

***CLASSIFICAZIONE E REQUISITI DELLE STRUTTURE TERRITORIALI E
OSPEDALIERE COINVOLTE NELLA CURA DEL PAZIENTE CON
SCOMPENSO CARDIACO ACUTO, CRONICO ED AVANZATO***

Estensori del documento

P.G. Agostoni – Fondazione Centro Cardiologico Monzino

A. Apostolo – Fondazione Centro Cardiologico Monzino

C. Campana – ASST Lariana

M. Cipriani – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

G. Di Tano – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

F. Donatelli – Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH)

E.T. Locati – Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC)

M. Metra – ASST Spedali Civili di Brescia

A. Mortara – Policlinico di Monza

L. Oltrona Visconti – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

S. Pelenghi – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

M. Senni – ASST Papa Giovanni XXIII

SOMMARIO

1. Introduzione
2. Classificazione delle strutture
3. Le Strutture/presidi territoriali per la cura dello SC
4. Le Strutture ospedaliere specialistiche
5. Le Strutture per la cura dello SC avanzato
6. La rete per cura dello SC
7. Allegati
 - a. L'impianto di Supporti Meccanici di Circolo (VAD) tra offerta e fabbisogno
 - b. Il monitoraggio remoto del paziente con SC dai dispositivi impiantabili.

Source Documents

1. Aspromonte N, Gulizia MM, Di Lenarda A, Mortara A, Battistoni I, De Maria R, Gabriele M, Iacoviello M, Navazio A, Pini D, Di Tano G, Marini M, Ricci RP, Alunni G, Radini D, Metra M, Romeo F. [ANMCO/SIC Consensus document: The heart failure network: organization of outpatient care]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2016;17(7-8): 570-93
2. Accreditation of the Heart Failure Association Quality of Care Centres in Heart Failure. *Eur J Heart Fail* 2020 (submitted)

1.Introduzione

Lo scompenso cardiaco (SC) rappresenta una delle principali cause di mortalità, morbidità e consumo di risorse nei paesi occidentali¹⁻². La sua peculiare storia naturale, contrassegnata da apparenti fasi di stabilità alternata a ricorrenti instabilizzazioni (SC acuto) che ne aggravano il quadro clinico e prognostico, rendono la gestione delle forme croniche, non ospedalizzate, una delle sfide sanitarie più pressanti nel mondo occidentale mirata alla prevenzione delle riacutizzazioni e dei ricoveri ripetuti. Tali eventi, oltre ad essere un elemento prognostico negativo in termini di mortalità a breve-medio termine (23,6% a 6 mesi), producono infatti un aumento di oltre tre quarti della spesa per lo SC e rappresentano una delle principali voci, pari a circa 1.5%, della spesa sanitaria complessiva dei paesi occidentali, Italia compreso.

La prevalenza dello SC, pari circa al 2% della popolazione generale, cresce in maniera esponenziale con l'età. L'incidenza è complessivamente 10 per 1000 sopra i 65 anni e raggiunge 40 per 1000 dopo gli 85 anni, ma varia in base al sesso e alla razza.

La sua prognosi è paragonabile se non superiore a quella delle neoplasie maligne. Studi di popolazione in pazienti ambulatoriali documentano una mortalità intorno al 20-25% a 1 anno e 50% a 5 anni dalla diagnosi, ancora più elevata per le forme altamente invalidanti di SC avanzato, mentre dati amministrativi riferiti a pazienti ospedalizzati per SC riportano mortalità intorno al 5-7% durante il ricovero, al 10% a 30 giorni e al 30-40% ad 1 anno³⁻⁴.

Per ridurre mortalità, morbidità ed il peso socioeconomico dello SC, i pazienti hanno bisogno di un trattamento tempestivo ed adeguato, che implica una gestione multidisciplinare per tutti i livelli di cura⁶⁻⁷. Gli studi randomizzati che hanno confrontato l'assistenza abituale con l'assistenza multidisciplinare dei pazienti con scompenso cardiaco⁸, hanno mostrato un beneficio evidente a favore di una gestione coordinata tra cure primarie e ambulatori specialistici, con un monitoraggio periodico effettuato con visite domiciliari degli infermieri, o controlli a distanza con telemonitoraggio medico e infermieristico⁹⁻¹⁰. Una recente meta-analisi che ha incluso 53 studi randomizzati (12.356 pazienti), ha confermato che una gestione multidisciplinare può ridurre significativamente la mortalità e le ospedalizzazioni¹¹. Questa importante serie di dati ha fatto sì che nelle ultime linee guida per la cura dello SC della Società Europea di Cardiologia¹², il trattamento di cure multidisciplinare assumesse un livello di raccomandazione di classe IA.

Iniziali esperienze in alcuni paesi europei suggeriscono, inoltre, come un percorso di accreditamento degli standard di cura possa migliorare significativamente la compliance ai trattamenti raccomandati contribuendo a elevare gli standard di cura e terapia¹³⁻¹⁶.

All'interno di un percorso di coordinamento delle cure dello SC in una regione vasta come la Lombardia diventa prioritario l'accreditamento dei centri territoriali e specialistici ospedalieri che a diversi livelli e con diverse competenze si occupano di questa importante patologia cronica. Questo permetterà di istituire dei percorsi funzionali di rete che facilitino l'accesso alle migliori cure sia dei pazienti avanzati verso il trapianto cardiaco e il supporto meccanico di circolo, sia dei pazienti anziani, complessi e fragili, verso una gestione più domiciliare e vicina alle cure primarie.

Obiettivo di questo documento è definire i requisiti di cura dei centri ospedalieri e territoriali nella regione Lombardia, per permettere successivamente la definizione di una mappa periodicamente aggiornabile che potrà essere la base di un ottimale percorso di cura.

Bibliografia

1. Roger VL. Epidemiology of heart failure. *Circ Res*. 2013;113:646-59.
2. Norton C, Georgiopoulou VV, Kalogeropoulos AP, Butler J. Epidemiology and cost of advanced heart failure. *Prog Cardiovasc Dis*. 2011;54:78-8
3. Piano Nazionale Esiti <http://95.110.213.190/PNEed14>
4. Tavazzi L, Senni M, Metra M, Gorini M, Cacciatore G, Chinaglia A, Di Lenarda A, Mortara A, Oliva F, Maggioni AP; INHF (Italian Network on Heart Failure) Outcome Investigators. Multicenter prospective observational study on acute and chronic heart failure: one-year follow-up results of IN-HF (Italian Network on Heart Failure) outcome registry. *Circ Heart Fail* 2013;6:473-81.
5. Cook C, Cole G, Asaria P, Jabbour R, Francis DP. The annual global economic burden of heart failure. *Int J Cardiol*. 2014;171:368-76
6. Angermann CE, Stork S, Gelbrich G, Faller H, Jahns R, Frantz S, et al. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circulation Heart failure*. 2012;5(1):25-35.
7. Agvall B, Alehagen U, Dahlstrom U. The benefits of using a heart failure management programme in Swedish primary healthcare. *European journal of heart failure*. 2013;15(2):228-36.
8. McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44(4):810-9.
9. Luttik MLA, Jaarsma T, van Geel PP, Brons M, Hillege HL, Hoes AW, et al. Longterm follow-up in optimally treated and stable heart failure patients: primary care vs. heart failure clinic. Results of the COACH-2 study. *European journal of heart failure*. 2014;16(11):1241-8.
10. Brännström M, Boman K. Effects of person-centred and integrated chronic heart failure and palliative home care. *PREFER: a randomized controlled study*. *European journal of heart failure*. 2014;16(10):1142-51.
11. Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundarahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, et al. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *European journal of heart failure*. 2017;19(11):1427-43
12. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GMC, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P; ESC Scientific Document Group. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129-2200
13. Falstie-Jensen AM, Bogh SB, Hollnagel E, Johnsen SP. Compliance with accreditation and recommended hospital care-a Danish nationwide population-based study. *Int J Qual Health Care*. 2017;29(5):625-33
14. Frey N, Albrecht A, Bauersachs J, Hasenfuss G, Laufs U, Luchner A, et al. Curriculum Herzinsuffizienz. *Der Kardiologe*. 2018;12(1):56-67
15. Anguita Sanchez M, Lambert Rodriguez JL, Bover Freire R, Comin Colet J, Crespo Leiro MG, Gonzalez Vilchez F, et al. Classification and Quality Standards of Heart Failure Units: Scientific Consensus of the Spanish Society of Cardiology. *Revista espanola de cardiologia (English ed)*. 2016;69(10):940-50.

