- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.30.162 Tue, 23 Apr 2024, 20:23:56

Commento editoriale

Chi più spende, meglio spende. Presente e futuro dell'assistenza ventricolare meccanica

Ettore Vitali, Paolo Tartara

Cardiochirurgia, Ospedale Humanitas Gavezzeni, Bergamo

(G Ital Cardiol 2010; 11 (3): 192-194)

© 2010 AIM Publishing Srl

Le opinioni espresse in questo articolo non riflettono necessariamente quelle dell'Editor del Giornale Italiano di Cardiologia.

Per la corrispondenza:

Dr. Paolo Tartara

Cardiochirurgia
Ospedale Humanitas Gavazzeni
Via Gavazzeni, 21
24125 Bergamo
E-mail:
paolotartara@hotmail.com

L'epidemiologia ed il trattamento dell'insufficienza cardiaca (IC) hanno subito negli ultimi 10 anni delle profonde mutazioni, tanto che lo scenario in cui ci muoviamo noi professionisti sta diventando quasi irriconoscibile.

L'IC è l'unica patologia cardiovascolare in continua crescita epidemiologica nelle società occidentali. Le ragioni di questa espansione sono da ricercare da una parte nel progressivo e crescente invecchiamento della popolazione, e dall'altra paradossalmente nell'effetto delle cure mediche. Molti malati con infarto miocardico sopravvivono grazie alle cure cardiologiche acute, ma sono poi affetti da IC cronica, più o meno conclamata, in quanto sviluppano una disfunzione ventricolare. E d'altra parte i progressi della terapia medica e di resincronizzazione cardiaca consentono ai pazienti scompensati cronici, anziché morire precocemente, di sopravvivere più a lungo.

La prevalenza di questa malattia (1-2% della popolazione generale) aumenta in modo esponenziale con l'aumentare dell'età. Dato che nei prossimi 30 anni è previsto il raddoppio della popolazione di età >65 anni, si può ritenere molto elevato il numero di individui a rischio di scompenso cardiaco nel prossimo futuro[1,2]. Lo scompenso cardiaco terminale diventa pertanto la principale causa di morte nei paesi occidentali e, nonostante i progressi delle cure mediche, una terapia efficace non è disponibile per molti di questi malati. Gli anni '90 ci avevano illuso che il trapianto cardiaco (TC) potesse diventare la soluzione definitiva ed universale del problema. Oggi sappiamo che non è più così: il TC è un'opzione di nicchia destinata a pochi fortunati, con costi alti e impatto epidemiologico bassissimo. Infatti i dati del Centro Nazionale Trapianti, peraltro in linea con quanto avviene a livello internazionale, indicano una progressiva contrazione del numero dei TC annuali effettuati, secondaria prevalentemente alla diminuzione di donatori idonei; come documentano Bonacchi et al.[3] su questo stesso Giornale, pur incrementando il numero assoluto di donatori, diminuisce quello dei donatori di cuore effettivamente idonei. E quel che è peggio, la mortalità in lista d'attesa è incrementata fino a raggiungere nel 2008 un valore intorno al 10%, con un tempo medio d'attesa dell'organo >2 anni. Inoltre negli ultimi anni si è assistito ad un peggioramento della qualità sia dei donatori che dei riceventi, entrambi più anziani e con maggiori comorbilità; i notevoli progressi tecnici e gestionali della cardiochirurgia odierna hanno permesso di non peggiorare significativamente la mortalità a breve termine del TC, ma è logico pensare che i risultati a distanza (dati non ancora disponibili) ne possano risentire negativamente.

Per quanto riguarda le alternative convenzionali al TC (terapia medica, terapia elettrica di resincronizzazione, terapia chirurgica dello scompenso con tecniche ricostruttive ventricolari e valvolari), hanno avuto certamente un grosso sviluppo, ma rimangono pur sempre limitate: la risposta terapeutica è spesso parziale, o temporanea, o limitata a selezionate categorie di pazienti.

