- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

Una proposta di protocollo per la gestione ambulatoriale dei pazienti dimessi con diagnosi di scompenso cardiaco: il progetto collaborativo Venetia-HF

Roberto Valle, Emanuele Carbonieri*, Pierluigi Tenderini**, Carlo Zanella***, Francesca De Cian****, Giuliana Ginocchio§, Sergio Cannas§§, Daniele Milan§§§, Loredano Milani

*Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, San Donà di Piave (VE), *Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, San Bonifacio (VR), **Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Venezia, ***Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Mestre (VE), ****Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Feltre (BL), §Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Castelfranco Veneto (TV), §§Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Thiene (VI), §§§Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco, U.O. di Cardiologia, Ospedale Civile, Portogruaro (VE)*

Key words:
Costs; Heart failure; Management in cardiology.

Background. **Hospital admissions for heart failure are common and readmission rates are high. Many admissions and readmissions may be avoidable, so that alternative strategies are needed to improve long-term management.**

Methods. **We conducted a randomized trial of the effect of a guideline-based intervention on rates of readmission within 90 days of hospital discharge and costs of care for patients who were hospitalized due to decompensated heart failure. The intervention consisted of comprehensive education of the patient and family, a prescribed diet and intensive application of guidelines' recommendations on pharmacological therapy. The intervention started before discharge and continued thereafter with follow-up visits for up to 3 months. Two hundred and nine guideline-managed patients were compared to 209 concurrent normally-discharged patients.**

Results. **Patients in the study group were more prescribed beta-blockers, ACE-inhibitors, angiotensin receptor blockers, and spironolactone. Sixteen patients (8%) in the intervention group and 31 (15%) among controls were readmitted for DRG 127, within 3 months of discharge (Fisher's exact test, $p < 0.01$), while the 6-month mortality rate was similar between groups (9 and 11.5% respectively). Quality of life significantly improved from 5.6 ± 1.0 to 6.1 ± 1.9 (Mann-Whitney U-test, $p < 0.05$). The overall costs of care were lower for guideline-managed patients (110 vs 150 Euro per patient per month), due to the lower readmission rates.**

Conclusions. **Our study showed that a guideline-based management program for patients with heart failure at discharge improves quality of life and reduces readmission for DRG 127 and total bed days, allowing relevant cost savings.**

(Ital Heart J Suppl 2004; 5 (4): 282-291)

© 2004 CEPI Srl

Ricevuto il 12 dicembre 2003; nuova stesura il 9 marzo 2004; accettato l'11 marzo 2004.

Per la corrispondenza:

Dr. Roberto Valle

Centro per lo Scompenso Cardiaco Ospedale Civile ASL 10 - "Veneto Orientale" Via Sauro, 25 30027 San Donà di Piave (VE) E-mail: robertovalle@libero.it

Premesse

Lo scompenso cardiaco rappresenta attualmente una delle malattie di maggiore rilevanza sociale, a causa della sua prevalenza, morbilità e mortalità: esso infatti interessa una parte significativa della popolazione generale (0.4-2%), risulta in aumento, è gravato da alta morbilità (tanto da incidere negativamente sulla qualità di vita più di ogni altra patologia cronica) e mortalità[1-4]. È inoltre la causa più frequente di visite ambulatoriali in campo cardiovascolare, dopo l'ipertensione[5]. Un terzo dei pazienti affetti da scompenso cardiaco viene ricoverato ogni anno[6] e il 40% di questi viene nuovamente ricoverato entro 6 mesi[7-9]. Le degenze infine sono prolungate (mediamente 9 giorni, http://www.ministerosalute.it) e spesso gravate dalla necessità di monitoraggio in terapia intensiva[10-14]. È facile quindi comprendere come lo scompenso cardiaco sia caratterizzato da costi elevati, 1-2% dell'intera spesa sanitaria nazionale, specie a causa delle frequenti ospedalizzazioni[15,16]: il corrispettivo DRG (127) infatti è il quarto per frequenza nel nostro paese (http://www.ministerosalute.it).

Da quanto premesso, emerge come gli obiettivi per una razionale gestione della prevenzione secondaria dello scompenso cardiaco siano: 1) riduzione della mortalità,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

2) miglioramento della qualità di vita, 3) diminuzione delle ospedalizzazioni e delle riammissioni in ospedale, 4) contenimento della spesa sanitaria.

Nell'ultimo decennio è stato dimostrato[17,18] che questi obiettivi sono ottenibili mediante la razionalizzazione e il pieno impiego delle misure di provata efficacia attualmente disponibili, ma largamente sottoimpiegate. Diversi modelli organizzativi sono stati messi in opera a questo scopo, soprattutto nei paesi anglosassoni: 1) mediante un approccio multidisciplinare, da parte di équipe variamente composte da medici, *nurses*, dietologi, farmacisti clinici, assistenti sociali, 2) attraverso un monitoraggio domiciliare da parte di personale medico e/o infermieristico, 3) tramite una gestione infermieristica, prevalentemente telefonica, sotto supervisione cardiologica, 4) per mezzo di un ambulatorio dedicato ed altri ancora[19-22]. I positivi risultati ottenuti da questi modelli conseguono al superamento delle carenze che abitualmente compromettono le misure di prevenzione secondaria dello scompenso cardiaco, quali l'inadeguata prescrizione dei farmaci di provata efficacia[23-25], la scarsa aderenza alle prescrizioni farmacologiche, dietetiche e comportamentali[26-30] e la mancanza di un monitoraggio post-dimissione[7-9].

Sulla base di queste osservazioni, abbiamo messo a punto un modello organizzativo per la gestione dei pazienti dimessi dopo un ricovero per scompenso cardiaco, finalizzato ai seguenti obiettivi: 1) miglioramento della qualità di vita; 2) riduzione del tasso di riospedalizzazione per DRG 127; 3) diminuzione della spesa sanitaria.

Il presente lavoro riporta i risultati di uno studio collaborativo, multicentrico, che ha verificato la validità del modello proposto in termini di efficacia clinica ed efficienza gestionale, mediante un'implementazione operativa in un campione di Cardiologie del Veneto.

