

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 15 settembre 2006 - Deliberazione N. 1402 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria- **Progetto “Resincronizzazione nel paziente con scompenso cardiaco”**.

#### ATTESO

Che lo scompenso cardiaco rappresenta la patologia cardiovascolare con maggiore diffusione rientrando peraltro tra le prime cause di morte con una prevalenza stimata tra i 3 ed i 20 casi per mille soggetti, superando i 100 casi per mille in soggetti di età superiore ai 65 anni;

Che nel paziente con scompenso cardiaco è stata dimostrata l'esistenza di una desincronizzazione tra i ventricoli o tra le pareti di uno stesso ventricolo, condizione questa che può aggravare i sintomi della malattia;

Che tali pazienti, per tale disturbo, possono giovare della terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) che si attua mediante l'applicazione di dispositivi impiantabili (pacemaker biventricolari);

Che l'uso di defibrillatori biventricolari può consentire una terapia di resincronizzazione associata al trattamento di tachiaritmie ventricolari, molto frequenti in pazienti con scompenso cardiaco e spesso causa di morte improvvisa

#### CONSIDERATO

Che presso la ASL SA2 risultano attivi 5 presidi ospedalieri con 4 unità operative di cardiologia costituenti il Dipartimento Cardiovascolare;

Che nell'anno 2005 presso dette Unità operative sono stati trattati oltre 3000 pazienti di cui circa il 20% risulta dimesso con diagnosi di scompenso cardiaco;

Che è statisticamente presumibile che nel territorio della ASL SA2 siano presenti mediamente 1200-1500 pazienti affetti da scompenso cardiaco, 100 dei quali, alla luce delle attuali evidenze scientifiche, potrebbero giovare dell'impianto di stimolatori biventricolari;

Che presso la cardiologia del Presidio Ospedaliero Maria SS. Addolorata di Eboli della ASL SA2 è da lungo tempo attivo un servizio di Elettrostimolazione cardiaca che vanta evidenti competenze nella specifica materia

#### VISTA

La proposta che perviene di parte della Direzione generale della ASLSA2 di finanziamento regionale per il progetto elaborato dal direttore del Dipartimento cardiovascolare avente in oggetto “ Resincronizzazione nel paziente affetto da scompenso cardiaco”;

PROPONE e la Giunta a voto unanime

#### DELIBERA

Per le motivazioni suesposte che sono parte integrante del presente atto

\* di approvare il progetto proposto dal Dipartimento cardiovascolare della ASL SA2 denominato “Resincronizzazione nel paziente affetto da scompenso cardiaco ” che allegato alla presente ne costituisce parte integrante, per un importo complessivo di euro 185.000,00= (centottantacinquemila/00);

\* di far gravare la spesa sull'U.P.B. 4.15.38 (cap. 7092 “Spesa Sanitaria accentrata” Assistenza Sanitaria) dell'esercizio finanziario anno 2006 che presenta la sufficiente disponibilità;

\* di riservare a successivi provvedimenti del Coordinatore dell'A.G.C. 20 “Assistenza Sanità”, l'impegno, la liquidazione ed il pagamento degli oneri relativi;

\* di trasmettere il presente atto all' A.G.C. Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all' A.G.C. Assistenza Sanitaria, al Settore Assistenza Ospedaliera dell'AGG Assistenza sanitaria;

\* di trasmettere al BURC per la successiva pubblicazione.

