterazioni ECG

- Test del cammino dei 6 minuti	- Per valutazione capacità funzionale (su richiesta Specialista)
- Ecodoppler TSA	- In caso di sospetto clinico
- Valutazione multidimensionale di I livello (ADL /IADL, valutazione clinica della funzione cognitiva, BMI, velocità di marcia sui 4 metri, stand-up test	- Valutazione iniziale del grado di autosufficienza e di fragilità in soggetti ultrasessantenni

## Appendice 1: Definizione e Classificazione di Scompenso Cardiaco

### Definizione:

Riduzione protratta della funzione cardiaca tale da non soddisfare le richieste metaboliche dei tessuti durante l'attività o nelle condizioni più severe, a riposo, caratterizzata da :

- 1) sintomi e segni di scompenso (dispnea, astenia, edemi) a riposo o da sforzo (indispensabile)
- 2) segni obiettivi di disfunzione cardiaca a riposo (indispensabile)
- 3) risposta alla terapia adeguata (criterio aggiuntivo in caso di diagnosi dubbia)

STADI ACC/AHA		CLASSE NYHA	
Stadio	Descrizione	Classe	Descrizione
A	Paziente ad alto rischio di SC (diabete, ipertensione, chemioterapie) Assenti i segni di danni strutturali.		
B	Paziente con cardiopatia strutturale che non ha ancora sviluppato i sintomi di SC	I	Nessuna limitazione, le normali attività quotidiane e l'attività fisica abituale non provocano sintomi.
C	Paziente con sintomi pregressi o attuali di scompenso associati a cardiopatia strutturale.	II	Lieve o moderata limitazione, le normali attività quotidiane causano sintomi.
		III	Marcata limitazione, benessere a riposo ma comparsa di sintomi per un livello di attività inferiore alle normali attività quotidiane.
D	Paziente allo stadio terminale. Richiede strategie e centri specializzati.	IV	Severa limitazione, incapacità a svolgere qualsiasi attività senza disturbi. Sintomi a riposo.

**Appendice 2: Indicatori Epidemiologici**

DRG .insuff cardiaca e shock - Regime ordinario Lazio

DIMESSI
DEGENZA MEDIA

**Rango dei 30 DRG più frequenti. Ricoveri ordinari. Onere SSN. REGIONE LAZIO**

Descrizione	Tipo
PARTO VAGINALE SENZA DIAGNOSI COMPLICANTI	M
PARTO CESAREO SENZA CC	C
INSUFFICIENZA CARDIACA E SHOCK	M
CHEMIOTERAPIA SENZA DIA. SECOND. DI LEUCEMIA ACUTA	M
GASTROENT., MISCELL. MAL. DIGER., ETA' >17 SENZA CC	M
INT. UTERO E ANNESSI NON PER T.M. SENZA CC	C
INT. SU CRISTALLINO CON O SENZA VITRECTOMIA	C

**proporzione di ricoveri per scopenso ripetuti**


---

Classe età	TOTALE	%30 g	% 90 g	% 180 g	% nell'anno
<50					
50-64					
65-74					
75-84					
>84					
Totale					

---

**Appendice 3: indicatori di stato**

	Indicatore
1	Prevalenza malattia CV ; Prevalenza in MG:
2	I ricoveri attribuibili a scompenso , Lazio
3	Prescrizione farmaci Lazio 2007: ATC C % spesa farmaceutica lorda
4	Esenzione ticket per patologia nel Lazio, 2007
5	Costo dei ricoveri riabilitazione ospedaliera e DH
6	Prestazioni ambulatoriali SIAS, Lazio: (branca 08); €
7	Accessi P.S. Lazio per scompenso cardiaco
8	Decessi per causa di morte cardiopatia ischemica Lazio  Decessi per causa di morte scompenso , Lazio:
9	Percentuale di Re-ricoveri nel Lazio (con codice 428.0 sia in prima che in posizione successiva)

**Appendice 4: Modulo di Consenso Informato****FOGLIO INFORMATIVO E MODULO  
DI CONSENSO INFORMATO SCRITTO****MEDICO**

Nome e Cognome: .....

**PAZIENTE**

Nome e Cognome: .....

Data (gg mm aaaa): |\_|\_| |\_|\_| 20|\_|\_|\_|

**Gentile Paziente,**

La invitiamo a leggere con attenzione questo documento. Vi troverà informazioni sul Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) che le stiamo proponendo.

Un PDTA è un vero e proprio percorso attraverso i servizi sanitari per raggiungere il miglior risultato possibile in termini di salute.

**Lo Scopenso Cardiaco (S.C.)**

E' una situazione clinica per cui il cuore non è in grado di far circolare tutto il sangue che serve alle esigenze dell'organismo. Lo S.C. può presentarsi con dei sintomi oppure no, ed in questo caso può essere riconosciuto tramite alcuni esami specifici. Esistono poi persone che, pur non avendo al momento uno S.C. vero e proprio, presentano fattori tali da renderli ad alto rischio di svilupparlo in tempi successivi.

**Cosa deve fare una persona con Scopenso Cardiaco?**

A seconda della situazione clinica in cui si trova (a rischio, S.C. senza sintomi o di varia gravità), una persona dovrebbe fare idonee analisi, indagini e terapie. Il tipo e la cadenza di questi accertamenti sono specificati in Linee Guida internazionali che sono il cardine su cui si sviluppano i PDTA. Non sempre una persona con S.C. deve rivolgersi allo specialista: spesso, nelle fasi iniziali, è sufficiente seguire le indicazioni che le darà il suo medico.

**Quali sono i suoi impegni?**

Una volta eseguiti i primi accertamenti, ed inquadrato il suo stato clinico, discuterà con il suo Medico di Famiglia un piano terapeutico nel quale sono specificate le procedure da seguire. Le chiediamo di fare del tutto per seguire le indicazioni date. In questo percorso le saranno garantiti percorsi facilitati, in tempi idonei. Tutto il percorso sarà valutato tramite indicatori in modo da garantire la massima qualità possibile.

## **Il trattamento dei suoi dati**

Il PDTA prevede che siano raccolti i dati clinici che La riguardano. Tali dati saranno estratti anche dalla Sua cartella clinica informatizzata, compilata dal Suo Medico di Medicina Generale e/o dal Medico Specialista, che hanno accettato di partecipare a questo studio.

**In particolare, ai sensi e agli effetti dell'art. 13, 1° comma, del DLgs. n. 196/03, la informiamo il trattamento dei Suoi dati personali.**

**Tale procedura è indispensabile per poter procedere alla raccolta dei dati; in caso di sua mancanza non sarà possibile raccogliere i Suoi dati. Il Suo eventuale rifiuto è libero e NON interferisce in alcun modo con i rapporti che intercorrono fra Lei e il Suo Medico di Medicina Generale.**

**L'eventuale diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazioni in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione meramente statistica degli stessi, e, quindi in forma assolutamente anonima.**

Lei può fare qualsiasi domanda in merito alla Sua partecipazione al PDTA al Suo Medico di Medicina Generale; inoltre, prima di decidere se partecipare o meno a questo studio, può consultarsi con i Suoi familiari.

**Consenso informato**

Ho ricevuto le informazioni relative al progetto sopra esposto ed ho letto quanto scritto nella scheda informativa.

Inoltre dichiaro che:

Accetto di prendere parte al PDTA per lo Scompenso Cardiaco

Autorizzo il mio Medico di Famiglia all'invio dei dati, per fini assistenziali

Sono consapevole che i dati raccolti potranno essere utilizzati anche per scopi scientifici in forma anonima

Mi è stata data l'opportunità di rivolgere domande e richieste di chiarimenti e di avere ricevuto risposte chiare ed esauritive.

Mi è stata consegnata copia conforme del documento informativo di consenso

**Pertanto do liberamente il mio consenso a prendere parte PDTA per lo Scompenso Cardiaco.**

(La firma su questo modulo non verrà a incidere sui miei diritti legali).

**FIRMA DEL/DELLA PAZIENTE** ..... **Data** .....

Confermo di aver spiegato la natura di questo PDTA al/alla paziente di cui sopra e che egli/ella ha capito le spiegazioni.

**Nome e Cognome del Medico Rilevatore: Dott.** .....

**FIRMA DEL MEDICO RILEVATORE** ..... **Data** .....



## **Appendice 5: Ruolo dell'infermiere nello SC (Eventuale Ambulatorio Infermieristico)**

- Rilevazione dei bisogni assistenziali
- Anamnesi infermieristica e presa visione dei dati clinici e socioassistenziali
- Collaborazione con il MMG per la stesura di un Piano Assistenziale Individuale; in esso sono esplicitati i bisogni dell'assistito (nei tre ambiti : sanitari, socioassistenziali, sociosanitari), la diagnosi infermieristica, gli obiettivi assistenziali e le azioni necessarie a perseguirli, la prescrizione terapeutica, la tipologia degli interventi e le figure professionali coinvolte, la frequenza degli accessi degli operatori, gli eventuali trattamenti terapeutici particolari, gli eventuali presidi e ausili sanitari o apparecchi biomedicali, la durata presumibile degli interventi assistenziali, la modalità e la tempistica delle verifiche, gli esiti attesi.
- Educazione sanitaria, anche mediante incontri periodici di gruppo
- Rilevazione dei parametri clinici per la verifica della compliance
- Attività di rete col MMG e con altri settori istituzionali e non istituzionali atti a garantire la sostenibilità del progetto
- Valutazioni periodiche rispetto alle azioni previste ed ai risultati raggiunti
- Applicazione delle procedure diagnostiche prescritte
- Somministrazione delle prescrizioni farmacologiche
- Firma del Consenso Informato
- Scale di valutazione validate (EuroQOL, IADL, BADL)
- Aggiornamento dei database

## **Appendice 6: Educazione sanitaria al paziente e ai conviventi**

### Informazioni generali

- spiegare la malattia e perché avvengono i sintomi
- le cause dello scompenso
- come riconoscere i sintomi
- cosa fare se ricompaiono i sintomi
- auto-misurazione del peso
- razionale della terapia
- importanza dell'aderenza alla terapia (farmacologica e non)
- stop fumo
- prognosi

### Counselling farmacologico

- effetti
- dose e tempo di somministrazione
- effetti collaterali e effetti avversi
- segni d'intossicazione
- cosa fare in caso di un "salto della dose"

### Abitudini dietetiche

- controllare l'apporto di sale
- controllare l'apporto di liquidi

## **Appendice 7: Corsi di formazione (obbligatori) per il personale**

Dovranno essere messe in atto le iniziative formative e organizzative possibili per coinvolgere i MMG di scelta dell'assistito nella implementazione del presente PDTA, incrementare al massimo la proattività e la partecipazione attiva nei processi diagnostici, terapeutici e assistenziali.