16. Aspromonte N, Gulizia MM, Di Lenarda A, Mortara A, Battistoni I, De Maria R, et al. ANMCO/SIC Consensus Document: cardiology networks for outpatient heart failure care. *Eur Heart J Suppl.* 2017;19(Suppl D):D89-d101

2. La classificazione delle strutture per la cura dello Scompenso Cardiaco

Lo sviluppo della rete cardiologia per la cura dello SC si dovrebbe organizzare secondo percorsi tali da garantire a ciascun paziente un profilo personalizzato di interventi, in rapporto alle sue caratteristiche e ai suoi bisogni. Questi percorsi si diramano all'interno di diversi livelli di competenza e intensità di cure.

Sono stati definiti **3 livelli strutturali** che differenziano i Centri che si occupano di SC nella regione Lombardia come definito nei modelli europei incluso quello italiano:

- 1) Medicina generale territoriale e presidi territoriali con attività di diagnosi e cura dello SC (nell'ambito di centri integrati per patologie croniche), inseriti nell'ambito dei Presidi sociosanitari territoriali (PreSST). Centri ospedalieri di prossimità (Presidi Ospedalieri Territoriali - POT)
- 2) Centri Ospedalieri Specialistici al cui interno operano Ambulatori dello SC
- 3) Centri Ospedalieri per la cura dello SC avanzato con Cardiochirurgia in sede +/- programma di terapia sostitutiva

Questo sistema di classificazione, che ha il primario obiettivo di favorire l'interazione ospedale-territorio, si integra con il Progetto di Presa in carico che Regione Lombardia ha introdotto nel 2017 (Del. Regionale X/6164 del 30.01.2017) finalizzato a contrastare le malattie croniche, che assorbono circa il 70-80% della spesa sanitaria globale. Anche per lo SC cronico secondo il progetto della "gestione della cronicità" è prevista la presa in carico del paziente secondo le modalità previste cioè la sottoscrizione del patto di cura con il paziente, la definizione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) e la presa in carico e follow-up proattivo attraverso le funzioni di un Case manager e di un Centro Servizi.

In tale ambito sono stati identificati cinque livelli progressivi di severità e complessità gestionale del paziente cronico, nel caso affetto da scompenso cardiaco cronico; essi corrispondono, di fatto, al tipo di domanda e dei relativi bisogni relativi alla patologia; per ciascun livello è stata identificata una competenza prevalente, rappresentata dal territorio (MMG) per i livelli 1, 2 e 3.

3.LE STRUTTURE (PRESIDI) TERRITORIALI PER LA CURA DELLO SC

Collocazione

Il Presidio Territoriale per la cura dello SC può essere collocato:

- 1) Sul territorio nell'ambito di forme organizzate della medicina generale
- 2) Nell'ambito della specialistica ambulatoriale
- 3) In strutture di degenza non cardiologiche (medicina interna, geriatria, medicina d'urgenza)
- 4) In strutture intermedie di lungodegenza
- 5) In strutture riabilitative cardiologiche.

Quale paziente può essere seguito in un Presidio Territoriale

Pazienti già sottoposti a stratificazione del rischio e ad eventuale ricerca eziologica o per i quali comunque l'iter diagnostico-terapeutico sia stato definito chiuso, o in corso in accordo con l'Ambulatorio SC cardiologico ospedaliero. In presenza di strumentazione ecocardiografica questi ambulatori partecipano all'iter diagnostico.

Definizione di **stabilità clinica** in pazienti con SC cronico

- Sintomi invariati da almeno 15 giorni in terapia medica orale
- Dosi di diuretico invariate da almeno 15 giorni
- Assenza di segni di congestione (edemi, rantoli, turgore giugulare)
- Assenza di ipotensione sintomatica

Requisiti

Requisiti strutturali rispondenti alle normative regionali per l'accreditamento delle Strutture ambulatoriali.

a) Dotazioni

- Sfigmomanometro
- Elettrocardiografo
- Saturimetro
- Bilancia

La dotazione di strumentazione ecocardiografica è auspicabile, perché consente di obiettivare la disfunzione cardiaca e qualifica pertanto la possibilità di porre diagnosi di SC.

b) Attività minima (volumi)

- Agenda e/o giornate dedicate per pazienti affetti da SC.
- Personale: almeno un medico dedicato all'attività supportato da un infermiere.

c) Competenze

Personale medico ed infermieristico con esperienza nella cura del malato affetto da SC e conoscenze specifiche nell'ambito diagnostico e terapeutico di questa patologia.

Le competenze cliniche specifiche dello staff degli ambulatori /presidi territoriali includono

Conoscenze

- fisiopatologia, diagnosi differenziali, stadi e storia naturale dello SC;
- dati anamnestici e reperti obiettivi caratteristici dello SC e loro limiti nella valutazione delle sindromi da SC;
- indicazioni, controindicazioni, farmacologia clinica ed effetti collaterali dei farmaci lo SC;
- terapia farmacologica e non farmacologica appropriata per la prevenzione dello SC acuto nei pazienti con insufficienza cardiaca latente o conclamata;
- effetti sugli altri organi dello SC, delle conseguenze metaboliche e dell'interazione con altre malattie sistemiche

Capacità

- valutare e trattare pazienti con SC di nuova diagnosi o cronico;
- interpretare il risultato delle indagini di imaging nella valutazione dei pazienti con SC anche attraverso il confronto con lo specialista;
- valutare dall'anamnesi e esame obiettivo, congestione e perfusione;
- identificare i candidati appropriati per le cure palliative e l'hospice;
- riconoscere e trattare le comorbidità nei pazienti con SC;
- riconoscere, trattare, ed eventualmente richiedere una valutazione specialistica per la depressione o l'ansia nei pazienti con SC, come componente integrante del trattamento;
- individuare e affrontare le barriere economiche, culturali e sociali alle raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche;
- utilizzare un approccio di team, multidisciplinare e integrato, alla gestione dei pazienti, anche per quanto riguarda il passaggio tra diversi setting e le cure palliative;
- identificare il setting appropriato per i diversi stadi di SC anche attraverso il confronto con lo specialista;
- incorporare le valutazioni di appropriatezza nelle decisioni concernenti le procedure diagnostiche e terapeutiche;

- gestire gli aspetti problematici del fine vita, compresa la comunicazione con la famiglia;
- comunicare ed educare pazienti e familiari con differente background culturale, etnico e socioeconomico;
- prendere decisioni condivise con il paziente, comprese le scelte diagnostiche e terapeutiche.

Prestazioni

- Invio all'Ambulatorio di Cardiologia/Ambulatorio dello Scompenso Cardiaco del Centro Ospedaliero del paziente con nuovo riscontro clinico di SC per la diagnosi "eziologica" qualora questa non sia già chiara in base ai dati disponibili.
- Consulenza e presa in carico per l'ottimizzazione della terapia farmacologica, la verifica della stabilità, la stratificazione prognostica e il riferimento all' ambulatorio dello SC, ove appropriato.
- Supporto alle strutture dedicate alla cura/ gestione domiciliare di pazienti fragili
- Integrazione con la rete delle cure palliative quando presente o con centri di aiuto per le fasi terminali della malattia.

4.LE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER LA CURA DELLO SCOMPENSO CARDIACO

L'accesso a tali competenze è in genere riservato a pazienti con SC di nuova insorgenza e/o recentemente instabilizzato da sottoporre a stratificazione del rischio e/o ricerca eziologica o per i quali sia in corso l'iter diagnostico-terapeutico relativamente a procedure cardiologiche diagnostico-terapeutiche.

Lo specialista cardiologo si confronta con MMG o con Medico di P.S./DEA (nel caso di accesso diretto del paziente) per definire:

1. il grado di priorità del ricovero (immediato, urgente, con priorità, elettivo).
2. la scelta dell'ambiente di cura (area intensiva/semintensiva, degenza cardiologica ordinaria, reparto internistico, osservazione prolungata in DEA (O.B.I.) e rinvio al domicilio.
3. il percorso intraospedaliero del paziente (dall'area intensiva a quella cardiologica ordinaria o viceversa, da una degenza medica a quella cardiologica)
4. le modalità di dimissione, con specifico riferimento all'invio al domicilio (con programmazione di visita ambulatoriale) ovvero l'attivazione di un percorso riabilitativo di diversa tipologia.
5. l'attivazione, in via preliminare di un accesso all'ambulatorio dello SC propedeutico ad una condivisione tra MMG e specialista del percorso clinico gestionale.

Requisiti

Requisiti strutturali rispondenti alle normative regionali per l'accreditamento delle Strutture eroganti procedure *specialistiche* diagnostico-terapeutiche ambulatoriali.

