

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 998 del 25 LUG. 2022

Oggetto: Presa d'atto del D.A. n. 1287/2021 Documento di indirizzo regionale "Criteri di appropriatezza del follow up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)"

Proposta N° _____ del _____

STRUTTURA PROPONENTE

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

L'istruttore
(Dott. *Luca Gallica*)

Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott. *Giuseppe Giammanco*)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. *Giovanni Luca Roccella*)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. **Dott. Nicolò Romano** ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore Sanitario Aziendale

Premesso che l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 2014, adottata con D.M. del 2 aprile 2015 n. 70, pubblicata nella GURI n. 127 del 04.06.2020, di approvazione del "*Regolamento recante definizioni degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*", prevede la necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate;

Visto

- il Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del citato D.M. n. 70/215;
- il Decreto Assessoriale del 06 dicembre 2019 "Revisione e aggiornamento della Rete regionale per l'Infarto Miocardico Acuto in Sicilia (IMA);

Considerato che questa ARNAS intende perseguire l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza e la sicurezza delle cure;

Atteso che il processo di miglioramento della qualità è un processo che deve coinvolgere tutti gli operatori sanitari, a tutti i livelli e con tutte le professionalità, nonché con l'utenza in generale;

Preso atto che con il Decreto Assessoriale del 2 dicembre 2021 è stato approvato il Documento di indirizzo regionale: "*Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)*" il cui fine è quello di migliorare l'appropriatezza e la continuità assistenziale ospedale-territorio nel percorso post-dimissione dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA), in un'ottica di riduzione dell'incidenza di nuovi eventi cardiovascolari, delle ospedalizzazioni associate e dei conseguenti costi assistenziali, nonché quello di evitare inappropriatezze cliniche-strumentali e ridurre le liste d'attesa;

Considerato che il documento "*Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)*" contiene in sé indicate le azioni al fine di implementare la buona pratica in tutte le articolazioni aziendali nelle quali esso è applicabile;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per i motivi esposti in premessa che qui vanno intesi ripetuti e trascritti:

Prendere atto del Decreto Assessoriale del 2 dicembre 2021 con cui è stato approvato il Documento di indirizzo regionale: "*Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)*";

Dare mandato ai Direttori delle UU.OO.CC di Cardiologia dei PP.OO. Centro e Nesima di elaborare un documento aziendale che contestualizzi i contenuti del citato Decreto in questa ARNAS e che, sino all'implementazione delle eventuali modifiche ritenute necessarie per il contesto organizzativo dell'ARNAS - in proseguo ai percorsi aziendali - vengano correttamente applicati gli atti di indirizzo regionale;

Dare mandato alle Direzione Mediche dei PP.OO. Centro e Nesima di divulgare a tutte le UU.OO. dell'ARNAS il presente provvedimento.

Disporre la notifica del presente provvedimento ai Direttori delle UU.OO.CC. di Cardiologia, alle Direzioni Mediche dei PP.OO., al Servizio Informativo Locale e Controllo di Gestione, e ai Direttori dei Dipartimenti aziendali.

Il Direttore Sanitario Aziendale

(Dott. ~~Giuseppe Giannamico~~)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Prendere atto del Decreto Assessoriale del 2 dicembre 2021 con cui è stato approvato il Documento di indirizzo regionale: "*Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)*";

Dare mandato ai Direttori delle UU.OO.CC di Cardiologia dei PP.OO. Centro e Nesima di elaborare un documento aziendale che contestualizzi i contenuti del citato Decreto in questa ARNAS e che, sino all'implementazione delle eventuali modifiche ritenute necessarie per il contesto organizzativo dell'ARNAS - in proseguo ai percorsi aziendali - vengano correttamente applicati gli atti di indirizzo regionale;

Dare mandato alle Direzione Mediche dei PP.OO. Centro e Nesima di divulgare a tutte le UU.OO. dell'ARNAS il presente provvedimento.

Disporre la notifica del presente provvedimento ai Direttori delle UU.OO.CC. di Cardiologia, alle Direzioni Mediche dei PP.OO., al Servizio Informativo Locale e Controllo di Gestione e ai Direttori dei Dipartimenti aziendali.

Trasmettere il presente provvedimento all'Assessorato della Salute, Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, al fine ottemperare alle disposizioni della nota prot. 23742 del 28.06.2022.

Stante l'urgenza di procedere, munire il presente atto della clausola di Immediata Esecuzione.

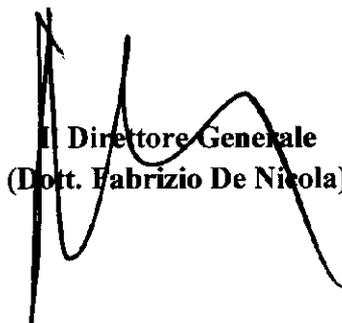
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott. Nicolò Romano



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

_____ al _____ - ai sensi dell'art.65 L.R. n.25/93, così come sostituito
dall'art.53 L.R. n.30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 75° - Numero 59

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 24 dicembre 2021

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 1287 del 2 dicembre 2021.

Documento di indirizzo regionale "Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo sindrome coronarica acuta (SCA)".

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 1287 del 2 dicembre 2021.

Documento di indirizzo regionale "Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo sindrome coronarica acuta (SCA)".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il decreto legislativo n. 502/92, come modificato dal decreto legislativo n.517/93 ed ulteriormente modificato e integrato dal decreto legislativo n. 229/99;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n.10;
- VISTA la legge regionale n.12 del 2 maggio 2007;
- VISTA la legge regionale n.5 del 14 aprile 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana* n. 17 del 17 aprile 2009, contenente le "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";
- VISTO il Piano della Salute 2011 – 2013 pubblicato nella GURS n 32 del 29 luglio 2011;
- VISTA l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014 - adottata con D.M. del 2 aprile 2015 n. 70 e pubblicata nella GURI n. 127 del 04/06/20 - di approvazione del "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", il quale, tra l'altro, prevede la necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate;
- VISTO il Decreto Assessoriale 1 luglio 2015, n. 1181 di recepimento del predetto D.M. n.70/2015;

- VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art.1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502,
- VISTO il D.A. 11 gennaio 2019 n. 22 e s.m.i. recante "Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70;
- VISTO il "Documento di consenso il piano della Cardiologia Riabilitativa in Sicilia" allegato C del D.A. 26 Ottobre 2012 "Piano della riabilitazione" pubblicato sul Suppl.ord. alla GURS n.54 del 21.12.2012;
- VISTO  il D.A. 1286 dell'11 agosto 2014 "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico" pubblicato sul Suppl.ord.n.2 alla GURS n.36 del 29.08.2014;
- VISTO il D.A. 2278 del 29.12.2014 -Documento di indirizzo "Criteri di appropriatezza dei test provocativi di ischemia miocardica in cardiologia nucleare" pubblicato sulla GURS n.3 del 16.01.2015;
- VISTO il D.A. 763 del 30.04.2015 "Criteri di appropriatezza nell'indicazione all'esame ecocardiografico" pubblicato sul Suppl.ord. alla GURS n.24 del 12.06.2015;
- VISTO il Documento di indirizzo "Raccomandazioni regionali per l'uso appropriato delle statine" approvato con D.A. del 03.08.2017 pubblicato sulla GURS n. 36 del 01.09.2017;
- VISTO  il D.A. del 6 dicembre 2019 "Revisione e aggiornamento della Rete regionale per l'Infarto Miocardico Acuto in Sicilia (IMA) pubblicato sul Supplemento Ordinario 2 alla GURS n.57 del 20.12.2019 in cui tra l'altro all'art. 2 i Direttori Generali delle Aziende del SSR devono garantire la continuità assistenziale anche nel post-acuzie attraverso la definizione di un percorso di cure funzionalmente integrato tra ospedale e territorio;
- CONSIDERATO che con nota del Dirigente Generale DASOE prot.n. 76158 del 15.10.2018 è stato istituito il gruppo di lavoro per l'elaborazione dei "Criteri di appropriatezza nel follow- up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)" con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza e la continuità ospedale-territorio nel percorso post-dimissione, in un'ottica di riduzione dell'incidenza di nuovi eventi cardiovascolari, delle ospedalizzazioni associate e dei costi assistenziali che ne conseguono, nonché di evitare le inappropriatezze diagnostiche e terapeutiche e ridurre le liste di attesa;
- CONSIDERATO che l'analisi dei dati epidemiologici regionali ha permesso di evidenziare come le Sindromi Coronariche Acute (SCA), per la loro elevata incidenza e gli ingenti costi diretti e indiretti, rappresentano anche per la Sicilia una patologia di estrema rilevanza socio-sanitaria consistente e crescente, atteso che tale patologia riveste un nodo cruciale sia in termini di salute, sia in termini di spesa sanitaria;

- CONSIDERATO che la gestione a medio-lungo termine del paziente dopo la dimissione risulta ancora tra gli aspetti critici del percorso assistenziale e che l'assenza di una strategia sistematica di follow-up determina un notevole rischio di inappropriately delle prestazioni sia sotto l'aspetto clinico (esami e visite inutili) sia sotto quello economico (costi sanitari);
- CONSIDERATO che la definizione di indicazioni di appropriatezza garantisce ai pazienti un puntuale ricorso a diagnosi e terapie opportune, senza l'esposizione a inutili rischi ed inoltre migliora l'utilizzo delle risorse e dei posti letto di degenza;
- CONSIDERATO che la collaborazione e la comunicazione tra cardiologo ospedaliero, cardiologo territoriale e medico di medicina generale (MMG) riveste la massima importanza per migliorare la continuità e l'aderenza alla terapia nei soggetti con patologia cardiovascolare;
- CONSIDERATO che la mancata continuità delle cure contribuisce a favorire eventi cardiovascolari potenzialmente evitabili con gravi conseguenze in termini di vite umane, sofferenze personali, costi sociali ed economici;
- RITENUTO che disporre di criteri di appropriatezza secondo le raccomandazioni delle Linee guida nazionale e internazionale significa offrire agli operatori sanitari un documento che sia utile guida nelle scelte applicative;
- VISTO il documento elaborato dal gruppo di lavoro, che definisce criteri di appropriatezza e organizzativi, uniformi per tutto il territorio regionale, al fine di orientare i processi decisionali degli operatori sanitari;
- RITENUTO di dover adottare il sopra citato documento, elaborato secondo le evidenze della letteratura scientifica, al fine di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, equità, qualità e sicurezza;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni citate in premessa è approvato il Documento di indirizzo regionale "Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA)", allegato al presente decreto.

Art. 2

Tutte le Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate devono adottare i provvedimenti necessari per dare attuazione alle indicazioni contenute nel Capitolo 3 "implementazione del documento regionale presso le aziende del SSR" del documento regionale di cui all'art.1 attraverso:

- la formalizzazione e l'adozione di un documento aziendale per l'effettiva applicazione e l'implementazione del presente documento;

- il monitoraggio dell'effettiva applicazione del documento di indirizzo regionale tramite lo schema di indicatori contenuto nello stesso e relativa reportistica;
- la previsione di attività di audit e controlli sulle cartelle cliniche.

Art.3

Il presente decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 2 dicembre 2021.

RAZZA

INDICE

Il gruppo di lavoro

Premessa

Obiettivi del documento

Destinatari del documento

1. Il contesto scientifico-organizzativo

A) L'epidemiologia delle sindromi coronariche acute: confronto tra dati siciliani e nazionali

B) La stratificazione del rischio dopo SCA

C) La dimissione del paziente: la lettera di dimissione

D) La comunicazione con paziente e caregiver: momento fondamentale di promozione dell'aderenza

E) Le raccomandazioni delle principali linee guida

F) Gli interventi degli Enti Regolatori Nazionali e Regionali

G) I percorsi assistenziali secondo la letteratura scientifica

2. I criteri di appropriatezza

Sintesi finale

3. Implementazione del Documento regionale presso le Aziende del SSR

Indicatori di monitoraggio

Riferimenti normativi

Riferimenti Scientifici Essenziali

Appendice. Il follow up post-SCA durante la pandemia COVID-19

Riferimenti Scientifici Essenziali

Abbreviazioni usate nel testo



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITA' SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
SERVIZIO B

*"QUALITÀ, GOVERNO CLINICO E CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE"*

Documento di indirizzo regionale

**"Criteri di appropriatezza nel follow-
up clinico strumentale dei pazienti
dopo Sindrome Coronarica Acuta
(SCA)"**

IL GRUPPO DI LAVORO

Il presente documento è stato elaborato dal seguente Gruppo di lavoro, composto dai rappresentanti di Società Scientifiche di settore coinvolti nella gestione clinica – assistenziale post dimissione dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta (SCA), i quali hanno contribuito a sviluppare in maniera sinergica i criteri di appropriatezza nel follow up clinico strumentale dei pazienti dopo SCA definiti nel presente documento, che costituisce un'utile guida per gli operatori sanitari

Dott. Maurizio Giuseppe Abrignani-UOC di Cardiologia P.O. "S. Antonio Abate" ASP Trapani-ANMCO

Dott. Francesco Amico-UOC di Cardiologia AO "Cannizzaro" Catania- GISE

Prof. Davide Capodanno-UOC di Cardiologia AOU Policlinico "G. Rodolico -San Marco" Catania-SIC

Prof. Scipione Carerj-UOC di Cardiologia AOU Policlinico "G. Martino" Messina-SIC

Dott. Giuseppe Centineo - MMG - ASSIMEFAC

Dott. Achille Dato-Cardiologo - ASP Catania- ARCA

Dott. Marco Di Franco-Cardiologo ASP Palermo-ANCE

Dott. Michele Gabriele-UOC di Cardiologia P.O. "Abele Ajelio" ASP Trapani-AICR

Dott.ssa Giovanna Geraci-UOC di Cardiologia P.O. "Cervello" AOOD -Villa Sofia Cervello- Palermo- ANMCO

Prof. Michele Massimo Gulizia-UOC di Cardiologia ARNAS "Garibaldi-Nesima" Catania-ANMCO-
Fondazione "Per il tuo cuore"

Dott. Sergio Licata- Cardiologo ASP Ragusa- ARCA

Dott. Pietro Ignazio Marino - MMG- SNAMID

Dott. Giuseppe Miranda-U.F di Cardiologia Casa di Cura "Novo Pasqualino" Palermo-SICOA

Dott. Gaetano Satullo-Cardiologo-GISE

Dott. Giuseppe Scaccianoce-Cardiologo-ANCE

Dott. Luigi Spicola- MMG - SIMG

Dott. Nidal Tourkmani-Cardiologo -AICR

Per l'Assessorato

Dott. Giovanni De Luca (Coordinatore)

UOB 8.1 "Appropriatezza e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali"

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Dott. Pasquale Cananzi

Servizio 7 "Farmaceutica"

Dipartimento per la Pianificazione Strategica

Dott. Salvatore Scodotto

Servizio 9 "Sorveglianza ed Epidemiologia valutativa"

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

PREMESSA

Le malattie a carico del sistema cardiovascolare sono, ancora oggi, la principale causa di morbilità e mortalità e si attestano come la voce di spesa più importante per i sistemi sanitari dei paesi europei. L'aumento della loro incidenza e della sopravvivenza dopo la fase acuta, l'invecchiamento della popolazione e l'implementazione degli interventi di prevenzione primaria e secondaria hanno determinato un incremento esponenziale delle prestazioni cardiologiche ospedaliere ed ambulatoriali, così da rendere difficile il mantenimento di un equilibrio tra i bisogni assistenziali del cittadino-paziente e la sostenibilità economica del sistema sanitario.