Un possibile cambiamento di scenario potrà realizzarsi con l'impiego costante dei sistemi di assistenza ventricolare a lungo termine, utilizzati anche come terapia definitiva ed alternativa al TC. Fino a poco tempo fa pioneristica, oggi l'assistenza ventricolare meccanica è una terapia ormai consolidata, il cui sviluppo è nato proprio nel tentativo di dare una risposta ai limiti dell'opzione trapianto[3]. I pazienti candidati a TC che vanno incontro a rapido deterioramento clinico, se prontamente supportati con dispositivi di assistenza ventricolare (VAD), possono sopravvivere fino al reperimento dell'organo, mantenendo un'ottimale perfusione degli organi e ottimizzando la sopravvivenza post-trapianto.

I buoni risultati ottenuti con VAD nel ponte al TC hanno permesso l'estensione di tale terapia come definitiva[3]. Studi clinici multicentrici ed in particolare il trial REMATCH

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.30.162 Tue, 23 Apr 2024, 20:23:56

(Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure)[4] ne hanno dimostrato l'efficacia in quanto permette, rispetto alla terapia farmacologica ottimale, un aumento della sopravvivenza ed un miglioramento significativo della qualità di vita. Il trial REMATCH risale ormai ad un decennio fa, ed è stato eseguito impiegando come VAD dei sistemi che oggi consideriamo quasi obsoleti perché invasivi e soggetti ad un maggior tasso di malfunzionamenti meccanici ed altre complicanze. Se il trial venisse condotto oggi con i dispositivi più aggiornati (pompe assiali o centrifughe a levitazione magnetica, di seconda o terza generazione) i risultati sarebbero ancora migliori. Infatti le esperienze più recenti pubblicate in letteratura presentano dati decisamente più soddisfacenti sotto ogni punto di vista: affidabilità e sicurezza dei dispositivi, mortalità e morbilità a breve e medio termine, costi[5], ecc. Anche il rapporto costo-efficacia è conseguentemente in continuo miglioramento.

Si potrebbe ripetere oggi per i VAD quello che è accaduto 30-40 anni prima per la dialisi: nessuno allora immaginava che una macchina potesse così efficacemente sostituire il rene e permettere a così tante persone di sopravvivere dignitosamente. In altre parole il VAD dovrebbe rappresentare, per il paziente con scompenso cardiaco, quello che è oggi la terapia dialitica per il paziente con insufficienza renale[6]. Il "VAD-dialisi" deve essere visto come una terapia salvavita nell'iter terapeutico del paziente, il quale poi può recuperare o andare incontro a trapianto, oppure necessitare di assistenza per tutta la vita. Oggi nessuno nega il valore della terapia dialitica: la dialisi ha un costo elevato, ma la comunità medico-scientifica e la società sono concordi nel sostenere questa spesa; lo stesso è verosimile che accada per i VAD. Infine in questi ultimi anni si stanno sperimentando sull'uomo apparecchi VAD miniaturizzati ed impiantabili con tecniche mini-invasive, che potranno trovare indicazione all'impianto anche su pazienti affetti da IC in stadio meno avanzato o caratterizzati da alta comorbilità, che oggi vengono esclusi dai programmi di assistenza ventricolare. Questi nuovi "mini-VAD" aprono una nuova era, quella del VAD come un pacemaker: apparecchi miniaturizzati impiantabili con tecniche mini-invasive in sede sottoclaveare, facilmente sostituibili in caso di necessità[7]. Questa terapia è dunque destinata a prendere sempre più piede, essendo una risposta clinica efficace (perché cura) ed efficiente (perché in prospettiva riduce l'assorbimento di risorse sanitarie, di ricovero ed ambulatoriali) come alternativa al trapianto[8].