I temi trattati nei programmi di formazione del personale riguarderanno:

- Le caratteristiche epidemiologiche
- Manifestazioni cliniche e profili
- la gestione pratica del paziente con SC
- la prognosi e le principali cause di riacutizzazione di malattia
- le indicazioni e la tempistica degli approfondimenti diagnostici e strumentali
- ruolo del cardiologo, del MMG, dell'infermiere e di altre figure specialistiche
- l'importanza dei corretti stili di vita e della misurazione di peso corporeo e pressione arteriosa
- il corretto impiego della terapia, con particolare enfasi relativamente ai diuretici
- cosa fare in caso di riacutizzazione o di urgenza

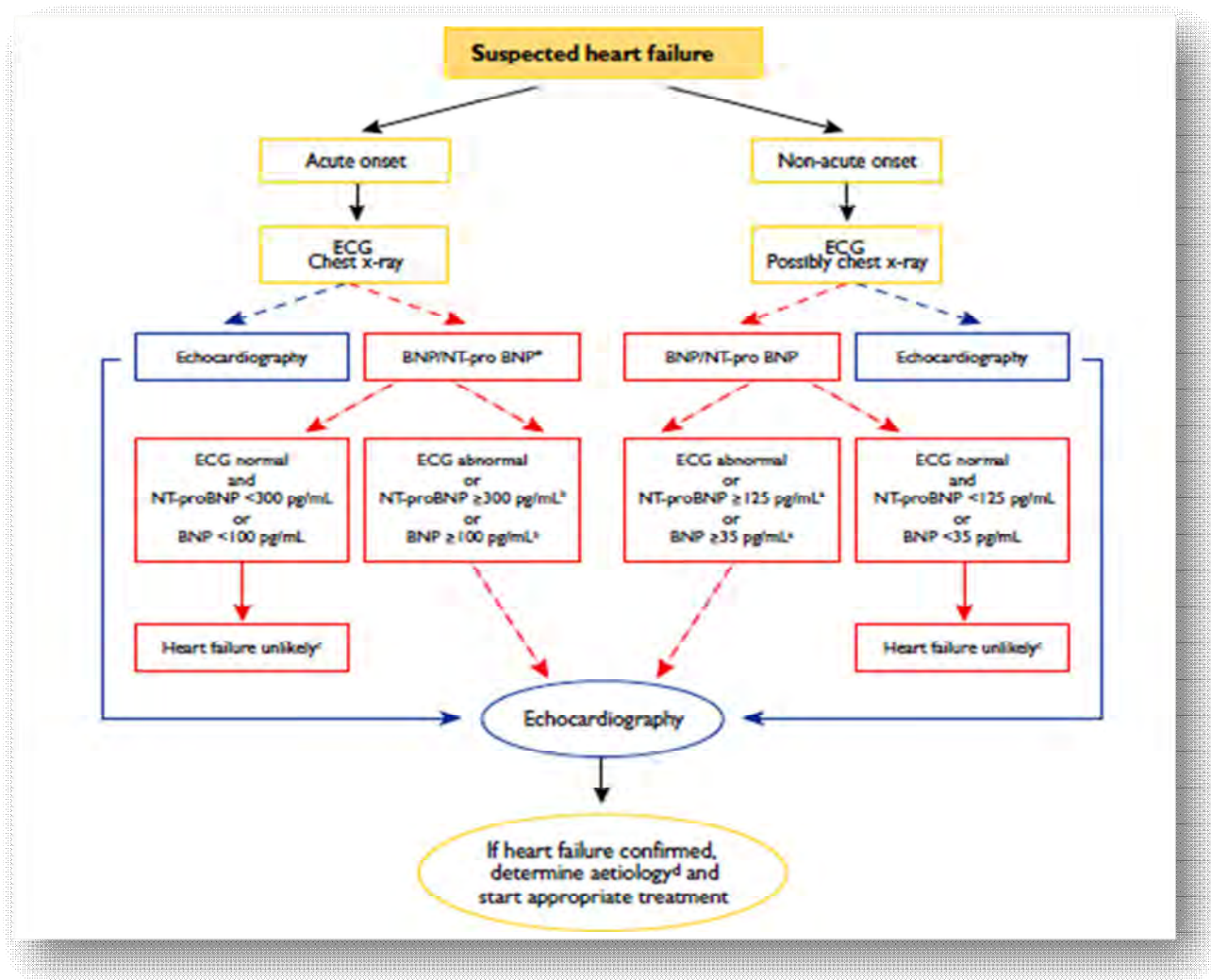
## Appendice 8: Score prognostico

Score 3CHF additivo, da calcolare dopo il primo inquadramento e nei controlli di follow-up

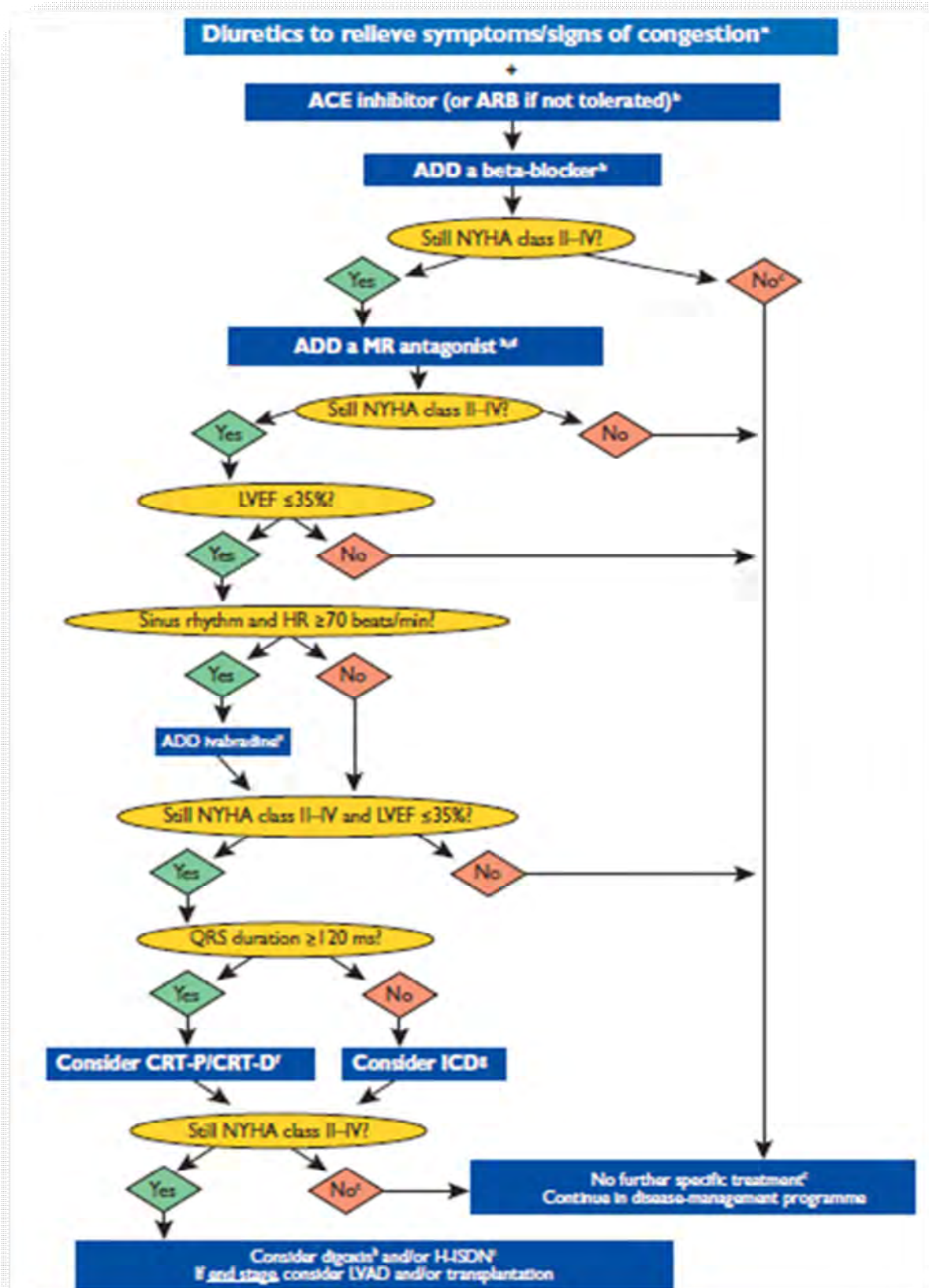
Disponibile anche online su <http://www.3chf.org> e mediante applicazione per smartphone Android e I-Phone scaricabile gratuitamente da Google Play e I-Tunes

Variabili	Punti
Età	1 ogni decade di età ≥40 anni
Anemia**	4
Ipertensione	- 4
Diabete mellito complicato	6
Disfunzione renale moderata-severa***	6
No Beta Bloccanti	4
No ACEi/ARB	8
NYHA classe III-IV	13
FE ventricolo sinistro ≤20%	11
Severa valvulopatia	7
Fibrillazione atriale	7
* Hb <11 g/dl	

## Appendice 9: Algoritmo diagnostico iniziale dello Scompenso Cardiaco (LG ESC 2012)



### Appendice 10: Algoritmo di terapia iniziale dello Scompenso Cardiaco (LG ESC 2012)



## Appendice 11: Inquadramento e Gestione della Fragilità

All'interno della Casa della Salute dovrebbero trovare spazio anche quegli interventi di tipo socio-sanitario essenziali per la gestione dei pazienti fragili. A questo riguardo è stato prodotto un framework nel quale sono state definite alcune categorie di pazienti ed indicati alcune attività di tipo socio-sanitario

### 1) Fragilità clinica complessiva:

- a) Instabilità clinica
- b) Polimorbilità
- c) FR comportamentali

Caratteristiche pazienti che seguono terapie e follow up complessi che necessitano di frequenti controlli e motivazione.

#### Attività

- d) Informazione/formazione (amb. Infermieristico con MMG)
- e) Autogestione, monitoraggio (presidi per esecuzione semplici esami)
- f) Follow up stringente da parte del MMG ed infermiere
- g) Sorveglianza telefonica (care manager), aderenza
- h) Facilitazione accesso servizi medici PAC/PDT
- i) Ambulatorio inf per pratiche mediche

### 2) Fragilità sociale

- a) Situazione abitativa
- b) Vive solo
- c) Rete di relazione
- d) Psicopatologie

Caratteristiche Pz con difficoltà a svolgere la comuni pratiche (burocrazia ASL, ricette, visite)

#### Attività

- a) Supporto sociale, accompagnamento, disbrigo pratiche
- b) Sorveglianza telefonica (care manager)
- c) ADI

### 3) Fragilità economica

- a) Risorse economiche

Caratteristiche Pz con difficoltà economiche

#### Attività

- a) Esenzioni, possibili indennità (volontariato sociale)

### 4) Autosufficienza

- a) Autosufficienza
- b) Stato cognitivo

Caratteristiche Pz che necessitano di servizi prevalentemente a domicilio

#### Attività

- a) ADI
- b) RSA
- c) Percorsi preferenziali PAC/PDT anche a domicilio

## **Appendice 12: Scheda di valutazione multidimensionale di I livello**

A. somministrazione al paziente di 5 domande:

1. Nel corso degli ultimi 12 mesi ha avuto episodi di confusione o perdita di memoria più frequenti o, se c'erano già, stanno peggiorando?
2. Nel corso degli ultimi 30 giorni, ha avuto bisogno di aiuto per svolgere attività quotidiane come mangiare, vestirsi, camminare o andare in bagno? (ADL)
3. Nel corso degli ultimi 30 giorni, ha chiesto aiuto per prendersi cura di cose come: lavori di casa, operazioni bancarie, shopping, telefono, trasporto, o prendere i propri farmaci?. (IADL)
4. Si sente affaticato (+3 gg/settimana) e ha ridotta attività fisica?
5. E' calato di peso non intenzionalmente negli ultimi 6 mesi?