Tra le malattie cardiovascolari le più frequenti e rilevanti sono le Sindromi Coronariche Acute (SCA). Negli ultimi anni si sono verificate significative modificazioni dell'epidemiologia clinica di questa patologia, che hanno interessato sia la fase acuta che quella post-acuta. A fronte della progressiva riduzione della mortalità intraospedaliera, l'andamento della mortalità post-ospedaliera è risultato sorprendentemente stabile o addirittura in incremento in diversi studi europei e nordamericani. La gestione a medio-lungo termine del paziente dopo la dimissione risulta ancora, quindi, tra gli aspetti critici del percorso assistenziale. L'assenza di una strategia sistematica di follow-up determina, d'altra parte, un notevole rischio di inappropriately delle prestazioni sia sotto l'aspetto clinico (esami e visite inutili) sia sotto quello economico (costi sanitari). L'innescò del percorso post-ospedaliero dopo una SCA è rappresentato dalla lettera di dimissione, premessa necessaria e indispensabile, e da un'adeguata comunicazione con il paziente, oggetto, peraltro, del Decreto Assessoriale (DA) 1286/2014 "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico".

Atteso che le voci di spesa per l'assistenza diretta (attività di ricovero e diagnostica) e farmaceutica per le patologie cardiovascolari incidono in maniera significativa sul SSR, sono stati adottati in precedenza, con provvedimento regionale, anche i seguenti ulteriori documenti di indirizzo, sia sotto il profilo dell'appropriatezza e della qualità sia ai fini dell'efficientamento delle risorse, relativi al follow-up clinico-strumentale dei pazienti dopo SCA: "Piano della Cardiologia Riabilitativa in Sicilia", "Criteri di appropriatezza nell'indicazione dei test provocativi di ischemia miocardica in cardiologia nucleare", "Criteri di appropriatezza delle procedure invasive diagnostiche in tema di cardiopatia ischemica", "Criteri di appropriatezza nell'indicazione all'esame ecocardiografico" e "Raccomandazioni regionali per l'uso appropriato delle statine".

Nell'ambito dello sviluppo e del miglioramento delle attività di pianificazione e programmazione sanitaria regionale, il presente documento, nato dall'esigenza di identificare spazi di miglioramento dei percorsi assistenziali sulla base dei principi di centralità del paziente, ottimizzazione della qualità e degli outcome e sostenibilità economica e di orientare i processi decisionali degli operatori sanitari, definisce il Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale del paziente cardiologico dimesso dopo SCA che afferisce presso le Strutture del SSR.

OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Lo scopo principale del documento è quello di migliorare l'appropriatezza e la continuità assistenziale ospedale-territorio nel percorso post-dimissione dei pazienti dopo SCA, in un'ottica di riduzione dell'incidenza di nuovi eventi cardiovascolari, delle ospedalizzazioni associate e dei conseguenti costi assistenziali, nonché di evitare le inapproprietezze cliniche-strumentali e ridurre le liste di attesa. L'obiettivo è, dunque, quello di fornire agli operatori sanitari uno strumento utile che serva da guida per l'appropriata gestione assistenziale rivolta ai pazienti dopo SCA, garantendo un approccio integrato, uniforme ed omogeneo in tutto il territorio regionale.

DESTINATARI DEL DOCUMENTO

Il presente documento è rivolto prioritariamente a:

- Direzioni strategiche delle Aziende Sanitarie del SSR
- Figure professionali coinvolti nei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali del paziente cardiologico dopo SCA:
 - Specialisti cardiologi ospedalieri e territoriali
 - Medici di Medicina Generale
 - Infermieri

1. IL CONTESTO SCIENTIFICO-ORGANIZZATIVO

A) L'epidemiologia delle sindromi coronariche acute: confronto tra dati siciliani e nazionali

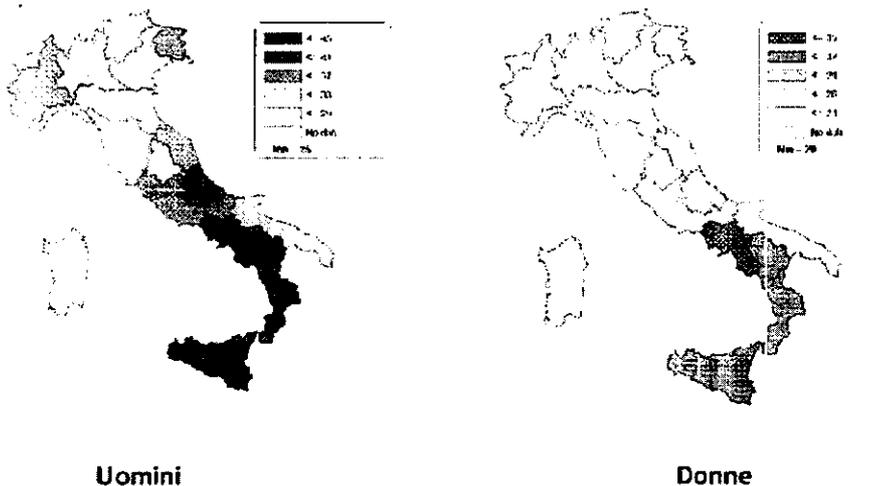
Per l'analisi dei dati si è convenuto di fare riferimento all'anno 2019, considerate le ricadute sull'erogazione delle prestazioni per l'anno 2020 determinate dalla pandemia di COVID – 19

Stima della dimensione del fenomeno in Italia

Le malattie cardiovascolari costituiscono ancora oggi in Italia uno dei più importanti problemi di salute pubblica: esse sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità; rientrano in questo gruppo le più frequenti patologie di origine arteriosclerotica, in particolare le malattie ischemiche del cuore (infarto acuto del miocardio e angina pectoris), e le malattie cerebrovascolari (ictus ischemico ed emorragico). Chi sopravvive a una forma acuta diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali che la società deve affrontare. Le malattie cardiovascolari, inoltre, sono fra i maggiori determinanti delle malattie legate all'invecchiamento, producendo disabilità fisica e disturbi della capacità cognitiva. Nella fascia di età 35-64 anni, il 30-40% dei pazienti con eventi coronarici acuti muore rapidamente subito dopo l'inizio dei sintomi e prima di arrivare in ospedale. Studi longitudinali hanno evidenziato che circa la metà degli eventi coronarici è dovuta all'angina pectoris, che solo raramente è motivo di ricovero. Un dato rilevante per la salute degli italiani è che negli ultimi 40 anni la mortalità totale si è più che dimezzata (il tasso standardizzato di mortalità totale si è ridotto del 53% tra il 1970 e il 2010) e il contributo dalle malattie cardiovascolari è stato quello che più ha influito sul trend in discesa della mortalità (nello stesso periodo la mortalità per malattie cardiovascolari si è ridotta del 63%). Nonostante la frequenza, queste malattie sono per la gran parte prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita sani, in particolare alimentazione corretta, attività fisica regolare e abolizione del fumo di sigaretta; fin dalla giovane età queste abitudini aiutano a ridurre e/o a mantenere la pressione arteriosa, la colesterolemia, la glicemia a digiuno e l'indice di massa corporea a livelli favorevoli. Così, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della malattia già conclamata, si è venuta affermando la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti a impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa. Come si osserva dalle mappe seguenti, sulla base dei dati di confronto con il resto del Paese, riferiti sulla base dati ISTAT, in Sicilia il tasso standardizzato di

mortalità per le malattie circolatorie in entrambi i sessi risulta più elevato rispetto al valore nazionale (uomini 42,2 vs 34,3/10.000; donne 32,7 vs 25,9/10.000).

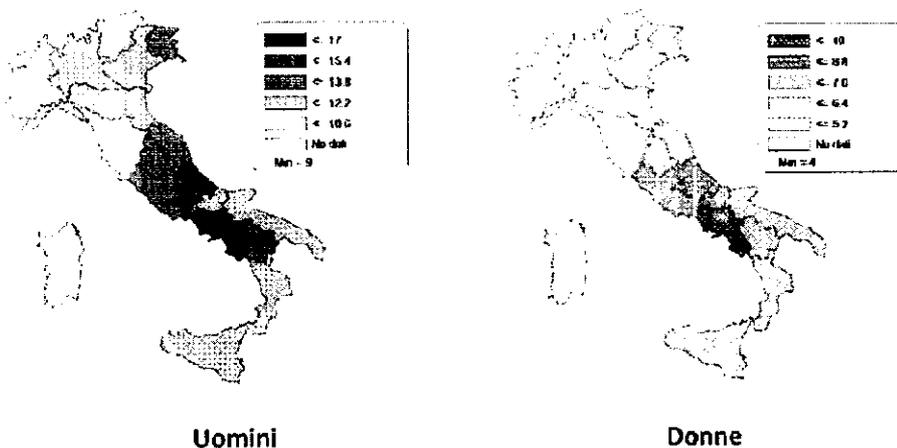
Tassi di mortalità per malattie circolatorie. Confronto Sicilia – Italia.



Elaborazione DASOE su fonte ISTAT-HFA. Stime preliminari della mortalità per causa nelle regioni italiane.

Anche il tasso standardizzato di mortalità per le malattie ischemiche del cuore risulta più elevato rispetto al valore nazionale in entrambi i generi (uomini 12,4 vs 11,9/10.000; donne 6,7 vs 6,5/10.000).

Tassi di mortalità per malattie ischemiche del cuore Confronto Sicilia – Italia.



Elaborazione DASOE su fonte ISTAT-HFA. Stime preliminari della mortalità per causa nelle regioni italiane.

Stima della dimensione del fenomeno in Sicilia – la mortalità

In Sicilia la mortalità per malattie circolatorie risulta quindi più elevata che nel resto del paese. Anche l'andamento dei ricoveri ospedalieri ed il consumo di farmaci sul territorio riflettono la rilevanza del ricorso alle cure per malattie dell'apparato circolatorio. La distribuzione per numero assoluto delle grandi categorie ICD IX mostra come la prima causa di morte in Sicilia siano le malattie del sistema circolatorio, che sostengono insieme alla seconda, i tumori maligni, più dei 2/3 dei decessi avvenuti nel periodo in esame. Tale evidenza si conferma passando all'analisi delle sottocategorie in cui tra le prime due cause in assoluto in entrambi i sessi si confermano le malattie ischemiche del cuore.

Mortalità per sottocategorie diagnostiche in Sicilia (prime 10 cause)

Rango	Sottocategorie ICD IX Uomini	Numero medio annuale di decessi	Mortalità proporzionale %	Sottocategorie ICD IX Donne	Numero medio annuale di decessi	Mortalità proporzionale %
1	Malattie ischemiche del cuore	2535	10,2	Disturbi circolatori dell'encefalo	3729	14,4
2	Disturbi circolatori dell'encefalo	2511	10,1	Malattie ischemiche del cuore	2025	7,8
3	T. M. della trachea, bronchi e polmoni	1900	7,7	Diabete mellito	1463	5,6
4	Diabete mellito	1177	4,8	T. M. della mammella	988	3,8
5	Malattie polmonari croniche ostruttive	1050	4,2	T. M. del Co. or. Retic.	753	2,9
6	T. M. del Colon Retto	879	3,5	Insufficienza renale cronica	606	2,3
7	T. M. della prostata	741	3,0	T. M. della trachea, bronchi e polmoni	584	2,3
8	T. M. del fegato	572	2,3	Malattie polmonari croniche ostruttive	573	2,2
9	Insufficienza renale cronica	545	2,2	T. M. del fegato	419	1,6
10	T. M. della vescica	459	1,8	Cadute ed altri infortuni	416	1,6
	Totale prime 10 cause	12367	49,9	Totale prime 10 cause	11556	44,5
	Tutte le cause	24768	100	Tutte le cause	25911	100

Fonte: Profilo di salute della Regione Sicilia 2019.

Mortalità prematura

Anche l'analisi per gli anni di vita perduti con le morti premature rispetto all'età considerata (75 anni), che costituisce una misura chiave del peso sociale ed economico delle varie cause di morte, evidenzia tra le prime cause negli uomini le malattie ischemiche del cuore (seconda causa di mortalità prematura). Tra le donne, invece, le malattie ischemiche del cuore rappresentano la quinta causa di mortalità prematura.

Mortalità prematura in Sicilia (prime 10 cause)

Rango	Sottocategorie ICD IX Uomini	Anni di vita persi a 75 anni	Sottocategorie ICD IX Donne	Anni di vita persi a 75 anni
1	T. M. della trachea, bronchi e polmoni	96385	T. M. della mammella	70019
2	Malattie ischemiche del cuore	83785	T. M. della trachea, bronchi e polmoni	36300
3	Accidenti stradali da veicoli a motore e da trasporto	48550	Disturbi circolatori dell'encefalo	28301
4	Disturbi circolatori dell'encefalo	41312	T. M. del Colon Retto	27567
5	Suicidio	31790	Malattie ischemiche del cuore	24405
6	T. M. del Colon Retto	34905	T. M. dell'ovulo	18493
7	Cirrosi e malattie croniche del fegato	27905	T. M. dell'encefalo e altre parti del sistema nervoso	18170
8	Diabete mellito	27328	T. M. dell'utero	17658
9	T. M. del fegato	26210	Diabete mellito	16893
10	T. M. dell'encefalo e altre parti del sistema nervoso	24820	T. M. del pancreas	16758

Fonte: Profilo di salute della Regione Sicilia 2019.