Materiali e metodi

Pazienti. La casistica è composta da 209 pazienti afferenti agli Ambulatori per lo Scompenso Cardiaco di U.O. di Cardiologia del Veneto. Il reclutamento veniva eseguito al momento della dimissione dal medico referente dell'Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco delle U.O. di Cardiologia che avevano aderito allo studio. I pazienti provenivano dalle U.O. di Cardiologia, Medicina Interna e/o Geriatria dell'ospedale. La diagnosi di scompenso cardiaco[31] era stabilita sulla base dei tipici segni (edemi declivi, stasi polmonare, ecc.) e sintomi clinici (dispnea da sforzo, ortopnea, dispnea parossistica notturna), nonché dal riscontro ecocardiografico di decurtazione della funzione sistolica del ventricolo sinistro (frazione di eiezione ≤ 40%). I criteri di inclusione comprendevano diagnosi di scompenso cardiaco + almeno uno dei seguenti indicatori di riospedalizzazione precoce[32]: 1) anamnesi positiva per scompenso cardiaco prima del presente ricovero; 2) almeno quattro ricoveri, per qualsiasi causa, nel lustro precedente; 3) scompenso cardiaco durante infarto miocardico o ipertensione non controllata (pressione arteriosa sistolica > 200 mmHg e/o pressione arteriosa diastolica > 105 mmHg). I criteri di esclusione erano rappresentati da: 1) concomitanti patologie con prognosi infausta a breve termine, 2) demenza senile o disordini psichiatrici di gravità tale da impedire l'aderenza del paziente al protocollo operativo. Come controllo è stato utilizzato un campione della stessa numerosità, di pazienti ricoverati per scompenso cardiaco durante il periodo dello studio nelle U.O. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria, degli ospedali delle Cardiologie partecipanti, estratto casualmente *a posteriori* dal database della Regione Veneto. Dal gruppo di controllo, inoltre, sono stati esclusi i pazienti che soddisfacevano i criteri di esclusione del nostro protocollo. Le caratteristiche al reclutamento delle popolazioni studiate sono riassunte nella tabella I.

Tabella I. Caratteristiche basali nei pazienti del gruppo di studio e di quello di controllo.

Caratteristiche basali	Gruppo di studio	Gruppo di controllo	p
Età (anni)	70 ± 10	76 ± 8	0.01
Sesso maschile (%)	70	48	0.01
Classe NYHA	2.5 ± 0.6	2.3 ± 0.7	0.01
Insorgenza dello scompenso (mesi)	28 ± 21	20 ± 32	0.01
< 6	33	–	–
6-12	15	–	–
13-24	17	–	–
25-48	19	–	–
> 48	26	–	–
Etiologia dello scompenso (%)		–	
Ischemica	40	–	–
Ipertensiva	30	–	–
Idiopatica	20	–	–
Valvolare	7	–	–
Congenita	1	–	–
Indeterminata	2	–	–
Parametri ecocardiografici			
Frazione di eiezione (%)	29 ± 8	33 ± 10	0.01
DTDVS (mm)	66 ± 16	–	–
Convivente con familiari (%)	86	–	–
Comorbilità (%)			
Cardiopatia ischemica	40	36	NS
Ipertensione arteriosa	36	26	0.05
Valvulopatie mitraliche e/o aortiche	18	12	NS
Fibrillazione atriale	29	40	0.05
Diabete mellito	20	20	NS
BPCO	10	12	NS
Insufficienza renale (creatinina > 2 mg/dl)	6	8	NS
Laboratorio			
Sodiuria delle 24 ore	172 ± 89	–	–
Digossinemia	1.0 ± 0.5	–	–

BPCO = broncopneumopatia cronica ostruttiva; DTDVS = diametro telediastolico ventricolare sinistro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

Protocollo di studio. Il modello organizzativo prevedeva l'inserimento del paziente in un protocollo standard, che comprendeva tre momenti fondamentali: 1) inquadramento basale, 2) monitoraggio ambulatoriale, 3) pronta correzione delle recidive.

L'*inquadramento basale*, effettuato al momento della dimissione, consisteva a sua volta in:

• ecocardiogramma, se non ancora eseguito durante il ricovero;

• razionalizzazione dello schema dietetico-terapeutico, con: a) eliminazione di farmaci inutili o potenzialmente dannosi; b) impostazione di una terapia farmacologica comprendente adeguate dosi dei farmaci di provata efficacia, indicati nelle linee guida internazionali[31], nonché la prescrizione di una dieta iposodica (< 3 g/die). Per motivi di praticità è stato suggerito l'utilizzo di un solo farmaco per classe: enalapril, losartan, carvedilolo, spironolattone, digossina, furosemide;

• istruzione del paziente e dei familiari sullo scompenso cardiaco, sulla terapia farmacologica, sulla dieta e sulle norme comportamentali;

• informazione del paziente sul significato e le finalità del protocollo ed in particolare su:

- gli obiettivi da perseguire: a) aderenza alle misure dietetiche e terapeutiche, b) autorilevazione quotidiana del peso corporeo, c) automisurazione della pressione arteriosa, d) automonitoraggio dei segni e dei sintomi di peggioramento clinico (oliguria, edemi declivi, dispnea, ortopnea, astenia), e) pronta segnalazione del verificarsi di eventi indesiderati;

- le opportunità fornite dall'Ambulatorio dedicato della Cardiologia: a) presenza di un'infermiera esperta in campo cardiovascolare, accanto al cardiologo, b) pronta reperibilità telefonica di un referente (l'infermiera medesima o se necessario il cardiologo), c) facilità di accesso alle strutture ospedaliere (ambulatorio, day-hospital, degenza) in caso di peggioramento clinico.

Il *monitoraggio ambulatoriale* (Fig. 1), della durata di 3 mesi, era volto a: a) verificare l'efficacia della terapia ed eventualmente adeguare la stessa; b) perseguire e controllare l'aderenza al protocollo ed in particolare alle misure dietetiche, terapeutiche comportamentali; c) monitorare i sintomi e segni clinici e gli indici laboratoristici forieri di instabilizzazione. Per il raggiungimento di questi obiettivi, il protocollo prevedeva: 1) una serie di visite ambulatoriali: basale (predimissione) e a 2, 6 e 12 settimane; 2) l'esecuzione agli stessi intervalli di alcuni esami ematochimici: emocromo, azotemia, creatininemia, sodiemia e potassiemia. Inoltre, allo scopo di verificare l'efficacia dell'intervento infermieristico sull'aderenza alle misure dietetiche[33] e terapeutiche[34] sono state determinate rispettivamente: sodiuria giornaliera (basale e dopo 2 e 12 settimane) e digossinemia (basale e dopo 2 e 12 settimane). Prima di ogni visita i pazienti effettuavano un colloquio con l'infermiere/a volto all'educazione sanitaria del paziente, ma anche alla valutazione della sintomatologia, della classe funzionale e della qualità di vita, nonché alla verifica dell'aderenza alle misure dietetiche e terapeutiche. Infine, il protocollo prevedeva il contatto telefonico dei pazienti, da parte dell'infermiera, ad 1 settimana dalla visita basale, dalle visite urgenti, dalle modificazioni telefoniche della terapia, dagli accessi al day-hospital e dai ricoveri, nonché in caso di mancata presentazione alle visite programmate. Ciò era finalizzato all'aumento dell'aderenza dei pazienti, tramite la creazione di un punto di riferimento costante (una sola infermiera per un solo paziente), affidabile e facilmente reperibile (telefonicamente, ad un numero dedicato, dalle ore 10.00 alle ore 13.00, dal lunedì al venerdì)[35,36].