- Uno o più Ambulatori dedicati;
- Day-Hospital (DH) e/o Day-service e/o Macroattività Ambulatoriali Complesse (MAC)
- Se l'attività in regime di day-hospital o MAC viene espletata all'interno di altri ambiti di degenza dello stesso ospedale, sono predisposte delle procedure specifiche
 - a) per descrivere le modalità di utilizzo dei posti letto in termini di accessibilità/disponibilità
 - b) per regolare la disponibilità della sala operatoria e/o di una sala di diagnostica per immagini
- Dotazione strutturale o collegamento funzionale con un laboratorio di elettrofisiologia in grado di effettuare terapia elettrofisiologica/elettrostimolazione, inclusa la resincronizzazione cardiaca;

- Dotazione strutturale o collegamento funzionale con un laboratorio di emodinamica in grado di eseguire coronarografia e procedure di interventistica strutturale (valvola aortica con TAVI/PTA), (valvola mitrale con Mitraclip o altre analoghe procedure).
- Competenza nella gestione in degenza ordinaria del paziente con SC riacutizzato con possibilità di impiego di tecniche di ventilazione non invasiva, terapia di sostituzione del rene (UHF/CVVH/Emodialisi) ed eventuale assistenza temporanea al circolo;

Disponibilità ad eseguire in sede o in collegamento funzionale con altra struttura:

- Ecocardiografia ed Ecocardiografia TE
- ECG Holter
- Ergospirometria
- Imaging avanzato (TC, TC coronarica, RM cuore)
- Programma di monitoraggio remoto dei device e controllo dei device impiantabili

Attività minima ambulatorio Scompenso Cardiaco

- Attività per esterni almeno 2 giorni la settimana con erogazione di tutte le prestazioni di cardiologia previste in regime ambulatoriale, Day hospital, Day Service, MAC
- Accesso rapido alla valutazione ambulatoriale (secondo i criteri dell'urgenza differibile, entro 48-72 ore) in caso di prima valutazione in paziente con sospetto di instabilizzazione.
- Follow-up telefonico infermieristico specialistico per pazienti instabili

Personale

L'ambulatorio dello SC ospedaliero è coordinato da uno specialista cardiologo, con una competenza specifica nel campo dello SC e deve essere coadiuvato da uno o più infermieri dedicati, direttamente responsabili dei percorsi assistenziali per i soggetti che afferiscono alla struttura.

È importante la costante presenza ed attivazione di un team multidisciplinare, di altre professionalità mediche (internisti, geriatri, nefrologi, etc.) e non mediche (psicologi, nutrizionisti, dietisti, fisioterapisti).

Il cardiologo impegnato in tale attività è in grado, in modo flessibile, di ampliare l'opzione strumentale della visita (esecuzione di ecocardiogramma, test cardiopolmonare, test del cammino 6MWT) in tutti i contesti in cui si rende necessario.

Competenze

Le competenze cliniche specifiche dello staff di questi centri ospedalieri includono la conoscenza delle indicazioni, controindicazioni e farmacologia clinica dei farmaci utilizzati per la terapia dello SC di qualsiasi eziologia e gravità e nelle popolazioni “speciali”.

Capacità

- valutare e trattare pazienti con SC di nuova diagnosi, cronico e acuto;
- ottenere e incorporare in modo appropriato i dati ricavati dall'anamnesi, dagli esami di laboratorio (in particolare dei biomarcatori) e dalle indagini di imaging nella valutazione e nella gestione dei pazienti con SC;
- selezionare e implementare l'appropriato utilizzo dei device elettrici terapeutici (resincronizzazione cardiaca), preventivi per la MI (ICD) e la cura adeguata-avanzata di specifiche aritmia insorte in pazienti con SC di ogni eziologia e gravità;
- gestire pazienti con SC e comorbidità complesse che contribuiscono in modo importante a determinare il quadro clinico;
- utilizzare efficacemente un approccio multidisciplinare nel monitorare l'andamento dei pazienti con SC al fine di mantenerne la stabilità ed evitare le ospedalizzazioni potenzialmente prevenibili.

Prestazioni

Il Centro Cardiologico Ospedaliero garantisce una tempestiva attività di Consulenza e presa in carico per la conferma della diagnosi di SC, la stratificazione del rischio, l'ottimizzazione della terapia farmacologica e il riferimento a strutture con livello di complessità maggiore, ove appropriato per le esigenze gestionali del singolo paziente.

Deve inoltre garantire

- invio secondo procedure predefinite alle strutture a livello di complessità inferiore dei pazienti stabili a basso rischio di ospedalizzazione per SC;
- possibile supporto alle strutture dedicate alla cura di pazienti con necessità di gestione domiciliare (pazienti fragili e/o terminali) mediante esecuzione di valutazioni diagnostiche e/o tele-monitoraggio;
- integrazione con la rete delle cure palliative quando presente o con Centri di aiuto per le fasi terminali della malattia;
- collaborazione alla creazione di percorsi condivisi fra UO (PS/DEA, Medicina, Cardiologia) che esplicitino i criteri di appropriatezza di ricovero in UTIC e di trasferimento nei reparti di degenza ordinaria o di cure intermedie e accesso alla rete di cure palliative, l'accesso all'Osservazione

Breve con successivo presa in carico da parte dell'ambulatorio scompenso dei pazienti a basso rischio afferenti al PS/DEA;

- attivazione, in collaborazione con il personale non medico, di un programma di attività educativa e di prevenzione delle instabilizzazioni e della progressione della malattia, anche attraverso la preparazione di materiale didattico/educativo per pazienti e caregiver;
- formazione e aggiornamento sullo SC del personale medico ed infermieristico interni ed esterni alla struttura;
- promozione dell'attività di ricerca.

5.LE STRUTTURE SPECIALISTICHE PER LA CURA DELLO SCOMPENSO CARDIACO AVANZATO. Programma di terapia sostitutiva cardiaca.

Definizione di SC avanzato

Lo SC avanzato è stato definito in un Position Paper dell'Heart Failure Association (Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Eur J Heart Fail. 2018;20(11):1505–1535. doi:10.1002/ejhf.1236) in base alla persistenza dei seguenti aspetti nonostante terapia medica ottimale:

- Sintomi severi e persistenti di SC (NYHA III-IV)
- Severa disfunzione cardiaca definita da una riduzione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro $\leq 30\%$ o disfunzione isolata del ventricolo destro o malattia valvolare severa non operabile o alterazioni congenite o valori persistentemente elevati (o in aumento) di BNP or NT-proBNP ed evidenza di severa disfunzione diastolica o alterazioni strutturali del ventricolo sinistro in accordo con la definizione ESC di HFpEF e HFmrEF.
- Episodi di congestione polmonare o sistemica che richieda alte dosi di trattamento diuretico intravenoso (o combinazione di diuretici) o episodi di bassa portata richiedenti inotropi o farmaci vasoattivi, o aritmie maligne causa di >1 visita non programmata o ospedalizzazione negli ultimi 12 mesi.
- Severa limitazione alla capacità di esercizio fisico con inabilità all'esercizio o ridotto 6MWT (<300 m) o pVO₂ ($<12-14$ mL/kg/min), di origine cardiaca.

In aggiunta a quanto indicato, una disfunzione organica extra-cardiaca correlata allo SC (ad esempio cachessia cardiaca o malattia renale) o ipertensione polmonare tipo II possono essere presenti e condizionare il quadro clinico, pur non essendo necessari ai fini diagnostici.

Ref. Crespo-Leiro M, Metra M, Lund LH, Milicic D, Costanzo MR, Filippatos G et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. European Journal of Heart Failure (2018) doi:10.1002/ejhf.1236

Collocazione

Le Strutture che si occupano di SC avanzato sono collocate in Ospedali dotati, rispetto alle precedenti, di un Centro di Cardiocirurgia con un programma definito, integrato medico-chirurgico, per il trattamento di questa patologia. In tali ambiti si collocano i Centri con programma di terapia sostitutiva cardiaca (trapianto di cuore e/o assistenza meccanica al circolo [MCS]).

Afferiscono all'Ambulatorio SC Avanzato i pazienti a più elevata complessità di gestione ovvero:

- con elevata frequenza di reospedalizzazioni-riacutizzazioni e concomitante severa limitazione funzionale e/o severa compromissione della funzione ventricolare sinistra; in particolare si sottolinea la necessità di considerare, proprio in un'ottica di rete, comunque una valutazione anticipata/precoce di pazienti apparentemente stabili, con non ancora evidente compromissione d'organo (vedi pazienti in classe INTERMACS 4-5) per una iniziale valutazione e follow-up specifico e mirato.
- in carico all'Ambulatorio SC cardiologico ospedaliero, ma bisognosi di valutazioni diagnostiche e trattamenti terapeutici non disponibili in quell'ambulatorio;
- che necessitano di completare l'iter terapeutico con procedure cardiocirurgiche;
- con SC avanzato.

I Centri con programma di terapia sostitutiva cardiaca dovrebbero essere principalmente dedicati alle seguenti tipologie di pazienti con SC avanzato:

- pazienti con SC avanzato candidabili a terapia sostitutiva cardiaca (trapianto di cuore o impianto di MCS di lungo periodo);
- pazienti già sottoposti a terapia sostitutiva cardiaca.