Epidemiologia delle SCA in Sicilia

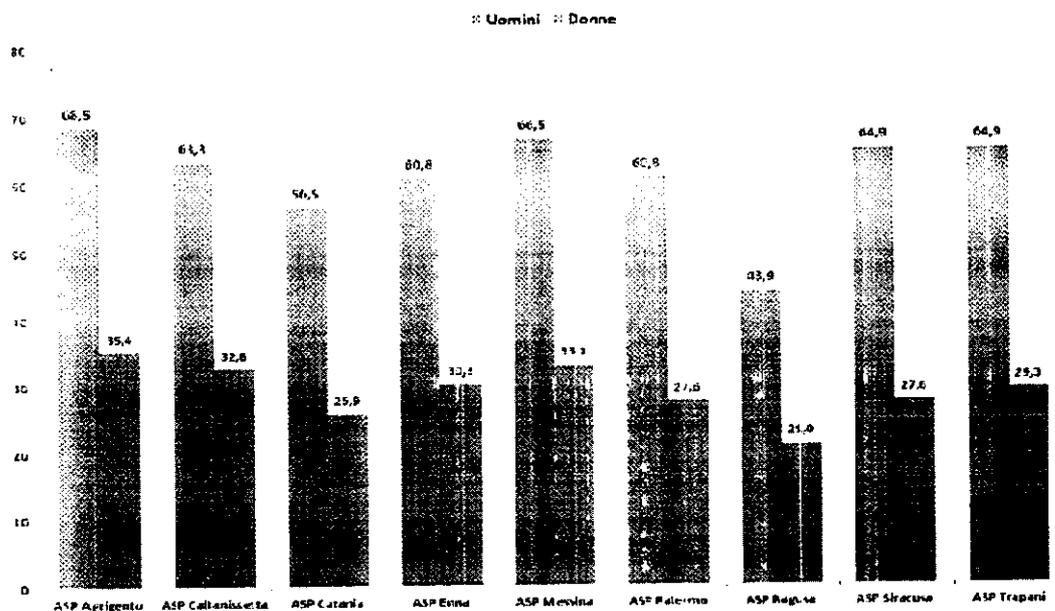
Le SCA rappresentano condizioni con elevato impatto epidemiologico e sociosanitario e costituiscono anche in Sicilia una delle principali cause di morte. Trattamenti tempestivi ed efficaci sono essenziali per la sopravvivenza del paziente. L'alta mortalità iniziale sembra essere cambiata poco negli ultimi 30 anni; al contrario, c'è stata una notevole riduzione della letalità dei casi trattati in ospedale. La terapia ripercussiva, se messa in atto correttamente e con la necessaria prontezza, comporta sia una diminuzione della mortalità che un miglioramento della prognosi a breve e a lungo termine.

1.1 Mortalità per malattie ischemiche del cuore

Ogni anno in media si registrano in Sicilia 2.535 decessi tra gli uomini (tutte le età) per malattie ischemiche, con un tasso grezzo di 103.6 per 100.000 abitanti e 2.025 decessi tra le donne con un tasso pari a 78.0 x 100.000. (fonte ReNCaM; riferimento anni 2011-2019).

Mortalità per malattie ischemiche del cuore nelle Aziende Sanitarie territoriali della Sicilia

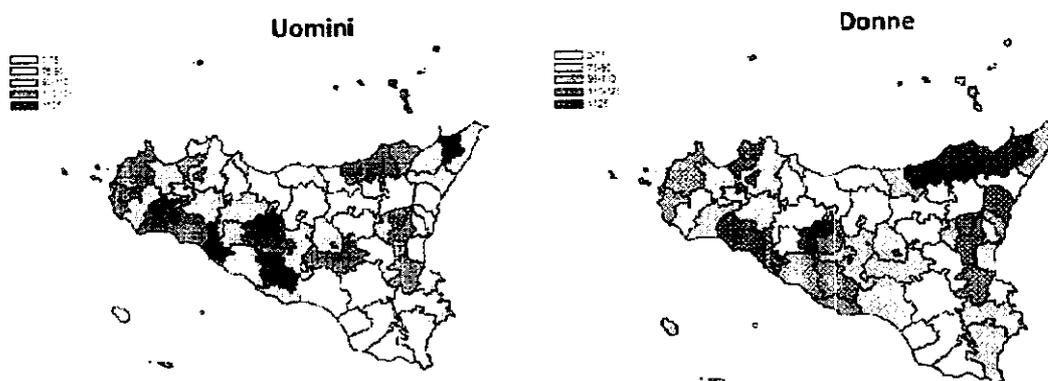
AZIENDA SANITARIA	Uomini				Donne						
	Numero decessi	Tasso grezzo (100.000)	Tasso Standardizzato x 100.000	SMR	Numero decessi	Tasso grezzo (100.000)	Tasso Standardizzato (100.000)	SMR			
ASP Agrigento	275	100.0	90.93	110.2	111.7	120.9	238	105.1	128.2	122.8	133.7
ASP Caltanissetta	137	104.5	93.33	101.4	95.8	107.3	113	80.6	128.0	107.0	130.5
ASP Catania	469	87.8	56.53	52.0	39.3	94.8	356	64.8	129.0	91.0	87.9
ASP Enna	91	108.4	90.01	53.7	36.9	99.8	76	64.7	103.0	99.3	107.0
ASP Messina	361	123.0	98.53	108.0	104.7	112.9	346	104.6	131.0	115.5	111.5
ASP Palermo	600	98.1	90.83	59.0	36.4	101.7	478	70.0	127.0	93.5	90.5
ASP Ragusa	114	72.9	43.91	71.4	37.1	75.9	59	52.2	110.0	72.7	67.7
ASP Siracusa	210	106.1	94.93	105.3	100.6	110.0	121	67.3	127.0	92.4	87.4
ASP Trapani	252	121.1	94.93	107.9	103.5	112.4	181	89.6	129.0	104.1	99.4
REGIONE SICILIA											

Tasso std. (/100.000) di mortalità 2011-2019.

(Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2011-2019)

L'analisi della distribuzione geografica dei tassi di mortalità nei comuni della Sicilia evidenzia una distribuzione abbastanza eterogenea del rischio di mortalità (rapporto standardizzato di mortalità, SMR) più evidente tra il genere femminile.

Mortalità per malattie ischemiche del cuore: distribuzione spaziale degli SMR per distretto di residenza 2011-2019



(Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2011-2019)

1.2 Mortalità per Infarto Miocardico acuto

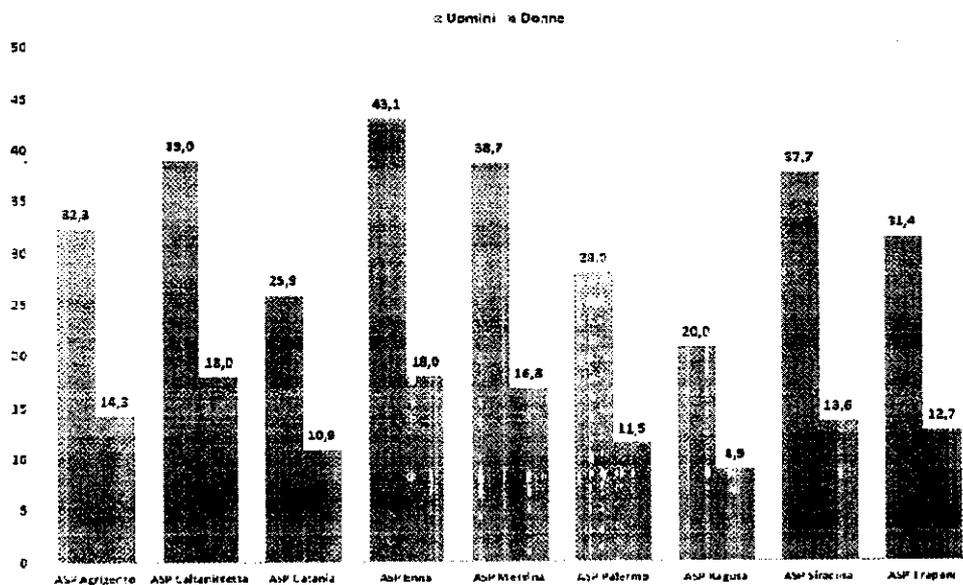
Ogni anno in media si registrano in Sicilia 1.199 decessi tra gli uomini (tutte le età) per infarto del miocardio con un tasso grezzo di 49.0 per 100.000 abitanti e 812 decessi tra le donne con un tasso pari a 31.3 x 100.000. I decessi per IMA rappresentano il 47,3% tra gli uomini ed il 40,1% tra le donne di tutti i decessi per malattie ischemiche del cuore, ed il 4,9% tra gli uomini ed il 3,1% tra le donne di tutti i decessi per tutte le cause (fonte ReNCaM; riferimento anni 2011-2019).

Mortalità per infarto miocardico acuto nelle Aziende Sanitarie territoriali della Sicilia

AZIENDA SANITARIA	Uomini						Donne					
	11/12	13/14	15/16	17/18	19/20	21/22	11/12	13/14	15/16	17/18	19/20	21/22
ASP Agrigento	118	55,9	32,30	107,7	101,3	111,3	35	37,8	14,30	115,0	107,0	123,4
ASP Caltanissetta	79	60,5	39,00	124,6	115,6	134,1	57	41,0	16,00	134,6	123,2	146,7
ASP Catania	202	37,7	25,90	82,6	75,8	86,5	141	24,7	10,90	85,9	81,3	90,8
ASP Enna	60	71,4	43,10	132,7	121,7	144,4	41	46,0	18,00	135,1	121,7	149,0
ASP Messina	206	67,0	38,70	124,9	119,3	130,7	152	46,0	16,80	129,1	122,4	136,1
ASP Palermo	255	41,6	28,00	88,2	84,6	91,9	154	25,0	11,50	82,9	78,7	87,3
ASP Ragusa	50	31,8	20,60	88,3	60,3	72,7	34	21,0	8,90	68,9	61,4	77,1
ASP Siracusa	117	59,1	37,70	122,1	114,9	126,7	31	29,7	13,60	100,3	92,1	109,1
ASP Trapani	112	53,0	31,40	100,7	94,5	107,1	77	34,5	12,70	101,2	93,8	109,0
REGIONE SICILIA	1199	49,0	31,40	107,7	101,3	111,3	812	31,3	20,60	100,3	92,1	109,0

(Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2011-2019)

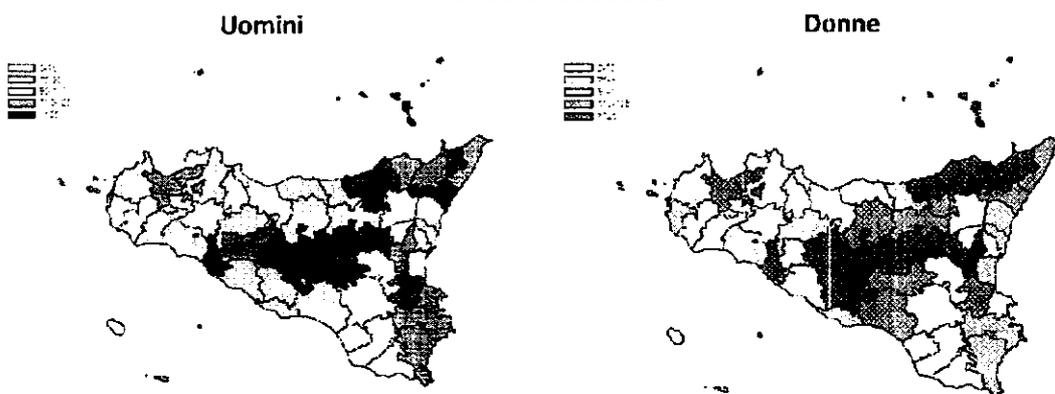
Tasso std. (/100.000) di mortalità 2011-2019



(Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2011-2019)

L'analisi della distribuzione geografica dei tassi di mortalità nei comuni della Sicilia evidenzia una distribuzione abbastanza eterogenea del rischio di mortalità (rapporto standardizzato di mortalità, SMR) sia negli uomini sia nelle donne.

Mortalità per infarto miocardico acuto: distribuzione spaziale degli SMR per distretto di residenza 2011-2019



(Elaborazione DASOE su base dati ReNCaM 2011-2019)

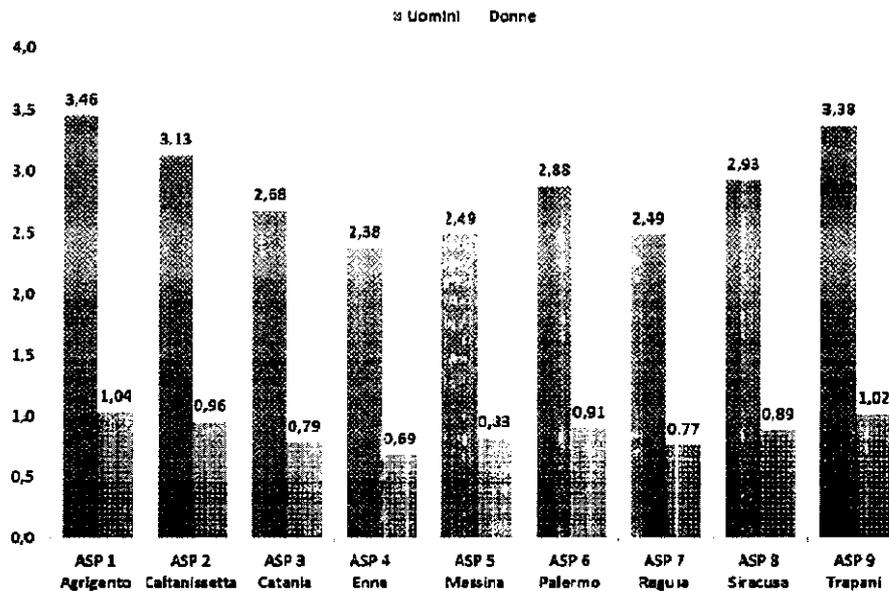
Ricoveri ospedalieri per SCA in Sicilia

In Sicilia una media di 9.809 uomini e 4.196 donne ha richiesto cure in regime ordinario per sindrome coronarica acuta. Le province in cui si registra in media annualmente il maggior numero di pazienti di entrambi i sessi in trattamento ospedaliero sono Catania e Palermo, mentre la degenza media tra gli uomini è pari a 7 gg mentre tra le donne è di 7,8 gg.

