



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 CARBONIA

Deliberazione n. 226

20 DIC 2013

adottata dal Direttore Generale in data _____

Oggetto: **Approvazione “ Linee Guida diagnosi e cura dello scompenso cardiaco”**
e “ Percorso Diagnostico terapeutico Assistenziale Scompenso
Cardiaco”

Su proposta dei Direttori dei Distretti Socio Sanitari di Iglesias e Carbonia

- premesse** che con deliberazione n. 47/24 la Giunta regionale ha deliberato di approvare il “ Piano regionale della prevenzione della Regione Sardegna 2010-2012” che si compone di un piano strategico all. 1) e di un piano operativo, all. 2) contenete i singoli progetti/programmi di cui si compone il Piano
- considerato** che sulla scorta della sopracitata deliberazione è stato predisposto 1 progetto “Prevenzione e riduzione delle recidive recidive dello scompenso cardiaco cronico (SCC) secondario a patologie cronico - degenerative” regolarmente approvato in data 3 dicembre 2012, dalla Commissione Aziendale per lo scompenso cardiaco costituita da questa Azienda USL con deliberazione n. 1038 del 24 novembre 2011 che in data 11 dicembre 2012 , lo stesso è stato approvato dal Comitato Aziendale della Medicina Generale
- preso atto** che con deliberazione n. 1777 del 17.12.2012 questa Azienda USL ha approvato il suddetto progetto
- constatato** che la commissione Aziendale per lo scompenso ha individuato un gruppo di lavoro costituito da cardiologi Ospedalieri e territoriali, Specialisti , Medici di Medicina Generale, Direttori i distretto e infermieri professionali che ha provveduto a stilare le “Linee Guida diagnosi e cura dello compenso cardiaco” e il “Percorso diagnostico

“Terapeutico Assistenziale Scompenso cardiaco” che ispirandosi al Chronic Care Model, applicato con buoni risultati in diverse realtà regionali, si pone l'obiettivo di fornire l'assistenza ai pazienti cronici tramite la medicina di iniziativa o proattiva. Infatti, esso si configura come un modello organizzativo di presa in carico nel quale il cittadino, al centro del sistema, viene reso esperto da opportuni interventi di informazione e addestramento ed interagisce, attraverso un piano assistenziale personalizzato e condiviso, con il team multiprofessionale composto da MMG, cardiologi, Specialisti Ospedalieri, infermieri e altri operatori (nutrizionista, psicologo)

- constatato** che la definizione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei pazienti affetti da scompenso cardiaco rientra fra gli obiettivi anno 2013 dei Distretti Socio Sanitari
- ritenuto** di dover approvare:
Il “Percorso diagnostico Terapeutico Assistenziale Scompenso cardiaco”
le “Linee Guida diagnosi e cura dello scompenso cardiaco”
- visto** il D.Lgs n. 502 del 20.12.1992 e successive modificazioni
- vista** la L.R. n. 10 del 28.07.2006

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Direttore del Distretto Socio Sanitario di Iglesias Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

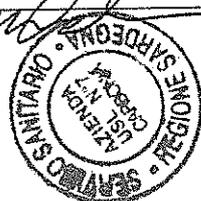
per i motivi esposti in premessa:

- di approvare:
le “Linee Guida diagnosi e cura dello scompenso cardiaco”
il “Percorso diagnostico Terapeutico Assistenziale Scompenso cardiaco”
- di demandare alla Direzione Sanitaria Aziendale la divulgazione dei documenti sopra citati e la vigilanza affinché gli stessi siano correttamente applicati

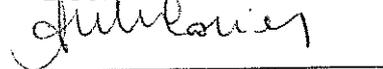
Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Calamida,

Il Direttore Amministrativo
Dottor Claudio Ferri





Il Direttore Sanitario
Dottor Andrea Corrias



Il Direttore del D.S.S. di Iglesias/Sulcis

Il Direttore del D.S.S. di Carbonia/Grassano



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

attesta che la deliberazione

n. 2126 del 20 DIC 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 23 DIC. 2013 al 7 GEN. 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Determinazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

Garbo



REGIONE AUTONOMA DELLA
SARDEGNA
ASL N° 7 Carbonia

**Linea Guida
diagnosi e cura dello scompenso cardiaco**

Anno di pubblicazione 2013

Anno di revisione 2018

INDICE

Introduzione	pag 3
Guida ai livelli di prova e al grado delle raccomandazioni	pag 3
Caratterizzazione dello scompenso cardiaco come una sindrome clinica	pag 4
Raccomandazioni per la valutazione dei pazienti con scompenso cardiaco	pag 5
Terapia dello scompenso	pag 7
Gestione dello scompenso cardiaco cronico	pag 7
Raccomandazioni per pazienti ad alto rischio di sviluppare scompenso cardiaco (stadio A)	pag 10
Raccomandazioni per pazienti con impegno strutturale miocardico con/senza disfunzione ventricolare sinistra asintomatici (stadio B)	pag 11
Raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra sintomatica (stadio C)	pag 12
Raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con scomp. refrattario terminale (stadio D)	pag 25
Raccomandazioni per il trattamento delle malattie concomitanti in pazienti con SC	pag 27
Raccomandazioni per il trattamento dello SC con funzione sistolica preservata	pag 29
Educazione dei pazienti con SC e dei loro familiari	pag 31
Assistenza	pag 38
Follow-up	pag 38
Ruolo dell'infermiere	pag 39
Cure palliative	pag 39
Comunicazione	pag 40
Depressione e ansia	pag 40
Sottogruppi di pazienti con SC cronico	pag 43
Età	pag 43
Genere	pag 43
Scompenso cardiaco sintomatico	pag 43
Appendici	
Appendice 1. Farmaci antitrombotici in grado di determinare insufficienza cardiaca	pag 44
Appendice 2. L'ambulatorio orientato allo scompenso cardiaco nell'ambito del Chronic Care Model	pag 45

Per la stesura di questa linea guida è stata utilizzata come fonte la linea guida della Regione Toscana SNLG-Regioni – Diagnosi e cura dello scompenso cardiaco (2012)

Introduzione

Lo scompenso cardiaco (SC) è un problema sanitario tra i più rilevanti nei paesi industrializzati e quindi anche in Italia. L'incidenza e la prevalenza dello SC aumentano con l'età: secondo i dati della letteratura internazionale, sotto i 65 anni l'incidenza è 1/1.000 uomini per anno e 0,4/1.000 donne per anno; dopo i 65 anni, l'incidenza è di 11/1.000 uomini per anno e 5/1.000 donne per anno. La prevalenza prima dei 65 anni è 1/1.000 sia per gli uomini sia per le donne, dopo i 65 anni è 40/1.000 uomini e 30/1.000 donne. In Italia, l'incidenza dello scompenso cardiaco è molto simile ai dati sopra riportati ed è pari allo 0,1-0,2% (87.000 nuovi casi all'anno) con una prevalenza dello 0,3-2% (circa 600.000 soggetti) (Clinical Evidence 2001 edizione Italiana Zadig). Tra i ricoveri ospedalieri è il primo DRG medico.

Questo documento si occupa della prevenzione, così come della valutazione e del trattamento dello SC cronico nell'adulto con disfunzione ventricolare sinistra sistolica e diastolica. Nella sua stesura è stato fatto opportuno riferimento alle linee guida pubblicate dalle principali società scientifiche cardiologiche internazionali (Dickstein 2008, Jessup 2009, Albert 2010, NICE 2010).

Questo documento non prende in considerazione specificatamente lo scompenso cardiaco acuto ed è stato escluso lo scompenso nei bambini, sia perché le cause sottostanti differiscono da quelle dell'adulto, sia perché nessuno degli studi clinici controllati di trattamento dello scompenso cardiaco ha incluso bambini. Non è stato preso in considerazione il trattamento dello SC dovuto a malattia valvolare primitiva o a malformazioni congenite, per cui si rimanda alle linee guida internazionali su tali argomenti. Non sono state incluse raccomandazioni per il trattamento di disordini miocardici specifici (per esempio emocromatosi, sarcoidosi o amiloidosi).

Queste linee guida devono essere intese come uno strumento pratico per assistere i medici nelle decisioni cliniche relative a prevenzione, diagnosi e trattamento dello SC. Il giudizio ultimo riguardo alla cura di un particolare paziente dovrebbe essere espresso dal medico, alla luce di tutte le circostanze che sono rilevanti per il singolo paziente. Ogni paziente è unico, non solo in termini di causa e di decorso del suo SC, ma anche in termini di reazione personale e culturale alla malattia.

Guida ai livelli di prova e al grado delle raccomandazioni (Secondo il Sistema Nazionale Linee Guida-SNLG)

Livello di prova

I Prove ottenute da più studi controllati randomizzati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati

II Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.

III Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.

IV Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi.

V Prove ottenute da studi di casistica senza gruppo di controllo.

VI Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile delle linee guida.

Forza delle raccomandazioni

A L'esecuzione della procedura diagnostica o terapeutica è fortemente raccomandata (indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II).

B Si nutrono dubbi sul fatto che la procedura o l'intervento debba sempre essere raccomandato, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.

C Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.

D L'esecuzione della procedura o intervento non è raccomandata

E Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura o intervento

Gruppo di lavoro

- o Dottor Aldo Atzori (Medico ADI)
- o Dottoressa M. Lucia Cossu (cardiologo territoriale)
- o Dottor Marco Martinetti (MMG)
- o Dottoressa Maria Martinetti (Staff Direzione Distretto Iglesias)
- o Signora M. Rita Mei (referente SPS Distretto Iglesias)
- o Dottoressa Antonella Serra (Medico Direzione Sanitaria Aziendale)
- o Dottor Marco Sulcis (Medico Distretto)
- o Signora Mirca Tola (Infermiera)

Caratterizzazione dello scompenso cardiaco come una sindrome clinica

Lo scompenso cardiaco (SC) è una sindrome clinica complessa che può risultare da qualunque disordine strutturale o funzionale che alteri le capacità di rilassamento e/o di contrattilità dei ventricoli. Entrambe le forme di SC (diastolica e sistolica) possono alterare la capacità funzionale e la qualità di vita dei pazienti affetti, ma non dominano necessariamente il quadro clinico contemporaneamente.