La *correzione delle recidive* veniva realizzata mediante:

• immediata segnalazione, all'infermiere/a referente, di eventi indesiderati forieri di riospedalizzazione (quali ipotensione o deterioramento emodinamico ed in particolare brusco incremento ponderale). L'infermiere/a provvedeva, secondo algoritmi decisionali preordinati, a fissare una visita urgente (entro 24 ore) o avviava il paziente al day-hospital della Cardiologia, informando il cardiologo. Pilotava altresì telefonicamente l'incremento posologico della terapia diuretica, raddoppiando estemporaneamente la dose quotidiana di furosemide, in caso di aumento ponderale improvviso (1.5-2 kg in 1-2 giorni). Nella giornata successiva, qualora l'incremento ponderale fosse ancora presente o fosse addirittura maggiore, i pazienti venivano sottoposti, dalla medesima équipe cardiologico-infermieristica, nel day-

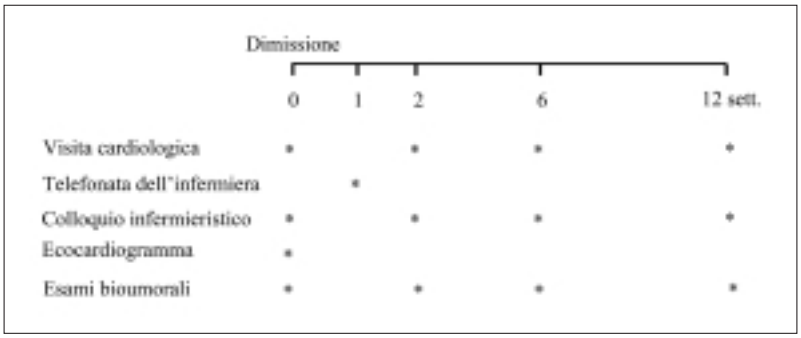

Figura 1. *Diagramma di flusso del monitoraggio ambulatoriale.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

hospital generale della Cardiologia, ad una valutazione complessiva clinico-strumentale, comprendente, ove necessario, una misurazione della pressione venosa centrale. La scelta di quest'ultima, sicuramente inferiore ad un monitoraggio emodinamico per ottimizzare un paziente, è stata motivata dalla volontà di validare un modello facilmente implementabile altrove, senza rendere una successiva adozione da parte di altre Cardiologie, subordinata alla disponibilità di una sala di Emodinamica. In caso di persistente ritenzione idrosalina, venivano sottoposti a terapia infusiva con furosemide (bolo e.v. di 1-2 mg/kg) e rinviati a domicilio dopo alcune ore di osservazione o ricoverati qualora necessario;

• facile accesso alla struttura ospedaliera (ambulatorio, day-hospital, degenza) per la diagnosi (ecocardiografia, esami laboratoristici, ecc.) e la correzione degli eventi indesiderati dopo la dimissione.

Verifica ed analisi dei risultati clinici. Gli indicatori clinici di risultato comprendevano: a) la sopravvivenza; b) il numero delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco; c) la qualità di vita, misurata su di una scala visuale da 1 (pessima) a 10 (ottima); d) la sintomatologia, valutata su una scala a 4 uscite (assente, lieve, moderata e grave), e) lo stato funzionale, stabilito mediante la classificazione NYHA, le cui classi sono state attribuite come segue: 1) paziente asintomatico per dispnea, 2) dispnea per sforzi ordinari (come camminare per il reparto), 3) dispnea da sforzi inferiori all'ordinario (cura della persona, come radersi per l'uomo e pettinarsi per le donne), 4) dispnea a riposo/ortopnea.

Come indicatori clinici di processo sono stati utilizzati: a) l'aderenza alle misure terapeutiche e dietetiche, valutata in base alla digossinemia[34] e all'introito sodico giornaliero[33], controllato indirettamente mediante determinazione della sodiuria delle 24 ore; b) la percentuale di pazienti in terapia con i farmaci di provata efficacia già menzionati.

Come indicatore economico di risultato abbiamo scelto i costi sanitari diretti, ospedalieri ed extraospedalieri. L'assorbimento di risorse nei 3 mesi di follow-up è stato calcolato in base alle prestazioni previste dal protocollo, integrate da ogni ulteriore procedura diagnostico-terapeutica impiegata ed in particolar modo sulla base delle riospedalizzazioni (Tab. II). Per quantificare il valore di queste ultime abbiamo utilizzato la giornata di degenza, che i lavori di economia sanitaria considerano un buon indicatore del costo sanitario di un ricovero[37,38]. Il valore di una giornata di degenza, pari a 219 Euro/die, è stato tratto da una recente stima della Regione Veneto per i ricoveri in ambiente medico[39]. Va segnalata la buona corrispondenza tra questo valore, quello desumibile dalla tariffa DRG (2206 Euro/9 giorni di degenza media = 245 Euro/die) e quello di una valutazione puntuale di una giornata di degenza per DRG 127 in ambiente internistico (225 Euro) in un ospedale del Veneto, recentemente pubblicata[22]. I costi extraospedalieri per le visite cardiologiche, gli ecocardiogrammi e gli esami laboratoristici sono stati stimati mediante le tariffe del Ministero della Salute[40]. Il costo degli accessi in day-hospital è stato computato in relazione alle misure diagnostiche (esami laboratoristici, ecocardiogramma, elettrocardiogramma) o terapeutiche (terapia diuretica infusiva) eseguite, sommate al tempo medico ed infermieristico impiegato, valutati rispettivamente in 24,10 Euro/ora e 12,50 Euro/ora. Questi valori sono stati utilizzati anche per valutare il tempo impiegato per le consulenze telefoniche dell'infermiera e del cardiologo. Invece, la mera reperibilità telefonica dell'infermiera non è stata compresa fra le voci di spesa, perché si realizzava nell'ambito di un servizio già attivo (segreteria del Servizio di Cardiologia) senza significativo aggravio sul traffico telefonico, come pure quella del cardiologo, presente per le normali attività. Non è stata altresì considerata la riduzione della spesa sanitaria relativa al decremento del numero delle visite presso i medici di base, osservato dopo l'avvio dei pazienti al protocollo, per la difficile quantificazione del relativo costo.