Requisiti

Le recenti raccomandazioni all'utilizzo delle MCS-LT della Società Europea di Chirurgia Cardio-Toracica (EACTS) sono schematizzate nella tabella 1 ⁷. In Lombardia due documenti (Allegati 1-2) hanno definito e sancito l'indicazione alle MCS-LT, i requisiti e i Centri autorizzati/erogatori di tali supporti, le risorse economiche necessarie e il rimborso in DRG.

Si sottolinea a tale proposito come la Direzione dell'ospedale con programma di MCS-LT ma non centro trapianti debba garantire i seguenti punti:

- Dotazione organica e strumentale proporzionata alle necessità della casistica trattata;
- Volume minimo di attività di almeno 5 casi/anno;
- Stesura e aggiornamento di protocolli che definiscono i criteri di indicazione, informazione al paziente, gestione perioperatoria, e follow-up a lungo termine, incluso la formazione e addestramento del paziente e del caregiver per la gestione post-dimissione;
- Regolare programma di discussione collegiale delle indicazioni e verifica degli esiti, incluso la discussione dei casi con esito sfavorevole;

- Tenuta di un database minimo che include i dati fondamentali preoperatori e postoperatori, a tempo indefinito;
- Per i Centri non autorizzati al trapianto: collegamento formale con un Centro Trapianti, per la valutazione dell'idoneità al trapianto e la gestione condivisa dei candidati a trapianto, potenziali e attivi.

Personale

Equipe multidisciplinare di personale dedicato adeguato all'attività erogata, comprendente:

- numero adeguato di specialisti in cardiologia con competenza specifica nel campo dello SC;
- infermieri dedicati in numero adeguati alle complessità dei quadri clinici e dei bisogni assistenziali di minima, coinvolti nei percorsi assistenziali per i soggetti che afferiscono alla struttura;
- cardiochirurghi- anestesisti-rianimatori esperti nel trattamento dello SC avanzato-refrattario;
- per i Centri con programma di terapia cardiaca sostitutiva, i cardiologi, cardiochirurghi e gli infermieri devono anche essere esperti nella gestione dei riceventi di MCS e, per i Centri Trapianto, di trapianto cardiaco; è tuttavia auspicabile che anche gli operatori degli Ambulatori/Unità SC Avanzato senza programma MCS acquisiscano le competenze necessarie alla gestione dei portatori di MCS, così da poter farsi carico del follow-up, in collaborazione con il centro impiantatore;
- psicologi dedicati
- Specialisti di altre discipline (nefrologi, diabetologia, endocrinologia, ecc) coinvolti nella gestione multidisciplinare

Tutto il personale cardiologico deve possedere una specifica Competenza Certificata da programmi specifici.

Compiti

Gli Ambulatori con programma di terapia sostitutiva cardiaca devono assolvere alla:

- verifica di tutte le cause potenzialmente reversibili di SC;
- valutazione di gravità secondo la classe NYHA e il profilo INTERMACS (Tabella III. Intermacs Heart Failure Classification);
- stratificazione prognostica con score multiparametrici validati
- valutazione dell'idoneità a trapianto o a MCS

Table III. INTERMACS Heart Failure Classification	
Level 1	Critical cardiogenic shock ("crashing and burning")
Level 2	Progressive decline on inotropic support
Level 3	Stable but inotrope dependent
Level 4	Resting symptoms on home oral therapy
Level 5	Exertion intolerant
Level 6	Exertion limited
Level 7	Advanced NYHA functional class III
Abbreviations: INTERMACS, Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support; NYHA, New York Heart Association. ⁵	

Compito specifico degli ambulatori con programma di terapia sostitutiva cardiaca siti presso Centri Trapianto è la sorveglianza e il trattamento dei candidati al trapianto, in modo da garantire la massima probabilità di successo alla procedura e la gestione dei pazienti trapiantati

- link organizzato con strutture dedicate riabilitative identificate per il proseguo delle cure, di cure intermedie e accesso alla rete di cure palliative o necessità di gestione domiciliare (pazienti fragili e/o terminali)

Alla luce dell'attuale epidemiologia del trapianto cardiaco, dei progressi tecnologici dei sistemi di assistenza impiantabili e dei dati dei recenti Registri internazionali, le problematiche legate **all'utilizzo dei supporti meccanici al circolo di lunga durata (MCS-LT)** meritano una particolare attenzione e riflessione, che reputiamo imprescindibile in un documento incentrato sull'appropriatezza e modellistica gestionale del paziente con SC (v. allegato a).

Per quanto riguarda le indicazioni ed i requisiti dei Centri, in Lombardia due documenti (Allegati 1-2) hanno definito e sancito l'indicazione alle MCS-LT, i requisiti e i Centri autorizzati/erogatori di tali supporti, le risorse economiche necessarie e il rimborso in DRG.

Il fabbisogno annuo in Regione Lombardia aggiornato al 2020 può essere approssimativamente calcolato secondo uno schema già precedentemente validato (Frigerio-Feltrin 2015) e seguendo dati pubblicati dal Programma Nazionale Esiti aggiornati al 2018 e dati di prevalenza ricavati da un recente registro multicentrico ANMCO sui pazienti ricoverati per scompenso acuto (AHF) in Italia (BLITZ-HF dati non pubblicati) si potrebbe estrapolare con relativa affidabilità un **fabbisogno approssimato per difetto pari a 16 MCS-LT per milione di abitanti** (vedi allegato a)

Pertanto in considerazione degli attuali VAD impiantati (<50 MCS-LT anno), della stima del fabbisogno richiesto e della complessità della gestione di questi pazienti si può stimare che il numero massimo di VAD impiantabili in Regione Lombardia, senza un incremento di personale coinvolto in tale attività, sia pari a **130-150 VAD/anno**.

Tali previsioni risultano fortemente lontane dall'attuale realtà di utilizzo in Lombardia che tra l'altro evidenzia una riduzione degli impianti nel 2019 rispetto al 2018 (**35 vs 47 casi**) e impongono una riflessione oggettiva relativamente all'attuale livello organizzativo, ed in particolare sulla rimozione di criticità che possono contribuire di fatto all'attuale evidenza restrittiva di utilizzo, nonché sulle modalità di riconoscimento economico.

6.LA RETE REGIONALE PER LA CURA DELLO SCOMPENSO CARDIACO

Funzioni della rete

La Rete per la cura dei pazienti con Scompenso Cardiaco (SC) assolve alle seguenti funzioni:

1. sviluppare un percorso clinico-assistenziale, assicurando la continuità delle cure, integrando l'assistenza in ospedale con quella territoriale, con specifico riferimento all'assistenza ambulatoriale specialistica e a quella offerta dalla medicina generale; essa è in grado di valorizzare inoltre le competenze di altri specialisti e di operatori sanitari e sociali, secondo percorsi condivisi con ruoli e responsabilità dei diversi attori che si prendono in carico il paziente in rapporto alla gravità dello SC ed al contesto clinico generale.
2. utilizzare periodicamente strumenti di valutazione e miglioramento dell'appropriatezza e della qualità delle cure, in termini di esiti, di processo, e di rispondenza alle esigenze ed ai bisogni del paziente.
3. Promuovere e garantire la formazione continua di tutte le figure professionali operanti nella Rete, in rapporto all'evoluzione delle conoscenze e delle modalità di follow-up, al fine di poter operare con un'ampia flessibilità del modello organizzativo.

Architettura della rete

La Rete dello SC pone in rapporto collaborativo diverse articolazioni organizzative, intese come strutture, professionalità e funzioni, facilitando la condivisione degli obiettivi generali (disease management) e orientati al singolo paziente (case management), in una traiettoria che può attraversare i diversi contesti (ospedale, territorio) e i diversi livelli di intensità di cura, così come delineato nel DM 70.

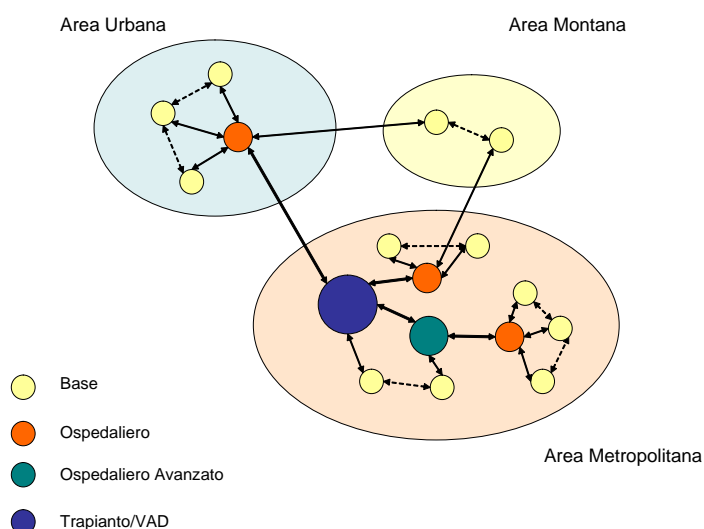
Nell'architettura della rete, i Centri Ospedalieri che si occupano di SC, di prossimità, di riferimento, e con programma di terapia sostitutiva cardiaca, rappresentano l'offerta di prestazioni specialistiche e superspecialistiche. Le connessioni fra i vari nodi a differente livello di complessità sono necessariamente bidirezionali.