Ospedalizzazione per SCA nelle Aziende Sanitarie territoriali della Sicilia

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE	PACIENTI ASSISTITI	Numero medio annuale	Uomini			Donne			
			Degenza media	Tasso degenza x 1.000	Tasso SMR x 1.000	Degenza media	Tasso degenza x 1.000	Tasso SMR x 1.000	
ASP 1 Agrigento		1031	5,54	4,91	3,46	421	6,61	1,90	1,04
ASP 2 Caltanissetta		561	6,02	4,35	3,13	245	6,03	1,79	0,96
ASP 3 Catania		1943	8,08	3,60	2,86	787	8,57	1,38	0,79
ASP 4 Enna		279	6,42	3,41	2,35	114	7,13	1,50	0,89
ASP 5 Messina		1153	6,49	3,80	2,49	572	7,19	1,76	0,83
ASP 6 Palermo		2411	7,83	3,93	2,88	1063	9,05	1,63	0,91
ASP 7 Ragusa		540	4,90	3,39	2,49	219	5,12	1,35	0,77
ASP 8 Siracusa		836	7,77	4,23	3,03	334	8,96	1,64	0,89
ASP 9 Trapani		1053	6,20	4,37	3,33	441	6,72	2,00	1,02

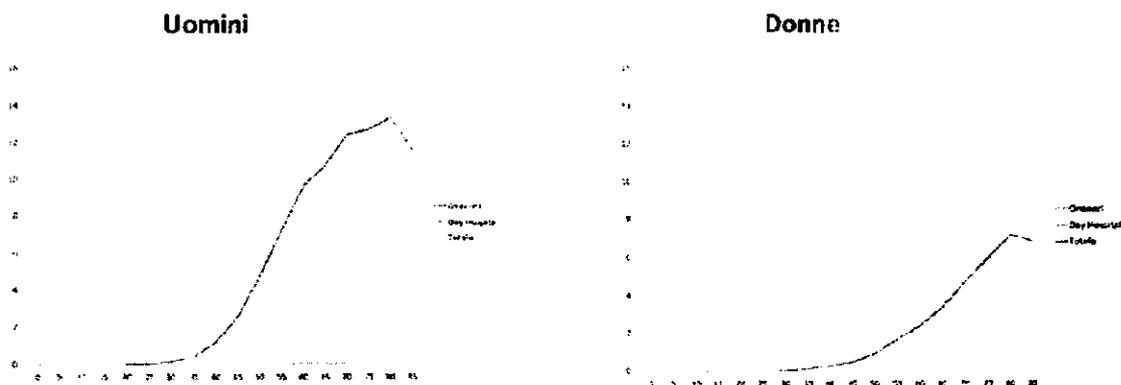
Tasso std. (/1000) di ospedalizzazione (ricoveri per acuti in R.O.)



(Fonte: Profilo di salute della Regione Sicilia 2019)

Riguardo all'andamento per fasce d'età i picchi di ospedalizzazione mostrano in entrambi i sessi un incremento a partire dalla quinta decade di vita con un picco tra i 70 e gli 80 anni d'età.

Tasso di ospedalizzazione specifico per età (/1.000 ab.)



(Fonte: Profilo di salute della Regione Sicilia 2019)

B) La stratificazione del rischio dopo SCA

È indubbio che la mortalità entro un anno dopo un ricovero per SCA è correlata al livello di rischio del paziente. La stratificazione del rischio non solo è un atto essenziale per individuare i pazienti a più elevata probabilità di morte o di altri eventi maggiori al fine di migliorare gli esiti a distanza, ma è anche un indice per indirizzare le risorse disponibili al follow-up dei pazienti "a maggior rischio". Ciò che appare logico e scontato non sembra esserlo, invece, nella pratica clinica, visto che la mancata stratificazione, frequentemente, fa sì che pazienti ad elevato rischio non eseguono un corretto follow-up, mentre pazienti a rischio basso o intermedio vanno incontro a un iter di follow-up sovrautilizzato, soprattutto per esecuzioni immotivate di valutazioni ecocardiografiche e con test provocativi.

Già a partire dal decennio scorso si è cercato di stratificare il rischio non solo a breve, ma a medio-lungo termine dall'evento indice, promuovendo degli indici a punteggio; il più utilizzato, nonché quello maggiormente codificato e indicato anche nelle Linee Guida europee sulle SCA, è il Grace Risk Score, che suddivide i pazienti in categorie a basso rischio (mortalità a 6 mesi <3%), a rischio intermedio (mortalità a 6 mesi tra il 3 e l'8%) e ad alto rischio (mortalità a 6 mesi superiore all'8%). Questo score, però, non valuta numerosi parametri clinici e di rischio trombotico collegato anche all'anatomia coronarica, ove nota, e alle eventuali procedure interventistiche e alla loro completezza e complessità. Per tale motivo, in Italia, le società scientifiche hanno messo a punto metodiche di stratificazione del rischio che appaiono più aderenti alla realtà e più adatte per impostare in modo diversificato il follow-up dei pazienti, al fine di migliorare gli esiti e di ottimizzare le risorse, che chiaramente devono essere più impiegate nei pazienti a maggiore rischio.

Il Documento intersocietario ANMCO/GICR-IACPR/GISE "L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche" propone di valutare, oltre agli score proposti, fattori di elevato rischio clinico e di elevato rischio trombotico. Il suddetto documento suddivide i pazienti in alto rischio clinico (FE <40% e FE tra 40% e 45% ma con associato un predittore di rimodellamento come insufficienza mitralica >1, riempimento diastolico restrittivo, alto score di asinergia e ventricolo sinistro non dilatato), alto rischio trombotico (diabete mellito, insufficienza renale, arteriopatia periferica, storia di angina o di pregresso IMA, presenza di malattia

multivasale, specie se sottoposta a rivascolarizzazione incompleta, o mancata rivascolarizzazione/riperfusionazione, età avanzata) e basso rischio (i rimanenti).

Il Decreto Assessoriale 1285/2014 "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico" riprende la stessa stratificazione dei pazienti, come pure il Position Paper ANMCO "Gestione della dimissione ospedaliera", che stratifica ulteriormente il rischio clinico in caso di scompenso cardiaco in alto (con necessità di monitoraggio multiparametrico, terapia ventilatoria invasiva e non invasiva, ultrafiltrazione o emodialisi, terapie infusionali prolungate o richiedenti stretto monitoraggio cardiologico, oppure per pazienti in lista trapianto in regime di urgenza), medio-alto (classe NYHA III-IV, necessità di terapie infusionali o di supporto nutrizionale, instabilità elettrica, esigenza di riabilitazione intensiva e/o di terapie da titolare e/o di valutazione per trapianto cardiaco) e basso.

Un documento di consenso SICI-GISE, ANMCO, GICR-IACPR, SIMG, dedicato però ai soli pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica, propone una valutazione del rischio che oltre ad elementi clinici (diabete, disfunzione ventricolare sinistra) analizza anche elementi di complessità anatomica e procedurali d'interventistica coronarica, suddividendo i pazienti in una categoria a rischio maggiore (FE <45% o segni e sintomi di scompenso cardiaco), intermedio (tutti i rimanenti pazienti con SCA) e basso (che non comprende nessun paziente dopo SCA).

Il Documento di consenso ANMCO/ANCE/ARCA/GICR-IACPR/GISE/SICOA "La terapia antiaggregante a lungo termine nel paziente con malattia coronarica", infine, contiene un modello di follow-up per rischio crescente che prevede le seguenti categorie: pazienti con FE >50% senza nessun fattore di rischio aggiuntivo (età ≥65 anni, diabete mellito, insufficienza renale [clearance della creatinina < 60 ml/min], coronaropatia multivasale, eventi ischemici ricorrenti); pazienti con FE >50% con almeno uno dei suddetti fattori di rischio aggiuntivi; pazienti con FE <50% indipendentemente dalla presenza di fattori di rischio aggiuntivi e segni e sintomi di scompenso cardiaco. Nelle note si ricorda la presenza di un'ulteriore categoria a rischio molto elevato (pazienti con nota valvulopatia di grado moderato-severo e con FE ≤30% e indicazione all'impianto di defibrillatore).

Certamente tali valutazioni, basate anche su elementi clinici specifici oltre che anatomici e procedurali, tendono a superare il semplice calcolo numerico degli Score, definendo meglio il tipo

e l'entità di rischio e quindi il follow-up più indicato al fine di ridurre gli eventi a breve, medio e lungo termine, nonché ottimizzando l'utilizzo delle risorse disponibili.

C) La dimissione del paziente: la lettera di dimissione

Il progressivo innalzamento dell'età media dei pazienti ha reso sempre più frequenti i ricoveri complessi: accanto alle acuzie cardiologiche, il quadro clinico è spesso gravato da varie comorbidità, che complicano il quadro generale e che condizioneranno anche la gestione post-dimissione. La durata limitata della degenza ospedaliera, nonostante il corretto approccio a tutte le emergenze cliniche connesse alla fase acuta, non rende possibile la risoluzione completa delle varie problematiche associate alle comorbidità e ai fattori di rischio del paziente. Pertanto, la complessità della malattia richiede un follow-up ravvicinato per il controllo dei fattori di rischio e dell'efficacia terapeutica, che sarà necessario continuare a gestire in sedi differenti e con la collaborazione di diverse figure sanitarie. D'altro canto, vi è il rischio che il grosso guadagno in termini di sopravvivenza in acuto ottenuto negli ultimi decenni per i pazienti cardiopatici venga perduto sul medio-lungo termine proprio a causa di carenze nella pianificazione del follow-up, con conseguenti effetti quali la mancata aderenza alla terapia o i mancati controlli al momento giusto del percorso post-dimissione.

Per questi motivi la dimissione del paziente va pianificata prevedendo il confezionamento di un programma personalizzato, che verrà poi esplicitato nella lettera di dimissione, oggetto di uno specifico DA 1285/14 "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico". Questa, accompagnando il paziente nel suo rientro a casa, segna un capitolo fondamentale nella sua storia clinica e va concepita come un documento strutturato, come anche le principali società scientifiche nazionali e internazionali indicano in molti documenti ufficiali. L'approccio suggerito è quello di un lavoro in team multidisciplinare che coinvolga il personale medico e infermieristico e che metta a parte dei programmi anche i familiari/caregiver del paziente. Di fatto, perché la lettera di dimissione sia un documento utile e completo, si parla di un minimal data set che essa deve contenere. Oltre alle informazioni sull'evento che ha motivato il ricovero (diagnosi, esami eseguiti, referti, interventi terapeutici effettuati), sulle condizioni al momento della dimissione (con indicatori prognostici specifici) e sul piano di terapia da seguire a casa, la lettera deve riportare con chiarezza anche

indicazioni sui parametri da monitorare (tipo, frequenza, target), su visite specialistiche/esami da eseguire post-dimissione, sul timing e la sede dei controlli di follow-up; queste indicazioni saranno ovviamente redatte in base alla stratificazione del rischio residuo. È inoltre auspicabile che la lettera riporti una nota riguardo ad interventi di informazione o educazione rivolti ai pazienti e ai loro familiari/caregiver e che in cartella clinica vi sia una check-list che consenta al medico di controllare che in dimissione non manchi nulla di ciò che serve alla corretta futura gestione del paziente.

Il DA "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico" riporta appunto un modello strutturato di lettera di dimissione in cui, oltre al minimal data set e ai principi generali da seguire, viene fornita anche una ampia documentazione fatta di schede educative da consegnare al paziente e ai suoi familiari, per aiutarli a rendere il percorso post-dimissione più consapevole e a favorire così l'aderenza alla terapia e ai corretti stili di vita. Tra le raccomandazioni del suddetto DA è rilevante, ai fini del presente documento, quella di identificare il rischio residuo del paziente, come suggerito successivamente anche dal Documento ANMCO sulla "Gestione della dimissione ospedaliera".

D) La comunicazione con paziente e caregiver: momento fondamentale di promozione dell'aderenza

L'aderenza del paziente alle modifiche dello stile di vita e ai trattamenti farmacologici raccomandati è un elemento di fondamentale importanza nel successo dell'intervento terapeutico dopo un evento coronarico. In questo contesto, infatti, la scarsa aderenza può avere effetti molto gravi anche in termini di morbilità e mortalità. Vi sono molti fattori alla base di questo fenomeno, che possono essere attribuiti non solo al paziente, ma anche al sistema sanitario, al medico e all'ambiente. Tra essi, uno dei principali è rappresentato da un'inadeguata comunicazione tra sanitari, paziente e caregiver. La qualità e la completezza delle informazioni rese al paziente e ai suoi familiari alla dimissione, infatti, possono incidere su molteplici aspetti, tra cui l'aderenza.

La conoscenza da parte del paziente della diagnosi e del piano di cura è quindi da considerarsi componente integrante dell'intervento sanitario e fa parte dei diritti del malato che deve "ricevere completa ed esauriente informazione su diagnosi, trattamento e prognosi". I programmi di cardiologia riabilitativa e/o prevenzione secondaria strutturata costituiscono il modo migliore di

realizzare un'adeguata comunicazione tra sanitari e pazienti, ma è noto che, per motivi strutturali-organizzativi, sono pochi i pazienti dimessi dopo una sindrome coronarica acuta che possono usufruirne. È quindi durante il ricovero che diventa fondamentale la comunicazione medico-paziente. La degenza ospedaliera dopo un evento acuto, peraltro, rappresenta il momento di massima disponibilità del paziente ad ascoltare notizie e a ricevere indicazioni sulla sua malattia e sulle modalità di cura. Tuttavia, le informazioni fornite al paziente durante il ricovero e alla dimissione sono caratterizzate, frequentemente, da notizie frettolose e talvolta contraddittorie, limitate nei contenuti, non adeguate ai bisogni individuali e spesso basate su raccomandazioni generiche, empiriche e poco incisive, col risultato che da parte del paziente può non essere stato pienamente compreso cosa è avvenuto durante il ricovero, cosa è stato fatto in termini di esami o trattamenti e quali saranno i comportamenti più utili per recuperare o mantenere il migliore stato di salute possibile. La letteratura disponibile sottolinea come, in genere, meno del 50% dei pazienti sia in grado di ripetere la diagnosi comunicata e di elencare il nome dei farmaci prescritti, le loro azioni terapeutiche e i loro effetti collaterali. Anche le informazioni sulla terapia farmacologica sono frequentemente delegate all'interpretazione del paziente di quanto riferito a voce da un medico o dall'infermiere, o a quanto riportato nella lettera di dimissione. Questa, nonostante sia uno strumento essenziale, non si può considerare un modo di relazione col paziente, essendo rivolta a un medico e caratterizzata dai contenuti propri della comunicazione sanitaria. Questa insufficiente comunicazione fa sì, tra l'altro, che il nuovo schema terapeutico non sia facilmente compreso e, al rientro a domicilio, venga intersecato arbitrariamente con terapie già assunte in passato. Al di là dei contenuti, la stessa modalità comunicativa è spesso inadeguata; si passa a volte da un atteggiamento eccessivamente tranquillizzante ad uno troppo "terroristico".