Il Segretario  
*Brancati*

Il Presidente  
*Bassolino*



## Azienda Sanitaria Locale Salerno 2



Dipartimento Ospedaliero Cardiovascolare

Direttore : Dr. Giovanni D'Angelo

Struttura Complessa di Cardiologia e Terapia Intensiva Cardiologica

Ospedale " Maria SS. Addolorata " - 84025 EBOLI

Piazza Scuola Medica Salernitana Te. 0828.36.22.22

### REGIONE CAMPANIA - ASSESSORATO SANITA'

**PROGETTO:** *RESINCRONIZZAZIONE NEL PAZIENTE AFFETTO DA  
SCOMPENSO CARDIACO*

#### PREMESSA

E' a tutti noto che lo scompenso cardiaco ( SC ) è oggi la patologia cardiovascolare con maggiore diffusione, con incidenza sempre più elevata, tanto da essere considerata la pandemia del nuovo millennio soprattutto nella popolazione dei paesi economicamente più avanzati; infatti è tra le prime cause di morte in assoluto. Nei paesi industrializzati la prevalenza della SC è stimata intorno a 3-20 casi per 1000 soggetti, superando i 100 casi per 1000 in soggetti di età superiore a 65 anni.

Le ragioni di questo incremento dello SC sono legate a molteplici fattori:

- in primis l'allungamento della vita media, dal momento che la patologia aumenta con l'età l'incidenza sale a 10 a 40 individui su 1.000 nella fascia di età da 75 anni in su. In Europa, le persone affette da scompenso cardiaco sono circa 14 milioni, con una stima di oltre 30 milioni previsti nel 2020
- In Italia il numero dei ricoveri per scompenso supera quello degli infarti; la stima annuale è di oltre 65.000 pazienti ricoverati ogni anno. Lo SC è responsabile di oltre il 10% di tutte le ospedalizzazioni e nei Reparti di Cardiologia può superare il 15-20% dei ricoveri annuali. Vengono calcolati ben 180000 nuovi casi ogni anno
- La qualità della vita di chi è affetto da scompenso cardiaco moderato o grave è peggiore di quella di pazienti con malattie polmonari croniche, artrite o altre patologie cardiache e richiede importanti interventi di sostegno socio-sanitario con spesa rilevante per le famiglie e per la comunità
- 
- Le percentuali di sopravvivenza di individui con scompenso cardiaco da moderato a grave sono inferiori a quelle relative alla maggior parte delle neoplasie e all'infezione da HIV; circa il 40% dei pazienti con scompenso cardiaco muore entro un anno dalla diagnosi e solamente il 25% degli uomini e il 38% delle donne sopravvive oltre 5 anni dopo la diagnosi.

Paradossalmente potremmo affermare che la misura dell'accresciuta capacità di curare i pazienti è oggi data dall'aumento abnorme dei casi di SC, sindrome, che può rappresentare il punto di arrivo di numerosissime patologie anche se non primariamente cardiache.

Nella maggior parte dei casi le cause più frequenti di SC sono le seguenti

Tachiaritmie	Ischemia/IMA	Non compliance	Infez. acute	Patol. tiroide
Bradicardie	Insuff. renale	Farmaci	Embolie	Neoplasie
Pat. valvolare	Ipert. arteriosa	S. Tossiche/alcol	Anemia	Diabete avanzato

Tra le cause di SC esiste anche la Cardiomiopatia Dilatativa Idiopatica ( IDCM ), malattia nella quale l'anamnesi, la clinica e i dati strumentali risultano negativi per presenza di una delle cause sopra esposte e, in particolare le arterie coronarie risultano normali..

Il trattamento dello scompenso cardiaco prevede varie opzioni; l'obiettivo è quello di rallentare la progressione della patologia, ridurre l'ospedalizzazione, aumentare la sopravvivenza e ridurre i sintomi al fine di migliorare la qualità della vita. I trattamenti spaziano dalla terapia farmacologica, alla modifica dello stile di vita, dall'impianto di dispositivi, all'intervento chirurgico. La diagnosi e il trattamento precoce consentono spesso di ridurre i sintomi e molti pazienti con scompenso cardiaco possono tornare a condurre una vita attiva.