Tabella II. Spesa sanitaria (Euro) osservata nel trimestre post-dimissione nel gruppo di studio e nel campione di controllo.

	Gruppo di studio			Gruppo di controllo		Differenza
	Costo unitario	N.	Costo totale	N.	Costo totale	
Costi ospedalieri			32 294		81 592	-49 298
Riospedalizzazioni per DRG 127		16		31		
Giornate di degenza	219,00	136	29 784	365	79 935	-50 151
Day-hospital (1 accesso di 3 ore)	156,90	16	2510	0	0	2510
Accessi al Pronto Soccorso (senza ricovero)	276,10	0	0	6	1657	-1657
Costi extraospedalieri			37 148		12 608	24 540
Terapia farmacologica			19 099		9872	9227
Visite cardiologiche	18,60	620	11 532	36	670	10 862
Ecocardiogrammi	103,30	39	4029	20	2066	1963
Tempo infermieristico (ore)	12,50	199	2488	0	0	2488
Totale			69 442		94 200	-24 758

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

Analisi statistica. L'analisi statistica è stata condotta usando il programma SPSS per Windows, versione 11. È stato utilizzato l'U-test di Mann-Whitney per la comparazione delle variabili continue, mentre le ordinali sono state confrontate mediante il test esatto di Fisher. Un valore di $p < 0.05$ è stato considerato statisticamente significativo. I dati sono espressi come media ± DS.

Risultati

Caratteristiche basali. I pazienti del gruppo di studio presentavano un'età media moderatamente avanzata (70 ± 10 anni); l'etiologia dello scompenso era principalmente riconducibile alla cardiopatia ischemica (40%) e alla cardiopatia ipertensiva (30%) (Tab. I). La frazione di eiezione era compromessa (29 ± 8%), il diametro telediastolico ventricolare sinistro mediamente aumentato (66 ± 16 mm). Le patologie concomitanti erano comuni: fibrillazione atriale (29%), diabete (20%), broncopneumopatia cronica ostruttiva (10%), insufficienza renale (6%). L'analisi della durata di malattia mostrava una distribuzione omogenea tra le varie classi temporali (Tab. I). Al reclutamento, la classe funzionale era pari a 2.5 ± 0.6, con la maggioranza dei pazienti (53%) in classe NYHA II (Fig. 2). La maggior parte dei pazienti viveva in compagnia di familiari (86%).

Il gruppo di studio differiva dai controlli per età minore, maggiore frequenza di sesso maschile, insorgenza più remota di malattia, classe funzionale più compromessa, funzione ventricolare sinistra più deteriorata (Tab. I).

Efficacia clinica. Dopo il miglioramento rispetto all'ingresso (classe NYHA da 3.5 ± 0.7 a 2.5 ± 0.6, U-test di Mann-Whitney, $p < 0.05$), la classe funzionale è rimasta invariata fino al termine del periodo di follow-up (Figg. 2 e 3), come pure la sintomatologia (Fig. 4), a testimonianza del mantenimento della stabilizzazione ottenuta nei pazienti. Analogamente, la qualità di vita si modificava positivamente già alla seconda visita (a 2 settimane), passando da 5.6 ± 1.0 a 6.1 ± 1.9 (U-test di Mann-Whitney, $p < 0.05$; Fig. 3), per rimanere successivamente costante.

Per quanto riguarda gli indicatori di processo, la percentuale di pazienti in terapia con farmaci di provata efficacia è risultata più alta rispetto ai controlli già alla dimissione, grazie all'opera di implementazione alla visita di reclutamento (Fig. 5). Inoltre, nel gruppo di studio, la percentuale di pazienti in terapia con betabloccanti a fine studio è aumentata significativamente rispetto al basale (dati non illustrati), grazie allo stretto monitoraggio dei pazienti, che ha consentito anche una titolazione adeguata di questa classe di farmaci e degli ACE-inibitori, secondo il criterio della massima dose efficace. Ancora, il protocollo ha determinato la stabilità dell'introito sodico e della digossinemia, non modificatisi significativamente dopo il reclutamento (Tab. I), a dimostrazione dell'efficacia dell'intervento infermieristico sull'aderenza alle misure dietetiche e terapeutiche. Non è stato possibile comparare i dati relativi alla convivenza dei pazienti con altri familiari. Nel gruppo di studio la percentuale di assistiti conviventi era elevata (86%), mentre nel gruppo di controllo non era possibile estrapolare alcun dato in quanto non desumibile dalla documentazione clinica consultata.

Durante il periodo di follow-up, nel gruppo di studio si sono verificati 16 riammissioni per DRG 127

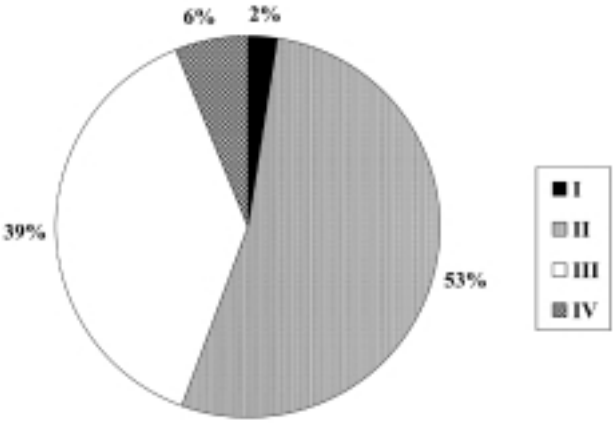

Figura 2. *Distribuzione dei pazienti per classe NYHA al reclutamento.*

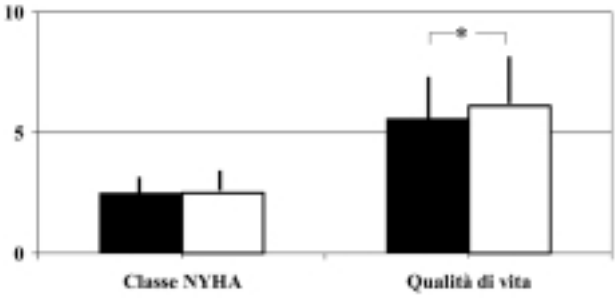

Figura 3. *Classe NYHA e indice di qualità di vita all'inizio* (barre nere) *e al termine dello studio* (barre bianche). ** p < 0.05 (U-test di Mann-Whitney).*