È quindi necessaria, durante il ricovero, un'adeguata comunicazione col paziente attraverso una modalità strutturata, chiara e completa di informazione sulle caratteristiche della sua malattia, sui comportamenti da adottare nelle attività quotidiane, sui motivi per i quali vengono prescritti i farmaci e sui possibili problemi che possono insorgere nell'assumere irregolarmente la terapia o nel sospenderla autonomamente. Uno scambio di informazioni efficace richiede però tempo, un ambiente tranquillo, contenuti precisi, completi ed adeguati alle capacità di comprensione del paziente. È molto utile mettere il paziente e i caregiver in condizioni di porre domande concrete e di avere le relative risposte. Quest'attività deve essere svolta dal personale medico in

collaborazione col personale infermieristico, formato in maniera adeguata. Sarebbe opportuno individuare, in ciascuna equipe, le persone più motivate e con migliori capacità comunicative.

Esistono diversi strumenti utili agli operatori sanitari per l'impostazione e la conduzione di una "relazione di cura" con il paziente. Il counseling, definito come relazione d'aiuto basata sull'ascolto attivo, un insieme di tecniche che aiutano la persona a gestire i problemi utilizzando proprie risorse o metodo di lavoro per proporre un cambiamento, è uno strumento educativo fondamentale. Esso sfrutta come strumento principale il colloquio motivazionale e punta a stabilire una relazione finalizzata a rafforzare la motivazione del paziente ai cambiamenti nello stile di vita attraverso la proposta di obiettivi realistici e condivisi. A differenza degli interventi informativi, il counseling comporta l'attivazione di una relazione duale tra paziente e operatore, in cui il primo può attivamente esprimere i propri problemi specifici. Richiede però un contesto ambientale particolare, definito anche da una disponibilità adeguata di tempo e di figure professionali tecnicamente preparate, molto difficilmente realizzabile al momento della dimissione da un reparto per acuti. L'health coaching (educazione alla salute) è una strategia di formazione che stimola il passaggio dalla condizione passiva di chi subisce la malattia a quella attiva di chi prende coscienza della cronicità del proprio stato, imparando a gestirlo costruttivamente. Il teach-back (verifica della comprensione) è una tecnica di conferma di comunicazione, nella quale l'operatore sanitario chiede al paziente o al caregiver di spiegare con proprie parole quanto appena appreso dallo stesso operatore, consentendo di identificare e correggere ogni incomprensione o errore. I membri della famiglia - o altri caregiver - sono partner privilegiati nell'assistenza al paziente e devono ricevere sia le informazioni riguardanti le condizioni cliniche del paziente sia il supporto necessario per partecipare alla programmazione e all'erogazione delle cure.

L'utilizzo di materiale illustrato, come quello fornito con il kit allegato al DA "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico", è di grande utilità, soprattutto nei casi di pazienti con limitazioni culturali come difficoltà linguistiche o un basso livello di alfabetizzazione sanitaria. Altre strategie operative utilizzate comprendono la consegna di schemi/calendari su tempi e modi di assunzione dei farmaci con indicazione degli orari e del rapporto con i pasti; si possono proporre strumenti (es. contenitori) per facilitarne la distribuzione giornaliera/settimanale. Il materiale cartaceo, pur dettagliato ed esaustivo, deve sempre essere però considerato una sorta di promemoria in grado

di facilitare il paziente a fare proprie le informazioni ricevute durante il colloquio per utilizzarle appropriatamente. Per tale motivo il personale sanitario commette un grave errore se delega ad esso i propri messaggi, sentendosi così autorizzato a non spendere troppo tempo nel colloquio con il paziente.

Il personale sanitario, infine, potrebbe trarre beneficio dall'utilizzo routinario di una check-list, come quella proposta dal DA sulla lettera di dimissione, da allegare alla cartella clinica, al fine di verificare il proprio livello di aderenza a un intervento comunicativo adeguato fondato su informazioni semplici, chiare ed essenziali a paziente e caregiver.

E) Le raccomandazioni delle principali linee guida

Il tema del presente documento presenta aree di intersezione con multiple linee guida. Le più recenti linee guida per la gestione dei pazienti con SCA con e senza sopraslivellamento del tratto ST sono state pubblicate rispettivamente nel 2017 e nel 2020. Entrambi i documenti enfatizzano l'importanza della prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari mediante terapia medica ottimale e ulteriori strategie per la correzione dei fattori di rischio cardiovascolare. Ulteriori informazioni rilevanti provengono tuttavia da Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) pubblicate nel 2018 (linee guida per la doppia terapia antiaggregante e per la rivascolarizzazione miocardica), nel 2019 (linee guida per le sindromi coronariche croniche, le dislipidemie e il diabete/ pre-diabete) e nel 2021 (linee guida per la prevenzione cardiovascolare e per lo scompenso cardiaco). Ai fini della redazione di questo documento, in caso di eventuali sovrapposizioni tra le linee guida sopra menzionate, si farà riferimento alle raccomandazioni più recenti.

1) **Terapia ipolipemizzante:** Numerosi trial clinici randomizzati, confermati da successive meta-analisi, hanno dimostrato i benefici della terapia con alte dosi di statine dopo SCA. Secondo le linee guida europee, le statine dovrebbero essere prescritte al più presto possibile, alla dose massima raccomandata, o comunque a quella più alta tollerabile, indipendentemente dai livelli di LDL di partenza (classe I-A). Dopo 4-6 settimane i livelli lipidici dovrebbero essere ricontrollati per assicurare una riduzione dei valori di colesterolo LDL di almeno il 50% rispetto ai valori di partenza ed il raggiungimento di un valore soglia al di sotto di 55 mg/dL (classe IIa-C). Se una SCA si verifica entro due anni da un precedente evento cardiovascolare, inoltre, il target da raggiungere è 40

mg/dL. Se questi target non vengono raggiunti, è raccomandata l'associazione di ezetimibe (classe I-B) e, eventualmente, in caso di ulteriore insuccesso dopo ulteriori 4-6 settimane, di un inibitore PCSK-9 (classe I-A).

2) Terapia antitrombotica: l'aspirina è raccomandata in tutti i pazienti se non esistono controindicazioni (classe I-A). Il clopidogrel (75 mg/die) è raccomandato in alternativa all'aspirina in prevenzione secondaria in caso di intolleranza alla stessa (I-B). La durata standard della doppia terapia antiaggregante è di 12 mesi, a meno che esistano controindicazioni come un eccessivo rischio di sanguinamento (classe I-A).

I farmaci da combinare con l'aspirina, secondo le indicazioni dei rispettivi foglietti illustrativi, sono il ticagrelor (classe I-B) e il prasugrel (classe I-B), mentre il clopidogrel può essere somministrato ai pazienti che non possono assumere ticagrelor o prasugrel (classe I-B).

Durate minori (3-6 mesi, classe IIa-A/B) possono essere prese in considerazione in pazienti selezionati in relazione al profilo di rischio emorragico. I pazienti ad alto rischio emorragico che assumono terapia antiplastrinica devono assumere anche un inibitore di pompa protonica (classe I-A).

Dopo 1 anno dalla SCA, il paziente entra in una condizione che le nuove linee guida per le sindromi coronariche croniche definiscono "long-standing".

In pazienti a basso rischio emorragico e rischio ischemico alto (classe IIa-A) o moderato (classe IIb-A) si può prendere in considerazione una prosecuzione della terapia antitrombotica oltre il 12° mese. In particolare, pazienti selezionati a rischio ischemico moderato o elevato e basso rischio emorragico possono beneficiare dell'aggiunta di un secondo farmaco antitrombotico all'aspirina (es. ticagrelor 60 mg bid in pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio e hanno tollerato la doppia terapia antiaggregante per un anno, rivaroxaban 2.5 mg od in pazienti con pregresso infarto e coronaropatia multivasale).

3) Inibitori del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterone: ACE-inibitori e sartani hanno dimostrato, dopo un evento coronarico, di ridurre l'incidenza di mortalità totale, reinfarto, ictus e scompenso cardiaco e di prevenire il rimodellamento ventricolare sinistro, particolarmente nei pazienti con scompenso cardiaco, pregressa malattia vascolare isolata o diabete ad alto rischio. Gli ACE-inibitori, a meno di controindicazioni e secondo le indicazioni dei rispettivi foglietti illustrativi,

dovrebbero essere presi in considerazione in tutti i pazienti con SCA (classe I-A) e scompenso cardiaco con disfunzione sistolica ventricolare sinistra ($FE \leq 40$), diabete o insufficienza renale, mentre i sartani vanno impiegati nei soggetti intolleranti agli ACE inibitori. Un antialdosteronico, secondo le indicazioni dei foglietti illustrativi, è indicato nei pazienti che sviluppano disfunzione sistolica del ventricolo sinistro o scompenso cardiaco nella fase acuta della SCA (classe I-A).

4) Beta-bloccanti: Numerosi studi hanno dimostrato il ruolo prognostico negativo di un aumento della frequenza cardiaca nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica stabile e dopo una SCA; pertanto, un adeguato controllo della frequenza cardiaca a riposo e durante sforzo è sempre un obiettivo terapeutico da perseguire. I beta-bloccanti, secondo le indicazioni dei rispettivi foglietti illustrativi e in assenza di controindicazioni, sono raccomandati nei pazienti con frazione di eiezione $<40\%$ (classe I-A). La loro progressiva titolazione posologica fino alle dosi che si sono dimostrate efficaci negli studi randomizzati (atenololo: 100 mg/die, metoprololo: 200 mg/die, bisoprololo: 10 mg/die, carvedilolo 50 mg/die) dovrebbe essere condotta già durante il ricovero, e comunque proseguita nelle prime 3-4 settimane.

In tema di trattamento antischemico, le linee guida europee (ESC) 2019 sulla gestione delle sindromi coronariche croniche ritengono che il trattamento di prima linea per il controllo della frequenza cardiaca e della sintomatologia (classe I-A) è quello con betabloccanti e calcioantagonisti, mentre l'utilizzo dei nitrati a lunga durata d'azione è considerato solo in seconda battuta (classe IIa-B). Per il trattamento di seconda linea essi sono affiancati da ivabradina, ranolazina e trimetazidina (raccomandazione IIa-B) secondo la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa e la tollerabilità. La combinazione di un beta-bloccante o di un calcioantagonista con ivabradina, ranolazina e trimetazidina può essere considerata come strategia di prima linea in pazienti selezionati (classe IIb-B).

Per quanto riguarda la terapia anti-ipertensiva, le ultime linee guida 2018 della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa e della Società Europea di Cardiologia, a differenza delle precedenti, raccomandano, per tutti i pazienti coronaropatici, un target pressorio sistolico <130 mmHg, senza scendere però sotto i 120 mmHg (raccomandazione I-A) e un target pressorio diastolico <80 mmHg (raccomandazione IA), senza scendere però sotto i 70 mmHg (raccomandazione I-C). Negli ipertesi coronaropatici, i farmaci da preferire sono i betabloccanti e gli inibitori del SRAA (raccomandazione I-A).

Nei pazienti diabetici, come regola generale, il target di controllo glico-metabolico da raggiungere dipende dalla durata della malattia cardiovascolare, dall'età, dalla durata del diabete e dalla presenza di comorbidità. Le linee guida ESC 2019 per i pazienti con diabete, pre-diabete e coronaropatia raccomandano che i soggetti con coronaropatia assumano ACE inibitori o sartani (classe I-A), statine (classe I-A), aspirina (classe I-A), prasugrel o ticagrelor nel primo anno dopo la SCA (classe I-A) ed un secondo antitrombotico per la prevenzione secondaria in casi selezionati (classe IIa-A). La terapia ipoglicemizzante conterà di inibitori SGLT2 (classe I-A), agonisti del recettore GLP1 (classe I-A) e insulina con iperglicemia significativa (classe IIa-C). In presenza di cardiopatia ischemica dovrebbe essere preso in considerazione per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei diabetici un valore di emoglobina glicata <7% (classe II-A), <8% negli anziani, e <6.5% in casi selezionati se la terapia è ben tollerata.

La morte improvvisa è un'importante complicanza dopo un infarto miocardico acuto ed è spesso dovuta a un'aritmia ventricolare fatale. Tuttavia, l'impianto precoce di un defibrillatore subito dopo un infarto non migliora la prognosi. Al contrario, una rivascolarizzazione completa e l'ottimizzazione della terapia medica sono fondamentali nella prevenzione della morte improvvisa. Numerosi marker non invasivi di morte improvvisa sono stati proposti per la stratificazione prognostica nel post-infarto, ma in atto non esistono indicazioni chiare sul loro uso. In presenza di condizioni specifiche, come una precedente compromissione della frazione di eiezione, rivascolarizzazione incompleta o aritmie insorte oltre 48 ore dall'esordio della sindrome coronarica acuta, si può prendere in considerazione un impianto precoce di defibrillatore o l'uso di un defibrillatore indossabile prima di 40 giorni dall'esordio (IIb-B). Le linee guida ESC 2015 sulle aritmie ventricolari, quelle 2017 sullo STEMI e quelle 2021 sullo scompenso cardiaco raccomandano, in tutti gli altri pazienti con una frazione di eiezione alla dimissione inferiore al 40%, una rivalutazione della stessa da 6 a 12 settimane dopo un infarto per verificare il potenziale bisogno di un impianto di defibrillatore in prevenzione primaria (classe I-A). Questa valutazione dovrebbe essere strutturata ed offerta a tutti i pazienti.

Si precisa che tali raccomandazioni, aggiornate al momento della stesura del presente documento, potranno essere superate da nuove evidenze scientifiche riportate negli aggiornamenti periodici delle Linee guida nazionali e internazionali.

F) Gli interventi degli Enti Regolatori Nazionali e Regionali

Le condizioni di rimborsabilità dei medicinali sono stabilite dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), anche mediante l'utilizzo di apposite note o specifici Piani Terapeutici, nonché attraverso l'individuazione, da parte delle Regioni, dei c.d. Centri prescrittori.

Le note AIFA

Le Note sono lo strumento regolatorio con il quale l'Agenzia definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le Note possono essere introdotte in tre casi:

- quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In questi casi, con le Note, l'Agenzia individua, tra tutte le indicazioni per le quali il farmaco è autorizzato, quelle per cui il SSN si fa carico di rimborsare la spesa in un'ottica di sanità pubblica, orientando in questo modo le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia e una maggiore sicurezza d'uso.

Tali Note si configurano quindi quale strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la libertà di prescrizione del medico.

Dal punto di vista applicativo, è importante evidenziare che al momento della prescrizione, il medico deve riportare sulla prescrizione il numero della Nota relativa a quel farmaco. In questo modo egli dichiara che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste dalla Nota.