#### Terapia farmacologica

- 1) **Diuretici**
- 2) **ACE inibitori:** sempre in tutti i casi di scompenso sistolico con incremento graduale della dose e monitorando la funzionalità renale
- 3) **Antagonisti recettore angiotensina II:** attualmente solo in caso di reale intolleranza ad ACE inibitori
- 4) **Digitale:** a) indicata per limitare i sintomi b) con certezza solo in caso di fibrillazione atriale ( monitoraggio digitalemia soprattutto in pazienti con insufficienza renale)
- 5) **Beta bloccanti:** indicati per ridurre mortalità e morbilità avendo cura di incrementare la dose sino a quella massima tollerabile
- 6) **Spirolattone:** riduce mortalità e morbilità (dimostrato alla dose media di 25mg/die in associazione con ACE inibitori)
- 7) **Nitroderivati:** di dubbia utilità; in particolare utilizzo per alleviare dispnea (somministrazione notturna o diurna a seconda del periodo di manifestazione del sintomo)

#### Modifiche dello stile di vita

Ridurre la quantità di sale assunta con la dieta, svolgere un'attività fisica moderata e riposare a sufficienza possono contribuire ad alleviare alcuni sintomi presenti a tutti gli stadi dello scompenso cardiaco. La riabilitazione è una pratica terapeutica particolarmente utile nell'attuazione di un programma terapeutico complessivo, che miri alla ottimizzazione della terapia farmacologica, all'abolizione o riduzione dei fattori di rischio cardiovascolare e alle modifiche nello stile di vita.

#### Dispositivi impiantabili

Da utilizzare sempre in associazione alla terapia farmacologica.

Tra questi il più recente dispositivo è quello per la:

#### Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) con o senza defibrillatore impiantabile

In un cuore normale le due sezioni si contraggono in maniera " sincronizzata ". Nei pazienti con

SC con evidenza di blocco di branca sinistra all'esame elettrocardiografico ed aumentata ampiezza del QRS ( $> 130$  msec) è possibile dimostrare l'esistenza di una desincronizzazione tra i ventricoli o tra pareti dello stesso ventricolo, condizione che può aggravare i sintomi della malattia, determinare l'incremento del numero di ricoveri ripetuti, peggiorare la prognosi e rendere meno efficace la terapia farmacologica. In questi pazienti con SC e desincronizzazione cardiaca può essere attuata la terapia di resincronizzazione cardiaca (**molto più semplice da ricordare come CRT**) mediante l'applicazione chirurgica di un dispositivo impiantabile, della grandezza di un pacemaker. Questo invia degli impulsi elettrici di intensità minima alle camere cardiache per ripristinare il corretto sincronismo nella contrazione interventricolare (fra ventricolo destro e ventricolo sinistro) e, se necessario, in quella atrio-ventricolare (AV). Questo migliora la capacità del cuore di pompare sangue e ossigeno al resto del corpo. I sistemi per trattamento semplice (pacemaker biventricolari) forniscono solo la **Terapia di resincronizzazione cardiaca**. I sistemi per trattamento combinato (defibrillatori biventricolari) possono fornire la CRT associata a terapie per il trattamento di tachiaritmie ventricolari (VT/VF), molto frequenti in questi pazienti, causa di morte improvvisa.



La CRT, associata a un programma terapeutico completo, ha dimostrato di poter migliorare la qualità della vita, riducendo i sintomi, aumentando la tolleranza allo sforzo e consentendo a molti pazienti di ricominciare a svolgere varie attività abituali. Lo studio americano COMPANION, che ha coinvolto oltre 1.600 pazienti e 130 ospedali ha dimostrato che **la CRT riduce significativamente la mortalità (20%) e l'ospedalizzazione**, con rapporto costo-efficacia positivo. Questo trattamento non può però essere inteso come alternativo alla terapia farmacologica, bensì come integrativo e solitamente può essere applicato al 10-20% di tutti i malati affetti da scompenso cardiaco, che devono essere attentamente selezionati attraverso criteri clinici (pazienti preferibilmente ma non esclusivamente in III-IV classe NYHA in terapia farmacologica ottimizzata), criteri elettrocardiografici (in ritmo sinusale, con blocco di branca sinistra, ampiezza QRS  $> 130$ msec), **criteri ecocardiografici ( Frazione di eiezione  $\leq 35\%$ ; studio della dissincronia valutata mediante Doppler Tissue Imaging = DTI o Strain e Strain Rate )**