Sintomi e segni fondamentali dello SC sono la dispnea e l'astenia e gli edemi periferici e parenchimali, secondari a ritenzione idro-salina. Queste manifestazioni possono limitare la tolleranza all'esercizio.

La cardiopatia ischemica è la causa sottostante lo scompenso nei due terzi dei pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro (Gheorghiadu 1998). I rimanenti casi di scompenso possono avere una causa identificabile (come ipertensione arteriosa, malattia valvolare, cause tossiche o miocardite) o possono non avere una causa evidente (come nella cardiomiopatia dilatativa idiopatica).

Il sistema di classificazione più comunemente usato per quantificare il grado di limitazione funzionale causato dallo SC è stato per la prima volta sviluppato dalla New York Heart Association (NYHA) nel 1964. Questo sistema assegna i pazienti a una di quattro classi funzionali a seconda del grado di sforzo necessario perché i sintomi si manifestino:

- classe I: dispnea soltanto per livelli che limitano anche i soggetti normali;
- classe II: dispnea per sforzi ordinari;
- classe III: dispnea per sforzi meno intensi di quelli ordinari;
- classe IV: dispnea anche a riposo.

I meccanismi responsabili dell'intolleranza allo sforzo in pazienti con SC cronico non sono stati chiaramente definiti. Pazienti con una frazione d'eiezione (FE) molto ridotta possono essere asintomatici, mentre pazienti con preservata funzione sistolica ventricolare sinistra possono avere una disabilità grave. La discordanza apparente tra la gravità della disfunzione sistolica e il grado di alterazione funzionale suggerisce meccanismi periferici, legati prevalentemente ad anomalie a carico della muscolatura scheletrica (Coats 1996).

La disfunzione ventricolare sinistra è innescata dal danno strutturale miocardico ed è usualmente un processo progressivo, anche in assenza di successivi insulti al miocardio identificabili. La principale manifestazione di tale progressione è costituita dal meccanismo del cosiddetto rimodellamento (in inglese *remodeling*) che si verifica in concomitanza con tentativi omeostatici di ridurre lo stress di parete attraverso l'aumento di spessore della parete stessa. Questo processo esita infine in una modifica nella geometria del ventricolo sinistro tale che il ventricolo si dilata, va incontro a ipertrofia parietale e diventa più sferico. Il processo di rimodellamento di solito precede lo sviluppo dei sintomi, occasionalmente di mesi o anche di anni, continua dopo la loro comparsa e può contribuire in maniera rilevante al loro aggravamento anche a fronte di un trattamento ottimale.

È fondamentale valutare bene la natura progressiva della disfunzione ventricolare sinistra e dello SC e l'importanza dello *screening* e della profilassi, principi strategici che sono abbastanza simili a quelli che informano altri settori della medicina, come quello oncologico. Per questa ragione, si ritiene che la progressione dello scompenso cardiaco potrebbe essere appropriatamente caratterizzata dal considerare quattro stadi nell'evoluzione della malattia:

- **stadio A:** patologie o condizioni a rischio di sviluppare SC (diabete mellito, ipertensione arteriosa, cardiopatia ischemica, trattamenti chemioterapici, eccetera), in assenza di danno cardiaco strutturale o funzionale (a carico di miocardio, pericardio o strutture valvolari) e di segni e sintomi di SC;
- **stadio B:** danno strutturale miocardico asintomatico (anomalie valvolari, pregresso infarto miocardico, ipertrofia o dilatazione ventricolare, con o senza disfunzione ventricolare sinistra sistolica o diastolica);
- **stadio C:** danno strutturale miocardico associato a sintomi attuali o pregressi (dispnea o ridotta tolleranza allo sforzo);
- **stadio D:** pazienti con SC refrattario (danno strutturale miocardico avanzato con sintomi a riposo).

Questa classificazione riconosce che lo SC, come la cardiopatia ischemica, ha fattori di rischio stabiliti, che la sua evoluzione ha fasi sintomatiche e fasi asintomatiche e che i trattamenti prescritti a ogni stadio possono ridurre la morbilità e la mortalità.

Raccomandazioni per la valutazione dei pazienti con scompenso cardiaco

RACCOMANDAZIONI DI FORZA A

Anamnesi ed esame obiettivo volti a identificare i disordini cardiaci (e non) che possono portare allo sviluppo di SC o accelerarne la progressione

La valutazione delle possibili cause e dei fattori favorevoli allo sviluppo di uno SC inizia dall'anamnesi e dall'esame obiettivo; il medico deve ricercare la presenza di una storia di ipertensione, diabete, ipercolesterolemia, cardiopatia ischemica, malattia valvolare, febbre reumatica, radioterapia sul torace, esposizione ad agenti cardiotossici (inclusi gli agenti neoplastici quali le antracicline) o a droghe e alcol. Nel valutare l'esame obiettivo, particolare attenzione deve essere posta ai segni di SC sinistro e destro (turgore giugulare e presenza di un terzo tono) con significato prognostico negativo (Drazner 2001). Il riconoscimento dei segni clinici di SC richiede una particolare esperienza: tra i segni e sintomi di SC ve ne sono di altamente specifici (terzo tono, ortopnea, dispnea parossistica notturna) e altri che hanno elevata sensibilità (dispnea da sforzo e tachicardia). Tuttora, la diagnosi clinica di SC è affidata ai cosiddetti criteri di Framingham. La presenza di 2 dei criteri maggiori (dispnea parossistica notturna e ortopnea, turgore giugulare, rantoli crepitanti, cardiomegalia, III tono, reflusso epato-giugulare), oppure di 1 criterio maggiore e 2 criteri minori (edemi declivi, tachicardia, tosse notturna, dispnea da sforzo, epatomegalia, idrotorace) è indicativa della presenza di una condizione clinica di SC (**livello di prova VI**).

Iniziale elettrocardiogramma (ECG) a 12 derivazioni e radiografia del torace

Sia l'ECG a 12 derivazioni sia la radiografia del torace forniscono informazioni di base in molti pazienti, ma poiché, da soli, essi hanno scarsa sensibilità e specificità, non sono sufficienti a porre diagnosi di SC. Le alterazioni dell'ECG possono esprimere un quadro indicativo della patologia responsabile dello SC. La radiografia del torace è di solito patologica, con ipertrofia e dilatazione della cavità interessata.

Tuttavia, vi è una scarsa correlazione tra le dimensioni cardiache osservabili alla radiografia del torace e la funzione ventricolare sinistra. Il reperto più specifico è la ridistribuzione del flusso ai campi polmonari superiori e l'edema interstiziale e alveolare (**livello di prova VI**).

Determinazione del BNP/NT-proBNP in condizioni di urgenza per la valutazione dei pazienti con diagnosi di SC incerto

Elevati livelli plasmatici di BNP/NT-proBNP (peptide natriuretico di tipo B e sua frazione) sono stati associati a una ridotta frazione di eiezione e a un'elevata pressione di riempimento ventricolare sinistro (Troughton 2000). La determinazione dei peptidi natriuretici si è dimostrata utile in associazione alla valutazione clinica per differenziare la dispnea dovuta a SC da quella di altra origine, in particolare in condizioni di urgenza (Tsutamoto 1999, Dao 2001, Mueller 2004) (**livello di prova I**).

Iniziale e successiva valutazione con ecocardiogramma monodimensionale/Doppler

Sebbene l'anamnesi e l'esame fisico possano fornire notizie importanti circa la natura delle anomalie cardiache sottostanti, l'identificazione delle anomalie strutturali che portano allo SC generalmente richiede l'*imaging* sia non invasivo sia invasivo delle strutture cardiache. Il singolo test diagnostico più utile nella valutazione dei pazienti con SC è l'ecocardiogramma monodimensionale associato allo studio Doppler. Il confronto di controlli successivi permette di rilevare variazioni nel tempo della morfologia, della funzione cardiaca e del profilo emodinamico del paziente e di indirizzare la scelta terapeutica, la stratificazione prognostica e la programmazione del *follow-up* (Temporelli 2010) (**livello di prova VI**).

Iniziale e successiva valutazione obiettiva della capacità del paziente di svolgere attività di routine e desiderate della vita quotidiana

È importante la valutazione iniziale e successiva dello stato funzionale del paziente relativo soprattutto alla sua capacità di svolgere le varie attività della vita quotidiana; oltre alla valutazione delle classi NYHA può essere utile il test del cammino dei 6 minuti (**livello di prova VI**).

Test da sforzo massimale con misurazione dello scambio dei gas respiratori per identificare pazienti ad alto rischio che sono candidati al trapianto cardiaco o ad altri trattamenti avanzati (livello di prova VI).

Iniziale e successiva valutazione dello stato dei volumi intravascolare e interstiziale

A tal fine risulta fondamentale il rilievo del peso corporeo e della presenza di segni di congestione polmonare, di epatomegalia, di edemi declivi e di distensione giugulare. Al contrario, segni di ipoperfusione

periferica sono rappresentati da polso piccolo, cute fredda e pallida, tachicardia a riposo, alterazione dello stato mentale (**livello di prova VI**).

Iniziale determinazione di emocromo, esame urine, elettroliti sierici (inclusi calcio e magnesio), fattori di rischio metabolici (colesterolo, HDL, trigliceridi, glicemia), azotemia, creatininemia, test di funzionalità epatica, TSH, fT3 e fT4 (livello di prova VI).