I Piani Terapeutici e i Centri prescrittori

Alcune note prevedono, a maggior garanzia dell'appropriatezza diagnostico-assistenziale, che la prescrizione di particolari farmaci avvenga sulla base di diagnosi e predisposizione di un Piano

Terapeutico (PT) AIFA rilasciato da Centri specialistici individuati dalle Regioni, che rappresenta una guida prescrittiva basata sull'evidenza scientifica.

Le modalità di gestione dei PT cambiano a seconda del canale distributivo del farmaco prescritto che può prevedere la convenzionata, la distribuzione diretta o la distribuzione per conto. Tali modalità di gestione sono regolate da specifiche disposizioni regionali.

Riferimenti regolatori inerenti alcuni dei farmaci descritti nel documento

Per quanto concerne i principali aspetti regolatori dei farmaci descritti nel presente documento, si evidenzia che la prescrizione dei *farmaci ipolipemizzanti* è regolata dalla Nota AIFA n. 13.

Inoltre, per la prescrizione a carico del SSN degli *inibitori della PCSK9* si rimanda agli appositi Registri di Monitoraggio predisposti dall'AIFA, le cui schede possono essere visualizzate al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Ai fini della prescrizione a carico del SSR è inoltre necessario acquisire un'attestazione del MMG inerente la *pregressa prescrizione regolare e continuativa di statine ad alta potenza + ezetimibe al massimo della dose tollerata* ai sensi della nota AIFA 13. Per completezza si rimanda alle informazioni riportate nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia, disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

In relazione ai *farmaci ipoglicemizzanti* descritti nel presente documento (es. *SGLT-2, analoghi del GLP1-1* ecc.), si precisa che l'indicazione terapeutica rimborsata dal SSN è il diabete di tipo 2, secondo le disposizioni dell'AIFA, e che la prescrizione deve essere effettuata utilizzando gli appositi modelli di Piano Terapeutico predisposti dall'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

La prescrizione degli *inibitori di pompa protonica* a carico del SSN, per i pazienti in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi, è invece disciplinata dalla Nota AIFA 1, esclusivamente purché sussistano le seguenti condizioni:

- *storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante*
- *concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici*

- *età avanzata.*

L'elenco delle Note pubblicate ed aggiornate dall'AIFA è disponibile al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/elenco-note-aifa>

Le indicazioni rimborsate dal SSN per il farmaco *ticagrelor 60 mg*, sono state riportate dall'AIFA nell'apposito modello di PT. A tal proposito si evidenzia che, in Sicilia, al fine di migliorare la gestione di tali prescrizioni, è stata realizzata l'informatizzazione dei Piani Terapeutici sia di *prasugrel* che di *ticagrelor*.

In particolare, il trattamento con *ticagrelor 60 mg* è indicato in aggiunta ad ASA a basse dosi in pazienti adulti con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso *ticagrelor 90 mg*).

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti di età superiore ai 50 anni che presentano almeno una dei seguenti fattori di rischio cardiovascolare:

- età ≥ 65 anni;
- diabete mellito in terapia farmacologica;
- insufficienza renale cronica non in dialisi (creatinina clearance < 60 ml/min/1.73m²);
- malattia coronarica multivasale (stenosi $\geq 50\%$ in almeno due distretti coronarici);
- ulteriore IMA antecedente all'evento indice.

Sono esclusi dal trattamento i pazienti ad elevato rischio emorragico che presentano almeno una delle seguenti condizioni:

- diatesi emorragica o disturbi noti della coagulazione;
- anamnesi di emorragia intracranica o emorragie gastrointestinali;
- terapia dialitica;
- insufficienza epatica;
- pregressa diagnosi di anomalia vascolare intracranica;

- tumore del sistema nervoso centrale;
- ictus ischemico;
- intervento di neurochirurgia encefalica o spinale nei precedenti cinque anni;
- intervento di chirurgia maggiore negli ultimi trenta giorni;
- concomitante terapia anti-coagulante.

La prescrizione, su PT *web-based*, è limitata alle Cardiologie con emodinamica e Cardiologie con UTIC (Hub e Spoke) della rete per l'infarto. La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi rinnovabile per un periodo complessivo, comunque non superiore a tre anni.

La prescrizione di *clopidogrel* è a carico del SSN, per quanto riguarda la cardiopatia ischemica, solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- Pazienti adulti affetti da infarto miocardico (fino a meno di 35 gg dall'evento)
- Pazienti adulti affetti da SCA:
 - 1) senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento percutaneo, in associazione con ASA;
 - 2) con innalzamento tratto ST in associazione con ASA in pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Farmaci equivalenti

Infine, si evidenzia che la crescita continua della spesa farmaceutica, come pure la perdita di brevetto di alcuni farmaci, ha indotto alcuni enti regionali a introdurre diversi e articolati provvedimenti normativi, allo scopo di indirizzare le prescrizioni verso ACE inibitori, sartani, beta bloccanti ed ipolipemizzanti privi di copertura brevettuale e con costo più contenuto a parità di indicazione terapeutica, efficacia e sicurezza.

A tal proposito, si ribadisce che è indispensabile assumere una posizione univoca, basata sui dati scientifici, che contribuisca a una definizione condivisa degli obiettivi di cura, ponendo al centro il paziente e le sue effettive necessità terapeutiche. In riferimento alla Legge Regionale 02/05/2007, n. 12 e al D.A. 3107 del 15/12/2010 e alle disposizioni contenute nei provvedimenti successivi, a parità di indicazione terapeutica autorizzata e di efficacia terapeutica vanno prescelte le molecole

a brevetto scaduto (anche secondo la nota 13 è raccomandabile, nell'ambito di ciascuna classe di farmaci, la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa).

Infatti, è verosimile che un'elevata compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte dei cittadini (pari a circa 100 milioni di euro nel 2020), per pagare la differenza rispetto al prezzo indicato nelle liste di trasparenza AIFA, possa contribuire a far diminuire l'aderenza alla terapia che risulta particolarmente bassa soprattutto per le principali patologie croniche.

G) I percorsi assistenziali secondo la letteratura scientifica

La gestione del paziente che ha superato la fase intraospedaliera di una SCA è un problema complesso che richiede strutture organizzative flessibili e competenze specifiche in grado di determinare un ottimale controllo dei fattori di rischio cardiovascolare, di favorire l'assunzione dei trattamenti farmacologici raccomandati e l'aderenza agli stessi e a stili di vita corretti a medio-lungo termine, e di programmare un follow-up clinico-strumentale "personalizzato". Gli obiettivi di questo approccio sono rappresentati da un miglioramento della prognosi, con riduzione dell'incidenza di nuovi eventi cardiovascolari fatali e non fatali e di minore evoluzione verso lo scompenso cardiaco manifesto, con conseguente riduzione delle ospedalizzazioni e quindi dei costi assistenziali. Nel Documento intersocietario ANMCO/GICR-IACPR/GISE "L'Organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche" è rappresentata una proposta di percorsi clinico-assistenziali da adattare a ciascun paziente nell'ambito del contesto sanitario in cui vive, identificando le strategie di trattamento e di assistenza più idonee in base alla stratificazione del rischio iniziale e alle risorse disponibili, e sottolineando i benefici dei programmi di cardiologia riabilitativa degenziale ed ambulatoriale, da riservare ai soggetti maggiormente compromessi, indirizzando gli altri pazienti ad approcci strutturati caratterizzati da minore intensità di cure.

Percorso assistenziale dei pazienti a rischio clinico elevato per scompenso cardiaco e/o disfunzione ventricolare sinistra:

Per questi pazienti è prioritario l'intervento in strutture di Cardiologia Riabilitativa Degenziale con l'obiettivo di contrastare la tendenza al rimodellamento ventricolare sinistro, migliorare la capacità funzionale con l'esercizio fisico, titolare la terapia farmacologica, monitorare la funzione ventricolare sinistra valutando eventuali altre opzioni terapeutiche, gestire la reazione psicologica all'evento coronarico recente e favorire il reinserimento nella vita attiva. Discriminante per

l'accesso in Cardiologia Riabilitativa di pazienti con copatologie o disabilità è l'esistenza di un'accettabile (e recuperabile) condizione clinica, funzionale e cognitiva precedente l'episodio coronarico acuto. In considerazione della scarsità dell'offerta riabilitativa, è appropriato riservare una riabilitazione degenziale complessa, laddove presente, ai pazienti a rischio molto alto. Qualora nel territorio non siano disponibili strutture di Cardiologia Riabilitativa il percorso assistenziale dovrà essere vicariato da strutture ambulatoriali dedicate.

Percorso assistenziale dei pazienti ad elevato rischio trombotico:

Per questi pazienti ad elevato rischio cardiovascolare residuo è prioritario considerare un programma di prevenzione secondaria intensiva, che si potrà svolgere in un contesto riabilitativo ambulatoriale o in un contesto ambulatoriale dedicato intraospedaliero o territoriale di prevenzione secondaria.

Percorso assistenziale dei pazienti a rischio più basso

Per questi pazienti senza scompenso cardiaco e/o disfunzione ventricolare sinistra e senza un rischio trombotico elevato devono essere comunque garantiti, oltre alle indicazioni per la terapia farmacologica, i controlli ematochimici ed il follow-up, un insieme di suggerimenti e prescrizioni di prevenzione secondaria, basati inizialmente su un colloquio (counseling) al momento della dimissione relativo alle abitudini di vita da seguire, all'abclizione del fumo, alla dieta più indicata, all'importanza dell'aderenza alla terapia e del raggiungimento e mantenimento nel tempo dei target terapeutici.

I percorsi assistenziali devono essere concordati dagli attori (cardiologi, delle acuzie e non, figure sanitarie non mediche, in primis infermieri, e medici di medicina generale) sulla base dei reali bisogni del paziente, ma prendendo in considerazione le risorse disponibili e gli aspetti/criticità logistico-strutturali presenti localmente. Importante ed indispensabile rimane l'interazione con il MMG nell'assistenza successiva al periodo post-acuto.

Il DA "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico"), riprende i percorsi suddetti.

Il Documento ANMCO sulla dimissione ospedaliera, che stratifica i pazienti allo stesso modo, raccomanda che, mentre per il secondo e il terzo gruppo può essere sufficiente un programma di riabilitazione ambulatoriale o un percorso di prevenzione secondaria strutturato, sia prioritario

l'invio in strutture di riabilitazione degenziale dei pazienti del primo gruppo. Tuttavia, tali opzioni non risultano percorribili qualora si associ una grave disabilità motoria o cognitiva non recuperabile oppure una ridotta aspettativa di vita per comorbidità importanti, nei quali vi è indicazione a ricovero presso una Riabilitazione Generale.

Il documento di consenso intersocietario sui pazienti sottoposti a PTCA (Rossini 2015) propone un percorso di cardiologia riabilitativa per tutti i pazienti con FE <45% e/o segni e sintomi di scompenso cardiaco. Nei pazienti stabili è consigliato un programma ambulatoriale di cardiologia riabilitativa o di prevenzione secondaria con visita cardiologica, ECG ed ecocolordopplergrafia cardiaca almeno a 3 e 12 mesi, mentre l'esecuzione di uno stress test dovrebbe essere presa in considerazione in base alle caratteristiche cliniche e angiografiche. In tutti gli altri pazienti dopo SCA è consigliato di eseguire visita cardiologica, ECG ed ecocolordopplergrafia cardiaca almeno a 6 e 12 mesi e poi ogni anno. Il principale rationale per gli stress test nei pazienti asintomatici risiede nella ricerca di una ischemia silente da restenosi o progressione della patologia solo in specifici sottogruppi di pazienti, quelli con rivascularizzazione incompleta o subottimale. In questi casi potrebbe essere indicato uno stress test a 3 e 12 mesi e poi annualmente. Uno stress test annuale potrebbe essere indicato nei pazienti con ischemia silente e nei diabetici. In questi ultimi, anche se clinicamente stabili, potrebbe essere indicata anche una ecocolordopplergrafia cardiaca annuale. Il ruolo del MMG è quello di monitorare l'insorgenza o il peggioramento dei sintomi, l'aderenza alla terapia prescritta e la correzione dei fattori di rischio, e di prescrivere esami ematochimici con particolare attenzione ai livelli di emoglobina, all'assetto lipidico e ai test muscolari ed epatici in caso di sospetta intolleranza alle statine.

Le linee guida europee sulla rivascularizzazione miocardica del 2018 raccomandano nei pazienti asintomatici una valutazione funzionale precoce (dopo 6 mesi dalla PTCA) solo in particolari sottogruppi di pazienti rivascularizzati ad elevato rischio, mentre prendono in considerazione l'esecuzione routinaria di stress test dopo almeno 1 anno dalla PTCA e dopo 5 anni da una rivascularizzazione chirurgica (classe IIb-C). Sulla stessa linea si pongono le recenti raccomandazioni "Choosing Wisely" americane e "Slow Medicine" italiane, che sconsigliano l'esecuzione di test da sforzo di routine dopo PTCA o bypass aortocoronarico in pazienti asintomatici.

Il documento di consenso ANMCO/ANCE/ARCA/GICR-IACPR/GISE/SICOA "La terapia antiaggregante a lungo termine nel paziente con malattia coronarica", infine, consiglia una visita cardiologica a un mese e a un anno a tutti i pazienti dimessi dopo SCA; il sottogruppo dei pazienti con FE < 50% dovrebbe inoltre eseguire una visita cardiologica a sei mesi e una ecocolordopplergrafia cardiaca tra 6 e 12 mesi.

Le linee guida ESC 2019 sulle sindromi coronariche croniche affermano che dopo un evento coronarico acuto i pazienti dovrebbero essere monitorati in modo più vigile, in quanto a maggior rischio di complicanze e stante la possibilità di eventuali variazioni del trattamento terapeutico. Esse pertanto raccomandano, in generale, almeno due visite nel primo anno di follow-up. Inoltre, nei pazienti con disfunzione sistolica, una sua rivalutazione dovrebbe essere presa in considerazione da 8 a 12 settimane dopo il ricovero.

Successivamente, per la stratificazione del rischio del paziente, una valutazione annuale da parte di un esperto in medicina cardiovascolare dovrebbe essere garantita anche ai pazienti asintomatici. Tale visita, comprensiva di ECG, dovrebbe valutare lo stato clinico complessivo, i target terapeutici e l'aderenza ai trattamenti. Può essere utile eseguire un'ecocolordopplergrafia cardiaca e una valutazione non invasiva per la ricerca di un'eventuale ischemia silente, preferibilmente con un test di imaging, ogni 3-5 anni.

Per quanto riguarda gli interventi di cardiologia riabilitativa, le recenti Linee Guida ESC sulla prevenzione cardiovascolare raccomandano la partecipazione a un programma di cardiologia riabilitativa basata sull'esercizio e di prevenzione sotto supervisione medica, strutturato, completo e multidisciplinare per i pazienti dopo un evento cardiovascolare allo scopo di migliorare i loro outcome.