In caso di presenza di segni e sintomi passare a B.

In caso di assenza il quadro va confermato da un familiare/ conoscente. Qualora paziente e familiari forniscano informazioni non congruenti è raccomandabile effettuare una valutazione B in entrambi.

B. Sintomi sospetti → Mini-Cog (3min )

C. Test "alzati e cammina" : tempo per alzarsi dalla sedia senza appoggio+tempo di marcia su 4 mt  
(Specificando: deambula si/con difficoltà/no)

Modificata da : Consensus Conference, Giornale Italiano di Cardiologia 2006; Pulignano G et al, J Cardiovasc Med 2007

**Appendice 13: indicatori di processo**

	Indicatore	Modalità di calcolo
1	N°ADI – ADP attivate per pz classe NYHA IV o ad alta complessità	$\frac{\text{N° adi-ADP}}{\text{N° tot paz classe III e IV presi in carico}} * 100$
2	Elenco pz a rischio e pz scompensati	Numerico
3	Rilevamento abitudine al fumo tra i paz. arruolati	$\frac{\text{N° paz con abitudine tabagica}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
4	Registrazione di dati anamnestici / antropometrici peso altezza BMI	$\frac{\text{N° paz con dati registrati}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
5	% pz con almeno 1 registrazione FE	$\frac{\text{FE registrate a pz presi in carico}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
6	% paz con almeno 1 dosaggio creatinina	$\frac{\text{Paz con creatinina registrata}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
7	% paz con consigli su dieta iposodica, apporto liquidi, controllo peso ed esercizio fisico (istruzioni scritte)	$\frac{\text{Paz con consigli}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
8	% paz in terapia con Ace inibitore (o sartano) in assenza di controindicazioni	$\frac{\text{paz in terapia con Ace inibitore (o sartano)}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
9	% paz in terapia con Beta bloccanti in assenza di controindicazioni	$\frac{\text{paz in terapia con Beta bloccanti}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
10	% TAO in paz con FA in assenza di controindicazioni	$\frac{\text{paz in TAO}}{\text{N° tot paz 'presi in carico con FA}} * 100$
11	Verifica della aderenza terapeutica	$\frac{\text{Paz con aderenza rilevata}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
12	Rilevamento di indici di complessità (Charlson index) e/o disabilità (ADL/IADL)	$\frac{\text{Paz con dati rilevati}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$
13	% di pz con vaccinazione antiinfluenzale ed event.	$\frac{\text{Paz vaccinati}}{\text{N° tot paz 'presi in carico}} * 100$



	antipneumococcica	
14	Tempi medi di attesa per 1° visita	$\frac{\text{Paz con } \underline{1 \text{ visita entro } 15 \text{ giorni}}}{\text{N}^\circ \text{ tot richieste}} * 100$

#### Appendice 14: indicatori di esito

	Indicatore	Modalità di calcolo
1	Numero di pazienti presi in carico	$\frac{\text{paz presi in carico}}{\text{N}^\circ \text{ tot paz con sc o alto rischio}} * 100$
2	Ricoveri per scompenso cardiaco ed altre cause a 1 e 12 mesi	$\frac{\text{Paz ricoverati}}{\text{N}^\circ \text{ tot paz 'presi in carico}} * 100$
3	Accessi in Pronto Soccorso a 1 e 12 mesi	$\frac{\text{Paz in PS}}{\text{N}^\circ \text{ tot paz 'presi in carico}} * 100$
4	Qualità di vita (Euro QoL) a 6 e 12 mesi	$\frac{\text{Punteggio pre-post}}{\text{Pazienti presi in carico}} * 100$
5	Gradimento dell'assistenza (Qualità percepita)	$\frac{\text{Pazienti con dati registrati}}{\text{Pazienti presi in carico}} * 100$

#### Appendice 15: Questionario sulla qualità percepita

Scheda di rilevamento soddisfazione Items	Insuff (1)	Suff. (2)	Discreto (3)	Buono (4)	Ottimo (5)
1 Come giudica la cortesia del personale contattato?					
2 Qual è il suo giudizio rispetto alla preparazione e competenza del personale Infermieristico che ha offerto il servizio?					
3 Qual è il suo giudizio rispetto alla preparazione e competenza del personale Medico che ha offerto il servizio?					
4 Come giudica l'accesso al servizio? (prenotazione visita o esami strumentali)					
5 Come giudica l'accesso al servizio? (telefono)					
6 Come giudica le informazioni ricevute? (referto visita, consigli, brochure informative)					
7 Qual è la sua percezione rispetto alle caratteristiche del servizio (pulizia, luminosità, comfort )					
8 VALUTAZIONE COMPLESSIVA					

**Appendice 16: Indicatori di alto rischio cardiovascolare**

<b>Ipertrofia ventricolare sinistra</b>	
Criteri Ecg	Sokolow-Lyon >38 mm Cornell $\geq 2.440$ ms
Criteri Ecocardiografici	Massa VSi $\geq 125 \text{g/m}^2$ uomini $\geq 110 \text{g/m}^2$ donne
<b>Ispessimento Parete Arteriosa o Presenza Placche Ateromasiche</b>	
Criteri	Spessore Intima-Media Carotideo $\geq 0,9$ mm Lesioni Focali $\geq 1,3$ Mm
<b>Riduzione del GFR</b>	
Criteri	Cockroft e Gault, o MDRD, o CKDEpi <60 ml/min
<b>Microalbuminuria</b>	
Criteri	30-300 mg/24h Rapporto Albumina/Creatinina: 22 Mg/G U; 31 Mg/G D

## Appendice 17 : Indicazioni al ricovero del paziente con SC

(eventualmente previo consulto anche telefonico con Specialista salvo condizioni di emergenza /urgenza)

- 1) Aritmie maggiori
  - aritmie sintomatiche
  - sincope o pre-sincope
  - arresto cardiaco
  - multiple scariche di ICD
- 2) ischemia **miocardica** acuta
- 3) SC de novo, con sintomi di nuova insorgenza a rapida comparsa
- 4) instabilizzazione di SC cronico
  - a) *ricovero immediato*
    - edema polmonare o distress respiratorio in posizione seduta
    - desaturazione arteriosa in O<sub>2</sub> < 90%, in assenza di nota ipossiemia cronica
    - frequenza cardiaca > 120 bpm, con l'eccezione di FA cronica
    - aritmia sostenuta (FA o Flutter atriale) de novo con compromissione emodinamica
    - shock cardiogeno
  - b) *ricovero urgente*
    - presenza di segni e/o sintomi di congestione e/o ipoperfusione
    - recente sviluppo di disfunzione epatica, distensione epatica severa, ascite sotto tensione, anasarca
    - peggioramento acuto di comorbidità (patologie polmonari, insufficienza renale)
  - c) *ricovero da programmare rapidamente*
    - rapida riduzione della natriemia < 130 mEq/l
    - incremento della creatininemia almeno x 2 volte o in assoluto > 2.5 mg/dL o comunque funzione renale instabile
    - persistenza di segni e/o sintomi di congestione a riposo nonostante ripetute visite di controllo ed aggiustamento della terapia diuretica

## Appendice 18: Criteri di stabilità clinica nello SC

### ***Criteri clinici***

- Bilancio idrico stabile, incremento della dose di diuretico  $\leq 1$  volta a settimana
- Assenza di segni di congestione (ortopnea, edema, ascite)
- Pressione arteriosa stabile con sistolica  $> 80$  mmHg (valori più alti negli anziani)
- Assenza di sintomi riferibili ad ipotensione posturale
- Frequenza cardiaca  $\geq 50$  ,  $\leq 100$  bpm( in generale)
- Assenza di angina, o angina stabile da sforzo
- Assenza di aritmie maggiori sintomatiche (scarica dell'ICD  $\leq 1$ /mese)
- Capacità funzionale invariata

### ***Criteri di laboratorio***

- Funzione renale stabile (creatininemia  $< 2,5$  mg/dl)
- Natriemia stabile ( $>133$  mEq/L)
- Consumo massimo di O<sub>2</sub> senza significative variazioni ( $<2$  ml/kg/min)

**Bibliografia:**

- ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal* (2012) 33, 1787–1847
- Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr, Drazner MH, Fonarow GC, Geraci SA, Horwich T, Januzzi JL, Johnson MR, Kasper EK, Levy WC, Masoudi FA, McBride PE, McMurray JJV, Mitchell JE, Peterson PN, Riegel B, Sam F, Stevenson LW, Tang WHW, Tsai EJ, Wilkoff BL. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:e147–239.
- Consensus Conference. Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco. *G Ital Cardiol* 2006;7:383-432
- Pulignano G, et al. a nome dei Referenti del GOI Scompenso Cardiaco. Organizzazione e struttura funzionale del Gruppo Operativo Interdisciplinare "Scompenso Cardiaco": la risposta sostenibile di un moderno sistema di cure a un problema emergente di sanità pubblica. *Annali S.Camillo-Forlanini* 2010;12(1) : 49-58.
- D.Del Sindaco, G.Pulignano, et al. Two-year outcome of a prospective, controlled study of a disease management program for elderly with heart failure. *J Cardiovasc Med.* 2007 May;8(5):324-9.
- Pulignano G, et al. Usefulness of frailty profile for targeting older heart failure patients in disease management programs: a cost-effectiveness, pilot study. *J Cardiovasc Med* 2010; 11
- Takeda A, Taylor SJ, Taylor RS, et al. Clinical service organisation for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(9): CD002752
- Scardovi AB, Pulignano G, et al. Area Scompenso Cardiaco--ANMCO. La rete per lo Scompenso Cardiaco In Italia cinque anni dopo la pubblicazione della Consensus Conference "Il percorso assistenziale del paziente con Scompenso Cardiaco": a che punto siamo? . *Monaldi Arch Chest Dis.* 2012 Mar;78(1):40-8.
- Del Sindaco D, Pulignano G, et al. Role of a multidisciplinary program in improving outcomes in cognitively impaired heart failure older patients. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2012 Mar;78(1):20-8.
- Senni M, Pulignano G, et al. on behalf of the 3 C-HF Study Investigators. Predicting heart failure outcome from cardiac and comorbid conditions: The 3C-HF score. *Int J Cardiol.* 2011 Nov 28.
- Pulignano G, Del Sindaco D, Di Lenarda A, Sinagra G. The evolving care of the elderly with heart failure: from the 'high-tech' to the 'high-touch' approach. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2006;7(12):841–846.

## PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE - Terapia anticoagulante orale -

La terapia anticoagulante orale (TAO) costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e della patologia vascolare in genere.

La sorveglianza dei pazienti in TAO è costituita da un insieme di varie attività (esami di laboratorio, descrizione della posologia, informazione ed educazione dei pazienti, aggiornamento scientifico, controllo e trattamento delle complicanze, ecc.), frutto di un approccio interdisciplinare: la gestione di questi paziente trova, quindi, la sua allocazione principale nella medicina territoriale. Condizione indispensabile per chiunque intenda seguire i malati in TAO è una corretta archiviazione dei dati e la conseguente possibilità di controllare la qualità del proprio operato.

Linee Guida di riferimento: FCSA 1997, rivedute nel 2012 da Finazzi, Filippi, Zaninelli e Palareti

### LINEE GUIDA: INDICAZIONE E TRATTAMENTO ANTICOAGULANTE ORALE

I principali farmaci anticoagulanti in uso sono i derivati dicumarolici: warfarin (Coumadin cp da 5mg) ad emivita di 32-46 ore e l'acenocumarolo (Sintrom cp da 1mg e 4mg) ad emivita di 12 ore. Le differenze tra i due farmaci, ai quali si riconosce lo stesso meccanismo di azione (inibizione della vitamina K, cofattore nei processi biochimici di attivazione della protrombina e dei fattori VII, IX e X della coagulazione) hanno scarso rilievo nella pratica clinica, fatto salvo che l'emivita condiziona l'insorgenza di eventuali effetti collaterali e ne determina la durata.

Si riportano di seguito le principali indicazioni.

#### Protesi valvolari cardiache

##### A) Protesi meccaniche

Per i pazienti portatori di protesi valvolari meccaniche è raccomandato un trattamento con anticoagulanti orali *sine die*, con un INR fra 3 e 4,5. Per pazienti ad elevato rischio emorragico (come quelli al di sopra di 65 anni o con storia di emorragia gastrointestinale, insufficienza renale ecc.) è stato proposto un *range* terapeutico di INR tra 2 e 3, ma questo deriva da un generico criterio di prudenza piuttosto che da studi controllati. Un aspetto da considerare è anche il tipo di valvola. In particolare i pazienti con valvole impiantate prima della metà degli anni '70 sono a maggior rischio embolico (paragonabile a quello dei pazienti che hanno già avuto precedenti embolici) ed il mantenimento del *range* terapeutico (INR 3-4,5) deve essere particolarmente attento. Infine va ricordato che, in caso di embolismo ricorrente nonostante una corretta terapia, deve essere preso in considerazione un reintervento con impianto di protesi biologiche o l'aggiunta di ASA (100 mg/die).

##### B) Protesi Biologiche

In pazienti con protesi biologiche il trattamento con AO (INR 2-3) viene in genere consigliato solo per i primi tre mesi dall'intervento, periodo nel quale è massima l'incidenza di fenomeni embolici.

La TAO deve essere invece proseguita in pazienti con fibrillazione atriale cronica, presenza di trombi intra-atriali al momento dell'intervento o embolia in corso di trattamento; in questo ultimo caso si raccomanda una prosecuzione della TAO per 12 mesi (INR 2-3).

#### Malattie valvolari cardiache

Per queste malattie viene raccomandata la TAO con INR compreso fra 2 e 3, in accordo a quanto proposto dall'ACCP. È necessario tuttavia fare alcune precisazioni. Il prolasso della mitrale non richiede alcuna terapia antitrombotica se non associato a fibrillazione atriale o a storia di embolie. Analogamente le valvulopatie aortiche non complicate non richiedono alcuna profilassi. Nella

valvulopatia mitralica reumatica in ritmo sinusale e senza dilatazione dell'atrio sinistro, la TAO va valutata in base al rapporto rischio-beneficio nel singolo paziente. Al contrario la TAO (INR 2-3) è sempre indicata in presenza di fibrillazione atriale, dilatazione dell'atrio sinistro (diametro atriale sinistro >55 mm) o storia di embolie.

### **Trombosi cardiaca endocavitaria**

Indipendentemente dalla patologia associata, in caso di trombosi delle cavità cardiache è indicata la TAO (INR 2-3) per tutto il tempo in cui la trombosi è rilevabile. In seguito al recente sviluppo tecnico dell'ecocardiografia (via transesofagea) con aumentata sensibilità e accuratezza nell'identificazione e definizione dei trombi endocavitari, si ritiene che la TAO possa essere sospesa anche se le caratteristiche del trombo siano tali da ritenere basso il rischio embolico. Tale raccomandazione, da valutare nel singolo paziente, non è basata sui risultati di studi clinici controllati, ma è diffusamente accettata.

### **Fibrillazione atriale (FA)**

A) Nella FA associata a valvulopatia l'indicazione alla TAO è obbligatoria. È raccomandato un INR fra 2 e 3 ma se si verificano episodi embolici durante un trattamento corretto è indicata l'associazione di aspirina (100 mg/die) o dipiridamolo (400 mg/die) in caso d'intolleranza all'aspirina.

B) Nel paziente con FA non valvolare tra 65 e 75 anni è indicata la TAO con INR 2-3 in assenza di rischi emorragici. Nei soggetti con età superiore ai 75 anni con fattori aggiuntivi di rischio tromboembolico (diabete, ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco, dilatazione atriale sinistra, disfunzione sistolica ventricolare sinistra) è indicata TAO con INR 2-3. Poiché il trattamento nell'anziano può associarsi ad una più elevata frequenza e gravità di complicanze emorragiche, specie intracraniche, l'indicazione va posta dopo un'attenta valutazione del singolo caso.

C) Per quanto riguarda la FA parossistica non esistono studi specifici su ampie casistiche relativamente al rischio embolico. Tuttavia una recente analisi collaborativa dei 5 principali studi disponibili nella FA non valvolare indica che non ci sono differenze nel rischio di ictus fra i pazienti con FA parossistica e cronica. Per questo motivo le indicazioni del punto B) sono utilizzabili anche per la FA parossistica. Un caso particolare è rappresentato dai pazienti con tireotossicosi e FA che persiste da oltre 48 ore e senza cardiopatia. Per tali pazienti è indicata la terapia anticoagulante (INR 2-3) da prolungarsi fino a 4 settimane dal ripristino del ritmo sinusale (l'eventuale cardioversione elettrica deve essere eseguita dopo 16 settimane dalla normalizzazione del quadro ormonale).

D) Fibrillazione atriale (FA) di recente insorgenza da sottoporre a cardioversione elettrica o farmacologica. Le embolie sistemiche costituiscono la più seria complicanza di una cardioversione per FA. L'anticoagulazione è indicata qualora l'aritmia sia insorta da più di 48-72 ore. In condizioni di emergenza si utilizza l'eparina a dosi anticoagulanti seguita dalla TAO. In elezione si esegue la TAO (INR 2-3) per 3 settimane prima della cardioversione. Il trattamento deve essere proseguito per almeno 3-4 settimane dopo la cardioversione in quanto la ripresa della contrattilità atriale può richiedere, a volte, anche due settimane dal ripristino del ritmo sinusale. È importante sottolineare che il periodo sopracitato (almeno tre settimane prima, almeno tre settimane dopo), va inteso a partire dal raggiungimento del range terapeutico. Nelle altre aritmie ipercinetiche l'indicazione alla TAO sussiste solo nei casi che presentino anche fasi di FA.

### **Cardiomiopatia dilatativa**

Non esiste a tutt'oggi accordo circa il trattamento con TAO di questi pazienti. Pertanto l'uso della TAO (INR 2-3, periodo di tempo indefinito) deve essere ristretto ai pazienti con elevato rischio

emboligeno (presenza di fibrillazione atriale, pregressi episodi embolici, dimostrazione ecocardiografica di trombosi endocavitaria).

### **Infarto miocardico acuto**

I pazienti con infarto del miocardio che hanno un aumentato rischio tromboembolico (ampia area acinetica, trombosi murale, storia di embolismo e FA) dovrebbero ricevere terapia anticoagulante con eparina seguita dalla TAO (INR 2-3) per almeno 3 mesi, con prosecuzione *sine die* nella FA cronica.

### **Tromboembolismo arterioso**

Per le condizioni di tromboembolismo arterioso, in particolare recidivante, la FCSA, in linea con precedenti, classiche raccomandazioni, suggerisce un alto livello di anticoagulazione (INR 3-4,5) a tempo indefinito.

### **Prevenzione della Trombosi Venosa Profonda**

La profilassi con anticoagulanti orali è generalmente da riservare ai pazienti ad altissimo rischio (pregressa TVP/embolia polmonare, interventi di chirurgia ortopedica maggiore) Alla luce degli studi degli ultimi anni, in chirurgia ortopedica la TAO viene attualmente considerata di seconda scelta in alternativa all'eparina a basso peso molecolare.

### **Trattamento della Trombosi Venosa Profonda e dell'embolia polmonare e profilassi delle recidive**

L'utilità del trattamento anticoagulante orale (INR 2-3) a lungo termine dopo eparina nella TVP e nell'embolia polmonare è stata dimostrata inequivocabilmente in diversi studi clinici. La durata della terapia rimane ancora oggi non completamente definita: le recidive tromboemboliche sicuramente sarebbero ridotte se la terapia anticoagulante fosse condotta senza interruzione per tutti i pazienti, ma molti di questi sarebbero inutilmente esposti al rischio emorragico e ai costi che comunque gravano sulla TAO. Viene generalmente raccomandato un periodo di trattamento di 3-6 mesi per i pazienti senza importanti fattori di rischio tromboembolico, più lungo (o indefinito) nei casi a rischio continuo (carenze di inibitori fisiologici, TVP recidivanti ecc.).

Un caso a parte è rappresentato dalla **sindrome da anticorpi antifosfolipidi**; studi retrospettivi indicano la necessità di mantenere un *range* terapeutico più elevato in questi pazienti qualora abbiano presentato trombosi spontanee venose o arteriose.

**Nell'ipertensione polmonare** la TAO ha un ruolo di primo piano nelle forme secondarie ad episodi ricorrenti di embolia polmonare. Anche nell'ipertensione polmonare primitiva studi autoptici e bioptici hanno dimostrato la presenza di trombi occludenti le venule e le arteriole polmonari. L'uso della TAO in questi pazienti determina un miglioramento della prognosi e pertanto viene raccomandato da diversi esperti, anche se non esiste un consenso diffuso nè sull'indicazione nè sull'INR da ottenere. A giudizio del gruppo di studio della FCSA-SIMG, l'ipertensione polmonare primitiva e secondaria rappresenta un'indicazione relativa da valutare clinicamente nel singolo paziente e viene raccomandato un INR 2-3 a tempo indefinito.