Data la ridotta sensibilità dei parametri clinici ed elettrocardiografici nell'identificazione dei pazienti "responders" alla CRT, tale selezione deve avvenire mediante l'ecocardiografia, in particolare mediante DTI o Strain rate, tecniche che consentono di individuare e valutare le asincronie meccaniche interventricolari e, soprattutto, intraventricolari che sembrano rispondere meglio a questo trattamento. Pertanto l'ecocardiografia assume un ruolo fondamentale:

- nella selezione dei pazienti da candidare a CRT
- nella scelta dei parametri elettrici ottimali della CRT
- nel monitoraggio nel tempo dei pazienti con CRT

A lungo tempo la CRT determina miglioramenti della funzione sisto-diastolica del ventricolo sinistro e dell'atrio sinistro, con riduzione dei volumi ventricolari ed atriali e miglioramento della frazione di eiezione; la resincronizzazione dell'attività dei due muscoli papillari determina riduzione in acuto e in cronico della insufficienza valvolare mitralica. Tutti questi parametri sono rilevabili mediante studio ecocardiografico completo, apparecchiatura indispensabile nella diagnosi, nella scelta terapeutica, nel follow-up del paziente con SC

#### **Intervento chirurgico**

A seconda delle cause latenti dello scompenso cardiaco, sono disponibili varie opzioni di trattamento chirurgico che possono impedire un peggioramento del danno cardiaco. Nei casi di SC giudicati refrattari al trattamento medico e in fase avanzata di scompenso emodinamico si potrà proporre il trapianto cardiaco o, seppur raramente, il trapianto cuore-polmone.

#### **ANALISI DEL CONTESTO E PROPOSTA**

La ASL SA 2, con bacino di utenza di oltre 450.000 abitanti, comprende 5 PP.OO.:

- 1) P.O. "G. Da Fucito" in Mercato San Severino
- 2) P.O. "G. Da Procida" in Salerno
- 3) P.O. "Maria SS. Annunziata" in Battipaglia
- 4) P.O. " Maria SS. Addolorata" in Eboli
- 5) P.O. "S. Francesco d'Assisi" in Oliveto Citra

La U.O. Complessa di Cardiologia con UTIC è presente in tutti i PP.OO. della ASL SA 2 meno che nel P.O. "G. Da Procida" in Salerno, dove è però presente la U.O. di Medicina, la U.O. di Pneumologia e la U.O. di Riabilitazione.

Nell'anno 2005 i pazienti dimessi dalle 4 UU.OO. di Cardiologia costituenti il Dipartimento Cardiovascolare della ASL SA 2 sono stati circa 3136; di questi il 20% o poco più ( circa 650 pazienti ) è risultato affetto da SC ( DRG 127 ). A questi DRGs 127 provenienti dai Reparti di Cardiologia vanno aggiunti quelli derivanti da altri Reparti medici appartenenti ai 5 PP.OO. della ASL SA 2: le 5 UU.OO. di Medicina, la U.O. di Geriatria presente nel P.O. " Maria SS. Addolorata" in Eboli e la U.O. di Medicina e Lungodegenza presente nel P.O. di Mercato S. Severino. Per tutte queste UU.OO. vi sono circa altri 500 dimessi con DRG 127.

Pertanto, in totale, all'interno della ASL SA 2, escludendo le 5 Case di Cura accreditate ( Clinica del Sole e Clinica Tortorella in Salerno; Clinica Salus e Clinica Venosa in Battipaglia; Campolongo Hospital in località Marina di Eboli ) possiamo calcolare che vi siano ogni anno circa 1200-1500 pazienti dimessi con diagnosi di SC. Bisogna aggiungere che questo dato andrebbe scomposto al fine di valutare i ricoveri ripetuti, che certamente incidono in maniera considerevole sulla spesa sanitaria e che fanno riferimento ai malati scompensati più gravi, tra i quali molti potrebbero giovare della terapia di resincronizzazione cardiaca, con tutti i benefici in termini di prognosi e di economia sanitaria, che questa terapia comporta in questi pazienti.