2. I CRITERI DI APPROPRIATEZZA

Sulla base di quanto finora analizzato, l'identificazione di differenti sottogruppi di pazienti dopo un evento coronarico acuto è quindi fondamentale, in quanto i percorsi diagnostico-strumentali da implementare devono differire in relazione alla categoria di rischio del paziente, allo scopo di fornire prestazioni di qualità ed appropriate, evitando cioè di dare troppo a chi richiede poco e viceversa, mantenendo la sostenibilità del sistema regionale.

Le modalità di follow-up dei pazienti dopo SCA, nonostante i numerosi suggerimenti della letteratura, non sono ancora ben definite e standardizzate. Le incertezze riguardano essenzialmente l'utilità e la tempistica delle prestazioni cardiologiche eseguite nell'ambito di un programma di follow-up clinico-strumentale di routine, l'assenza di una standardizzazione dei percorsi e il mancato adeguamento dell'intensità di follow-up al profilo di rischio del paziente.

Si delinea di seguito la modalità di stratificazione di base del rischio dei pazienti che tenga conto anche della capacità di risposta clinico-organizzativa del sistema sanitario regionale, basata su una gradazione non verticale ma orizzontale, in modo da focalizzare correttamente il percorso clinico del paziente e quindi la tipologia di interventi diagnostici e terapeutici per prevenire il progredire della sua malattia verso il rischio di morte e di disabilità grave:

- Pazienti ad alto rischio clinico: FE <50% o con segni e sintomi di scompenso cardiaco;
- Pazienti ad alto rischio trombotico: FE ≥50% ma con fattori di rischio aggiuntivi: età ≥65 anni, diabete mellito, insufficienza renale [clearance della creatinina <60 ml/min], arteriopatia periferica, coronaropatia multivasale, eventi ischemici ricorrenti;
- Pazienti a basso rischio: FE ≥50% e senza fattori di rischio aggiuntivi.

La scelta del cut-off della FE al 50% deriva dalla considerazione che tale condizione viene individuata nella letteratura scientifica più recente e condivisa, e che i pazienti con FE tra 41 e 49% sono quelli con scompenso cardiaco a frazione di eiezione mildly reduced (HFmrEF) secondo le ultime linee guida ESC 2021 per lo scompenso cardiaco, nell'ottica di una prevenzione vera rivolta a tutti i pazienti che ancora hanno una chance di rimodellamento inverso grazie alla modifica dei fattori di rischio biologici, comportamentali e ambientali. Il riuscire a ridurre considerevolmente il numero dei pazienti che possa andare incontro a un secondo evento, nel momento in cui sono

ancora in una fase di funzione ventricolare sinistra discretamente conservata (FE \geq 50%) e non quando ormai hanno ben poco da recuperare, contribuirà sicuramente a ridurre le reospedalizzazioni, la prescrizione di esami inappropriati, la prescrizione di farmaci e presidi medico-chirurgici aggiuntivi, la compromissione della stessa FE, il deterioramento cognitivo associato alla riduzione della stessa, il rischio trombotico, le disabilità, i costi diretti e indiretti legati alla singola disabilità e la mortalità cardiovascolare a breve-medio termine.

Vengono proposti quindi i seguenti criteri di appropriatezza:

2.1 Pazienti ad alto rischio clinico: Pazienti con FE <50% o con segni e sintomi di scompenso cardiaco.

Questo gruppo include categorie di pazienti molto differenti tra loro, che richiedono follow-up clinici e strumentali differenziati.

Gruppo A: Pazienti con gravi disabilità motorie o cognitive non recuperabili e con ridotta aspettativa di vita.

Una classificazione esemplificativa, ma non esaustiva, di tali pazienti è evidenziata nella Tabella 1:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Dipendenza completa nelle BADL (basic activities of daily living - attività della vita quotidiana)- Lesioni da decubito (II, III e IV stadio)- Nutrizione artificiale- Terapia infusionale in corso- Patologie cronico-degenerative (diabete, pneumopatie, epatopatie cerebro-vasculopatie, ecc.) associate con rilevante deficit funzionale e significativi bisogni riabilitativi- Neoplasia in fase terminale o neoplasia avanzata con sintomatologia significativa- Demenza con gravi disturbi del comportamento e morbidità associate- Portatori di CVC, catetere vescicale, stomia o drenaggio chirurgico |
|---|

Tabella 1. Classificazione pazienti del gruppo A (mod. da Mennuni M, Gulizia MM et al: Position paper ANMCO: gestione della dimissione ospedaliera).

Per tali pazienti è auspicabile una dimissione protetta in continuità assistenziale, che può avvenire, in base alle condizioni cliniche e sociosanitarie:

- per rientro a domicilio, anche con attivazione dell'ADI;
- per ricovero in RSA;
- per ricovero in Istituti di Riabilitazione generale/lungodegenza ospedaliera ed extraospedaliera.

È auspicabile che l'effettuazione della visita dell'Unità Valutativa Multidimensionale venga effettuata entro 48-72 ore lavorative dalla richiesta da parte del reparto.

Gruppo B: Pazienti con accettabili e recuperabili condizioni cliniche, funzionali e cognitive, ma con instabilità clinica residua.

Una classificazione esemplificativa, ma non esaustiva, di tali pazienti è evidenziata nella Tabella 2:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Necessità di riabilitazione- Classe NYHA avanzata- Necessità di terapia dialitica- Necessità di terapia infusioneale |
|---|

Tabella 2: classificazione pazienti del Gruppo B (mod. da Mennuni M, Gulizia MM et al: Position paper ANMCO: gestione della dimissione ospedaliera).

Tali pazienti otterrebbero i migliori benefici da una degenza presso una struttura cardiologica ospedaliera riabilitativa. Laddove non fosse possibile, sarebbe comunque auspicabile un percorso riabilitativo in DH o presso strutture ambulatoriali di Cardiologia Riabilitativa.

Gruppo C: tutti i rimanenti pazienti

Questi pazienti possono essere affidati, ove esistenti, a strutture ambulatoriali di Cardiologia Riabilitativa o ad ambulatori cardiologici ospedalieri o territoriali.

Per tutti i pazienti ad alto rischio clinico è auspicabile seguire lo schema di follow up indicato in tabella 3:

	1 mese	3 mesi	6 mesi	12 mesi	24 mesi	ogni anno dopo il 24° mese
Valutazione clinica e aderenza terapeutica (contatto col MMG)	X	X	X	X	X	X
Visita cardiologica ed ECG	X	Xa	X	X	X	X
Esami ematochimici	X		X	X	X	X
Ecocolordopplergrafia cardiaca	Xb			Xb	Xb	Xb
Test funzionali (ECG da sforzo, test di imaging cardiovascolare)		Xc		Xc,d	Xc	Xc

Tabella 3: schema di follow up per i pazienti ad alto rischio clinico

a) per i pazienti con FE alla dimissione <40% o in caso di rivascolarizzazione incompleta o subottimale (facoltativa in funzione dello stato di salute del paziente)

b) nei pazienti con FE < 40% alla dimissione o al controllo precedente

c) da eseguirsi solo in caso di rivascolarizzazione incompleta o subottimale laddove il quadro clinico lo richieda

d) da eseguirsi nei pazienti diabetici o in cui si sospetti ischemia silente.

Nota bene: Il suddetto timing è relativo ai soli pazienti stabili/asintomatici.

Si raccomanda che i pazienti con scompenso cardiaco vengano indirizzati, sulla scorta delle proprie caratteristiche cliniche, ove possibile, agli ambulatori ospedalieri dedicati allo scompenso cardiaco o a quelli AGI territoriali.

2.2 Pazienti ad alto rischio trombotico:

Appartengono a questo gruppo tutti i pazienti, non compresi nel gruppo 1, che abbiano: FE ≥50% con fattori di rischio aggiuntivi: età ≥65 anni, diabete mellito, insufficienza renale (clearance della creatinina <60 ml/min), arteriopatia periferica, coronaropatia multivasale, eventi ischemici

ricorrenti, pregressa rivascolarizzazione per via percutanea con PTCA di Tronco Comune, di IVA prossimale o dei tre vasi.

Il percorso assistenziale, almeno per un anno, dovrà essere garantito da ambulatori cardiologici ospedalieri o territoriali.

Per tali pazienti è auspicabile seguire lo schema di follow up indicato in tabella 4:

	1 mese	3 mesi	6 mesi	12 mesi	24 mesi	ogni anno dopo il 24° mese
Valutazione clinica e aderenza terapeutica (contatto col MMG)	X	X	X	X	X	X
Visita cardiologica ed ECG	X		X	X	X	X
Esami ematochimici	X		X	X	X	X
Ecocolordopplergrafia cardiaca				X		
Test funzionali (ECG da sforzo, test di imaging cardiovascolare)			Xa	X	X	X

Tabella 4: schema di follow up per i pazienti ad alto rischio trombotico da eseguirsi solo in caso di rivascolarizzazione incompleta o subottimale e nei pazienti diabetici o in cui si sospetti ischemia silente.

Nota bene: Il suddetto timing è relativo ai soli pazienti stabili/asintomatici.

2.3 Pazienti a rischio basso: Tutti i pazienti non compresi nel rischio alto e intermedio.

Per tali pazienti, oltre all'educazione/informazione sanitaria alla dimissione, è auspicabile seguire lo schema di follow up indicato in tabella 5:

	1 mese	3 mesi	6 mesi	12 mesi	24 mesi	ogni anno dopo il 24° mese
Valutazione clinica e aderenza terapeutica (contatto col MMG)	X	X	X	X	X	X
Visita cardiologica ed ECG	X			X	X	X
Esami ematochimici	X			X	X	X

Tabella 5: schema di follow up per i pazienti a basso rischio

Nota bene: Il suddetto timing è relativo ai soli pazienti stabili/asintomatici

SINTESI FINALE

Durante il ricovero e alla dimissione va completata l'attività di educazione sanitaria rivolta a pazienti e caregiver secondo il documento di indirizzo regionale per la dimissione del paziente dopo evento cardiologico e dovranno essere attivati gli specifici percorsi di follow-up summenzionati per i pazienti suddivisi nei rispettivi sottogruppi.

All'atto della dimissione verrà codificato il percorso di follow-up (e indicato in lettera di dimissione) in base alla stratificazione del rischio in accordo al presente documento.

Con riguardo al "Modello di lettera di dimissione strutturata e suoi contenuti standard" di cui all'allegato A del D.A. 1286/2014 "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico" pubblicato nel Suppl. Ord. n. 2 alla GURS n. 36 del 29.08.2014, si precisa che il rinvio a Linee Guida /Raccomandazioni/ Documenti di consenso deve intendersi riferito alle ultime evidenze scientifiche nazionali e internazionali vigenti all'atto della dimissione.

Pertanto, a mero titolo esemplificativo, con specifico riferimento all'item n.15 bis "Per i pazienti con SCA: target LDL" il valore indicato nel relativo campo è attualmente LDL < 55 mg/dl, come raccomandato dalle Linee Guida ESC 2021 sulla prevenzione cardiovascolare, peraltro specificato nel capitolo "Le raccomandazioni delle principali linee guida" del presente documento.

I MMG, i cardiologi ospedalieri e territoriali hanno, ciascuno per le proprie competenze, e durante tutto il percorso del paziente, l'obiettivo di verificare l'aderenza terapeutica, il raggiungimento del target di pressione arteriosa, di LDL-colesterolo e di glicemia, anche mediante l'ottimizzazione e il controllo dei fattori di rischio attraverso provvedimenti sullo stile di vita e terapeutici, indicando al paziente l'esecuzione delle indagini strumentali con cadenza appropriata. Nel caso di pazienti sintomatici/instabili, il timing e la tipologia degli interventi dovranno invece seguire la buona pratica clinica prevista dalle vigenti Linee Guida nazionali e internazionali.

3. IMPLEMENTAZIONE DEL DOCUMENTO REGIONALE PRESSO LE AZIENDE DEL SSR

Modello Organizzativo

L'organizzazione del follow-up del paziente dopo dimissione per Sindrome Coronarica Acuta ha come obiettivo quello di assicurare ai pazienti gli appropriati processi decisionali degli operatori sanitari che devono efficacemente applicare gli interventi per ridurre l'incidenza di nuovi eventi cardiovascolari, delle ospedalizzazioni associate e dei costi assistenziali che ne conseguono, nonché di evitare le inapproprietezze diagnostiche e terapeutiche e ridurre le liste di attesa.

Il documento di indirizzo regionale "Criteri di appropriatezza nel follow-up clinico strumentale dei pazienti dopo Sindrome Coronarica Acuta", rappresenta, pertanto, uno strumento essenziale per attivare una valida continuità assistenziale, al fine di orientare i processi decisionali degli operatori sanitari, garantendo un approccio integrato, uniforme ed omogeneo in tutto il territorio regionale

Indicazioni per le Aziende Sanitarie.

Le Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate che possiedono UU.OO./Servizi di Cardiologia, devono definire dei modelli organizzativi efficienti e sostenibili, idonei a garantire al paziente cardiologico percorsi standardizzati in attuazione dei livelli assistenziali previsti nel presente documento. Pertanto, tutte le Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione siciliana devono:

- ⊖ Formalizzare e adottare un documento aziendale per l'implementazione del documento di indirizzo regionale
- ⊖ Monitorare l'effettiva applicazione del documento di indirizzo regionale tramite lo schema di indicatori di struttura e di percorso contenuto nello stesso e la relativa reportistica.
- ⊖ Prevedere attività di audit e controlli delle cartelle cliniche

3.1 INDICATORI DI MONITORAGGIO

Indicatore di struttura:

Delibera di adozione del documento regionale da parte della Direzione Aziendale entro 3 mesi dalla pubblicazione su GURS (SI/NO: valore atteso SI).

Indicatori di percorso:

- Percentuale di lettere di dimissione per Sindrome Coronarica Acuta (SCA) dove vengono indicati la stratificazione del rischio e il percorso di follow - up in accordo con i criteri di appropriatezza riportati nel capitolo 2 del presente documento

Valore atteso: 90% di conformità su un campione annuale di cartelle cliniche di almeno 5% da verificare con audit di Reparto.