Monitoraggio seriato di elettroliti sierici e funzione renale (livello di prova VI).

Cateterismo cardiaco con coronarografia in pazienti con angina che sono candidati alla rivascolarizzazione.

I pazienti con angina e alterata funzione ventricolare sinistra dovrebbero essere direttamente indirizzati alla coronarografia (Eagle 2004) (**livello di prova II**).

RACCOMANDAZIONI DI FORZA B

Cateterismo cardiaco con coronarografia in pazienti con dolore toracico che non hanno avuto una valutazione della loro anatomia coronarica e che non hanno controindicazioni alla rivascolarizzazione coronarica

Circa un terzo dei pazienti con cardiomiopia non ischemica lamenta episodi di dolore toracico che ricordano l'angina o che possono essere atipici nella loro presentazione. Poiché tali pazienti, se il dolore è di origine coronarica, traggono vantaggio dalle procedure di rivascolarizzazione, è consigliato in molte situazioni procedere direttamente all'esame coronarografico senza effettuare test non invasivi di valutazione della riserva coronarica (**livello di prova VI**).

Cateterismo cardiaco con coronarografia in pazienti con nota o sospetta malattia coronarica, ma senza angina, che sono candidati alla rivascolarizzazione (livello di prova VI).

Cateterismo cardiaco destro

La valutazione dei parametri emodinamici può consentire una più accurata stima della portata cardiaca, della pressione polmonare a catetere incuneato, delle pressioni in arteria polmonare, della pressione atriale destra e delle resistenze vascolari polmonari (**livello di prova VI**).

Test non invasivi per evidenziare ischemia/vitalità in pazienti con malattia coronarica nota senza angina che potrebbero essere considerati per la rivascolarizzazione

La scintigrafia radioisotopica fornisce una buona e riproducibile valutazione della perfusione e della funzione sistolica ventricolare sia in condizioni basali sia sotto stress. Tuttavia essa presenta alcuni limiti: il costo elevato, la disponibilità limitata e l'esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti (**livello di prova VI**).

Risonanza magnetica cardiaca (RM) per valutare morfo-struttura e funzione cardiaca e alterazioni del tessuto miocardico

La RM fornisce una buona e riproducibile valutazione della funzione sistolica biventricolare e un'esatta definizione della volumetria e della massa cardiaca; inoltre l'impiego della tecnica di iniezione di gado linio consente la stima di presenza, sede ed estensione di fibrosi/necrosi. Il suo impiego è limitato dal fatto che la maggior parte delle informazioni necessarie alla diagnosi dello SC si possono oggi ottenere con metodiche meno costose come l'ecocardiografia (**livello di prova VI**).

Test da sforzo massimale con misurazione dello scambio dei gas respiratori per la valutazione funzionale dei pazienti in classi NYHA meno avanzate o per la definizione dei protocolli di riabilitazione cardiologica (livello di prova VI).

Screening per i disturbi del respiro sonno-correlati (apnee centrali o respiro di Cheyne-Stokes) (livello di prova VI).

Determinazione dell'HIV in pazienti selezionati (livello di prova VI).

Determinazione di anticorpi antinucleari, fattore reumatoide, acido vanilmandelico urinario e metanefrine in pazienti selezionati (livello di prova VI).

Biopsia endomiocardica in pazienti nei quali è sospettato un disordine specifico la diagnosi del quale potrebbe influenzare la terapia (livello di prova VI).

RACCOMANDAZIONI DI FORZA C

Test non invasivi per definire la probabilità di malattia coronarica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra (livello di prova VI).

Monitoraggio elettrocardiografico Holter per la valutazione del rischio aritmico in pazienti con storia di infarto miocardico che possono essere considerati per uno studio elettrofisiologico volto a documentare l'inducibilità di tachicardia ventricolare (livello di prova VI).

RACCOMANDAZIONI DI FORZA D

Biopsia endomiocardica nella valutazione di routine dei pazienti con SC (livello di prova VI).

Utilizzazione di routine di ECG ad alta risoluzione (livello di prova VI).

Coronarografia o test non invasivi ripetuti per diagnosticare un'ischemia coronarica in pazienti nei quali essa era stata precedentemente esclusa come causa di disfunzione ventricolare sinistra (livello di prova VI).

Misurazione di routine dei livelli circolanti di peptidi natriuretici.

Il ruolo della determinazione del BNP/NT-proBNP nel *follow-up* e nella valutazione del trattamento di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra sintomatica o asintomatica deve essere ancora chiaramente compreso, anche se, soprattutto a livello di medicina del territorio, per il suo alto valore prognostico negativo, potrebbe trovare spazio in un percorso diagnostico che, partendo dai sintomi e dai segni, passi per il BNP e arrivi all'ecocardiografia (Clerico 2004, Emdin 2005). Occorre, tuttavia, tenere presente che l'uso di ACE inibitori, diuretici, sartani o beta bloccanti può ridurre i livelli di peptide natriuretico circolante (Mant 2011). Inoltre, la difficoltà nell'identificare il *cut-off* di normalità del BNP nella popolazione generale è anche associata all'esistenza di vari fattori che possono determinare un aumento dei valori, come l'età avanzata, il genere, l'insufficienza renale, la grave insufficienza mitralica, l'esercizio fisico e la gravidanza. Pertanto, l'ipotesi più probabile di utilizzo in questo particolare *setting* resta quella della valutazione di pazienti con sintomi sospetti per SC o di quelli con particolari fattori di rischio in tal senso (come ipertensione arteriosa, diabete mellito, ECG alterato, familiarità per cardiomiopatia dilatativa) (livello di prova VI).

Terapia dello scompenso Gestione dello scompenso cardiaco cronico

Il trattamento dello SC cronico è finalizzato a migliorare il quadro sintomatico, a prevenire la progressione della disfunzione cardiaca, a ritardare la comparsa dei sintomi e a ridurre la mortalità.

Gli obiettivi terapeutici consistono nel contrastare il rimodellamento cardiaco, l'attivazione neuroendocrina e delle citochine, la ritenzione dei fluidi e la disfunzione renale. Poiché lo scompenso cardiaco è una sindrome complessa, l'approccio terapeutico richiede strategie diverse, finalizzate a obiettivi differenti. Trattandosi di un processo probabilmente lento, l'effetto di terapie di fondo molto precoci può manifestarsi solo dopo un certo periodo di tempo, contrariamente agli effetti spesso più rapidi dei trattamenti sintomatici. Il peso relativo degli obiettivi terapeutici può variare nel tempo e nel singolo paziente, può richiedere aggiustamenti in base al variare delle condizioni cliniche e dovrebbe tenere conto delle preferenze del paziente, che deve essere informato sulla malattia e sulle opzioni terapeutiche.

I tipi di approccio terapeutico attualmente disponibili sono descritti in tabella 1 e vengono di seguito trattati singolarmente, con consigli pratici per il loro utilizzo. Il trattamento di sottogruppi specifici di pazienti, per esempio gli anziani, o dello SC dovuto a una disfunzione diastolica predominante, è trattato successivamente. Le cause più frequenti di aggravamento dello SC sono riportate in tabella 2. Il trattamento dello scompenso cardiaco cronico dovuto a disfunzione cardiaca sistolica prevede una serie di raccomandazioni generali tese all'adeguamento dello stile di vita, la terapia farmacologica (vedi la tabella 3) e altre misure non farmacologiche quali i dispositivi meccanici e la chirurgia. La terapia farmacologica deve essere adeguata al singolo paziente con il consiglio dello specialista, quando necessario. In generale, le dosi dei farmaci che migliorano i sintomi e la tolleranza all'esercizio possono essere aggiustate in base alla risposta del paziente, ma i farmaci che aumentano la sopravvivenza o riducono i ricoveri in ospedale dovrebbero essere prescritti alle dosi dimostrate efficaci nei *trial* o, se ciò non è possibile, almeno alla massima dose tollerata (Egiziano 2012).

E' responsabilità del medico prescrittore controllare la dose del farmaco, le controindicazioni e gli effetti indesiderati.

Per una migliore stratificazione dei pazienti, è utile distinguere nell'approccio terapeutico i 4 stadi già definiti precedentemente e di così sintetizzati:

- **stadio A:** patologie o condizioni che mettono il paziente a rischio di sviluppare SC in assenza di danno miocardico strutturale o funzionale e di segni e sintomi di SC;
- **stadio B:** danno strutturale miocardico asintomatico con/senza disfunzione ventricolare sinistra;
- **stadio C:** danno strutturale miocardico associato a sintomi correnti o pregressi;
- **stadio D:** SC refrattario alle terapie.