### **Ictus**

I pazienti con ictus tromboembolico e con lesione piccola o moderata, nei quali una TAC eseguita ad almeno 48 ore dall'insorgenza dei sintomi esclude una emorragia intracranica, devono essere trattati con eparina seguita dalla TAO (INR 2-3). Nei pazienti ipertesi o con focolaio ischemico esteso è bene attendere due settimane prima dell'inizio del trattamento anticoagulante. Nei pazienti con FA non valvolare come causa presumibile dell'ictus, che hanno un basso rischio di recidiva embolica precoce, è indicata l'instaurazione della TAO direttamente dopo la TAC eseguita a 48 ore. La terapia anticoagulante orale non trova indicazione nelle malattie cerebrovascolari non emboliche. Fa eccezione la sindrome da anticorpi antifosfolipidi (vedi sopra).



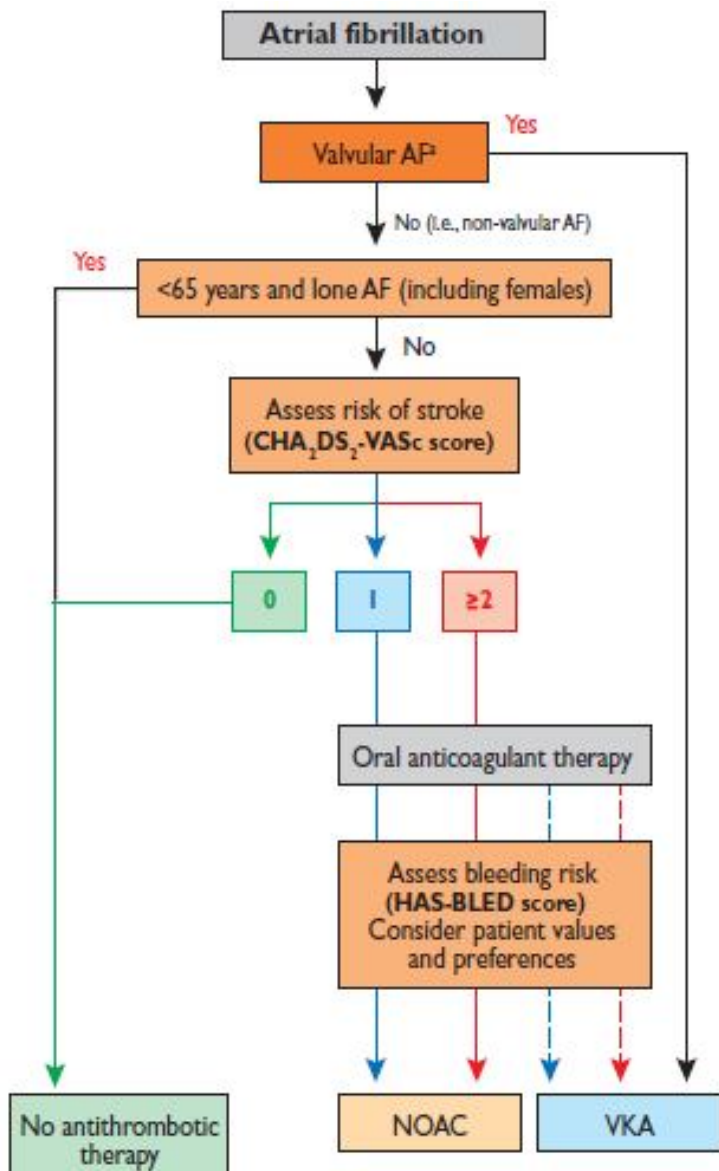
### **Arteriopatie periferiche**

Un ulteriore campo di impiego della terapia anticoagulante orale, seppure non codificato, è nella chirurgia ricostruttiva vascolare. Dopo chirurgia elettiva per arteriopatia cronica femoro-poplitea è stata dimostrata una riduzione della mortalità per infarto del miocardio e morte vascolare di circa il 50% con un trattamento a lunghissimo termine ed intervallo terapeutico, ricostruito *a posteriori*, tra INR 2,5 e 4,5. Non è raccomandato invece l'uso della TAO nelle arteriopatie periferiche, per la mancanza di studi clinici adeguati. In tale patologia è preferibile l'utilizzo di farmaci antiplastrinici. I principali farmaci anticoagulanti in uso sono i derivati dicumarolici: warfarin (Coumadin) ad emivita di 32-46 ore e l'acenocumarolo (Sintrom) ad emivita di 12 ore.

Sia per la sua incidenza e prevalenza, sia per la rilevante importanza che assume nella pratica clinica del Medico di Medicina Generale, la fibrillazione atriale merita una trattazione a parte.

### **La fibrillazione atriale e le LLGG ESC 2012**

La pubblicazione delle LLGG ESC 2012 ha rivoluzionato l'approccio al controllo del rischio tromboembolico insito nella forma morbosa. Il seguente diagramma di flusso sintetizza come meglio non si potrebbe le nuove evidenze:



Legenda: NOAC = “*novel oral anticoagulant*”; VKA = “*vitamin K antagonist*”

1. L'ASA non è più riconosciuto efficace nella profilassi del rischio cardioembolico. Ne deriva che ai MMG, in quanto “difensori degli interessi del paziente” (definizione WONCA della Medicina Generale), per quanto discendente dal Codice di deontologia medica ed infine, in quanto tenutari dei dati del paziente, va affidato il compito di rivalutare questa coorte di pazienti al fine di ridurre il loro rischio attraverso una nuova ed appropriata terapia che cancelli una evidente inappropriata. A tutela di questa coorte si deve prevedere un canale preferenziale di invio allo specialista cardiologo per le opportune correzioni entro un breve tempo (proposta entro 6 mesi dalla pubblicazione del documento)
2. I NOAC assurgono a pari dignità rispetto ai VKA. Ora, gestire questo momento di passaggio culturale, tra “curiosità” scientifica dei prescrittori, attese del paziente consumerizzato ed esigenze regolatorie, non è proprio facile. Certo, non può essere trascurata la preferenza del paziente, come da LLGG, ma nemmeno sopravvalutata; ma è vero altresì che le esigenze regolatorie non possono coartare una prescrizione ragionata e libera. Può essere utile, a questo punto, riportare lo schema riassuntivo delle LLGG ESC relativo alle caratteristiche farmacologiche e farmacocinetiche dei tre NOAC in commercio e delle indicazioni posologiche scaturite dai trials (LLGG ESC tabelle...). E non solo per conoscere tutto sulla

emivita o sulla via di eliminazione dei tre principi attivi, quanto per puntualizzare che il reale vantaggio dei NOAC rispetto ai VKA è la riduzione degli eventi emorragici intracranici e non l'azione costante e indipendente dal monitoraggio. Non si rilevano infatti sostanziali differenze (o almeno statisticamente significative) relativamente all'incidenza di eventi emorragici intracranici, nei sottogruppi assuntori VKA "con valori stabilizzati di INR" vs assuntori di NOAC, risultando, viceversa, statisticamente significative tali differenze nei sottogruppi nei sottogruppi assuntori di VKA "con labilità dei valori INR" vs assuntori di NOAC. Ecco quindi che la labilità dei valori di INR potrebbe essere la principale motivazione alla prescrizione dei NOAC

3. Le LLGG ESC 2012 raccomandano, prima della prescrizione degli anticoagulanti, la valutazione del rischio embolico (CHA2DS2Vasc score) ed emorragico (HASBLED Score). Da un esame della letteratura appare più cogente la valutazione del rischio embolico ai fini di una prescrizione ragionata degli anticoagulanti. L'HASBLED score è infatti modificabile verso il basso: il controllo della pressione a valori < 160mmHg, così come la riduzione del consumo di alcool fino a < 8 unità/settimana sono in grado di togliere ciascuno un punto allo score; queste considerazioni esaltano il ruolo del medico al momento della presa in carico verso un impegno a tutto tondo e non solo specialistico. Dobbiamo rimarcare che la labilità dell'INR si conferma, nell'HASBLED score, come un fattore di rischio emorragico e che questo cut-off di rischio viene fissato nell'indice TTR (Time in Therapeutic Range) < 60%. Ricordiamo, infine, che la valutazione del CHA2DS2Vasc score e dell'HASBLED score è una condicio sine qua non può essere firmato il Piano Terapeutico di autorizzazione alla prescrizione di NOAC
4. L'assenza del bisogno di monitoraggio dei NOAC deve intendersi come un bias di comunicazione e non soltanto perchè vanno monitorati tutti i farmaci: è senz'altro vero che tra gli assuntori di NOAC non vanno monitorati i valori di INR, ma almeno tre altri parametri vanno monitorati, e soprattutto, dal MMG
  - La funzionalità renale attraverso il calcolo del filtrato glomerulare (consigliabile almeno ogni 6 mesi e comunque in funzione delle condizioni anagrafiche e cliniche degli assuntori, quasi tutti potenzialmente ad alto rischio di sviluppo di Malattia Renale)
  - La aderenza: il non assumere una dose rende il paziente non controllato!
  - I sanguinamenti: prevenzione di eventi maggiori anche in funzione dell'assenza di antidoti utili verso l'azione dei NOAC

Ecco quindi che in un modello di presa in carico di un paziente per la terapia anticoagulante si delinea un ruolo non secondario della Medicina generale che comunque deve monitorare per i sopra citati motivi e condividere una prescrizione necessariamente altrui. L'ideale sarebbe infine lasciare la possibilità che un MMG formato possa avviare il processo prescrittivo di un NOAC previa valutazione dei rischi embolico emorragico attraverso un canale preferenziale verso lo specialista redigente il Piano terapeutico: ad una prescrizione condivisa è più facile che segua un corretto monitoraggio.

### **Modelli di gestione della terapia orale con VKA**

Negli ultimi anni sono stati sviluppati numerosi modelli di gestione. Esistono **Centri specializzati** che si occupano di tutti gli aspetti rilevanti della terapia (dalla valutazione delle indicazioni all'istruzione dei pazienti, dal controllo di laboratorio alla prescrizione, alla gestione delle

complicanze): alcuni studi hanno dimostrato che tali Centri offrono garanzie di efficacia e sicurezza per il paziente superiori ad una gestione non coordinata, e che questo comporta anche un risparmio nella spesa sanitaria per la riduzione delle complicanze. Tuttavia, per far fronte alla complessità di controllo ed alla elevata richiesta numerica di prestazioni (si stima attualmente che, in Italia, oltre 800.000 pazienti siano in terapia con VKA) sono state sperimentate nuove possibilità di “**gestione coordinata**”. A questo proposito va anche menzionata la possibilità di utilizzare “coagulometri portatili”, in grado di determinare il valore di INR su sangue capillare (quindi, adatti all’auto-determinazione). Con il miglioramento di tali strumenti e l’esperienza acquisita in pazienti adeguatamente selezionati ed istruiti, è stata sperimentata con successo la possibilità sia **dell’auto-monitoraggio** che dell’**auto-prescrizione** della terapia con VKA.