- Percentuale di pazienti che effettuano visita cardiologica + ECG entro un anno dalla dimissione dopo Sindrome Coronarica Acuta

Valore atteso 90%. (verificare tramite analisi dei flussi informativi correnti SDO ed ambulatoriale)

Indicatori di esito:

- **Mortalità x SCA ad un anno :**
$$\frac{(\text{Mortalità 2022} - \text{Mortalità 2021}) \times 100}{\text{Mortalità 2022}} > -2\%$$

- **Ricoveri per Eventi maggiori Cardiovascolari e Cerebrovascolari (MACCE):**
$$\frac{(\text{MACCE 2022} - \text{MACCE 2021}) \times 100}{\text{MACCE 2022}} > -2\%$$

RIFERIMENTI NORMATIVI

Documento di consenso "Piano della Cardiologia Riabilitativa in Sicilia", allegato al D.A. n. 2279 del 26.10.2012 "Il Piano della Riabilitazione", Suppl. Ord. alla GURS n. 54 del 21.12.2012.

Documento di indirizzo "Raccomandazioni regionali per la dimissione e la comunicazione con il paziente dopo ricovero per evento cardiologico", adottato con D.A. 1286/2014. Suppl. Ord. n. 2 alla GURS n. 36 del 29.08.2014.

Documento di indirizzo "Criteri di appropriatezza nell'indicazione dei test provocativi di ischemia miocardica in cardiologia nucleare", adottato con D.A. n. 2278 del 29.12.2014, GURS n. 3 del 16.01.2015.

Documento di indirizzo "Criteri di appropriatezza delle procedure invasive diagnostiche in tema di cardiopatia ischemica", adottato con D.A. n. 701 del 22.04.2015, GURS n.19 dell'08.05.2015.

Documento di indirizzo "Criteri di appropriatezza nell'indicazione all'esame ecocardiografico", adottato con D.A. n. 763 del 30.04.2015, Suppl. Ord. alla GURS n. 24 del 12.06.2015.

Documento di indirizzo "Raccomandazioni regionali per l'uso appropriato delle statine" approvato con D.A. del 03.08.2017, GURS n. 36 del 01.09.2017.

RIFERIMENTI SCIENTIFICI ESSENZIALI

Angelino E, Fattirolli F. L'informazione essenziale e irrinunciabile alla dimissione dal reparto per acuti dopo sindrome coronarica. Parte 1: I fattori che influenzano la comunicazione. *Monaldi Arch Chest Dis* 2012; 78: 79-84.

Arora VM, Manjarrez E, Dressler DD, Basaviah P, Halasyamani L, Kripalani S. Hospitalist handoffs: a systematic review and task force recommendations. *J Hosp Med* 2009; 4: 433-40.

Colivicchi F, Abrignani MG, Santini M. Aderenza terapeutica: il fattore di rischio occulto. *G Ital Cardiol* 2010; 11 (5 Suppl 3): 1245-1275.

Collet JP, Thiele H, Barbato E. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* (2020) 00, 1-79

Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J* 2019; 00, 169 doi:10.1093/eurheartj/ehz486.

Fattirolli F, Angelino E. L'informazione essenziale e irrinunciabile alla dimissione dal reparto per acuti dopo sindrome coronarica. Parte 2: il progetto per migliorare la qualità delle cure. *Monaldi Arch Chest Dis* 2012; 78: 138-147.

Greco C, Bovenzi FM, Berti S, Abrignani MG, et al. Documento ANMCO/GICR-IACPR/GISE. L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche. *G Ital Cardiol* 2014;15(1 Suppl 1):35-275.

Gulizia MM, Colivicchi F, Abrignani MG, et al. Documento di consenso ANMCO/ANCE/ARCA/GICR-IACPR/GISE/SICOA: La terapia antiaggregante a lungo termine nel paziente con malattia coronarica. *G Ital Cardiol* 2018;19(5):263-331.

Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2017;00, 1–66.

Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2019; 00, doi:10.1093/eurheartj/ehz425.

Kostis WJ, Deng Y, Pantazopoulos JS, et al: Myocardial Infarction Data Acquisition System (MIDAS 14) Study Group. Trends in mortality of acute myocardial infarction after discharge from the hospital. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2010;3:581-589.

Lettieri C, Colombo P, Rosiello R, et al. Il follow-up del paziente sottoposto a rivascolarizzazione coronarica percutanea: impatto potenziale dell'applicazione di un percorso clinico-gestionale strutturato sull'integrazione ospedale-territorio e modulato sul rischio clinico del paziente. *G Ital Cardiol* 2015;16(10):565-573.

Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *Eur Heart J* 2019; 00, 1_78 doi:10.1093/eurheartj/ehz455.

Makaryus AN, Friedman EA. Patients' understanding of their treatment plans and diagnosis at discharge. *Mayo Clin Proc* 2005; 80: 991-4.

McCarthy DM, Engel KG, Buckley BA, et al. Emergency department discharge instructions: lessons learned through developing new patient education materials. *Emerg Med Int* 2012; 2012: 306859.

McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal* (2021) 00, 1-128 doi:10.1093/eurheartj/ehab368

Mennuni M, Gulizia MM, Aiunni G, et al. Position paper ANMCO: gestione della dimissione ospedaliera. *G Ital Cardiol* 2016; 17(9): 657-686.

Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and European Association for Cardio Thoracic Surgery (EACTS). Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2018, 1–96 doi:10.1093/eurheartj/ehy394

Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. The Task Force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2015;36, 2793–2867.

Rossini R, Oltrona Visconti L, Musumeci G, et al.: A multidisciplinary Consensus document on follow-up strategies for patients treated with percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015;85:E129-E139.

Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA et al. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS. The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the

European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* (2017) 0, 1–48 doi:10.1093/eurheartj/ehx419.

Villanueva T. *Transitioning the patient with acute coronary syndrome from inpatient to primary care. J Hosp Med* 2010; 5 (S. 4): S8-14.

Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies. With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC). *European Heart Journal* (2021) 00, 1-111 doi:10.1093/eurheartj/ehab484

Voipe M, Degli Esposti L, Romeo F, et al. Il ruolo dell'aderenza al trattamento farmacologico nella terapia cronica delle malattie cardiovascolari: documento intersocietario di consenso. *G Ital Cardiol* 2014;15(10 S. 1):35-105.

Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). *Eur Heart J* 2018;39:3021-3104.

APPENDICE. IL FOLLOW UP POST-SCA DURANTE LA PANDEMIA COVID-19

La pandemia COVID-19 ha avuto un impatto improvviso e senza precedenti in ambito sanitario. Per far fronte all'emergenza epidemiologica, è stato necessario rimodulare profondamente i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali preesistenti.

In atto non è noto quanto a lungo dovremo convivere con l'infezione virale da SARS-CoV-2, ma è indispensabile ripristinare adeguati algoritmi di gestione delle patologie cardiovascolari, garantendo un appropriato follow-up che ottimizzi l'assistenza a beneficio dei pazienti cardiopatici post-SCA e salvaguardando, nel contempo, la sicurezza del personale sanitario e di tutti gli utenti afferenti agli ambulatori cardiologici.

A tale scopo, risulta fondamentale il perseguimento del principio dell'appropriatezza clinica e il ricorso ai servizi di telemedicina messi a disposizione dalla moderna tecnologia.

Per quanto riguarda il primo punto, la riduzione delle prestazioni cliniche e diagnostiche non necessarie o addirittura eccessive è un presupposto essenziale per riservare percorsi prioritari di diagnosi e cura ai pazienti che ne hanno maggiore esigenza, come quelli post-SCA, minimizzando il rischio di contagio in ambiente ospedaliero o ambulatoriale. È opportuno, in quest'ottica, che sia il cardiologo, seguendo le indicazioni del presente documento, a decidere se e quando ricorrere a ulteriori indagini strumentali.

La modalità di consulto telefonico e video, ma ancor più di controllo a distanza tramite telemonitoraggio di parametri vitali e anche remoto dei dispositivi impiantabili costituisce, sulla base di una stretta valutazione del rapporto rischio/benefici, una risorsa da promuovere e implementare, in questo stato di necessità, per i pazienti noti e per quelli affetti da patologie croniche come i pazienti sopravvissuti a una Sindrome Coronarica Acuta (post-SCA), compresi quelli in quarantena o in isolamento fiduciario perché affetti da COVID-19. Ciò consente di allungare gli intervalli temporali dei controlli clinici "in office" e ridurre gli accessi agli ospedali e ai servizi ambulatoriali di Cardiologia, rispondendo alle esigenze di cura e di assistenza dei pazienti con patologie cardiovascolari.

La difficoltà di una diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto nei soggetti asintomatici o con sintomi lievi, impone un'attenta stratificazione del rischio infettivo. A tale

scopo, nelle singole realtà locali risulta opportuno valutare la possibilità che lo staff clinico del Centro Cardiologico faccia un recall telefonico dei pazienti, in programma per attività ambulatoriali programmate, 24-48 h prima della visita/prestazione per confermare gli appuntamenti e soprattutto per rilevare, con una indagine anamnestica, la presenza di elementi suggestivi di possibile rischio di esposizione, indirizzandoli verso il percorso più appropriato in base al rischio individuale (stratificato in base alle indicazioni nazionali, regionali ed aziendali più recenti).

I pazienti a rischio elevato o molto elevato saranno quindi repentinamente contattati telefonicamente o con televisita (ove possibile) dal cardiologo, che valuterà se procrastinare la data del controllo programmato o se indirizzarli, in casi urgenti, ai percorsi dedicati ai pazienti sospetti COVID-19 presso i DEA.

Agli utenti risultati a basso rischio o a rischio intermedio dovranno essere fornite indicazioni precise sulle modalità da seguire alla presentazione in ambulatorio, in particolare sull'utilizzo della mascherina chirurgica e sul rispetto dell'orario previsto e delle distanze interpersonali di sicurezza.

L'effettuazione delle visite deve tenere conto delle indicazioni nazionali, regionali ed aziendali più aggiornate (con esibizione del Green Pass quando previsto). Di seguito si riportano alcune indicazioni generali:

- È opportuno prevedere sale di attesa ampie con adeguata distanza interpersonale.
- L'attività ambulatoriale deve essere programmata in modo da distribuire gli appuntamenti, onde evitare la prossimità tra diversi utenti (in generale la pianificazione giornaliera delle visite cardiologiche non può avere una cadenza inferiore ai 45 min). Il tempo previsto per ogni visita deve inoltre comprendere un breve intervallo temporale per areare l'ambulatorio e permettere, al termine, un'adeguata sanificazione del lettino, degli ambienti e degli strumenti diagnostici rispettando gli standard di sicurezza.
- Subito prima dell'ingresso del paziente nella struttura ambulatoriale bisognerà rilevarne la temperatura corporea mediante termoscanner o termometro laser, per escludere dall'ammissione quelli con $T_c > 37.5^{\circ}\text{C}$.
- Il paziente che risulterà idoneo al test della temperatura, dovrà compilare e firmare una apposita autocertificazione che confermi quanto dichiarato durante il contatto telefonico che ha

preceduto la visita, rispondendo alle domande di triage per esclusione di COVID19, allegando fotocopia del documento di identità per attestarne la veridicità.

- Durante la visita o il test diagnostico è necessario minimizzare il numero di operatori potenzialmente esposti, che dovranno utilizzare materiale monouso sia per la protezione individuale (mascherina chirurgica o FFP2/FFP3 e gli altri DPI quando richiesto) che per la protezione degli strumenti utilizzati.
- Sia il medico che l'infermiere dovranno lavare accuratamente le mani e in ogni caso detergerle e igienizzarle con soluzioni/gel a base alcolica al termine di ciascuna visita.
- È opportuno aerare frequentemente gli ambienti di lavoro aprendo, a cadenza programmata nel corso della giornata, le finestre e i balconi per aumentare ulteriormente il livello di ricambio dell'aria.

Riferimenti Scientifici Essenziali

1. *Gulizia MM, Zecchin M, Colivicchi F, et al. Position paper ANMCO: Gestione dei pazienti con sospetto o conclamato COVID-19 e necessità di procedure di elettrofisiologia e/o elettrostimolazione urgenti. G Ital Cardiol 2020;21(5):336-340.*
2. *Murrone A, Colivicchi F, Roncon L, et al. Position paper ANMCO: Ruolo della Cardiologia nella gestione dei bisogni di salute in era post COVID-19. G Ital Cardiol 2020;21(7):509-513.*
3. *Scotto di Uccia F, Valente S, Colivicchi et al. Position paper ANMCO: Organizzazione della Rete per il trattamento dei pazienti con sindrome coronarica acuta durante emergenza pandemica COVID-19. G Ital Cardiol 2020;21(5):332-335.*
4. *Valente S, Colivicchi F, Francese MG et al. Position paper ANMCO: Le attività ambulatoriali cardiologiche nella fase di transizione della pandemia COVID-19. G Ital Cardiol 2020;21(8):584-588.*
5. *Valente S, Colivicchi F, Caldarola P. et al. Position paper ANMCO: Gestione delle consulenze e attività ambulatoriali cardiologiche in corso di pandemia COVID-19. G Ital Cardiol 2020;21(5):341-344.*

ABBREVIAZIONI USATE NEL TESTO

- ADI: Assistenza Domiciliare Integrata
- AGI: Ambulatori a gestione integrata
- AICPR: Associazione Italiana di Cardiologia Clinica, Preventiva e Riabilitativa
- ANCE: Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri
- ANMCO: Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri
- ARCA: Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali
- ASSIMEFAC: Associazione Società Scientifica Interdisciplinare e di Medicina di Famiglia e Comunità
- DA: Decreto Assessoriale
- DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.
- DPS: Dipartimento per la Pianificazione Strategica
- DH: Day Hospital
- FE: Frazione di eiezione
- GICR-IACPR: Gruppo Italiano di Cardiologia Riabilitativa/italian Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation
- GLP1: glucagon-like peptide 1
- HFmrEF: Heart Failure Middle Range Ejection Fraction
- HTA: Health Technology Assessment
- ICD: International Classification of Diseases
- MMG: Medici di Medicina Generale
- PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
- ReNCaM: Registro Nazionale delle Cause di Morte
- RSA: Residenza Sanitaria Assistenziale
- SCA: sindromi coronariche acute
- SGLT2: sodium/glucose cotransporter 2
- SIC: Società Italiana di Cardiologia
- SICI/GISE: Società Italiana di Cardiologia Interventistica/Gruppo Italiano di Studi Emodinamici

SICOA: Società Italiana Cardiologia Ospedaliera Accreditata

SIMG: Società Italiana di Medicina Generale

SMR: Rapporto standardizzato di mortalità

SNAMID: Società Nazionale Medica Interdisciplinare Cure Primarie

SSR: Servizio Sanitario Regionale

(2021.49.2686)102

VITTORIO MARINO, *direttore responsabile*

MELANIA LA COGNATA, *condirettore e redattore*

SERISTAMPA di Armango Margherita - VIA SAMPOLO, 220 - PALERMO

PREZZO € 4,60

**Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la
commercializzazione**