Qual è lo stato dell'arte dell'utilizzo dei sistemi di assistenza circolatoria meccanica? Ovvero: se sono in aumento i pazienti che necessitano di VAD, e se questi ultimi sono sempre più efficaci e disponibili, cosa ancora impedisce che la domanda e l'offerta si incontrino? Attualmente vengono effettuati nel mondo un migliaio circa di impianti all'anno, ed in Italia il numero è veramente esiguo (non più di una trentina in 1 anno). Le ragioni del sottoutilizzo dei VAD sono molteplici, e solo in piccola parte riconducibili al costo dell'impianto:

1. certo il costo del dispositivo in sé è ancora elevato, e soprattutto manca uno specifico ed adeguato riconoscimento economico della spesa all'ospedale da parte del sistema sanitario. Altri paesi, pur introducendo dei rigidi criteri di controllo sulle indicazioni all'impianto, hanno provveduto a sanare questa mancanza. In Italia il rimborso corrispondente è simile a quello di una semplice sostituzione valvolare, salvo qualche eccezione a livello locale. In alcune regioni è in valutazione l'introduzione di un raggruppamento omogeneo di diagnosi dedicato, ma le problematiche amministrative andrebbero comunque affrontate e risolte a livello nazionale, ed in maniera uniforme. Altri interventi in campo cardiologico come l'impianto di protesi valvolari transcatetere, pur ancora in fase di valutazione, hanno invece trovato subito un adeguato riconoscimento economico (anche in questo caso con variabilità regionale). Urge da parte del sistema sanitario una revisione delle modalità e dell'entità del rimborso per impianto di VAD. La situazione è paradossale perché nessuno (azienda ospedaliera, regione, aziende sanitarie locali, ognuno preoccupato di rientrare nel proprio budget) vorrebbe spendere i soldi per l'impianto di VAD in questi pazienti che tuttavia, proprio perché non trattati a sufficienza, continuano a consumare ingenti risorse sanitarie per ripetuti e prolungati ricoveri, spesso in regimi di cura intensivi. Il fatto che il risparmio di risorse generato dalla cura di questi pazienti non sempre ricada automaticamente sull'ente ospedaliero che affronta la spesa per l'impianto del VAD ne frena l'impiego. Le amministrazioni dovrebbero però aprire gli occhi e capire che anche in questo caso "più spendi, meno spendi" per cui, ove l'indicazione sia corretta, il miglior trattamento per il paziente è anche quello più economico. In sintesi, il sistema *in toto* (la collettività) alla fine ci guadagna. Solo una cosa sarebbe meno dispendiosa: abbandonare questi pazienti a se stessi, negando loro non solo il VAD ma anche le altre cure convenzionali;
2. in Italia un secondo ostacolo all'utilizzo dei VAD è la mancanza di una cultura medica informata ed aggiornata sull'argomento, per cui molti professionisti non considerano l'opzione VAD come terapeutica[3]. Sempre sul fronte della cultura medica, manca in Italia un vero registro nazionale dell'attività di impianto dei VAD: esso sarebbe di grande aiuto nel perfezionare la selezione dei pazienti e l'appropriatezza della gestione peri- e post-operatoria. Negli Stati Uniti l'adozione del registro nazionale INTERMACS ha avuto preziosi risultati in questo senso[9];
3. a questo contribuisce anche un terzo fattore contrastante, la carenza strutturale di una cosiddetta "rete per lo scompenso" auspicata da Bonacchi et al.[3]. Tale carenza affligge soprattutto la continuità assistenziale per la mancanza di strutture ed organizzazioni sanitarie adeguate a livello periferico (aziende sanitarie locali e ambulatori) e diffuse sul territorio, che sono la struttura portante di un programma di cure palliative su malati cronici, che non guariranno mai. In Italia si è investito molto in strutture per acuti ed alta specialità, moltiplicandole in alcuni casi all'eccesso, mentre le cure palliative e le strutture per cronici sono passate in secondo piano. Oggi il follow-up di un portatore di VAD è complicato dal punto di vista gestionale: queste carenze condannano il paziente a gravitare intorno a pochissimi centri specializzati, ed eventualmente a trasferire la residenza. Per esempio, il Servizio Sanitario Nazionale non riconosce alcun rimborso per le eventuali spese di assistenza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.141.30.162 Tue, 23 Apr 2024, 20:23:56

tecnica al dispositivo e per la sostituzione delle batterie: il VAD è una protesi, ma non ancora riconosciuta dal Servizio Sanitario Nazionale a tutti gli effetti;