L'architettura è policentrica e complessa, dovendo farsi carico sia dell'acuzie sia della cronicità, sull'intero spettro della storia clinica sia longitudinalmente (dimensione tempo) - dalla prima diagnosi alle fasi terminali della malattia -, che trasversalmente (dimensione profili clinici) - dal grande anziano con pluripatologia al soggetto giovane (nel quale la cardiopatia rappresenta il principale se non l'unico determinante prognostico).

Nell'architettura della rete, la distribuzione dei centri SC e della loro tipologia potrà variare in base alle caratteristiche del bacino di utenza (AREA), alla distribuzione geografica delle strutture sanitarie (es. Area montana, urbana e metropolitana, v. Figura 1).

In rapporto a tale distribuzione andranno identificate le prestazioni offerte dai diversi Centri, e i relativi percorsi ambulatoriali e in ricovero.

Figura 1



Costruzione della rete

Dopo la mappatura delle strutture territoriali e ospedaliere secondo i tre livelli, andrebbero definiti i bacini di utenza (AREE) nell'ambito di ciascuna ASST ovvero ATS, dove sono presenti, secondo il DM 70 del 2/4/2015, uno o più Ospedali di I livello (presenza di Pronto Soccorso (PS) con Osservazione Breve Intensiva (OBI) e Medicina Generale senza letti accreditati di Cardiologia, ma con un'attività specialistica cardiologia garantita nell'ambito di un Servizio), uno o più Ospedali di II livello (DEA e UTIC bacino di utenza 150-300.000 persone) e almeno un ospedale di III livello (DEA, UTIC, Emodinamica h24, bacino di utenza 300-600.000 persone). Nella definizione dei bacini di utenza vanno considerate la posizione geografica, le caratteristiche di popolazione, le disponibilità quali-quantitative di risorse che possono condizionare la domanda e la conseguente organizzazione dell'offerta.

– Nell'ambito di ogni AREA (ASST, ATS) sono individuate le strutture territoriale e ospedaliere, e le modalità organizzative della medicina generale. L'analisi dell'offerta disponibile in una determinata AREA permette di attivare le modalità di interazione tra Medico di medicina Generale (MMG) e "Cardiologia di prossimità", intesa come l'insieme delle attività di specialistica cardiologica con accesso diretto dal territorio (che comprende attività espresse ai punti 1, 2 e 3).

Questa attività, nelle sue diverse articolazioni, è preposta a verificare l'adeguatezza della presa in carico del paziente con SC, ovvero la possibilità che quest'ultimo resti in carico al MMG con il supporto delle attività ambulatoriali di I livello (paziente in classe funzionale I-IIa in stabilità clinica) o quando siano necessari interventi con cure ospedaliere più adeguate.

In tale contesto il PREsst è preposto a garantire la continuità del piano di cure tra le attività ambulatoriali territoriali e quelle ospedaliere, con particolare riguardo al paziente cronico ed al paziente con co-patologie e fragile. Sono identificati in questo ambito come primo riferimento gli ambulatori di specialistica cardiologica, a fianco del MMG che si può avvalere (come nel caso della presa in carico della Cronicità) della specialistica cardiologica in consulenza strumentale.

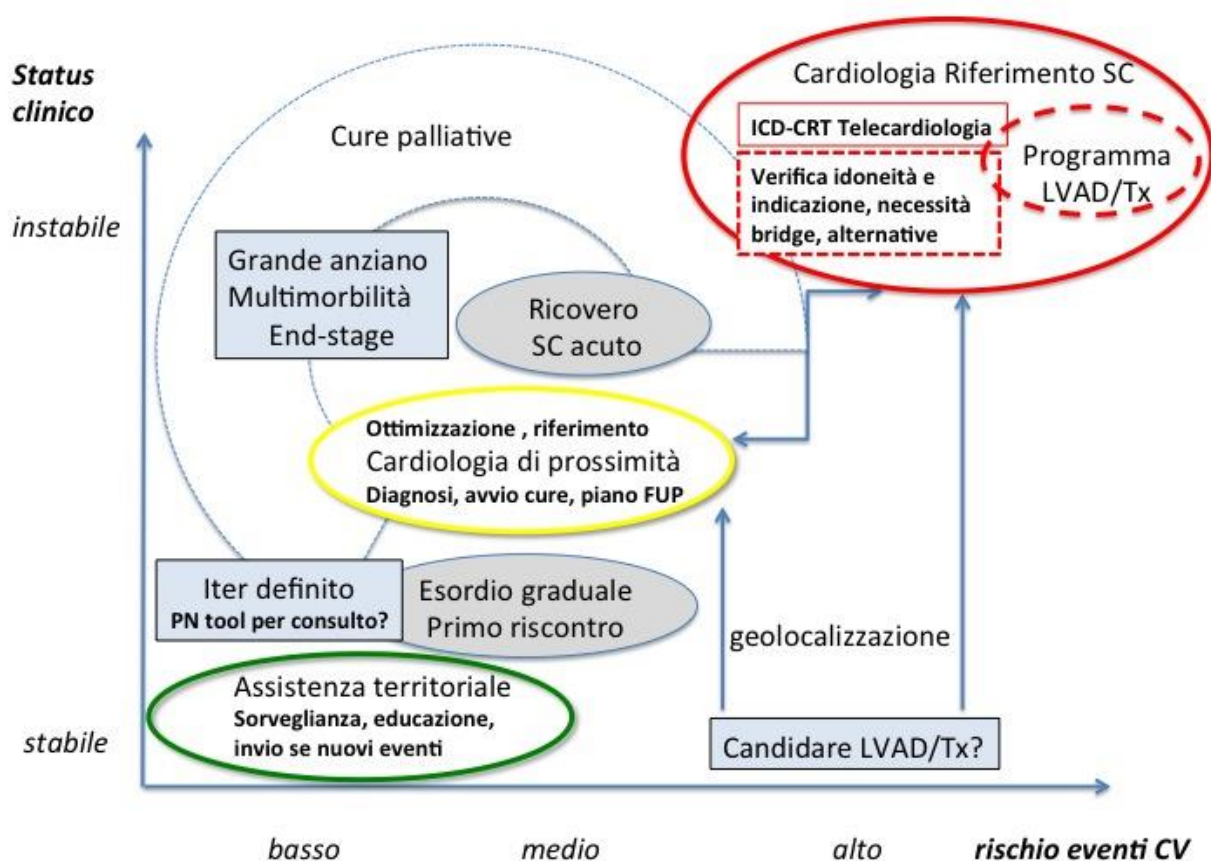


Figura 2. Ruoli e compiti all'interno della Rete

– Presenza all'interno di ciascuna AREA o di AREE di riferimento, di Ospedali dotati di competenze e risorse specifiche nell'ambito dello scompenso cardiaco, in grado di fungere da

riferimento per affrontare i casi complessi sotto il profilo diagnostico e terapeutico, e le forme di scompenso cardiaco avanzato.

Queste strutture sono in grado di garantire un approccio diagnostico completo, un'adeguata stratificazione prognostica ed ancora di fornire standard adeguati nella terapia dello scompenso cardiaco acuto, cronico e, in parte almeno, in quello avanzato.

In tale contesto è da considerare il ruolo centrale dell'**Ambulatorio dello SC**, che come noto trae origine da esperienze nazionali consolidate negli ultimi due decenni; in Regione Lombardia all'ultimo censimento risultano oltre una sessantina di ambulatori attivi di tale tipologia, operanti in Centri Ospedalieri di diverso livello: essi intervengono in questi specifici contesti:

1. Inquadramento diagnostico e prognostico del paziente con SC
2. Follow-up clinico e strumentale del paziente con SC con relativa stabilità e classe funzionale medio-avanzata (NYHA II-III)
3. Contributo clinico-strumentale alla gestione di pazienti in fase asintomatica (disfunzione ventricolare sinistra) o a minor compromissione funzionale e stabilità clinica (NYHA I-II)
4. Presa in carico per valutazione post-dimissione per pazienti con recente ricovero per instabilizzazione di SC noto, ovvero “de novo”, provenienti da ambito di cardiologico e degenze internistiche.

- Ogni AREA è in grado di offrire, al proprio interno o con accordi e/o convenzioni siglati con centri limitrofi, la disponibilità di tutte le opzioni cliniche, in particolare per quanto riguarda le terapie cardiocirurgiche come il trapianto cardiaco e le assistenze ventricolari.