TRATTAMENTO FARMACOLOGICO E NON FARMACOLOGICO

TRATTAMENTO FARMACOLOGICO	TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO	EDUCAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) • diuretici • antagonisti dei beta-recettori (beta-bloccanti) • antagonisti dei recettori dell'angiotensina (sartani) • glicosidi cardiaci • vasodilatatori (nitratidralazina) • anticoagulanti • agenti antiaritmici 	<ul style="list-style-type: none"> • rivascolarizzazione (interventi mediante cateterismo e chirurgia), altre forme di chirurgia • <i>pace-maker</i> antibradicardici • terapia elettrica di resincronizzazione ventricolare • defibrillatori-cardiovertitori impiantabili (ICD) • ablazione con catetere a radiofrequenza • trapianti di cuore, dispositivi di assistenza ventricolare, cuore artificiale • ultrafiltrazione • ossigenoterapia 	<ul style="list-style-type: none"> • controllo del peso • misure dietetiche generali <ul style="list-style-type: none"> - sale - liquidi - alcool • misure dietetiche contro l'obesità • supplementi nutrizionali • abolizione del fumo • raccomandazioni su: <ul style="list-style-type: none"> - viaggi - attività sessuale • vaccinazioni • gestione della terapia <ul style="list-style-type: none"> - adesione al trattamento - farmaci da evitare o da assumere con attenzione • stile di vita <ul style="list-style-type: none"> - riposo - attività fisica - attività lavorativa. - addestramento all'esercizio • assistenza <ul style="list-style-type: none"> - monitoraggio e <i>follow-up</i> - comunicazione

Tab n°1

CAUSE PIÙ FREQUENTI DI PEGGIORAMENTO DELLO SC

NON CARDIACHE	CARDIACHE
<ul style="list-style-type: none"> • mancata osservanza del regime prescritto (sale, liquidi, farmaci) • farmaci di recente prescrizione (antiaritmici diversi dall'amiodarone, beta-bloccanti, farmaci antinfiammatori non steroidei, verapamil, diltiazem) • utilizzo eccessivo di diuretici + ACE-inibitori/nitroderivati (eccessiva riduzione del pre-carico) • terapia antiblastica • abuso di alcool • disfunzione renale (uso eccessivo di diuretici) • infezioni • embolia polmonare • ischemia cerebrovascolare • disfunzione tiroidea (amiodarone) • anemia • ipertensione arteriosa non controllata • interventi chirurgici • asma/BPCO 	<ul style="list-style-type: none"> • fibrillazione atriale • altre aritmie sopraventricolari e ventricolari • bradicardia • comparsa o peggioramento di valvulopatie • ischemia miocardica (frequentemente asintomatica) o IM • miocardite • endocardite • dissezione aortica

Tab n° 2

FARMACI CARDIOVASCOLARI UTILI PER IL TRATTAMENTO DEI VARI STADI DI SC

Farmaco	Stadio A	Stadio B	Stadio C
ACE inibitori			
Benazepril	IA	--	--
Captopril	IA, ND	post-IMA	SC
Enalapril	IA,ND	SC	SC
Fosinopril	IA	-	SC
Lisinopril	IA,ND	POST-IMA	SC
Moexipril IA	IA	-	-
Perindopril	IA,RCV	-	-
Quinapril	IA	-	SC
Ramipril	IA,RCV	POST-IMA	POST-IMA
Trandolapril	IA,	POST-IMA	POST-IMA
AT2 bloccanti			
Candesartan	IA	-	SC
Eprosartan	IA	-	-
Irbesartan	IA,ND	-	-
Losartan	IA,ND.	RCV	-
Olmesartan	IA	-	-
Telmisartan	IA	-	-
Valsartan	IA,ND	POST-IMA	POST-IMA,SC
Antialdosteronici			
Eplerenone	IA	POST-IMA	POST-IMA
Spironolattone	IA	-	SC
Beta-bloccanti			
Atenololo	IA	POST-IMA	-
Bisoprololo	IA	-	SC
Carvedilolo	IA	POST-IMA	POST-IMA,SC
Metoprololo succinato	IA	-	SC
Metoprololo tartrato	IA	POST-IMA	-
Nebivololo	IA	-	SC
Propranololo	IA	POST-IMA	-
Digossina	-	-	SC

Tab n° 3

Raccomandazioni per pazienti ad alto rischio di sviluppare SC (stadio A)

Raccomandazioni di forza A

Evitare comportamenti che possono aumentare il rischio di SC

La prevenzione costituisce un obiettivo primario: molte potenziali cause di danno cardiaco possono essere prevenute o trattate e l'estensione del danno può essere ridotta, con la possibilità di ridurre l'incidenza dello SC e il suo impatto sulla salute pubblica. In quest'ottica è auspicabile la correzione di stili di vita inadeguati, quali la sedentarietà, l'abuso di alcol, il fumo e uno scorretto comportamento alimentare (livello di prova VI).

Controllo dell'ipertensione arteriosa in accordo con le linee guida internazionali

Elevati livelli di pressione arteriosa sia sistolica sia diastolica rappresentano un fattore di rischio maggiore per lo sviluppo dello SC (Kostis 1997, Izzo 2004). Alcuni *trial* randomizzati (HOPE, MICRO-HOPE, RENAAL, LIFE, EUROPA) indicano che il precoce intervento con ACE-inibitori o con antagonisti recettoriali dell'angiotensina riduce significativamente l'incidenza di SC in popolazioni ad alto rischio quali quelle con cardiopatia ischemica, diabete mellito isolato o associato a nefropatia e ipertensione. Negli ipertesi, la progressione verso lo scompenso è ritardata anche dai calcioantagonisti (INSIGHT). L'efficacia della prevenzione è dimostrata anche nell'anziano iperteso (SYST-EUR) (livello di prova I).

Trattamento delle dislipidemie

Le dislipidemie devono essere trattate in accordo con le linee guida internazionali. Il trattamento ha dimostrato la capacità di ridurre la probabilità di morte e SC in pazienti con storia di IM (Kjeshus 1997) (livello di prova II).

Controllo glicemico nei pazienti con diabete mellito

Nei pazienti con diabete mellito (tutti a rischio di sviluppare SC) il controllo glicemico dovrebbe avvenire in accordo con le più recenti linee guida (livello di prova VI).

Controllo della frequenza ventricolare in pazienti con tachiaritmia sopraventricolare

Poiché una tachicardia prolungata può di per sé condurre a cardiomiopatia anche in soggetti altrimenti sani, ogni sforzo deve essere fatto per eliminare o controllare la frequenza di risposta ventricolare nei pazienti con tachiaritmia sopraventricolare (livello di prova II).

Trattamento dei disturbi tiroidei

I disturbi tiroidei possono essere causa di danno cardiaco e devono essere trattati tempestivamente (livello di prova VI).

Valutazione periodica dell'eventuale presenza di sintomi e segni di SC in pazienti ad alto rischio di sviluppare SC (livello di prova VI).

Prevenzione secondaria secondo le linee guida correnti in pazienti con alto rischio di sviluppare SC e che hanno avuto eventi riferibili a vasculopatia aterosclerotica (livello di prova VI).

Valutazione non invasiva in pazienti con storia familiare di cardiomiopatia o in coloro che hanno ricevuto terapie cardiotoxiche

Non è indicata una valutazione periodica della funzione ventricolare sinistra in tutti i pazienti a rischio, ma è ragionevole eseguire una valutazione ecocardiografica in pazienti selezionati come quelli con una storia familiare di cardiomiopatia o che hanno ricevuto interventi terapeutici con potenziale di cardiotoxicità (McMinn 1995, Sung 1997) (livello di prova VI).

Raccomandazioni di forza B

Uso degli ACE-inibitori in pazienti con storia di vasculopatia aterosclerotica, diabete mellito o ipertensione e fattori di rischio cardiovascolare

In un *trial* di ampie dimensioni (HOPE), il trattamento a lungo termine con ACE-inibitori ha ridotto il rischio di morte per cause cardiovascolari, di IM e di sviluppo di SC in pazienti con malattia vascolare stabilizzata, anche quando il trattamento era iniziato prima dello sviluppo della disfunzione sistolica ventricolare sinistra. Un *trial* di trattamento con ACE-inibitori vs placebo non ha evidenziato riduzioni nell'*endpoint* primario combinato anche se l'analisi *post hoc* ha dimostrato una riduzione del tasso di ricovero in ospedale (Braunwald 2004) (livello di prova II).

Uso di antagonisti dei recettori dell'angiotensina II in pazienti con storia di malattia vascolare aterosclerotica, diabete mellito o ipertensione arteriosa

Nei pazienti che hanno una storia di malattia vascolare aterosclerotica, diabete mellito o ipertensione arteriosa e fattori di rischio cardiovascolare, gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II possono essere utili per prevenire lo SC (livello di prova VI).

Raccomandazioni di forza C

Uso routinario di supplementi nutrizionali per prevenire lo sviluppo di una cardiopatia organica (livello di prova VI).

Raccomandazioni per pazienti con impegno strutturale miocardico con o senza disfunzione ventricolare sinistra asintomatici (stadio B)

Raccomandazioni di forza A

Tutte le raccomandazioni per lo stadio A dovrebbero essere applicate a pazienti con anomalie strutturali cardiache che non hanno sviluppato SC (livello di prova precedentemente indicato).

Uso dei beta-bloccanti e degli ACE-inibitori in pazienti con recente o pregresso IM indipendentemente dalla FE ventricolare sinistra

Vi sono prove che ACE-inibitori (SAVE, AIRE, GISSI 3, TRACE) e bloccanti dei recettori dell'angiotensina (VALIANT, OPTIMAAL) possono ritardare la progressione dello SC nei pazienti con storia di IM con e senza disfunzione ventricolare sinistra. Al pari degli ACE-inibitori i beta-bloccanti hanno dimostrato di ritardare la progressione dello SC oltre a ridurre la mortalità nei pazienti che hanno avuto un IM (The Norwegian Multicenter Study Group 1981, Beta-Blocker Heart Trial Research Group 1982) (livello di prova I).

Uso dei beta-bloccanti in pazienti con ridotta FE indipendentemente da un IM in anamnesi

Sebbene manchino studi controllati, i beta-bloccanti sono consigliati in pazienti con bassa FE asintomatici (livello di prova II).

Uso degli ACE-inibitori in pazienti con ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra indipendentemente da un IM in anamnesi

Il trattamento a lungo termine con ACE-inibitori ha dimostrato di rallentare l'inizio dei sintomi e ridurre il rischio combinato di mortalità e ospedalizzazione in pazienti asintomatici con disfunzione ventricolare sinistra, indipendentemente dall'eziologia ischemica o primitiva della cardiopatia (SOLVD) (livello di prova II).