4. infine c'è, ed è il quarto fattore, una mentalità diffidente al VAD, poco favorevole ad investire sulle cure nel malato cronico, ed è un problema a livello di opinione pubblica (popolazione e staff politico-dirigenziale), non solo in ambito medico. Questo è tanto più vero in questo particolare momento storico caratterizzato da ampi dibattiti sulla qualità della vita e l'accanimento terapeutico. Per non parlare poi della diffidenza psicologica e culturale che molti hanno verso l'idea di vivere dipendendo da una macchina. Ma se ripensiamo all'esempio della dialisi, ormai entrata a far parte della nostra cultura, forse impareremo a guardare ai VAD con un occhio più favorevole.

In sintesi, ricordiamoci che la terapia in campo cardiovascolare ha contribuito in misura decisamente maggiore, rispetto ad altre cause, all'incremento della sopravvivenza della popolazione registrato negli ultimi decenni: il suo contributo è stato del 70% sul totale[10]. Curare il cuore allunga la vita, è un investimento fruttuoso per la società. L'epidemiologia dello scompenso cardiaco è oggi tale da richiederci di affrontare il problema seriamente. Così come abbiamo avuto in passato il coraggio di percorrere strade che pensavamo impossibili (il TC, l'angioplastica coronarica, ed ora anche le protesi valvolari percutanee), oggi abbiamo il dovere di affrontare la sostituzione protesica del cuore. I risultati clinici sono ormai tali da giustificare l'impiego di questi dispositivi di assistenza circolatoria anche al di fuori dell'ambito trapiantologico. Soltanto così riusciremo a cambiare la storia naturale e la prognosi dello scompenso cardiaco terminale, e per farlo è necessario lo sforzo congiunto non solo della comunità medico-scientifica e dell'industria medicale ma anche della società civile e politica.

Bibliografia

1. Consensus conference. Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco. G Ital Cardiol 2006; 7: 383-432.
2. Ansari M, Massie BM. Heart failure: how big is the problem? Who are the patients? What does the future hold? Am Heart J 2003; 146: 1-4.
3. Bonacchi M, Massetti M, Sani G. Ruolo attuale dell'assistenza cardiocircolatoria nel trattamento dell'insufficienza cardiaca. G Ital Cardiol 2010; 11: 182-91.
4. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al, for the Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. N Engl J Med 2001; 345: 1435-43.
5. Miller LW, Nelson KE, Bostic RR, Tong K, Slaughter MS, Long JW. Hospital costs for left ventricular assist devices for destination therapy: lower costs for implantation in the post-REMATCH era. J Heart Lung Transplant 2006; 25: 778-84.
6. Altman LK. Pump seen extending life of heart failure patients. New York Times, November 13, 2001.
7. Meyns B, Ector J, Rega F, et al. First human use of partial left ventricular heart support with the Circulite synergy micropump as a bridge to cardiac transplantation. Eur Heart J 2008; 29: 2582.
8. Cadeiras M, von Bayern MP, Deng MC. Cardiac transplantation: any role left? Heart Fail Clin 2007; 3: 321-47.
9. Holman WL, Pae WE, Teutenberg JJ, et al. INTERMACS: interval analysis of registry data. J Am Coll Surg 2009; 208: 755-61.
10. Cutler DM, Rosen AB, Vijan S. The value of medical spending in the United States, 1960-2000. N Engl J Med 2006; 355: 920-7.