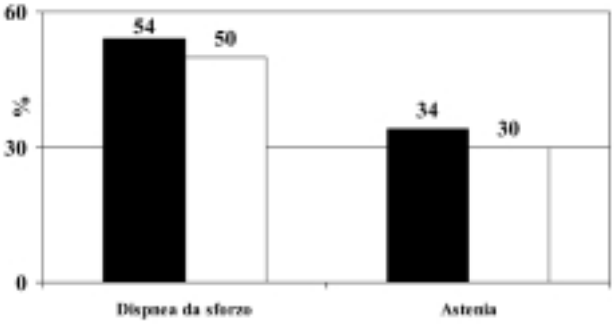

Figura 4. *Sintomatologia medio-grave al reclutamento* (barre nere) *e al termine dello studio* (barre bianche).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

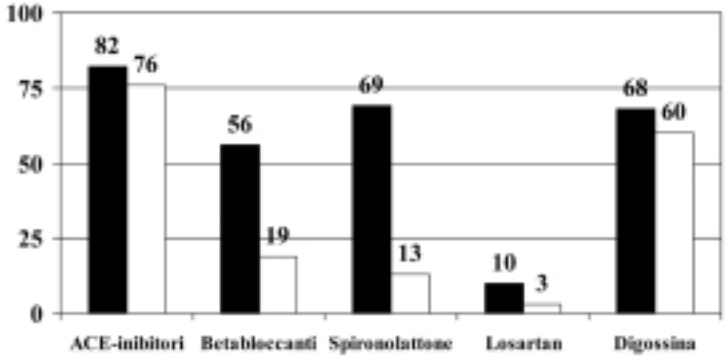

Figura 5. *Percentuale di pazienti in trattamento con i farmaci di provata efficacia nel gruppo di studio* (barre nere) *e in quello di controllo* (barre bianche) *alla dimissione.*

(8%), in massima parte programmate, pari a 136 giornate di degenza. Questo tasso di ospedalizzazione è più basso sia di quello osservato nel medesimo campione nel trimestre precedente lo studio (anche escludendo il ricovero del reclutamento), sia rispetto ai 31 ricoveri (15%) osservati tra i controlli (pari a 365 giorni di degenza) (Fig. 6, Tab. II). Nel gruppo di studio, è stato osservato un maggior numero di visite cardiologiche, ecocardiografie e giornate di day-hospital, ma nessun paziente è ricorso all'Astanteria del Pronto Soccorso (Tab. II). Il Servizio di Cardiologia è stato contattato telefonicamente per complessive 48 volte, rispettivamente per: incremento ponderale da ritenzione idrosalina (80%), ipotensione (4%), altro (16%). Per 14 pazienti con ritenzione idrosalina è stato necessario il ricorso al day-hospital (16 accessi della durata media di 3 ore), per misurazione della pressione venosa centrale e terapia diuretica infusiva.

Infine, nei 3 mesi di osservazione, tra i pazienti del gruppo di studio sono stati osservati 19 decessi, pari al 9%, mentre il campione di controllo ha mostrato una mortalità leggermente più elevata: 24 decessi, pari all'11.5% (test esatto di Fisher, p = NS; Fig. 6).

Efficienza gestionale. Il confronto tra i due gruppi permette di rilevare una minore spesa sanitaria ospedaliera (-60%), a favore del gruppo di studio, in conseguenza del più basso tasso di riammissione in ospedale per DRG 127 (Tab. II, Fig. 6). Al contrario, nel gruppo di studio la spesa extraospedaliera è risultata pressoché doppia, in ragione delle attività indotte ex novo dal protocollo (visite cardiologiche e nursing) ed anche per un maggior ricorso alla terapia farmacologica con ACE-inibitori, betabloccanti ed antagonisti dell'angiotensina. Tuttavia, nonostante questo incremento, la spesa sanitaria totale relativa al protocollo di studio risulta più bassa del 26% (ovvero 40 Euro per paziente per mese), rispetto alla gestione tradizionale, in ragione dell'ammontare di gran lunga inferiore dei costi ospedalieri (Tab. II).

Discussione

Problematiche gestionali nella cura dello scompenso cardiaco. Il nostro lavoro dimostra, per la prima volta in Italia, che un modello organizzativo per la gestione post-dimissione dei pazienti ricoverati per scompenso cardiaco, diretto da un cardiologo e con l'attiva partecipazione di personale infermieristico dedicato, può diminuirne la riammissione in ospedale, migliorandone la sintomatologia e la qualità di vita e riducendo nel contempo la spesa sanitaria relativa. Il tasso di ospedalizzazione osservato nel gruppo di stu-

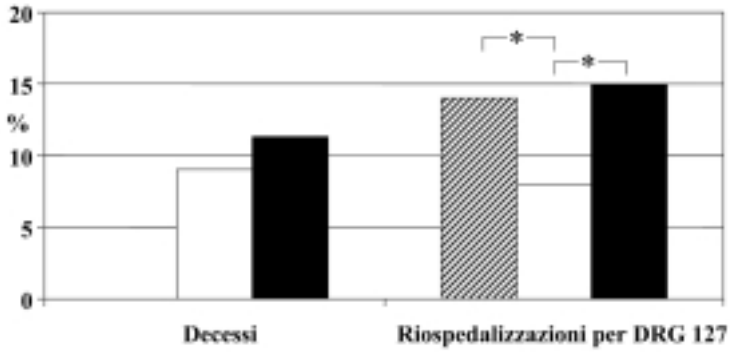

Figura 6. *Eventi nel trimestre di follow-up nel gruppo di studio e in quello di controllo* (□ *pazienti in studio*; ▨ *pazienti in studio nel trimestre precedente l'arruolamento;* ■ *controlli*). * *p < 0.05 (test esatto di Fisher).*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

dio infatti è stato molto basso, significativamente inferiore al 15% rilevato nei controlli. Quest'ultimo valore, che peraltro è identico a quello osservato nei 15 000 ricoveri del 2000 nel Veneto[13], testimonia la buona rappresentatività dei controlli (http://www.anmco-veneto.it).

In considerazione dello scenario socio-economico attuale[41], la possibilità di ridurre il numero delle riammissioni ospedaliere per scompenso cardiaco appare di estrema importanza, soprattutto se si considera che questa condizione rappresenta una delle malattie di maggiore rilevanza sociale[1,2]. Sono evidenti i vantaggi, che possono derivare dall'adozione di protocolli come il presente nella gestione dei pazienti scompensati, sia in termini di efficacia clinica, che di efficienza gestionale.