Uso dei bloccanti dei recettori per l'angiotensina II in pazienti post-infartuati senza SC che siano intolleranti agli ACE-inibitori e abbiano una bassa FE ventricolare sinistra

Nello studio VALIANT il valsartan si è dimostrato altrettanto efficace del captopril nel ridurre la mortalità nei pazienti con bassa FE dopo IM (livello di prova II).

Trattamento dei pazienti dopo IM acuto asintomatici per SC secondo le linee guida correnti (livello di prova VI).

Rivascolarizzazione coronarica in pazienti asintomatici per SC in accordo con le linee guida correnti (livello di prova I).

Sostituzione valvolare o riparazione della valvola in pazienti con stenosi o insufficienza valvolare emodinamicamente significativa asintomatici in accordo con le linee guida correnti

Pazienti con stenosi o insufficienza valvolare aortica o mitralica, anche con funzione ventricolare compromessa, dovrebbero essere valutati per l'intervento chirurgico (Connolly 1997, Bonow 1998) (livello di prova II).

Raccomandazioni di forza B

Uso di ACE-inibitori o bloccanti dei recettori per l'angiotensina II in pazienti con ipertensione arteriosa e ipertrofia ventricolare sinistra senza sintomi di SC (livello di prova II).

Uso di bloccanti dei recettori dell'angiotensina II in pazienti asintomatici con bassa FE intolleranti agli ACE inibitori (livello di prova VI).

Uso di un defibrillatore impiantabile in pazienti con cardiopatia ischemica con FE ventricolare sinistra uguale o inferiore al 30%, almeno 40 giorni dopo IM, in classe NYHA I e in terapia medica cronica ottimale, con aspettativa di vita superiore a un anno

E' molto importante effettuare una reale ottimizzazione della terapia medica e aspettare un congruo periodo (circa 6 mesi considerando i tempi di *up-titration* degli ACE-inibitori e dei beta-bloccanti) prima di impiantare il defibrillatore, in modo da valutare un eventuale incremento della FE che potrebbe farne rivalutare la necessità (livello di prova II).

Uso di un defibrillatore impiantabile in pazienti con storia di arresto cardiaco, fibrillazione ventricolare o con tachicardia ventricolare emodinamicamente instabile, con ridotta FE

Il controllo della frequenza cardiaca ha efficacia sovrapponibile al controllo del ritmo in pazienti con SC asintomatico e fibrillazione atriale (Heist 2006, Stevenson 2007, Roy 2008) (livello di prova II).

Raccomandazioni di forza C

Uso di un defibrillatore impiantabile in pazienti con cardiomiopatia non ischemica con FE ventricolare sinistra uguale o inferiore al 30% in classe NYHA I e in terapia medica cronica ottimale, con aspettativa di vita superiore a un anno (livello di prova VI).

Raccomandazioni di forza D

Trattamento con digitale in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra e ritmo sinusale (livello di prova VI).

Uso routinario di supplementi nutrizionali (livello di prova VI).

Evitare l'uso (potenzialmente dannoso) dei calcioantagonisti con effetto inotropo negativo e degli antiaritmici di classe Ic se vi è bassa FE dopo IM (livello di prova VI).

Raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra sintomatica (stadio C)

Trattamento farmacologico

Raccomandazioni di forza A

Diuretici nei pazienti con segni di ritenzione di liquidi

Diuretici dell'ansa, tiazidici e metolazone

I diuretici precedono l'avvento dei *trial* controllati randomizzati e non vi sono, anche per motivi etici, grandi studi clinici di confronto randomizzato con placebo sulla sopravvivenza. I diuretici sono essenziali per il trattamento sintomatico quando vi è un evidente sovraccarico di liquidi come nel caso di congestione polmonare o edema periferico. L'uso dei diuretici comporta un rapido miglioramento della dispnea.

Una metanalisi (Faris 2002) suggerisce il ruolo dei diuretici nel ridurre il rischio di instabilizzazione e nell'aumentare la tolleranza allo sforzo (livello di prova II).

E' pratica clinica comune iniziare con una dose bassa e incrementarla in caso di ritenzione idrica sotto adeguato controllo della funzione renale. È preferibile far assumere il diuretico a digiuno per migliorare l'assorbimento del farmaco, restando possibilmente supini per 30 minuti dopo l'assunzione, per potenziare l'effetto. La dose del diuretico è flessibile (con variazioni in aumento o in riduzione) e può essere modificata anche dal paziente, se opportunamente educato. Il sovradosaggio può provocare ipovolemia, ipotensione e compromissione renale. Se possibile, i diuretici dovrebbero essere sempre somministrati in associazione con gli ACE-inibitori. Raccomandazioni dettagliate e principali effetti collaterali sono contenuti nelle tabella 4 e 5 qui di seguito. I diuretici dell'ansa, i tiazidici e il metolazone sono usati tutti nelle varie fasi di trattamento dello SC. Uno SC lieve può essere trattato con un diuretico tiazidico, ma quando il quadro clinico peggiora è necessario di solito un diuretico dell'ansa. I pazienti con scompenso grave spesso richiedono dosi crescenti di diuretico, forse a causa del peggioramento della funzione renale o di un minor assorbimento gastrointestinale di furosemide. In questi casi, è da considerare la prescrizione di torasemide, farmaco a stabile biodisponibilità e con migliore assorbimento intestinale. La somministrazione dei farmaci per via endovenosa e soprattutto in infusione continua spesso supera la resistenza ai diuretici. I diuretici tiazidici sono meno efficaci, in particolare se la velocità di filtrazione glomerulare scende al di sotto di 30 ml/min, situazione questa che si incontra comunemente nei pazienti anziani scompensati. Nello SC grave, i tiazidici svolgono un'azione sinergica con i diuretici dell'ansa e possono essere usati in combinazione. E' probabile che tale combinazione sia superiore in termini di efficacia o di effetti negativi rispetto all'aumento della dose di un diuretico dell'ansa. Il metolazone è un potente diuretico, spesso usato come l'ultimo farmaco cui ricorrere in aggiunta ai diuretici dell'ansa.

Trattamento iniziale con diuretici	Risposta insufficiente provvedimenti in successione	Diuretici risparmiatori di potassio
<ul style="list-style-type: none">• diuretici dell'ansa o tiazidici• sempre somministrati in aggiunta a un ACE-inibitore• non usare tiazidici se VFG <30 ml/min, tranne nei casi di terapia sinergica con diuretici dell'ansa (VFG=velocità di filtrazione glomerulare)	<ul style="list-style-type: none">• aumentare la dose di diuretico• associare diuretico dell'ansa e tiazidico• in presenza di una ritenzione persistente dei liquidi, somministrare diuretici dell'ansa due volte al giorno• nello SC cronico grave aggiungere il metolazone con misurazione frequente della creatinina e degli elettroliti plasmatici	<ul style="list-style-type: none">• usare solo in caso di persistenza di ipopotassiemia dopo l'inizio della terapia con ACE-inibitori e/o sartano, diuretici• iniziare con una somministrazione a basso dosaggio per 1 settimana, controllare il potassio plasmatico e la creatinemia dopo 5-7 giorni e titolare di conseguenza; ricontrollare ogni 5-7 giorni fino a quando i valori del potassio non si stabilizzano

Tab N° 4

Diuretici risparmiatori di potassio (triamterene, amiloride, spironolattone, canrenone)

I diuretici risparmiatori di potassio devono essere prescritti solo in caso di persistenza dell'ipopotassiemia nonostante trattamento con ACE-inibitore o sartano o nello SC grave, nonostante l'associazione tra ACE-inibitore, sartano e spironolattone a basso dosaggio (livello di prova VI).

In pazienti che non tollerano nemmeno dosi molto basse di antagonisti dell'aldosterone a causa della presenza di iperpotassiemia o insufficienza renale, possono essere usati amiloride o triamterene.

I supplementi di potassio per via orale sono efficaci nel mantenimento delle riserve di potassio durante il trattamento con diuretici; nei casi gravi si possono somministrare supplementi di magnesio (Salomon 1987). L'uso di tutti i diuretici risparmiatori di potassio va controllato attraverso misurazioni ripetute della creatinina e del potassio sierici. Un approccio pratico prevede il controllo della creatinemia e della kaliemia ogni 5-7 giorni dall'inizio del trattamento fino a quando i valori non si stabilizzano. Successivamente, i controlli possono essere effettuati ogni 3-6 mesi.

Diuretici (per via orale): dosaggi ed effetti collaterali

	dose iniziale in mg	dose giornaliera massima consigliata(mg)	principali effetti collaterali
Diuretici dell'ansa Furosemide Bumetanide Torasemide	20-40 0,5-1,0 5-10	250-500 5-10 100-200	ipopotassiemia, ipomagnesiemia, iposodiemia iperuricemia, intolleranza al glucosio alterazione equilibrio acido-base
Tiazidici Idroclorotiazide Metolazonelindapamide Indapamide	25 2,5 2,5	100 10 10	ipopotassiemia, ipomagnesiemia, iposodiemia, iperuricemia intolleranza al glucosio ipopotassiemia, alterazione dell'equilibrio acidobase

Tab N°5

DIURETICI RISPARMIATORI DI POTASSIO

	+ACEi/ARB	-ACEi/ARB	+ACEi/ARB	-ACEi/ARB	
Amiloride	2,5	5	20	40	iperpotassiemia, eruzione cutanea
Ttriamterene	25	50	100	200	iperpotassiemia
Spironolattone	12,5/25	50	50	100/200	iperpotassiemia ginecomastia
Canrenone	12,5/25	50	50	100/200	iperpotassiemia ginecomastia
Eplerenone	12,5/25	50	50	100/200	iperpotassiemia

Tab N°6

ACE-inibitori in tutti i pazienti a meno che non vi siano controindicazioni

Gli ACE-inibitori sono raccomandati nei pazienti con SC sintomatico dovuto a disfunzione sistolica ventricolare sinistra: l'ACE-inibizione migliora, infatti, sensibilmente la sopravvivenza e i sintomi e riduce il ricovero ospedaliero dei pazienti con SC moderato e grave associato a disfunzione sistolica ventricolare sinistra (CONSENSUS, SOLVD-T, V-HeFT II) (livello di prova I).