In questo modo il paziente, in base alla severità della patologia ed alla gravità della stratificazione prognostica effettuata, può essere indirizzato verso il centro più adeguato.

L'accesso a queste cure, avanzate e destinate a un numero limitato di pazienti, avviene in base ad un percorso decisionale uniforme sul territorio nazionale, in grado di garantire un'adeguata rispondenza tra il numero di impianto di sistemi di assistenza di lunga durata e quello dei trapianti cardiaci.

– Offerta di percorsi di cure riabilitative cardiologiche personalizzate (nell'ambito di riabilitazioni generali, specialistiche cardiologiche e di alta specialità, queste ultime con specifico know-how nell'ambito dello SC) (Delibera D.G. Sanità Regione Lombardia n. 9772 del 30/09/09).

Sono individuati percorsi riabilitativi di tipo generale, non specialistico, percorsi di riabilitazione cardiologica, ovvero programmi di gestione residenziale o domiciliare di cure palliative, affiliazione ai servizi sociali, ai servizi di degenza non medicalizzata (lungodegenza, RSA).

Il percorso del paziente all'interno della rete

Nel percorso del paziente all'interno della rete (Figura 6) è possibile schematizzare le seguenti fasi:

1) Ingresso nella rete. Corrisponde al momento in cui viene fatta diagnosi di SC, che dovrebbe essere in una codifica tracciabile del paziente negli archivi della rete, costituiti a livello di AREA e confluenti in un database regionale, per permettere la tracciabilità delle prestazioni erogate. La fase d'inquadramento diagnostico e d'impostazione iniziale della terapia è determinante per il decorso successivo.

Tutti i pazienti con sospetto diagnostico/prima diagnosi di SC, anche se degenti presso reparti di medicina interna o gestiti a livello territoriale dal MMG, devono ricevere una valutazione cardiologica, in accordo con quanto delineato nelle Linee Guida europee (recepite a livello di Società Scientifiche nazionali) e nordamericane.

Il PREsst è la sede naturale per il primo inquadramento di pazienti con esordio graduale e limitata compromissione funzionale o con riscontro di disfunzione ventricolare asintomatica, fatte salve condizioni particolari per difficoltà diagnostica e/o esordio acuto che necessita di accesso in P.S./DEA e ricovero ospedaliero.

2) Impostazione del follow-up iniziale. Terminato l'inquadramento diagnostico, avviate la terapia appropriata e l'educazione finalizzata al “patient empowerment”, e verificata l'iniziale stabilizzazione, il paziente viene affidato al follow-up ambulatoriale, che deve essere condotto secondo le modalità di seguito riportate:

1. nell'ambito del PREsst (Presidio Territoriale di Prossimità), in una sinergia tra MMG ed attività specialistica ambulatoriale di 1° livello ovvero con ricorso all'Ambulatorio dello SC. Strumento indispensabile è la condivisione della documentazione clinica, anche attraverso la raccolta/confluenza dei dati clinici in modo strutturato fin dall'inizio (Es. *scheda di start-up*), sorta di "carta di identità" del paziente con SC, che dovrà essere progressivamente aggiornata in accordo con l'iter diagnostico terapeutico e con l'andamento clinico del paziente

Il percorso individuale è guidato dal PDTA, formulato secondo le linee-guida e condiviso dai diversi attori della Rete, e personalizzato in base alle caratteristiche individuali, naturalmente rivedibile in base all'andamento clinico e alla risposta alle terapie. A questo scopo, vengono definite modalità di controllo specialistico programmato e non programmato/a domanda.

3) Passaggio tra centri scompenso con caratterizzazione differente. All'interno della rete il paziente potrà, in relazione al miglioramento ottenuto piuttosto che all'aggravarsi delle condizioni cliniche,

e/o per sopravvenuta fragilità, essere affidato a centri scompenso di diversa tipologia, o alla medicina generale.

È peraltro auspicabile che solo un centro scompenso si rapporti con il MMG nella presa in carico del paziente, per facilitare una gestione coordinata e unitaria, con l'eccezione dei pazienti che per gravità/complessità determinata dalla malattia cardiaca necessitano delle prestazioni di un centro per scompenso avanzato e non ne hanno uno a disposizione localmente.

All'interno della rete, è certamente incentivata la gestione territoriale, alla quale collabora la specialistica cardiologica:

- in prima istanza con il riferimento dell'ambulatorio di cardiologia di I° livello
- in secondo luogo con il riferimento dell'ambulatorio dello SC (ospedaliero)
- attraverso forme originali, quali la consulenza specialistica presso aggregazioni di MMG (anziché presso gli ambulatori localizzati in ospedale), oltre che tramite strumenti di telemedicina in rapporto diretto con il paziente e/o con il MMG.

Sono inoltre attivate collaborazioni stabili tra i centri scompenso di diversa tipologia o con diverso ventaglio di competenze in relazione a problematiche specifiche quali:

- a) l'aritmologia ed i dispositivi medici elettrici
- b) le procedure emodinamiche ed interventistiche
- c) la chirurgia cardiaca del paziente con SC
- d) la terapia sostitutiva renale
- e) la terapia sostitutiva cardiaca

Percorso del paziente nella Rete

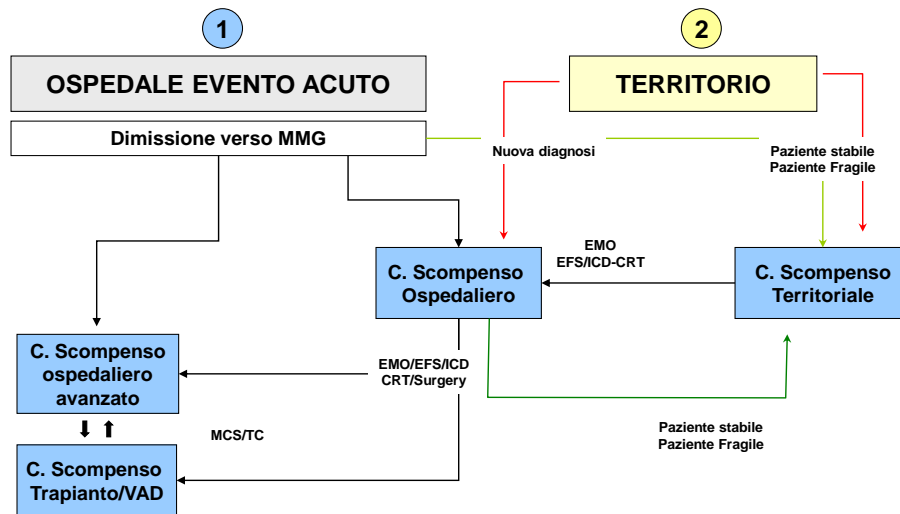


Figura 3. Il percorso del paziente nella rete

La struttura organizzativa e le modalità di governo formale della rete dovranno essere definiti dall'insieme degli attori/responsabili dei percorsi clinico assistenziali, con funzioni regolatorie e di controllo a livello delle istituzioni regionali e delle direzioni strategiche degli erogatori. Dovranno essere definiti i compiti, le responsabilità, le risorse, le modalità di comunicazione e di condivisione del fascicolo paziente, di riferimento del paziente da un punto all'altro della rete, nonché le modalità di raccolta e analisi dei dati (incluso la soddisfazione del paziente) per la valutazione della qualità delle cure.

7.ALLEGATI

a) I Supporti Meccanici di Circolo (VAD)

I supporti meccanici al circolo di lunga durata (MCS-LT) rappresentano oggi una terapia consolidata per il trattamento dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca avanzata (AIC) refrattaria ai trattamenti farmacologici, con un progressivo aumento degli impianti negli ultimi anni sia negli Stati Uniti che in Europa (USA impianti dal 2008 al 2014 incremento assoluto per milioni di abitanti da 5.3 a 16.4) ¹⁻⁴.

La disponibilità di device sempre più piccoli e tecnologicamente più avanzati, oltre a ridurre le complicanze, ha portato ad estendere le indicazioni a pazienti sempre più complessi ⁵ comprendendo anche pazienti pediatrici³, con una sopravvivenza dopo l'impianto riportata in letteratura > 80% a 6 mesi e > 70% a 1 anno ⁶.

Le recenti raccomandazioni all'utilizzo delle MCS-LT della Società Europea di Chirurgia Cardio-Toracica (EACTS) sono schematizzate nella tabella 1 ⁷.

In Lombardia due documenti (Allegati 1-2) hanno definito e sancito l'indicazione alle MCS-LT, i requisiti e i Centri autorizzati/erogatori di tali supporti, le risorse economiche necessarie e il rimborso in DRG.