### **Empowerment del paziente e compliance**

La motivazione del paziente e la sua compliance al regime terapeutico sono prerequisiti indispensabili per ottenere efficacia e sicurezza dalla terapia con VKA. Pertanto, la corretta ed esauriente informazione ed educazione del paziente rivestono un ruolo fondamentale. Tale istruzione deve comprendere gli scopi della terapia, i benefici, i rischi, la necessità e le modalità di un corretto monitoraggio, le interferenze con farmaci ed alimenti, la necessità di comunicazione costante con il personale sanitario. E’ molto importante utilizzare sistemi di comunicazione, fra medico e paziente, il più possibile a prova d’errore (ad es. prescrizioni stampate in modo chiaro, con piano terapeutico quotidiano) e fra paziente e medico (raccolta del raccordo anamnestico fra un controllo e l’altro). Il paziente deve identificare chiaramente il “contatto” (medico, infermiere, Centro) in grado di rispondere ai suoi quesiti ed alle sue necessità relative alla terapia con VKA. Tutto questo è stato recepito in una specifica “Affermazione di Buona Pratica” dal gruppo di lavoro ACCP 2012. Tra le informazioni da acquisire, ricordiamo l’uso concomitante di farmaci, che possono in vario modo potenziare il rischio emorragico, o diminuire l’effetto degli VKA.

L’interazione con altri farmaci non è sempre prevedibile; pertanto, nei pazienti che iniziano (o sospendono) farmaci potenzialmente interferenti, l’INR va controllato più frequentemente. Sarebbe importante, ai fini di una informazione omogenea e autorevole predisporre all’uopo un opuscolo regionale. Ricordiamo l’affermazione di Buona Pratica tratta dalle Linee Guida ACCP 2012: *“Si suggerisce che chi gestisce la terapia con AVK lo faccia nell’ambito di un’attività sistematica e coordinata che includa educazione del paziente, regolare controllo dell’INR, monitoraggio, follow-up e corretta comunicazione al paziente di risultato e terapia. In pazienti in terapia con AVK che siano motivati e dimostrino di aver acquisito competenza nelle strategie di auto-controllo, incluse le apparecchiature per l’auto-determinazione dell’INR, si suggerisce l’auto-controllo del paziente invece del convenzionale controllo ambulatoriale (Grado 2B). Negli altri pazienti si suggerisce il monitoraggio che rispetti le garanzie indicate nella precedente affermazione di buona pratica clinica. Per le decisioni sulla prescrizione durante la terapia di mantenimento con VKA, si suggerisce di utilizzare strumenti decisionali validati (nomogrammi cartacei o programmi computerizzati) invece di non utilizzare tali supporti (Grado 2C)”*.

### **Obiettivi della presa in carico**

- 1) Incremento del numero di pazienti in TAO seguiti e monitorati dai MMG (vedi indicatori di seguito riportati);
- 2) Migliore appropriatezza nell’uso della risorsa ospedaliera;
- 3) Integrazione tra medicina del territorio e specialisti.

### **INDICATORI DI STATO**

Non disponibili

**INDICATORI DI PROCESSO**

(Erogazione dell'assistenza)

1	percentuale di pazienti in TAO monitorati dal MMG rispetto il totale dei pazienti in TAO
2	completezza dei dati clinici, anamnestici e laboratoristici
3	percentuale di pazienti che hanno eseguito le indagini di base
4	appropriatezza dell'invio agli ambulatori di II livello
5	Calcolo trimestrale del rapporto dei pazienti in TAO sorvegliati / pazienti in TAO in carico
6	N° di pazienti in TAO sorvegliati con accessi al Centro Emostasi
7	% di pazienti con FA in TAO

**INDICATORI DI ESITO**

(Efficacia dell'intervento)

1	percentuale di pazienti che hanno raggiunto il target terapeutico per loro indicato
2	Calcolo semestrale del tempo trascorso in range
3	percentuale di pazienti che escono dal percorso della presa in carico
4	costi del trattamento dei pazienti in carico alla MG
5	gradimento dei pazienti

**Modelli di integrazione tra medicina del territorio e specialisti.**

La descrizione dei possibili modelli e percorsi organizzativi è tratta da un analogo elaborato della Regione Emilia-Romagna:

1. gestione della TAO da parte del Centro di riferimento:  
il Centro assume la completa gestione della TAO al paziente garantendo tutte le fasi. Il medico che prescrive la TAO informa il paziente sulle modalità per ottenere la continuità delle cure presso il Centro di riferimento e dà precise informazioni sulla sua ubicazione. La indicazione compare sempre nella lettera di dimissione al fine di permettere il primo contatto con il Centro (con cui è bene prendere accordi sugli orari e sulle modalità di invio).
2. gestione completa della TAO da parte del MMG o di MMG associati:  
in questo caso il MMG gestisce tutte le fasi, assume la completa responsabilità del paziente ed archivia e valuta i dati relativi all'efficacia-efficienza del proprio operato sia per la parte di determinazione dell'INR, che viene effettuata mediante strumenti portatili, che per la prescrizione TAO.
3. gestione mista del primo tipo:  
il MMG prescrive la terapia mentre il calcolo dell'INR viene eseguito da parte di un laboratorio a seguito degli esami. Le incombenze del MMG sono simili a quelle del caso 2, tranne naturalmente che per la parte laboratoristica, per la quale il MMG effettua una prescrizione unica (della durata non superiore ad un anno con la annotazione "*follow up*"). Tale richiesta consente al cittadino di effettuare le prenotazioni in un'unica volta.
4. gestione mista del secondo tipo:  
si tratta del caso di pazienti che vengono seguiti per un primo periodo (in genere tre mesi) da un Centro di riferimento fino alla prova della stabilizzazione e poi vengono affidati al MMG per la prosecuzione del monitoraggio. Il calcolo dell'INR può essere effettuato presso un laboratorio o

dal MMG mediante strumenti portatili con le cautele già descritte. Si richiede la integrazione dei sistemi informativi dei MMG con quelli del Centro, poiché il data base di quest'ultimo deve essere sempre aggiornato sui dati del paziente al fine di poter eseguire consulenza periodiche, intervenire tempestivamente in caso di complicanze e verificare periodicamente la qualità del trattamento ai pazienti.

### **PROPOSTA DI PDTA per la TAO**

#### **Destinatari del PDTA**

- MMG (Assistenza primaria, Continuità Assistenziale, Medicina dei Servizi)
- Medici Specialisti Ambulatoriali e impegnati nei CAD
- Medici Specialisti ASL del Territorio e cardiologi, neurologi ed internisti ospedalieri
- Personale infermieristico del Territorio (Poliambulatori, Case della Salute, Centri prelievi)

Il PDTA sarà attuato dopo un corso di formazione a livello distrettuale di natura interdisciplinare

#### **Pazienti elegibili alla TAO**

- 1) i pazienti che devono iniziare la TAO;
- 2) i pazienti già in terapia che presentano complicanze, in senso emorragico o di recidiva di eventi trombo embolici;
- 3) i pazienti non complicati ma con difficoltà a mantenere idonei livelli di anticoagulazione.

#### **Valutazione preliminare dei pazienti da sottoporre alla TAO.**

Prima di iniziare la terapia anticoagulante orale in un paziente, è opportuno che sia seguita una procedura standard al fine di:

- a) escludere la presenza di controindicazioni maggiori e valutare le minori;
- b) definire il motivo principale che porta al trattamento anticoagulante (ed eventuali altri motivi accessori);
- c) definire il range terapeutico voluto, idoneo sia rispetto alla causa principale del trattamento che alle condizioni generali del paziente;
- d) stabilire la durata prevista del trattamento;
- e) chiarire come e da chi sarà controllato ambulatorialmente il paziente in TAO.

#### **Esami di laboratorio preliminari**

Prima di iniziare la TAO va raccomandato di valutare (se disponibili) o far eseguire i seguenti accertamenti:

- Tempo di protrombina con indicazione INR;
- Esame emocromocitometrico completo con piastrine e ferritina (per accertare una eventuale condizione di anemia);
- Transaminasi, gamma-GT, bilirubina, colinesterasi (come valutazione della funzionalità epatica);
- Creatinina, glicemia, uricemia, colesterolo, trigliceridi;
- Test di gravidanza in tutte le donne in età fertile.

#### **Consenso informato (modulo proposto)**

Gli anticoagulanti orali (Coumadin – Sintrom) sono farmaci in grado di modificare la capacità di coagulare del sangue, riducendo il rischio di formazione di trombi nei pazienti che per la loro patologia corrono questo pericolo. Gli anticoagulanti orali provocano un rallentamento della

capacità di formazione del coagulo e per valutare l'efficacia del farmaco è necessario fare riferimento ad un esame di laboratorio (Tempo di Protrombina PT e INR) da eseguire 1-2 volte alla settimana per tutta la durata del trattamento fino al raggiungimento di un valore ottimale stabilito in base all'indicazione della Terapia Anticoagulante Orale detta anche TAO. Generalmente i farmaci anticoagulanti orali sono ben tollerati e non danno rilevanti problemi ad altri organi. Durante il trattamento possono comparire piccole emorragie come la perdita di sangue dalle gengive, dal naso, con le urine o con le feci, ma non devono allarmare. Possono anche formarsi facilmente dei lividi sulla pelle anche per piccoli traumi.

- Si sconsigliano trattamenti farmacologici per via intramuscolare per evitare ematomi sulla sede di iniezione.
- Alcune tipologie di farmaci, qualora assunti insieme alla Terapia Anticoagulante Orale possono modificarne l'efficacia terapeutica, potenziandola o inibendola. Perciò è importante avvisare sempre il medico curante prima di iniziare/sospendere qualsiasi altro trattamento compresi farmaci da "banco".
- La Terapia Anticoagulante Orale è indicata per i pazienti portatori di protesi valvolari cardiache o affetti da malattie valvolari cardiache, trombosi cardiaca endocavitaria, fibrillazione atriale di recente insorgenza, fibrillazione atriale parossistica, cardiomiopatia dilatativa, infarto miocardico acuto, tromboembolismo arterioso, trattamento e prevenzione della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare.
- La Terapia Anticoagulante Orale è invece controindicata in caso di gravidanza, malattie psichiatriche, demenza senile grave, alcolismo, malattie gastrointestinali, grave patologia neoplastica, recente emorragia, recente intervento chirurgico, retinopatia, grave ipertensione arteriosa mal controllata, insufficienza renale grave. Inoltre essa è controindicata nel caso in cui il paziente, per varie condizioni, non sia in grado di aderire al programma terapeutico proposto.
- Modalità di assunzione della Terapia Anticoagulante Orale: il farmaco deve essere assunto una volta al giorno lontano dai pasti sempre alla stessa ora, seguendo scrupolosamente il dosaggio prescritto sul libretto.

Preso atto di quanto sopra richiamato, confermo che il Dott..... mi ha illustrato la natura del trattamento, la modalità di assunzione della TAO, gli eventuali rischi ad essa connessi, l'eventuale interferenza con altri farmaci, della necessità di informare il medico curante per eventuali problematiche, del diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento senza fornire motivazioni.

Il farmaco, salvo casi particolari, sarà dosato dal proprio medico curante.

Dichiaro di avere ricevuto il Vademecum sulla terapia anticoagulante orale. Certifico di essere maggiorenne. Nel caso non avessi raggiunto la maggiore età, i miei genitori o chi esercita la tutela legale sulla mia persona, firmerà unitamente a me il presente modulo, dopo aver ricevuto le mie stesse informazioni.