L'Euro Heart Failure Survey dell'ESC ( Società Europea di Cardiologia ) riporta che il 24% dei

pazienti dimessi dai reparti di medicina e cardiologia interventistica sono pazienti con scompenso cardiaco: in un periodo di 6 settimane sono state esaminate 45.933 dimissioni consecutive dai reparti di medicina (cardiologia, medicina interna e geriatria) e cardiologia interventistica in 116 ospedali di 25 nazioni europee.; di queste, il 24% erano per scompenso (sospetto o confermato), una media di 16 alla settimana. Il 15% di questi sono potenziali candidati alla Terapia di Resincronizzazione Cardiaca (CRT) o, secondo altri, 1 su 6.

Partendo da queste considerazioni derivanti dalla ricerca internazionale sulla problematica, si può ragionevolmente prevedere la necessità di circa 100 impianti di stimolatori biventricolari all'interno della ASL SA 2; si tenga conto che nel 2003 in Italia sono stati utilizzati circa 60 dispositivi CRT per milione di abitanti contro i 172 negli Stati Uniti, numero ulteriormente incrementato negli anni successivi in considerazione dei risultati positivi documentati da sempre più numerosi lavori pubblicati sulle più prestigiose riviste specializzate nel mondo

Presso la U.O. di Cardiologia del P.O. " Maria SS. Addolorata " di Eboli, sede del Dipartimento Cardiovascolare della ASL SA 2, da oltre 30 anni è attivo il Servizio di Elettrostimolazione cardiaca; nell'anno 2005 sono stati effettuati oltre 110 impianti di P.M. e 3 impianti di defibrillatori impiantabili per la prevenzione della morte improvvisa. Pertanto vi sono le condizioni tecnologiche ed il know-how per l'attuazione della terapia CRT nei pazienti affetti da SC.

L'obiettivo di questo progetto è quello di implementare la terapia resincronizzante nel trattamento dei pazienti affetti da SC all'interno del bacino di utenza della ASL SA 2 al fine di migliorare la qualità di vita di questi ammalati e la prognosi, riducendo i costi assistenziali. A tal fine, nell'anno 2007, periodo 1 Gennaio- 31 Dicembre, saranno studiati mediante esame ecocardiografico completo, utilizzando in particolare le tecniche DTI e Strain e Strain-Rate, i pazienti affetti da SC in classe NYHA avanzata, con blocco di branca sinistra all'elettrocardiogramma ed ampiezza del QRS > di 130 msec, per individuare i candidati alla terapia CRT.

Le risorse umane saranno rappresentate dal personale medico attualmente in servizio presso le UU.OO. di Cardiologia della ASL SA 2, con documentata esperienza nella valutazione ecocardiografica di questi pazienti finalizzata alla individuazione dei " responders " alla terapia CRT, al quale possono essere corrisposti incentivi economici per una spesa presunta di 25.000 € omni-comprendivo. In alternativa tale somma potrà essere utilizzata per l'assegnazione di una borsa di studio per specialista cardiologo con curriculum professionale rispondente alle finalità del progetto.

Relativamente alle risorse strumentali, si chiede l'assegnazione alla ASL SA 2 della somma necessaria all'acquisto di un apparecchio ecocardiografico completo di 2 sonde transtoraciche, di una sonda lineare e di una sonda transesofagea, corredato di software per lo studio della dissincronia cardiaca mediante DTI, Strain e Strain-rate. La somma necessaria per tale attrezzatura è di 160.000 € omni-comprendivo.

**Il costo globale del progetto è pertanto di 185.000 €.**

Il risultato atteso è la individuazione di almeno 100 pazienti nell'anno 2007 affetti da SC con dimostrazione ecocardiografica di dissincronia cardiaca, tra i quali saranno selezionati quelli con caratteristiche utili alla terapia CRT.

SALERNO 25/07/2006

IL DIRETTORE  
Giovanni D'Angelo