Il fabbisogno annuo in Regione Lombardia aggiornato al 2020 può essere approssimativamente calcolato secondo uno schema già precedentemente validato (Frigerio-Feltrin 2015) e seguendo dati pubblicati dal Programma Nazionale Esiti aggiornati al 2018 e dati di prevalenza ricavati da un recente registro multicentrico ANMCO sui pazienti ricoverati per scompenso acuto (AHF) in Italia (BLITZ-HF dati non pubblicati):

- Volume di ricoveri per scompenso cardiaco (dati Programma Nazionale Esiti – PNE 2018) = **200.000** – 1/3 re-ricoveri= 150.000 pazienti/anno
- 150.000 - 50% (>75 anni/AHF dati BLITZ-HF)= **75.000** (18-75 anni)
- 75.000 - 41.250 (55%) (Rapporto De Novo/Worsening 55-45% AHF dati BLITZ-HF)= **33.750** (Worsening/18-75 anni)
- 33.750 X 60% (FE <40%= 60% AHF dati BLITZ-HF) = **20.250** (Worsening/18-75 anni/FE<40%)
- 20.250 (15% Insufficienza Cardiaca Avanzata-Intermacs 2-3-4*) \simeq 3.000 (Worsening/18-75 anni/FE<40%/ IC Avanzata)
- 3.000 : 2 (Correzione bias arruolamento-comorbidità-altre opzioni terapeutiche) = 1.500
- 1.500 – 500 (In/Out lista Trapianto Cardiaco) = **1000** pazienti idonei
- **Totale fabbisogno approssimato per difetto= 16 MCS-LT per milione di abitanti**

Le complicanze nei pazienti portatori di MCS-LT rappresentano ancora un'evenienza non rara (70% di eventi avversi nei primi 3 mesi) ¹ e richiedono un importante impegno economico e di risorse per i Centri impiantatori. Possono essere divise in complicanze intrinseche alla pompa (infezione della driveline-malfunzionamento della pompa-occlusione della canula di *outflow*) o correlate all'interfaccia macchina-paziente (trombosi di pompa, sanguinamenti gastro-intestinali, incidenti cerebro-vascolari, aritmie).

Pertanto, in considerazione degli attuali VAD impiantati (<50 MCS-LT anno), della stima del fabbisogno richiesto e della complessità della gestione di questi pazienti si può stimare che il numero massimo di VAD impiantabili in Regione Lombardia, senza un incremento di personale coinvolto in tale attività, sia pari a 130-150 VAD/anno.

Tabella

Raccomandazioni all'utilizzo delle MCS-LT secondo EACTS (2019)

Raccomandazione	Classe	Livello
Vanno escluse cause reversibili di insufficienza cardiaca	I	B
Le MCS-LT dovrebbero essere considerate nei pazienti con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • Classe NYHA IIIb-IV e • Frazione d'eiezione del ventricolo sinistro $\leq 25\%$ e -Almeno uno dei seguenti criteri <ul style="list-style-type: none"> ○ Classe INTERMACS 2-4 ○ Dipendenza da terapia con inotropo ○ Progressiva disfunzione d'organo ○ Picco di VO₂ <12 ml/kg/min ○ Dipendenza da supporti meccanici al circolo (MCS) temporanei 	IIa	B
Le MCS-LT possono essere considerate nei pazienti con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • Classe NYHA IIIb-IV e • Frazione d'eiezione del ventricolo sinistro $\leq 25\%$ e <ul style="list-style-type: none"> ○ In pazienti candidabili a trapianto cardiaco ed elevate resistenze polmonari o valori di insufficienza renale potenzialmente reversibili 	IIb	B

Classe di raccomandazione

Livello di evidenza

Bibliografia

1. Kirklin JK, Pagani FD, Kormos RL, et al. Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. *J Heart Lung Transplant* 2017;36:1080-6.
2. Bourque JL, Liang Q, Pagani FD, et al. Durable mechanical circulatory support device use in the United States by geographic region and minority status. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
3. de By T, Schweiger M, Waheed H, et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS): first EUROMACS Paediatric (Paedi-EUROMACS) report. *Eur J Cardiothorac Surg* 2018;54:800-8.
4. de By T, Mohacsi P, Gahl B, et al. The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): second report. *Eur J Cardiothorac Surg* 2018;53:309-16.
5. Caraballo C, DeFilippis EM, Nakagawa S, et al. Clinical Outcomes After Left Ventricular Assist Device Implantation in Older Adults: An INTERMACS Analysis. *JACC Heart failure* 2019;7:1069-78.
6. Goldstein DJ, Naka Y, Horstmanshof D, et al. Association of Clinical Outcomes With Left Ventricular Assist Device Use by Bridge to Transplant or Destination Therapy Intent: The Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2020.
7. Potapov EV, Antonides C, Crespo-Leiro MG, et al. 2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support. *Eur J Cardiothorac Surg* 2019;56:230-70.

b) Il monitoraggio remoto del paziente con SC: modalità “stand alone” e dai dispositivi impiantabili.

1. Ruolo del Monitoraggio Remoto nel follow-up clinico di dispositivi cardiaci impiantabili (CIED)

I dispositivi cardiaci impiantabili (“Cardiac Implantable Electric Devices”, CIED), che includono pacemaker (PM), defibrillatori impiantabili (ICD), resincronizzatori cardiaci pacemaker o defibrillatori (CRT-P e CRT-D), e dispositivi sottocutanei per il monitoraggio cardiaco continuo o “insertable loop recorder” (ILR), sono ampiamente utilizzati per la diagnosi e il trattamento delle bradiaritmie e tachiaritmie nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Il controllo per via telematica può sostituire le visite ambulatoriali periodiche programmate, grazie alla possibilità di trasmissione a distanza di tutti i dati ottenibili dal dispositivo durante un controllo ambulatoriale, permettendo un’importante riduzione dei tempi di identificazione e gestione di eventuali problematiche tecniche e aritmiche, oltre che un’importante riduzione di spostamenti non necessari dei pazienti e dei loro care-giver, riducendo in modo significativo gli accessi non indispensabili alle strutture sanitarie (ambulatoriali e pronto soccorso), migliorando quindi l’appropriatezza delle visite, accessi in pronto soccorso e ricoveri.

Nel 2015 l’HRS ha pubblicato un nuovo Consensus Document relativo al monitoraggio remoto dei CIED. (Slotwiner *et al*, 2015), che riconosce a tutti gli effetti il tele-monitoraggio in quanto *standard of care* nel follow-up dei pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili, riconoscimento raggiunto grazie alle numerose evidenze prodotte dai diversi studi randomizzati, con **Classe di raccomandazione I con livello di evidenza A**. Secondo tale livello di raccomandazione (Classe IA), tutti i portatori di CIED dovrebbero oggi essere dotati di sistema di monitoraggio remoto.

2. Benefici clinici ed economici del Monitoraggio Telemetrico Remoto dei CIED

Vi sono una serie di benefici che sono stati dimostrati nell’uso del tele-monitoraggio per i dispositivi cardiaci impiantabili:

- **Affidabilità e appropriatezza nel controllo dei pazienti:** diversi studi hanno dimostrato come i dati trasmessi e visionati mediante tele-monitoraggio siano identici a quelli rilevabili durante

una normale visita di follow-up. Inoltre, i dati trasmessi possono essere tenuti in memoria e resi accessibili per le consultazioni cliniche e diagnostiche del caso.

- **Ottimizzazione delle risorse:** vi è una diminuzione del tempo impiegato per visionare le trasmissioni vs il tempo utilizzato per un normale follow-up ambulatoriale, oltre ad una provata riduzione del numero stesso delle visite ambulatoriali e riduzione del numero di accessi in Pronto soccorso (studio Evolve, 2012) (*Figura 2*).