È di particolare rilievo, nella gestione complessiva di una patologia, la concomitanza di una riduzione della morbilità, con miglioramento della qualità di vita da una parte, ed una simultanea riduzione della spesa sanitaria dall'altra. Ancora, è significativo l'ottenimento di tali risultati senza spese aggiuntive, ma con la semplice razionalizzazione delle risorse abitualmente utilizzate nella gestione di detta patologia. I risultati ottenuti nel presente lavoro in termini di efficacia clinica ed efficienza gestionale sono congruenti con quanto dimostrato da altri autori nella gestione dello scompenso cardiaco[17,18], come pure i tassi di riospedalizzazione e mortalità osservati nel campione selezionato come controllo[8,9].

Il nostro protocollo aveva in comune con questi lavori la razionalizzazione, il pieno impiego e la verifica dell'aderenza alle misure comunemente adottate, nonché il monitoraggio dei sintomi e segni forieri di recidive. In questi studi, detti processi gestionali venivano realizzati con approcci molto diversificati, che variavano da un'intensa sorveglianza medica a domicilio ad un monitoraggio telefonico infermieristico[17,18]. Il nostro protocollo si differenzia dai precedenti in due momenti fondamentali, che ne costituiscono anche i punti qualificanti.

Il primo aspetto è la gestione ambulatoriale del paziente, anziché quella unicamente telefonica (con vantaggi derivanti dalla valutazione diretta del paziente) o domiciliare (con benefici economici dovuti ad un minor impiego di risorse). L'approccio ambulatoriale inoltre consentiva la ricerca diretta dei segni di instabilizzazione e l'aggiustamento continuo della terapia, in accordo con quanto dimostrato sulla validità di una terapia individualizzata[42]. Tuttavia la nota distintiva che differenzia maggiormente il nostro modello dai lavori precedenti è la biunivocità nell'interazione Cardiologia-paziente, con possibilità da parte di quest'ultimo, in caso di necessità, di contattare rapidamente un referente (infermiera dedicata e se necessario cardiologo) presso la Cardiologia e di accedere eventualmente ad una corsia diagnostico-terapeutica preferenziale. Riteniamo che questa opzione del modello organizzativo abbia largamente contribuito ad evitare gran parte dei ricoveri attesi mediante gli aggiustamenti telefonici della posologia del diuretico e/o per mezzo degli accessi al day-hospital.

Impiego del personale infermieristico. I nostri dati, inoltre, confermano l'importanza di un corretto impiego di personale infermieristico nella gestione pratica dei pazienti con scompenso cardiaco[21]. Questo infatti può esercitare un ruolo attivo, intervenendo direttamente negli snodi decisionali, attraverso l'applicazione diretta ed efficace di algoritmi predeterminati. L'infermiera, infatti, effettua una gestione parallela dei pazienti, per quanto di competenza (misure dietetiche e comportamentali), tiene informato il cardiologo, ne reitera le prescrizioni, vigila sui segni di instabilizzazione e funge da *trait d'union* tra il cardiologo stesso ed i pazienti. È noto[28-30] che un'adeguata istruzione dei familiari e dei malati contribuisce sensibilmente a favorire un'aderenza al piano terapeutico e di monitoraggio, risultando indispensabile in presenza di assistiti con limitata autonomia fisica e psichica. Il protocollo assistenziale da noi utilizzato prevedeva momenti di informazione ed istruzione dei familiari conviventi e tale pratica ha certamente contribuito al raggiungimento dei risultati descritti.

Applicabilità del modello nella realtà nazionale. Nella letteratura internazionale, numerosi studi[17,18] hanno dimostrato di poter ridurre le riammissioni in ospedale nei pazienti dimessi dopo un ricovero per scompenso cardiaco. Sfortunatamente si tratta di lavori quasi esclusivamente anglosassoni, la cui trasferibilità nella nostra realtà è messa in dubbio da tre ordini di fattori. Primo, la multidisciplinarietà: nella maggior parte degli ospedali italiani non è disponibile un'équipe che comprenda cardiologo, infermiera, pneumologo, psicologo, assistente sociale, mentre alcune figure di detti studi, quali il farmacista clinico per esempio[43], non esistono affatto in Italia. Secondo, questi studi hanno spesso arruolato campioni ultra-selezionati di pazienti, come nello studio di Rich et al.[32], nel quale sono stati avviati 282 pazienti, su 1306 esaminati. Terzo, la *nurse* non corrisponde nelle facoltà decisionali alla nostra infermiera. Il nostro lavoro ha cercato di validare un modello organizzativo calato nella realtà ospedaliera nazionale, estremamente essenziale, a direzione cardiologica e co-gestione infermieristica, che reclutasse non solo il paziente "tipo" ricoverato per scompenso nell'U.O. di Cardiologia[7-14], ma anche soggetti degenti in altre unità operative. Infine, un protocollo così strutturato si presta idealmente ad integrare i modelli organizzativi per la dimissione precoce del paziente ricoverato per scompenso cardiaco, recentemente presentati[22].

A margine della discussione osserviamo che la mortalità è risultata leggermente più bassa nel campione in studio rispetto ai controlli, forse in conseguenza all'età meno avanzata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

Il presente è il primo lavoro italiano ad aver validato un modello organizzativo finalizzato alla gestione dei pazienti dimessi con diagnosi di scompenso, relativo alla classe di pazienti a maggior rischio di riospedalizzazione a breve termine.

I risultati dimostrano la validità della figura del cardiologo in qualità di responsabile della direzione del modello organizzativo proposto. Inoltre, viene confermata l'importanza di un corretto impiego di personale infermieristico nella gestione di tali pazienti.

Il maggiore limite del nostro lavoro consiste nella mancata randomizzazione dei pazienti, ma risultava non etico, a nostro parere, escludere intenzionalmente pazienti ad un intervento di implementazione di misure di provata efficacia[34,44-46]. Un altro minore limite è che il modello utilizzato presuppone la disponibilità di un day-hospital per la correzione delle instabilizzazioni.

In conclusione, il nostro lavoro dimostra che un modello organizzativo razionale per la gestione dei pazienti dimessi con diagnosi di scompenso cardiaco, ad alto rischio di riammissione in ospedale, può migliorare la sintomatologia e la qualità di vita e far diminuire la riospedalizzazione e la spesa sanitaria per DRG 127.