In assenza di congestione, gli ACE-inibitori dovrebbero essere prescritti da soli; in presenza di congestione, gli ACE-inibitori dovrebbero essere prescritti in associazione al diuretico. Una metanalisi condotta su 12.763 pazienti con disfunzione ventricolare sinistra e/o SC facenti parte di cinque larghi studi controllati, di cui tre comprendenti pazienti post infartuati, ha dimostrato che l'ACE-inibizione riduce sensibilmente la mortalità, i ricoveri ospedalieri per SC e il re-infarto, indipendentemente dall'età, dal genere e dall'uso concomitante di diuretici, aspirina e beta-bloccanti (Flather 2000). I benefici sono risultati evidenti qualsiasi fosse la funzione ventricolare sinistra basale. Inoltre gli ACEinibitori possono prevenire l'ulteriore deterioramento della funzione ventricolare sinistra e attenuare l'ulteriore dilatazione cardiaca. Gli effetti collaterali più gravi o frequenti sono l'ipotensione, la sincope, l'insufficienza renale, l'iperkalemia, la

tosse e l'angioedema. In questi casi, l'ACE-inibitore va sostituito con gli antagonisti del recettore dell'angiotensina, meglio tollerati. Variazioni nella pressione sistolica e diastolica e aumenti della creatinina plasmatica sono in genere minimi nei pazienti normotesi. Un'insufficienza renale moderata e una pressione arteriosa relativamente bassa (creatinina mia fino a 250 µmol/L o 3 mg/dL e pressione sistolica \geq 90 mmHg) non rappresentano controindicazioni al trattamento con ACE-inibitori. La creatinina plasmatica può aumentare del 10-15% nei pazienti con SC grave, indipendentemente dal valore basale. Nella maggior parte di questi pazienti, se il trattamento viene continuato, i livelli della creatinina rimarranno stabili o diminuiranno verso i valori di pretrattamento. Va sottolineato che in generale la mortalità è maggiore tra i pazienti con elevata creatininemia e che questi pazienti in particolare traggono vantaggio dal trattamento con ACE-inibitori.

Il rischio di ipotensione e di disfunzione renale aumenta nei pazienti con SC grave, in quelli trattati con elevate dosi di diuretici, nei pazienti anziani e nei pazienti con disfunzione renale o iposodiemia. Inoltre, le variazioni di potassio plasmatico sono in genere minime (0,2 mmol/L). Una leggera iperpotassiemia non costituisce una controindicazione all'uso degli ACE-inibitori, lo sono invece livelli di potassio plasmatico $>$ 5,5 mmol/L. In caso di prescrizione di diuretici risparmiatori di potassio per la correzione dei livelli di potassio plasmatico, questi dovranno essere sospesi all'inizio della terapia con ACE-inibitori. La stenosi bilaterale delle arterie renali e una storia di angioedema nel corso di una precedente terapia con ACE-inibitori rappresentano una controindicazione assoluta all'inizio del trattamento con ACE-inibitori. In questo caso, un sartano può essere preso in considerazione.

Dosaggio degli ACE-inibitori

Questi farmaci non dovrebbero essere dosati sulla base del miglioramento sintomatico (livello prova VI); al fine di ridurre la morbilità e la mortalità a lungo termine, la somministrazione degli ACE-inibitori dovrebbe essere attuata alle dosi utilizzate nei larghi studi clinici controllati (ATLAS) (livello prova II). La dose dell'ACE-inibitore dovrebbe essere sempre bassa all'inizio e poi incrementata fino alla dose di riferimento.

L'effetto dell'ACE-inibizione nello SC è stato provato con dosi di riferimento che sono in genere più elevate di quelle usate nella pratica clinica. Inoltre, nello studio ATLAS, la morbilità espressa come ricoveri ospedalieri per SC è stata minore nei pazienti con posologia degli ACE-inibitori più alta che in quelli con regime più basso. I dosaggi iniziali e di mantenimento degli ACE-inibitori consigliati e approvati per il trattamento dello SC in Europa sono indicati qui di seguito.

Sartani (AT2 bloccanti) nei pazienti intolleranti agli ACE-inibitori

I bloccanti del recettore dell'angiotensina II sono una buona alternativa per i pazienti che non tollerano gli ACE-inibitori a causa di tosse, ipotensione sintomatica o disfunzione renale (VAL-HeFT, RESOLVD, CHARM alternative) (livello di prova I). Essi infatti riducono significativamente la mortalità cardiovascolare e i ricoveri per SC, senza significativi effetti collaterali quando confrontati con placebo. Confronti diretti con gli ACE-inibitori nello SC cronico non hanno dimostrato la superiorità dei sartani; pertanto nei pazienti con SC, l'ACE-inibitore dovrebbe costituire la prima scelta terapeutica (OPTIMAAL, CHARM) (livello di prova I).

Effetti collaterali

Ipotensione e disfunzione renale reversibile sono i più comuni effetti collaterali importanti.

Dosi di ACE-inibitori e AT 2 bloccanti con indicazione per lo SC in scheda tecnica

FARMACO	DOSE DI AVVIO	DOSE DI MANTENIMENTO
ACE-inibitori		
Benazepril	2,5 mg 1 v/dì	5-10 mg 2 v/dì
Captopril	6,25 mg 3 v/dì	25-50 mg 3 v/dì
Enalapril	2,5 mg 2 v/dì	10-20 mg 2 v/dì
Fosinopril	5-10 mg 1 v/dì	20-40 mg 1 v/dì
Lisinopril	2,5-5 mg 1 v/dì	20-40 mg 1 v/dì
Perindopril	2 mg 1 v/dì	4-8 mg 1 v/dì
Quinapril	2,5-5 mg 1 v/dì	5-10 mg 1-2 v/dì
Ramipril	1,25-2,5 mg 1 v/dì	5-10 mg 1 v/dì
Trandolapril	1 mg 1 v/dì	4 mg 1 v/dì
Zofenopril	7,5 mg 1 v/dì	30 mg 1 v/dì
AT 2 bloccanti		
Candesartan cilexetil	8 mg 1 v/dì	16-32 mg 1 v/dì
Losartan	25 mg 1 v/dì	50-100 mg 1 v/dì
Valsartan	40 mg 1 v/dì	80-320 mg 1 v/dì

Tab N°7

Consigli per l'avvio di un ACE-inibitore

- Cominciare con una dose bassa
- Valutare la necessità e il dosaggio di diuretici e vasodilatatori
- Evitare l'eccessiva diuresi prima del trattamento.
- Ridurre o sospendere gli eventuali diuretici per 24 ore
- Può essere opportuno iniziare il trattamento la sera, in posizione supina, per minimizzare il potenziale effetto negativo sulla pressione anche se non esistono dati in pazienti con SC a sostegno di questa misura
- Avvio da effettuarsi dallo specialista in caso di:
 - eziologia non definita
 - malattia valvolare come causa primaria
 - SC grave
 - pressione sistolica <100 mm Hg
 - creatinemia >150 µmol/L o 1,8 mg/dL
 - sodiemia <135 mmol/L
 - dose di furosemide in atto >75 mg/di
- Informare il paziente dei benefici attesi: miglioramento dei sintomi, prevenzione dello scompenso e potenziale prolungamento della vita.
- Avvertire il paziente che il miglioramento sintomatologico avverrà dopo qualche tempo (settimane, mesi) e informarlo dei principali effetti secondari (ipotensione sintomatica, tosse)
- Raddoppiare la dose a intervalli almeno quindicinali
- Raggiungere la dose target o la massima tollerata
- Ricordare che un ACE-inibitore a bassa dose è meglio della non somministrazione di un ACE-inibitore
- Monitorare funzionalità renale, elettroliti e pressione arteriosa prima di avviare il trattamento e poi 1-2 settimane dopo ogni incremento di dose, a 3 mesi e poi a intervalli di 6 mesi; nel caso in cui il trattamento vari; più frequentemente nei pazienti con storia passata o presente di disfunzione renale o alterazione degli elettroliti plasmatici e durante ogni ricovero in ospedale

Tab N°8

Problemi correlabili alla terapia con ACE-inibitori

Ipotensione asintomatica: usualmente non richiede cambiamenti di terapia

Ipotensione sintomatica: se compaiono capogiri, confusione mentale, eccetera, sospendere nitrati, calcioantagonisti o altri vasodilatatori. Se non vi sono segni di congestione, ridurre la dose di diuretico. Se queste misure non risolvono, considerare il sartano e chiedere consulto specialistico

Tosse: frequente nei pazienti fumatori cronici e broncopneumopatici escludere che sia sintomo di congestione polmonare; se effetto collaterale dell'ACE-inibitore (circa 5%), sostituire con sartano.

Funzione renale peggiorata: piccoli incrementi di urea, creatinina e potassio sierici sono attesi con l'avvio della terapia: se non danno sintomi non è necessaria variazione della terapia.

Incrementi fino a 50% del valore basale o fino a 200 µmol/L o 2,5 mg/dL sono tollerabili.

Incrementi di potassio fino a 5,5 mmol/L sono tollerabili.

Se azotemia, creatinemia e potassiemia salgono maggiormente considerare la sospensione di altri farmaci nefrotossici (FANS), vasodilatatori non essenziali (calcioantagonisti, nitrati), supplementi o risparmiatori di potassio (triamterene, amiloride) e, se non c'è congestione, ridurre la dose di diuretico. Considerare il sartano e chiedere visita specialistica. Se la funzionalità renale peggiora ulteriormente (potassio >6 mmol/L, creatinemia raddoppiata o >350 µmol/L o 3,5 mg/dL) sospendere l'ACE-inibitore e chiedere visita specialistica.