Io sottoscritto/a..... nato/a .....  
il....., letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti **ACCONSENTO** di essere sottoposto a **TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO)**.

Data..... Firma.....

Sottoscrive il medico che ha raccolto il consenso e fornito le informazioni

Firma.....

### **Raccomandazioni per il paziente prima di iniziare la TAO**

Predisporre una modulistica informativa che contenga le indicazioni di :

- Annotare in cartella n° telefonico ed eventuale email
- Informare di portare con se sempre un tesserino (da predisporre) che indichi la terapia TAO in atto e l'ultimo valore di INR

- Assumere esclusivamente farmaci indicati dal SSN e comunque informare sempre il MMG quando si voglia assumere prodotti omeopatici o di erboristeria ; evitare in modo assoluto l'autoprescrizione di farmaci.
- Assumere sempre l'anticoagulante lontano dai pasti e alla stessa ora in dose UNICA
- Adozione di un sistema certo per non confondersi nell'assunzione del farmaco (ad esempio segnare sul calendario la dose da assumere nei giorni successivi e spuntare subito dopo aver preso il farmaco). Potete scegliere il sistema a voi più comodo, ma deve essere sicuro!
- Rispettare sempre i tempi prescritti tra un controllo e l'altro (se "saltate" i controlli il rischio di problemi aumenta).
- Seguire la dieta che si preferisce, limitandosi all'uso dei cibi riportati nella successiva tabella.
- Evitare sport o attività rischiose per traumi o ferite ridurre al minimo il rischio di incidenti domestici
- In caso di piccoli sanguinamenti applicare una forte pressione con fazzoletto o garza puliti fino ad ottenere l'emostasi locale.
- Avvisare il medico nel caso di :
  - a) urine molto scure o rossastre;
  - b) feci nerastre;
  - c) comparsa di "disturbi di stomaco" non presenti in precedenza;
  - d) mestruazioni chiaramente più abbondanti del solito.

## **Dieta**

Il paziente deve assumere una dieta priva di notevoli variazioni nel contenuto di vit. K; in caso di modifiche importanti delle abitudini alimentari così come di regimi dietetici correlati a ragioni culturali e/o religiose (es. divenire vegetariano).

## **Colloqui successivi con il paziente**

Negli incontri successivi, pur senza dimenticare di domandare al paziente se sussistono dubbi in merito ai punti precedenti, è possibile focalizzare l'attenzione su:

- comportamento da tenere per evitare la dimenticanza di assumere il farmaco (segnali sul proprio diario ecc.), in caso di dimenticanza proseguire con lo schema terapeutico il giorno successivo.
- Segnalare la possibilità di interferenze farmacologiche (rischio emorragico, riduzione dell'effetto, aumento del rischio trombotico), fornendo una lista di farmaci sicuri per evenienze comuni (febbre, dolori ecc.);
- la pericolosità di variazioni spontanee della dose: una dose maggiore può aumentare il rischio emorragico, una minore può aumentare quello trombotico;
- la necessità di contattare immediatamente il medico (o altri che devono essere chiaramente specificati in caso di mancato reperimento del curante) in caso di comparsa di emorragie sia maggiori sia minori.
- la necessità di informare con adeguato anticipo il medico circa interventi chirurgici programmati, sia maggiori sia minori (estrazioni dentarie, es. diagnostici invasivi).

## **Applicazioni informatiche nella sorveglianza della TAO**

- Archivio dati pazienti
- Refertazione ottimizzata
- Calendario dei prossimi controlli
- Controllo di qualità clinica e altre elaborazioni statistiche
- Connessione diretta con il laboratorio analisi
- Rete integrata di unità (data bank)



- Prescrizione “automatica”
- Previsione della dose di mantenimento

### **Il management della terapia anticoagulante orale**

Gestione centralizzata:

- Spesa totale: visita, costo esami di laboratorio preliminari, successivi controlli INR;

Gestione periferica:

- Spesa totale: presa in carico da parte del MMG, costo INR;

Gestione mista:

- al MMG i pazienti stabilizzati, al Centro i pazienti difficili per via del rischio complicazione e dello switch verso i NOAC (la labilità dell’INR è una indicazione ai NOAC)

È fondamentale disporre dei dati regionale definiti “Indicatori di stato” per poter decidere.

---

## Gestione del paziente diabetico

### Premessa

L'assistenza ai pazienti diabetici ha registrato un progressivo spostamento della presa in carico dalla medicina generale ai centri specialistici dedicati, anche in assenza di caratteristiche cliniche della malattia che giustificano l'assunzione di responsabilità dirette nel trattamento da parte di strutture di 2° livello.

Nello stesso tempo non si è ampliata la proporzione di pazienti seguiti in modo sistematico e non si è modificata la qualità dei trattamenti, quando questa qualità viene valutata non solo sui pazienti seguiti ma sull'insieme della popolazione affetta.

In questo contesto:

- è aumentata e continua ad aumentare la quantità di accertamenti diagnostici nei pazienti diabetici,
- le modalità di assistenza in *day hospital* si sono rivelate spesso fonte di costi aggiuntivi senza impatto rilevante sulla qualità complessiva dell'assistenza.

L'assetto generale di questo modello assistenziale non ha infine ostacolato la mobilità dei pazienti verso strutture esterne alle aziende con implicazioni negative per i pazienti, che si allontanano dal loro domicilio, e per le stesse aziende che ne sostengono i costi.

In relazione alla dimensione epidemiologica del diabete va precisato che esso -su scala regionale- ha una prevalenza vicina al 10%.

Oltre la metà dei pazienti è in "trattamento" e, come tale, è nota ai Sistemi Informativi della Regione in quanto è esente dal *ticket* ed usufruisce di assistenza farmaceutica, presidi ed altro ancora. Si stima che L'**80%** di questa popolazione sia di "pertinenza" della Medicina Generale in quanto pazienti stabili o stabilizzati, mentre il restante **20%** è costituito da pazienti instabili e sono di pertinenza degli specialisti.

Il **restante 50% della popolazione diabetica è costituita** (dati epidemiologici e derivanti dalla MG) da pazienti diabetici controllabili con norme di vita e dietetiche, e, pertanto, essi costituiscono un "gruppo" rilevante -di popolazione di pertinenza della MG- per i quali bisognerà adottare strategie d'intervento finalizzate a ritardare il peggioramento della malattia e ,quindi, l'evoluzione verso trattamenti più intensivi e costosi.

È evidente su queste basi la necessità di:

- assumere nella gestione complessiva della malattia diabetica un approccio di "popolazione", individuando e facendosi attivamente carico anche di quei pazienti che meno facilmente hanno fino ad ora avuto accesso ai servizi
- restituire ai livelli appropriati di cura una "presa in carico" che tenga conto delle caratteristiche della malattia e delle caratteristiche del paziente valorizzando il ruolo della medicina generale
- attribuire alla componente specialistica dell'assistenza il suo ruolo specifico di:
  - o gestione diretta del diabete di 1° tipo ( scala classe e gravità di progetto)
  - o gestione diretta dei casi complessi e delle complicanze
  - o gestione diretta delle forme di malattia caratterizzate da maggiore instabilità clinica e maggior rischio di complicanze acute
  - o sostegno organico alla medicina generale, formazione e aggiornamento degli operatori, aggiornamento delle linee guida e dei protocolli terapeutici
  - o sostegno alla direzione aziendale per il miglioramento dei modelli assistenziali e la valutazione dei loro risultati.
- sviluppare attività di analisi e di valutazione sul funzionamento dei servizi, sui percorsi di cura e sull'andamento della malattia, anche attraverso studi mirati su gruppi di popolazione con specifiche caratteristiche
- sviluppare analisi sui costi e sul rapporto costo efficacia e costo benefici dei trattamenti
- migliorare la qualità dei percorsi di cura e degli esiti.

Questo insieme articolato e integrato di obiettivi richiede una serie complessa di interventi lungo fasi successive e complementari di attività.

### Popolazione dei pazienti diabetici e classi di gravità

#### *Popolazione*

Si definiscono come pazienti diabetici, oltre a quelli individuate mediante l'algoritmo di selezione messo a punto dal Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio:

- quelli in compenso con misure igieniche/dietetiche/stili di vita quali individuati dal MG sulla base di almeno n.2 misurazioni della glicemia a digiuno nei due anni precedenti con valori superiori al =>125 mgr/dl e curva glicemica (a 120') => 140 mg/dl e familiari di primo grado con diabete conclamato.

Tale classe definisce i cosiddetti pazienti prediabetici (di massima entro il 20% del numero massimo di pz arruolati sulla base delle corti di seguito definite )

Ciò anche al fine di identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete, indirizzandole verso interventi di riduzione del rischio o, se necessario, procedendo all'attivazione di procedure e percorsi terapeutico-assistenziali

- Quelli in trattamento che soddisfino le seguenti condizioni:

- ✓ titolari dell'esenzione 013 rilasciata dalla AUSL,
- ✓ almeno 3 prescrizione di farmaci antidiabetici nel corso del 2014, come risulta dall'archivio delle prescrizioni in possesso delle aziende ASL,
- ✓ paziente in vita al 31 dicembre dell'anno precedente sulla base dei dati disponibili attraverso il sistema informativo ospedaliero e il registro nominativo delle cause di morte.

La coorte, estratta dai sistemi informativi correnti sulla base dei criteri messi a punto dal Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, verrà inviata dalla AUSL ai MMG entro il 15 febbraio dell'anno di riferimento, e dovrà essere corretta con le indicazioni che perverranno da parte dei MMG aderenti, (segnalazione deceduti e trasferiti, nuovi casi non presenti nella coorte data) entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento; la coorte così aggiornata non potrà più essere modificata.

La popolazione dei pazienti diabetici in trattamento sarà sottoposta ad una valutazione ed aggiornata con periodicità annuale.

Si è ritenuto che non debbano essere adottati criteri restrittivi nella individuazione dei pazienti diabetici escludendo quelli in trattamento igienico/dietetico/stili di vita sia -come detto in premessa- per misurarne il "peso" ma anche per valutare la prevalenza "vera" del diabete e per valorizzare -e misurare- l'eventuale progressione o meno della malattia e quindi lo "spostamento" del paziente verso il diabete da trattare farmacologicamente, permettendo così di selezionare una popolazione di pazienti diabetici di dimensioni e con caratteristiche tali da consentire un'efficace gestione del problema nella popolazione ed una attendibile valutazione di qualità e di efficacia dell'assistenza erogata.

### Obiettivi e Indicatori

Per il primo anno di attivazione del PDTA si ritiene possibile individuare obiettivi riferibili a:

- assiduità dei trattamenti e del monitoraggio,
- riduzione del numero di accertamenti non previsti dai protocolli,
- presa in carico diretta da parte dei Medici di Medicina Generale dei pazienti diabetici

Gli indicatori si baseranno anche sul sistema PreVale sviluppato dal Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio.