Riassunto

Razionale. Lo scompenso cardiaco è la quarta causa di ospedalizzazione per frequenza nel nostro paese. I pazienti dimessi dopo un ricovero per scompenso cardiaco sono frequentemente riammessi in ospedale per lo stesso motivo entro breve tempo. È noto che molte riospedalizzazioni potrebbero essere evitate, essendo in parte imputabili a cause correggibili.

Materiali e metodi. Abbiamo condotto uno studio per verificare gli effetti dell'implementazione massimale delle linee guida internazionali sui tassi di riammissione per DRG 127 a 3 mesi, la qualità di vita e la spesa sanitaria in 209 pazienti ricoverati per scompenso cardiaco. L'intervento consisteva in: 1) educazione sanitaria del paziente e della sua famiglia, 2) prescrizioni dietetiche dedicate, 3) applicazione intensive della terapia farmacologica di provata efficacia e 4) pronta correzione delle instabilizzazioni. Il protocollo prevedeva il reclutamento alla dimissione e il successivo follow-up mediante visite ambulatoriali periodiche per 3 mesi. Come controllo è stato utilizzato un campione della stessa numerosità, di pazienti ricoverati per scompenso cardiaco, nel periodo dello studio, estratti casualmente *a posteriori* dal database della Regione Veneto.

Risultati. I pazienti del gruppo di studio presentavano una maggiore prescrizione dei farmaci di provata efficacia (ACE-inibitori, betabloccanti, antagonisti dell'angiotensina II, spironolattone) già alla dimissione, rispetto ai controlli. La qualità di vita è migliorata nel corso dello studio da 5.6 ± 1.0 a 6.1 ± 1.9 (U-test di Mann-Whitney, $p < 0.05$). Sedici pazienti sono stati riospedalizzati per DRG 127 nei 3 mesi di follow-up (8%) rispetto ai 31 (15%) osservati tra i controlli (test esatto di Fisher, $p < 0.01$), mentre la sopravvivenza è stata simile nei due gruppi (9 and 11.5% rispettivamente). La spesa sanitaria è risultata più bassa nel gruppo di studio rispetto ai controlli (110 vs 150 Euro per paziente per mese), in conseguenza del diverso tasso di riospedalizzazione.

Conclusioni. Un modello organizzativo razionale, a direzione cardiologia e co-gestione infermieristica, per la gestione post-dimissione dei pazienti ricoverati per scompenso cardiaco, ad alto rischio di riammissione in ospedale, può migliorare la sintomatologia e la qualità di vita e diminuire la riospedalizzazione e la spesa sanitaria per DRG 127.

Parole chiave: Costi; Management in cardiologia; Scompenso cardiaco.

Ringraziamenti

Desideriamo ringraziare i Responsabili delle U.O. di Cardiologia dei diversi centri partecipanti: Roberto Cazzin (Portogruaro), Leopoldo Celegon (Castelfranco Veneto), Mauro Guarniero (Feltre), Bortolo Martini (Thiene), Antonio Raviele (Mestre), Gabriele Risica (Venezia), Rodolfo Rossi (San Bonifacio). Un particolare ringraziamento alle infermiere degli Ambulatori per lo Scompenso Cardiaco, senza il cui contributo questo progetto non sarebbe stato realizzato: Sabrina Barro e Giovanna Ronchiato (San Donà di Piave), Santina Donazzolo (Feltre), Anna Maria Ferro e Laura Dusci (Venezia), Maria Pinos (Portogruaro), Elio Sartori (Thiene), Caterina Tonda e Antonella Romano (Mestre), Elide Zampieri (San Bonifacio). Desideriamo ringraziare inoltre Maura Chinellato (DSSB 1 - San Donà di Piave), Massimo D'Atri, Silvio Dus ed Enrico Simoli (U.O. Controllo di Gestione - San Donà di Piave), Fabio Perina e Gabriele Vazzoler (Direzione dei Servizi Ospedalieri ed Ambulatoriali - Regione Veneto).

Bibliografia

1. McMurray JJ, Petrie MC, Murdoch DR, Davie AP. Clinical epidemiology of heart failure: public and private health burden. Eur Heart J 1998; 19 (Suppl P): P9-P16.
2. McMurray JJ, Stewart S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. Heart 2000; 83: 596-602.
3. Stewart AL, Geenfield S, Hays RD, et al. Functional status and well-being of patients with chronic conditions: results from the Medical Outcomes Study. JAMA 1989; 262: 907-13.
4. Fryback DG, Dasbach EJ, Klein BE, et al. The Beaver Dam Health Outcomes Study: initial catalog of health-state quality factors. Med Decis Making 1993; 13: 89-102.
5. O'Connell JB, Bristow M. Economic impact of heart failure in the United States: time for a different approach. J Heart Lung Transplant 1994; 13: S107-S112.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