Tab N°9

Dosaggi

Le dosi dei sartani (o AT2 bloccanti) studiati sono riportate nella tabella 7 a pagina 14. Il fatto che le basse dosi utilizzate nell'ELITE II e nell'OPTIMAAL (losartan 50 mg/di) fossero associate con un'assenza di beneficio per i sartani verso il captopril, mentre le alte dosi di candesartan (*target* 32 mg/di) o valsartan (320 mg/di) fossero associate a un significativo miglioramento prognostico (CHARM Added and Alternative e VAL-HeFT) fa supporre che sia richiesta un'alta dose di sartano per ottenere benefici almeno pari a quelli dell'ACE-inibitore (**livello prova I**). Lo studio HEAAL ha dimostrato la maggiore efficacia di elevate dosi di losartan (150 vs 50 mg/di) in pazienti con SC da disfunzione sistolica (FE <40%) intolleranti agli ACE-inibitori. E' raccomandabile un avvio a bassa dose con gradualmente incrementi sotto controllo come per l'ACE-inibitore, anche se i sartani sembrano meglio tollerati dell'ACE-inibitore

Beta-bloccanti in tutti i pazienti clinicamente stabili, in assenza o con minimi segni di ritenzione idrica, a meno che non esistano controindicazioni

I beta-bloccanti costituiscono l'unica classe di farmaci che induce un significativo miglioramento della funzione ventricolare sinistra, in pazienti con e senza eziologia ischemica.

Sono, pertanto, consigliati per il trattamento di tutti i pazienti con SC stabile, lieve, moderato e grave derivante da cardiomiopatia ischemica e non, associate a ridotta FE ventricolare sinistra, in classe NYHA II-IV, in terapia standard, inclusi diuretici e ACE-inibitori, a meno che non vi sia una specifica controindicazione (**livello di prova I**). Nei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra sistolica asintomatica e sintomatica, conseguente a IM acuto, si raccomanda la somministrazione di beta-bloccanti in aggiunta all'ACE-inibizione per ridurre la mortalità (**livello di prova II**). Nei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica di natura non ischemica, l'utilizzo del beta-bloccante è accettato pur in assenza di specifici studi (**livello di prova VI**). La prima raccomandazione si basa sui dati ottenuti da molti grandi studi randomizzati condotti su pazienti in classe NYHA II-IV, utilizzando il carvedilolo (ANZ, COPERNICUS, US CARVEDILOL) il bisoprololo (CIBIS-II) il metoprololo succinato (MDC, MERITHEF, RESOLVD Beta-Blocker) e il nebivololo (SENIORS); la seconda sullo studio CAPRICORN in cui è stata valutata l'efficacia del carvedilolo. Carvedilolo, bisoprololo e metoprololo sono stati associati a una riduzione a lungo termine della mortalità totale, della mortalità cardiovascolare, della morte improvvisa e della morte dovuta a progressione dello SC. Inoltre, la terapia con beta-bloccante riduce i ricoveri (per tutte le cause, per causa cardiovascolare e per SC), migliora la classe funzionale e rallenta la progressione della malattia. I benefici del beta-bloccante sono stati costantemente osservati in sottogruppi di diversa età, sesso, classe funzionale, FE ventricolare sinistra e cardiopatie di base e sono additivi ai benefici indotti dalla inibizione dell'asse renina-angiotensina ottenuto con ACE-inibitore o sartano. Gli effetti positivi sono additivi a quelli indotti dagli ACE-inibitori (CARMEN, COPERNICUS) (**livello di prova I**).

Sebbene sia stato dimostrato che molti beta-bloccanti usati per il trattamento dello SC cronico favoriscono una riduzione della mortalità e dei ricoveri ospedalieri, non è tuttora definito se si tratti di un effetto di classe, cioè legato al solo blocco dei recettori adrenergici: per esempio, nel *trial* BEST, nel quale era valutato il bucindololo, è risultato un vantaggio non significativo sulla sopravvivenza (**livello di prova II**). Quindi, al momento, si possono consigliare solo il bisoprololo, il carvedilolo, il metoprololo succinato e il nebivololo. Nello studio COMET, nel quale è stato eseguito un confronto diretto tra metoprololo tartrato (β 1-selettivo) e carvedilolo (non selettivo) la mortalità totale è risultata ridotta in misura maggiore dal carvedilolo. Il possibile (anche se non ancora certo) vantaggio terapeutico del carvedilolo potrebbe essere spiegato da un blocco adrenergico più completo e dal contemporaneo blocco dei recettori alfa, o da altri effetti ancillari, come l'effetto antiossidante; tuttavia, sui risultati di questo *trial* vengono sollevati notevoli dubbi, oltre che sul tipo di preparazione farmaceutica di metoprololo usata, anche sulle dosi del farmaco, inferiori rispetto a quelle di precedenti trial. Nello studio SENIORS è stata dimostrata l'efficacia del nebivololo in pazienti anziani con SC nel ridurre l'*end-point* combinato mortalità globale e ospedalizzazioni per cause cardiovascolari. Sono necessari ulteriori dati per stabilire gli effetti dei beta-bloccanti in certi gruppi demografici, quali per esempio i soggetti anziani (>75 anni) o i pazienti con fibrillazione atriale e/o comorbidità. Gli studi epidemiologici fino a oggi pubblicati suggeriscono un'efficacia del beta-bloccante anche in sottogruppi finora poco studiati.

Effetti collaterali

I beta-bloccanti possono ridurre eccessivamente la frequenza cardiaca, indurre una temporanea depressione miocardica e accelerare l'insorgenza dello SC. Inoltre, i beta-bloccanti possono provocare o peggiorare l'asma bronchiale e indurre una vasocostrizione periferica. L'azione dei beta-bloccanti è bifasica: un'azione farmacologica immediata e transitoria strettamente legata al blocco dei recettori beta, che tra l'altro comporta una riduzione della funzione inotropica; un'azione biologica che, attraverso la modificazione di espressioni genetiche, modifica aspetti fondamentali della biologiamiocardica, inducendo un aumento

dell'inotropismo e un rimodellamento favorevole della struttura del cuore. L'effetto biologico richiede mesi per esprimersi in modo clinicamente significativo. Pertanto, la terapia deve essere iniziata sotto attento controllo, perché inizialmente sarà operativo solo l'effetto farmacologico. La tabella 10 a pagina 17 contiene le raccomandazioni per l'uso dei beta-bloccanti nella pratica clinica e le relative controindicazioni. La tabella 11 a pagina 18 mostra i possibili problemi legati alla terapia con beta-bloccante.

Raccomandazioni per la terapia iniziale con beta-bloccante

- Il trattamento può essere avviato dal medico di medicina generale esperto nella gestione dello SC cronico.
- Le controindicazioni sono:
 - asma bronchiale
 - grave malattia bronchiale
 - bradicardia sintomatica o ipotensione
- I seguenti pazienti devono essere seguiti dallo specialista o in collaborazione con lo specialista:
 - SC grave in classe III/IV
 - eziologia sconosciuta
 - controindicazioni relative: bradicardia, ipotensione
 - intolleranza alle basse dosi
 - sospensione dei beta-bloccanti precedentemente somministrati a causa dei sintomi
 - sospetto di asma o malattia bronchiale
- I pazienti dovrebbero essere in terapia di base con ACE-inibitori o, se intolleranti, con sartano.
- Le condizioni del paziente devono essere relativamente stabili senza necessità di terapia inotropica endovenosa e senza segni di marcata ritenzione di liquidi.
- Iniziare con una dose molto bassa fino ad arrivare alle dosi di mantenimento che si sono dimostrate efficaci nei *trial* di riferimento.
- La dose deve essere raddoppiata ogni 1-2 settimane, se la dose precedente è stata ben tollerata.
- Nella maggior parte dei pazienti l'aggiustamento posologico può essere effettuato in ambulatorio.
- Raggiungere la dose *target* o, almeno, la massima tollerata.
- Ricordare che un beta-bloccante a bassa dose è meglio che non somministrare alcun beta-bloccante.
- Monitorare la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, lo stato clinico (sintomi, segni di congestione o bassa portata, peso corporeo).
- Controllare la funzionalità renale e gli elettroliti 1-2 settimane dopo l'avvio della terapia e 1-2 settimane dopo l'ultimo incremento di dose.
- Non sospendere bruscamente il beta-bloccante (rischio di *rebound* con aumento dell'ischemia miocardica e di aritmie).
- Consultare lo specialista prima di sospendere definitivamente il trattamento.
- Informare il paziente dei benefici attesi: miglioramento dei sintomi, prevenzione dello scompenso e aumento della sopravvivenza.
- Avvertire il paziente che il miglioramento sintomatologico avverrà dopo qualche tempo (3-6 mesi) e informarlo che un temporaneo peggioramento all'avvio è possibile.
- Spiegare al paziente di riferire ogni segnale di deterioramento (per esempio l'aumento di peso) e che questo peraltro può essere usualmente facilmente trattato.
- Raccomandare al paziente di non sospendere autonomamente il farmaco.