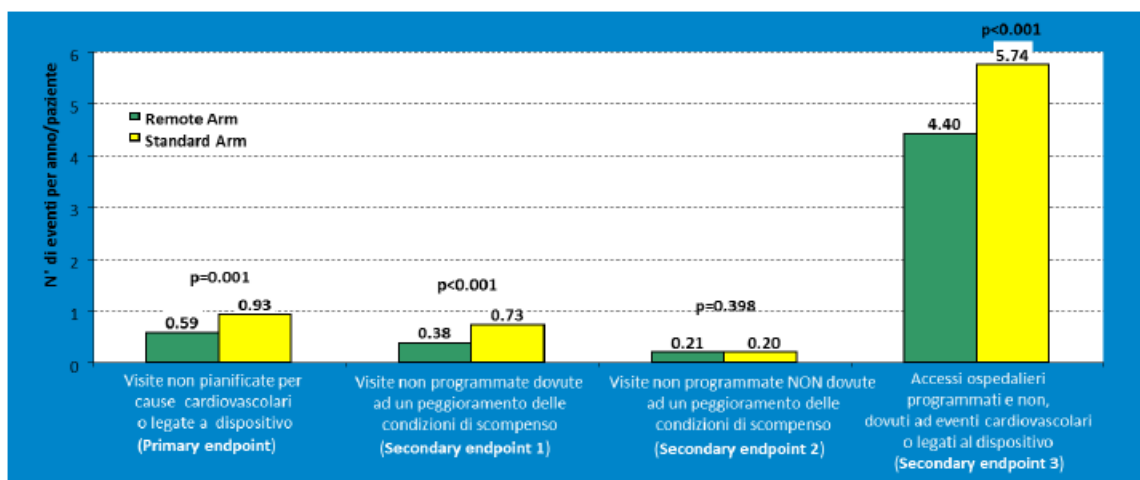


Figura 2: Ottimizzazione delle risorse dimostrata dallo studio EVOLVO

- **Migliore gestione del paziente dal punto di vista clinico:** garantita da una migliore continuità assistenziale, soprattutto nel caso di patologie come lo scompenso cardiaco o la fibrillazione atriale (studio HOMEGUIDE 2013; studio IN-TIME, 2013). Inoltre, possibilità di avere informazioni utili non solo ad intervalli stabiliti ma anche su richiesta del paziente o a seguito di un alert automatico, rende più appropriato il follow-up terapeutico.
- **Miglioramento della qualità di vita del paziente:** la possibilità di essere controllato senza doversi necessariamente recare in ospedale aumenta la percezione di sicurezza del paziente.
- **Miglioramento della prognosi generale del paziente:** vari e ampi studi clinici hanno mostrato un importante impatto positivo del monitoraggio remoto sulla prognosi dei pazienti, riducendo la mortalità generale e il rischio di ospedalizzazioni (studio ALTITUDE, 2010; studio PARTNER-HF, 2013; studio IN-TIME, 2014) (*Figura 3*)

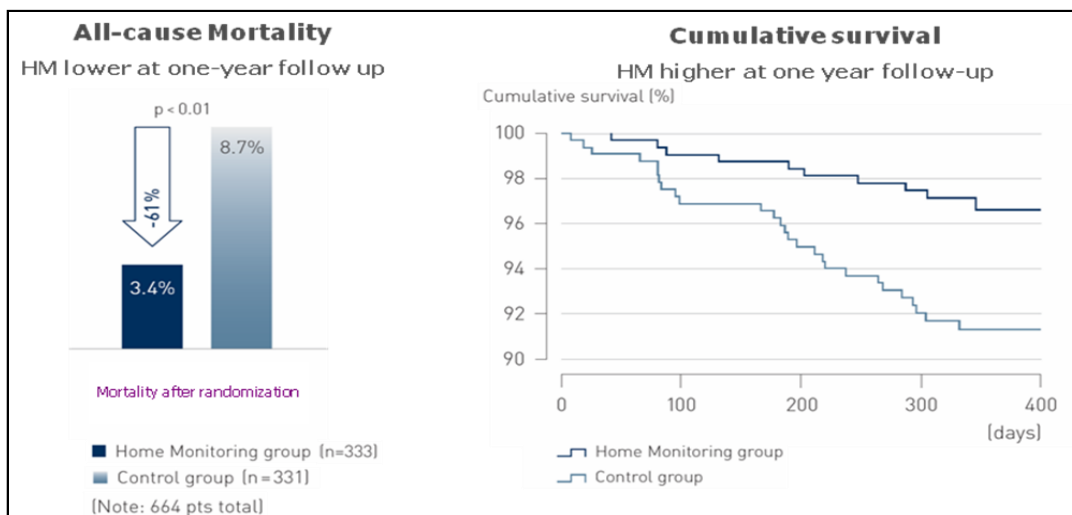


Figura 3: Riduzione della mortalità nei pazienti seguiti con monitoraggio remoto rispetto al follow-up tradizionale dimostrata dallo studio IN-TIME

3. Necessità di un riconoscimento tariffario per il Monitoraggio Telemetrico Remoto CIED

Nonostante l'assenza di una regolare tariffazione, la sorveglianza tramite monitoraggio remoto dei CIED è molto diffusa in Regione Lombardia. Il Direttivo AIAC della Regione Lombardia ha sviluppato due successive surveys grazie alla collaborazione delle Aziende operanti nel settore, che hanno rilevato che già nel 2016 circa **16.000 pazienti in Regione Lombardia** sono seguiti con monitoraggio remoto, mentre nel 2018 ben oltre 27.000 pazienti erano seguiti con tale metodica (vedi Allegato 1 (a?)):

Come per la Regione Veneto e la Provincia Autonoma di Trento sarà previsto nel Nomenclatore Tariffario una specifica prestazione definita “**Controllo in Remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili**” (prestazione ripetibile per un massimo di 4 volte in un anno, vedi Allegato 2). *Per tale prestazione valgono le stesse modalità di esenzione al ticket per la spesa sanitaria che valgono per la prestazione 89.48.2, “Controllo e programmazione dei dispositivi cardiaci (in office)”.*

4. Modelli organizzativi del Monitoraggio Telemetrico Remoto di CIED

Le metodiche di gestione del controllo remoto devono essere personalizzate in base alla singola struttura ospedaliera, alla sua organizzazione, alle risorse umane ed economiche disponibili, al numero dei pazienti sottoposti a follow-up e alla tipologia della storia clinica e della patologia in analisi.

Tipicamente l'organizzazione di un servizio di *follow-up* remoto ospedaliero si avvale di un modello definito “Primary Nurse Model” in cui ha un centrale la figura infermieristica o dei tecnici

di elettrofisiologia, che effettua una funzione di filtro e di interfaccia con il paziente, mentre alla figura medica (Cardiologi aritmologi e scompensologi) svolgono funzioni di diagnosi e presa di decisioni cliniche (*Figura 4*):

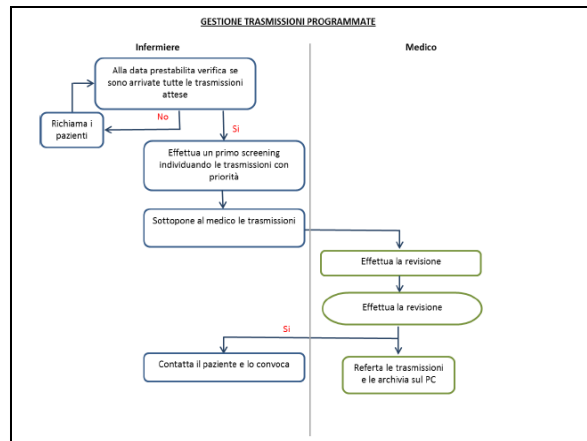


Figura 4: esempio di schema organizzativo per la gestione delle trasmissioni di dati

5. Bibliografia

Akar JG, Bao H, Jones PW, Wang Y, Varosy PD, Masoudi FA, Stein KM, Saxon LA, Normand SL, Curtis JP. Use of Remote Monitoring Is Associated With Lower Risk of Adverse Outcomes Among Patients With Implanted Cardiac Defibrillators. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2015 Oct;8(5):1173-80.

Boriani G, Auricchio A, Klersy C et al. Healthcare personnel resource burden related to in-clinic follow-up of cardiovascular implantable electronic devices: a European Heart Rhythm Association and Eucomed joint survey. *Europace* February 23, 2011; 13(8):1166-73

Dubner S. et al., "ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs)". *Europace* 2012 14 (2), 278-293

Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Sogaard P; IN-TIME study group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): A randomised controlled trial. *Lancet.* 2014 Aug 16;384(9943):583-90.

Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni P, Valsecchi S, Marzegalli M, Remote Monitoring Reduces Healthcare Use and Improve Quality of Care in heart Failure Patients With Implantable Defibrillators - The evolution of Management Strategies of Heart Failure Patients With implantable Defibrillators (EVOLVO) Study, *Circulation* 2012; 125:2985-2992

Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A, Binet D, Daubert JC; COMPAS Trial Investigators. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J.* 2012 May;33(9):1105-11. doi: 10.1093/eurheartj/ehr419. Epub 2011 Nov 29.

Renato Pietro Ricci, Emanuela T. Locati, Andrea Campana, Ciro Cavallaro, Massimo Giammaria, Maurizio Landolina, Maurizio Marzegalli, Donato Melissano, Controllo remoto dei dispositivi impiantabili: Health Technology Assessment, 2013 http://aiac.it/wp-content/uploads/2013/12/Ricci_AIAC_telecardiologia_HTA_finale-18.11.2013.pdf

Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, Meyer TE, Jones PW, Boehmer JP. Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation.* 2010 Dec 7;122(23):2359-67. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633. Epub 2010 Nov 22.

Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm.* 2015 Jul;12(7):e69-100.

Varma N, Epstein A.E, irimpen A, Schweikert R, Love C. Schweikert, Charles Love. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up: The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial, *Circulation*, July 12, 2010

Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter CB, Pavri BB, O'Connor CM; PARTNERS Study Investigators. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol*. 2010 Apr 27;55(17):1803-10. doi: 10.1016/j.jacc.2009.11.089.