6. Schocken DD, Arrieta MI, Leaverton PE, Ross EA. Prevalence and mortality rate of congestive heart failure in the United States. J Am Coll Cardiol 1992, 20: 301-6.
7. Bellotti P, Badano LP, Acquarone N, et al, for the OSCUR Investigators. Specialty-related differences in the epidemiology, clinical profile, management and outcome of patients hospitalized for heart failure. The OSCUR study. Outcome dello Scompenso Cardiaco in relazione all'Utilizzo delle Risorse. Eur Heart J 2001; 22: 596-604.
8. Bellotti P, Basso M, Vernero S, Copello F, Acquarone N. I ricoveri per scompenso cardiaco: stima dei costi e dell'outcome in Medicina e Cardiologia. In: Cardiologia 2001. Atti del 35° Convegno Internazionale del Dipartimento di Cardiologia "De Gasperis". Milano, 2001: 223-9.
9. Di Lenarda A, Scherillo M, Maggioni AP, et al, for the TEMISTOCLE Investigators. Current presentation and management of heart failure in cardiology and internal medicine hospital units: a tale of two worlds. The TEMISTOCLE study. Am Heart J 2003; 146: E12.
10. Schweiger C. EARISA. Studio sull'epidemiologia e sull'assorbimento di risorse di ischemia, scompenso e aritmia. G Ital Cardiol 1997; 27 (Suppl 2): 26-9.
11. Gronda E, Mangiavacchi M, Andreuzzi B, et al. A population-based study on overt heart failure in Lombardy (survey of hospitalization in 1996 and 1997). Ital Heart J 2002; 3: 96-103.
12. Di Lenarda A, Goliani P, Grella M, Sabbadini G, Driussi M, Sinagra G. Le statistiche ospedaliere come strumento di studio epidemiologico: lo scompenso cardiaco a Trieste. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 58-70.
13. Valle R, Perina F, Canali C, et al. L'ospedalizzazione per scompenso cardiaco nel Veneto. (abstr) Ital Heart J 2002; 3 (Suppl 2): 151S.
14. Del Sindaco D, Pulignano G, Porcu M, et al. Il paziente anziano con scompenso cardiaco nelle strutture cardiologiche ospedaliere. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 145-53.
15. Sparrow N, Adlam D, Cowley A, Hampton JR. Difficulties of introducing the national service framework for heart failure into general practice in the UK. Eur J Heart Fail 2003; 5: 355-61.
16. McCullough PA, Philbin EF, Spertus JA, et al. Confirmation of a heart failure epidemic: findings from the Resource Utilization Among Congestive Heart Failure (REACH) study. J Am Coll Cardiol 2002; 39: 60-9.
17. McAlister FA, Lawson FM, Teo KK, Armstrong PW. A systematic review of randomized trials of disease management programs in heart failure. Am J Med 2001; 110: 378-84.
18. Philbin EF. Comprehensive multidisciplinary programs for the management of patients with congestive heart failure. J Gen Intern Med 1999; 14: 130-5.
19. Di Lenarda A, Sabbadini G, Sinagra G. Modelli integrati tra ospedale e territorio per l'assistenza al paziente con scompenso cardiaco. Monaldi Arch Chest Dis 2002; 58: 135-9.
20. Cacciatore G, Menichelli M, Albi F, De Lio L, Boccanelli A. Efficacia di un programma integrato di gestione ambulatoriale del paziente con scompenso cardiaco cronico. G Ital Cardiol 1998; 28: 1106-12.
21. Chinaglia A, Gaschino G, Asteggiano R, et al. Fattibilità ed efficacia di un programma di assistenza integrata tra ospedale e territorio basata su un ambulatorio infermieristico nella gestione dei pazienti con scompenso cardiaco. Risultati clinici a sei mesi e costi relativi. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 532-8.
22. Valle R, Canali C, Giovinazzo P, D'Atri M, Milani L. È possibile dimettere precocemente il paziente con scompenso cardiaco non complicato? Un'analisi costo-efficacia. Ital Heart J Suppl 2003; 4: 965-72.
23. Clarke K, Gray D, Hampton JR. Evidence of inadequate investigation and treatment of patients with heart failure. Eur Heart J 1994; 71: 584-7.
24. Albanese MC, Gubiani M, Cuzzato AL, et al. La gestione dello scompenso cardiaco cronico: caratteristiche cliniche ed assorbimento di risorse dei pazienti seguiti dal medico di medicina generale. Studio pilota sul territorio della provincia di Udine (Italia). Monaldi Arch Chest Dis 2002; 58: 95-100.
25. Valle R, Chinellato M, Gallo G, Milani L. Lo scompenso nelle case di riposo: prevalenza, ospedalizzazione, aderenza alle linee guida. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 772-4.
26. Vinson JM, Rich MW, Sperry JC, Shah AS, McNamara T. Early readmission of elderly patients with congestive heart failure. J Am Geriatr Soc 1990; 38: 1290-5.
27. Ghali JK, Cooper R, Ford E. Trends in hospitalization rates for heart failure in the United States 1973-1986: evidence for increasing population prevalence. Arch Intern Med 1990; 150: 769-73.
28. Eraker SA, Kirscht JP, Becker MH. Understanding and improving patient compliance. Ann Intern Med 1984; 100: 258-68.
29. Monane M, Bohn RL, Gurwitz JH, Glynn RJ, Avorn J. Noncompliance with congestive heart failure therapy in the elderly. Arch Intern Med 1994; 154: 433-7.
30. Rich MW, Gray DB, Beckham V, Wittenberg C, Luther P. Effect of a multidisciplinary intervention on medication compliance in elderly patients with congestive heart failure. Am J Med 1996; 101: 270-6.
31. Remme WJ, Swedberg K, on behalf of the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Eur Heart J 2001; 22: 1527-60.
32. Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. N Engl J Med 1995; 333: 1190-5.
33. West JA, Miller NH, Parker KM, et al. A comprehensive management system for heart failure improves clinical outcomes and reduces medical resource utilization. Am J Cardiol 1997; 79: 58-63.
34. The Digitalis Investigation Group. The effect of digoxin on mortality and morbidity in patients with heart failure. N Engl J Med 1997; 336: 525-33.
35. Ronchiato G, Valle R, Giovinazzo P, Milani L. Può l'infermiera professionale migliorare l'aderenza del paziente con scompenso cardiaco? (abstr) G Ital Cardiol 1999; 29 (Suppl 3): N7.
36. Barro S. Il paziente anziano con scompenso cardiaco cronico: le problematiche infermieristiche. In: Atti del Cardionursing. XXXIV Congresso Nazionale di Cardiologia. Firenze, 2003: 67-9.
37. Weintraub WS, Craver JM, Jones EL, et al. Improving cost and outcome of coronary surgery. Circulation 1998; 98 (Suppl): II22-II28.
38. Lave JR, Leinhardt S. The cost and length of a hospital stay. Inquiry 1976; 13: 327-43.
39. Giunta Regionale del Veneto - Direzione Risorse Socio-Sanitarie. Relazione socio-sanitaria della Regione Veneto. Anni 1998-1999. Regione Veneto. Venezia, 2001.
40. Ministero della Sanità. Revisione del nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali. Decreto Ministeriale 7 novembre 1991.
41. Bonneux L, Barendregt JJ, Meeter K, Bonsel GJ, van der Maas RJ. Estimating clinical morbidity due to ischemic heart disease and congestive heart failure: the future rise of heart failure. Am J Public Health 1994; 84: 20-8.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.147.124 Mon, 29 Apr 2024, 06:28:28

42. Nohria A, Lewis E, Stevenson LW. Medical management of advanced heart failure. JAMA 2002; 287: 628-40.
43. Gattis WA, Hasselblad V, Whellan D, O'Connor C. Reduction in heart failure events by the addition of a clinical pharmacist to the heart failure management team: results of the Pharmacist in Heart Failure Assessment Recommendation and Monitoring (PHARM) Study. Arch Intern Med 1999; 159: 1939-45.
44. The CONSENSUS Trial Study Group. Effect of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS). N Engl J Med 1987; 316: 1429-35.
45. Packer M, Bristow MR, Cohn JN, et al, for the US Carvedilol Heart Failure Study Group. The effect of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. N Engl J Med 1996; 334: 1349-55.
46. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, et al. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. N Engl J Med 1999; 341: 709-17.