Ai medici di medicina generale sono attribuiti:

- obiettivi individuali, come da protocollo condiviso, riferiti alla popolazione dei pazienti diabetici individuata tra i loro assistiti:
- obiettivi di processo (aderenza al PDTA definito da parte dei pazienti quale indicatore della effettiva "presa in carico" dei pazienti da parte del MMG)
- obiettivi di risultato che saranno calcolati sulla base dei valori dell'emoglobina glicata che dovrà risultare allineata agli obiettivi del piano nazionale del diabete a cui si rimanda per la stratificazione in base all'età.

## ALLEGATO A - MODULO DI ADESIONE AL PERCORSO

Spettabile ASL

OGGETTO: Adesione al progetto Percorsi assistenziali

Il/la sottoscritto/a (*cognome*) \_\_\_\_\_ (*nome*) \_\_\_\_\_

nato/a data e luogo di nascita \_\_\_\_\_ provincia di \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_ Recapito cellulare \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Medico di medicina generale, Codice Regionale n.° \_\_\_\_\_

avendo preso visione del progetto denominato " Percorso assistenziale" proposto dalla Regione Lazio, compreso il trattamento economico previsto, dichiara di aderire al suddetto progetto secondo le modalità ivi stabilite.

Data

Firma

## Scheda PDTA Diabete

PARAMETRI DI MONITORAGGIO	FREQUENZA DI RILEVAZIONE
-circonferenza vita -peso -PA	ogni 3-4 mesi (per prediabete frequenza annuale)
-autocontrollo glicemico domiciliare	Come da indicazione da piano terapeutico
- HbA1c -glicemia a digiuno	ogni 3-4 mesi (semestrale in presenza di un buon controllo) (per prediabete frequenza annuale)
-colesterolemia totale -colesterolo HDL -colesterolo LDL calcolato -trigliceridemia	Ogni 3-4 mesi se in terapia con farmaci ipolipemizzanti altrimenti annuale Se in trattamento con statina, monitorare il CPK (per prediabete frequenza annuale)
Creatinina con calcolo GFR e/o Clearance della creatinina Misurazione della microalbuminuria o rapporto Albumina/Creatinina Esame urine completo	Annuale per valori nella norma, se valori al di sopra della norma ogni 4-6 mesi Annuale (se positiva confermare con altre 2 determinazioni a distanza)
Emocromo completo con formula leucocitaria	Annuale
AST, ALT	Annuale
Elettroliti plasmatici (Na, K) uricemia	Annuale
Esame del fondo oculare	Alla diagnosi e poi almeno ogni 2 anni (più frequentemente in presenza di retinopatia)
Controllo generale orientato allo screening delle complicanze del diabete, con particolare attenzione al piede per rischio ulcerativo: -palpazione dei polsi alla caviglia (tibiale post e pedidio)	

<b>-valutazione deformità del piede, callosità eritema e aumento locale della temperatura</b>	<b>MMG o Counseling ambulatorio infermieristico</b>
<b>ECG</b>	<b>Annuale</b>
<b>Ecodoppler vasi epiaortici</b>	<b>Biennale o triennale in paziente stabile</b>
<b>Screening della neuropatia periferica</b>	<b>Annuale</b>
<b>Visita presso la Struttura di Diabetologia</b>	<b>Almeno ogni 2 anni o con maggiore frequenza in caso di scompenso metabolico o di comparsa di complicanze (HbA1c &gt;7.5%)</b>
<b>Vaccinazione antipneumococcica</b>	
<b>Vaccinazione antinfluenzale</b>	<b>Annuale</b>



**Allegato n. 5**

**Presa in carico dei pazienti cronici  
(PDTA)  
(art. 8 accordo MMG 3.10.2014)  
"PERCORSO ATTUATIVO"**

## PREMESSA

La presente proposta è relativa al Percorso attuativo dei PDTA Diabete, BPCO, Scompenso Cardiaco, TAO (approvati dal sottogruppo di lavoro "Casa della Salute – Liste di Attesa-presca in carico", come da Verbale del 29 dicembre 2014).

In particolare il percorso attuativo per i PDTA scaturisce da:

- 1) DCA U000376 del 12.11.2014, "Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'Iniziativa, in attuazione del protocollo d'intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale" (art.8 "Presca in carico dei pazienti cronici" e All. 2);
- 2) Sottogruppo di lavoro "Casa della Salute – Liste di Attesa-presca in carico";
- 3) Gruppo Regionale di lavoro per la malattia diabetica.

Per individuare correttamente la popolazione di pazienti eleggibili nei percorsi sono stati definiti, dalla struttura regionale, specifici criteri di eleggibilità. Tali criteri sono utili per ottenere una omogeneità di comportamenti da parte dei MMG, rispetto a chi arruolare, e ai fini valutativi. La lista potrà essere costruita per tutti i 4.786 Medici di Medicina Generale.

In fase di avvio la popolazione di pazienti eleggibili nei PDTA dovrà comprendere almeno quella afferente ai distretti su cui insistono le Case della Salute attive. I pazienti cronici individuati sono quelli con il Diabete tipo 2 e BPCO. Su circa 1.050.000 residenti negli 8 distretti interessati, si stima che la prevalenza dei diabetici di tipo 2 sia pari ad 84.000. Per quanto riguarda la BPCO si stimano 42.000 casi prevalenti.\*

I MMG coinvolti sono quelli presenti nel distretto della Casa della Salute e progressivamente quelli operanti nel territorio in forma associata (Unità di Cure Primarie), tenuto conto della programmazione aziendale; requisito necessario per la loro partecipazione è che i sistemi informatici dei MMG siano integrati con quelli regionali entro il 31 luglio 2016. Per quanto attiene al PDTA Diabete, al fine di un'effettiva gestione integrata del paziente diabetico, il centro diabetologico deve essere collegato in rete con il resto del sistema (le Agende del centro diabetologico devono essere disponibili in prenotabilità nel percorso).

\* Diabete: prevalenza Lazio stima DEP pari a 9,4; il 90% dei diabetici è di tipo 2 (ISTAT). Pertanto, nel Lazio, la percentuale di prevalenza stimata per il Diabete di tipo 2 risulta pari all'8%. BPCO: stima prevalenza ISTAT pari a 4%.



attuatori del PDTA .	
Punto 2 – Prescrizione, terapia e «pacchetto» di esami da svolgere nel corso dell'anno	
Azioni	Soggetto Attuatore
<p>a) Prestazioni previste dal PDTA regionale – farmaci – esami – presidi sanitari</p>	<p>Regione</p>
<p>Individuazione del Set minimo di prestazioni prenotabili. Secondo quanto previsto dagli specifici PDTA ed ai fini dell'organizzazione dell'offerta delle ASL, il set minimo è il seguente: <u>Diabete 2:</u> Visita oculista alla diagnosi, poi ogni 2 anni; Elettrocardiogramma annuale; Ecodoppler vasi epiaortici ogni 2/3 anni; Visita diabetologica ogni 2 anni (comunque secondo quanto indicato dal Piano di Cura). <u>BPCO:</u> Esame spirometrico annuale; Visita broncopneumologica annuale; Visita cardiologica annuale; Elettrocardiogramma.</p>	
<p>b) Prenotazioni di esami attraverso il sistema RECUP regionale su slot dedicato</p>	<p>L'Ait</p>
<p>a) ricevono le credenziali di accesso al RECUP b) ricevono la formazione specifica per l'attuazione delle procedure.</p>	
<p>Le prestazioni prenotate devono essere eseguibili nella ASL di residenza e preferibilmente nello stesso giorno (tenuto conto, per quanto riguarda il Diabete, del Piano di cura).</p>	<p>ASL</p>
<p>Lo specialista all'atto della prestazione effettuerà le eventuali ulteriori prescrizioni, utilizzando le <i>classi di priorità</i>.</p>	<p>Specialista</p>
<p>Possibilità di prescrivere le prestazioni multibranca in un'unica ricetta**.</p>	<p>Regione</p>
<p>Stima/impatto delle prestazioni necessarie.</p>	<p>ASL/LAit</p>
<p>Redazione del manuale relativo alla gestione delle agende da parte delle ASL</p>	<p>LAit - Regione</p>
<p>Predisposizione della relativa funzione ai fini della stampa del promemoria</p>	<p>LAit</p>
<p>La scarsa aderenza può essere accertata tramite: a) sistema di alert per le prestazioni non effettuate b) controllo MMG</p>	<p>MMG</p>

\*\* Previo parere ministeriale.

<b>Punto 3, Rivalutazione del paziente nei controlli successivi</b>		Soggetto Attuatore
Rivalutazione del paziente	Azioni A seconda del Piano di Cura	MMG/Specialisti
<b>Punto 4, Azione del Distretto</b>		Soggetto Attuatore
Reinvio al MMG dei referti delle prestazioni eseguite.	Azioni Invio dei referti al paziente e messa a disposizione nell'Area Riservata flusso dati al MMG che ha avviato il percorso Audit periodici sul PDTA	LAit Distretti

#### DCA U000376 del 12.11.2014

#### Riorganizzazione della assistenza territoriale e la medicina d'iniziativa (Attuazione del protocollo d'intesa del 23 Luglio 2014)

<b>Art. 11 "Qualità e accesso alle cure"</b>		Soggetto Attuatore
Azioni		DEP - Distretto
1) Indicatori di PROCESSO		
2) Indicatori di RISULTATO. Utilizzare gli indicatori del sistema PREVALE e quelli concordati nel corso degli incontri tecnici tra il DEP ed il sottogruppo di lavoro "Casa della Salute – Liste di Attesa-presenza in carico".		
Governance: audit a livello distrettuale. A distanza di 1 anno si valuta l'impatto del percorso attuativo sulle prestazioni del SSR e gli eventuali correttivi da apportare.		Distretto

<b>FOCUS PDTA DIABETE<sup>1</sup></b>	
<b>a) Paziente neo diagnosticato</b>	Azioni Il paziente neo diagnosticato (dal MMG o dallo specialista) viene inserito nel percorso del PDTA di cui ai precedenti punti.
<b>b) Percorso Integrato Centro Diabetologico</b>	Azioni Condivisione delle informazioni tra MMG e Centro Diabetologico mediante Area Riservata <i>flusso dati</i>
<b>c) Piano Cura Individuale Gestione Integrata</b>	Azioni Piano Cura Individuale integrato tra MMG e Centro Diabetologico. Il proponente può essere il MMG o il Centro diabetologico. Il MMG provvede al rinnovo annuale della prescrizione in Web Care del piano terapeutico per i presidi per autocontrollo. La Struttura Diabetologica provvede alla prima prescrizione, al primo inserimento in Web care ed eventuali variazioni del piano terapeutico.
	Soggetto Attuatore MMG/Specialisti
	Soggetto Attuatore Centro Diabetologico, MMG e LAit
	Soggetto Attuatore MMG, Centro Diabetologico

<sup>1</sup> FOCUS: 1) percorso rivolto alla popolazione con maggiore prevalenza;

2) percorso coerente anche con le indicazioni della commissione regionale diabete (DCA n. 121 del 9/04/2013)