Tab N°10

Problemi correlabili alla terapia con beta-bloccanti

Peggioramento del compenso

- Se compare congestione raddoppiare la dose di diuretico; se non bastasse, dimezzare quella del beta-bloccante
- In caso di astenia marcata e/o bradicardia dimezzare la dose di beta-bloccante
- In caso di deterioramento grave, dimezzare la dose del beta-bloccante e indirizzare dallo specialista

Bradicardia

- Se la frequenza cardiaca è <50 m e vi sono sintomi, dimezzare il beta-bloccante e avviare il paziente allo specialista
- Considerare la reale necessità di altri farmaci bradicardizzanti (digitale, amiodarone, ivabradina) e sospenderli se possibile
- Eseguire un ECG per escludere blocco atrio-ventricolare; se presente inviare il paziente allo specialista

Ipotensione sintomatica

- Considerare la sospensione di nitrati, calcioantagonisti e altri vasodilatatori
- Se vi è assenza di segni di congestione ridurre la dose di diuretico
- Se queste misure non bastano inviare il paziente allo specialista

Tab N°11

Dosaggi

La tabella sottostante mostra lo schema di somministrazione iniziale e successiva dei farmaci usati negli studi più importanti. La dose, inizialmente bassa, deve essere aumentata lentamente e progressivamente, fino a quella di riferimento usata nei *trial* clinici. Le analisi degli effetti correlati alla dose nei *trial* MERIT-HF e CIBIS II mostrano un effetto benefico sulla sopravvivenza significativo anche per le basse dosi (**livello di prova I**). Poiché anche una bassa dose di beta-bloccante è superiore a nessuna dose, l'introduzione del beta-bloccante dovrebbe essere tentata in tutti i pazienti, ma la fase di aggiustamento posologico deve essere lenta. Riguardo alla possibilità di far precedere il trattamento con beta-bloccanti a quello con ACE-inibitori, rispetto all'abituale schema che prevede l'ACE-inibitore come farmaco iniziale, lo studio CIBIS-III ha dimostrato la sostanziale equivalenza delle due strategie. E' stato comunque posto il dilemma se sia sempre corretto massimizzare il trattamento con ACE-inibitore e poi passare al betabloccante o utilizzare basse dosi di entrambi sino dall'inizio; non c'è una indicazione ancora definita, ma probabilmente sfruttare entrambi i principi attivi a basso dosaggio può portare un miglioramento emodinamico maggiore che facilita l'*up-titration* di entrambi i principi attivi. La tabella 13 a pagina 19 mostra le modalità di ripristino della terapia con beta-bloccanti dopo un'eventuale sospensione.

Dose iniziale, dose ottimale e schema di titolazione degli agenti beta-bloccanti secondo i *trial* controllati di riferimento

Beta-bloccante	Dose iniziale in mg	Incrementi (mg/giorno)	Dose ottimale (mg/giorno)	Periodo di titolazione
Bisoprololo	1,25	2,5-3,75-5-7,5-10	10	2-4 settimane
Metoprololo succinato (Non disponibile in Italia)	12,5 / 25	25, 50, 100, 200	200	2-4 settimane
Carvedilolo	3,125	6,25-12,5-25-50	50	2-4 settimane
Nebivololo	1,25	2,5-5-10	10	2-4 settimane

Tab N°12

Ripristino della terapia con beta-bloccanti dopo sospensione

Tipologia pazienti	Gestione
Pazienti che hanno sospeso il farmaco da meno di 72 ore, senza avere presentato segni di shock cardiogeno	Possibile riprendere la dose assunta prima della Sospensione
Pazienti che hanno interrotto il farmaco per un periodo compreso tra 72 ore e 7 giorni	Ricominciare con metà dose
Pazienti che hanno interrotto per più di 7 giorni o che hanno presentato gravi forme di SC	Ricominciare dalla dose iniziale

Tab N°13

Digitale per il trattamento dei sintomi di SC, a meno che non vi siano controindicazioni

I glicosidi cardiaci sono indicati per il controllo della frequenza cardiaca in pazienti con fibrillazione atriale e per qualsiasi grado di SC sintomatico, indipendentemente dal fatto che sia causato o no da una disfunzione ventricolare sinistra, con lo scopo di migliorare la funzione ventricolare e i sintomi (**livello di prova II**). La combinazione di digossina e beta-bloccante appare superiore rispetto all'uno o all'altro agente da solo in pazienti con fibrillazione atriale (Khand 2003) (**livello di prova II**).

Nei pazienti in ritmo sinusale sintomatici nonostante ACE-inibitore, beta-bloccante e diuretici, la digossina è consigliata per ridurre i sintomi e migliorare le condizioni cliniche (e quindi ridurre i ricoveri) (**livello di prova II**). Non è stato dimostrato un chiaro impatto favorevole sulla sopravvivenza (**livello di prova I**) (Uretsky 1993; Packer 1993; The Digitalis Investigation Group 1997). Tuttavia, oltre a ridurre le ospedalizzazioni, a bassa dose la digossina migliora forse la prognosi (Ahmed 2006). La digossina e la digitossina sono i glicosidi cardiaci più frequentemente usati: essi hanno effetti farmacodinamici identici, ma profili farmacocinetici diversi. La digossina viene eliminata per via renale.

Per contro, la digitossina viene metabolizzata dal fegato ed è potenzialmente utile nella disfunzione renale e nei pazienti anziani. Le controindicazioni all'uso di glicosidi cardiaci comprendono la bradicardia, il blocco atrio-ventricolare di secondo e terzo grado, la *sick-sinus syndrome*, la sindrome del seno carotideo, la sindrome di Wolff-Parkinson-White, la cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica, l'ipopotassiemia e l'ipercalcemia.

Dosaggi

La normale dose giornaliera di digossina per via orale è di 0,125-0,250 mg con una creatininemia nella norma (negli anziani 0,0625-0,125 mg, occasionalmente 0,25 mg). Non è necessaria alcuna dose di carico per il trattamento di condizioni croniche. Prima dell'inizio del trattamento è opportuno misurare sempre la funzione renale e il potassio plasmatico. La dose giornaliera dovrà essere ridotta conformemente in caso di insufficienza renale

Effetti collaterali

La digossina ha uno stretto range terapeutico con frequente comparsa di aritmie e effetti collaterali gastrointestinali. Occorre considerare che numerosi farmaci possono alterare la concentrazione sierica di digitale. La determinazione della digossinemia è raccomandata: nell'anziano, nell'insufficienza renale, quando vi è il sospetto di scarsa aderenza alle prescrizioni da parte del paziente, nel caso di sospetto sovradosaggio (nausea, bradicardia, disturbi visivi), durante trattamento associativo con amiodarone e altri farmaci che interferiscono sulla digossinemia (amiloride, triamterene, spironolattone, antibiotici che prevengono l'inattivazione batterica intestinale), in occasione di significative variazioni terapeutiche che possono modificare il quadro elettrolitico e/o la funzionalità renale.

Sospensione di farmaci che notoriamente possono peggiorare le condizioni cliniche dei pazienti (per esempio gli anti infiammatori non steroidei, la maggior parte degli antiaritmici e dei calcio antagonisti (livello di prova II)

Gli antinfiammatori non steroidei possono provocare un peggioramento dello SC (Heerdink 1998; Herchuelz 1989); l'uso di antiaritmici, con l'eccezione dell'amiodarone, è associato a una prognosi peggiore quando sono somministrati a pazienti con SC e fibrillazione atriale (Flaker 1992). I calcioantagonisti non diidropiridinici sono controindicati nello SC.

Tutte le opzioni considerate di classe I per i pazienti nello stadio I e II (livello di prova: I, II, e VI come ritenute appropriate)

Aggiunta di un bloccante dei recettori per l'angiotensina a un ACE-inibitore per i pazienti sintomatici con ACE-inibitore, beta-bloccante e diuretici

Nei pazienti che rimangono sintomatici l'associazione degli ACE-inibitori con i bloccanti dei recettori per l'angiotensina riduce la mortalità cardiovascolare (CHARM added) (livello di prova II) e i ricoveri ospedalieri dovuti a peggioramento dello SC (CHARM added) (livello di prova I). In questi pazienti i risultati di due grandi *trial* (VAL-HeFT e CHARM added) suggeriscono un ruolo benefico della duplice inibizione del sistema renina-angiotensina, attraverso l'inibizione dell'enzima di conversione e il blocco recettoriale. La pur limitata incidenza di sospensioni farmacologiche dovute a ipotensione sintomatica, disfunzione renale o iperpotassiemia in entrambi i *trial* indica la necessità di un attento monitoraggio pressorio della pressione arteriosa, della funzionalità renale e degli elettroliti. Gli effetti positivi dell'aggiunta del sartano all'ACE-inibitore nei pazienti più gravi sono indipendenti dalla concomitante somministrazione di beta-bloccante.

Utilizzo della combinazione idralazina-nitrati in pazienti di etnia nera con SC sintomatico in terapia ottimale con ACE-inibitori, beta-bloccanti e diuretici (Taylor 2004) (livello di prova II)

Trattamento invasivo

Terapia di resincronizzazione cardiaca in pazienti con FE ridotta e QRS >120 m sec sintomatici nonostante terapia ottimale con beta-bloccanti, ACE-inibitori e diuretici

I *pacemaker* convenzionali non hanno un ruolo definito nel trattamento dello SC a eccezione delle tradizionali indicazioni legate alla presenza di bradiaritmie. Il *pacemaker* bicamerale sincrono è preferito per il trattamento delle bradiaritmie (livello di prova VI) benché due ampi studi (The Canadian Trial of Physiologic Pacing e the Mode Selection Trial) non abbiano dimostrato un vantaggio prognostico (sopravvivenza senza ictus) dell'uso della stimolazione bicamerale in rapporto alla semplice funzione domanda ventricolare destra. Anche i benefici soggettivi sulla qualità di vita dei pazienti sono dubbi (Connolly 2000; Lamas 2002; Newman 2003). Una condizione aggravante la disfunzione cardiaca è l'asinchronia funzionale intraventricolare sinistra o interventricolare dovuta a un disturbo della conduzione intraventricolare, in genere blocco di branca sinistra, o ad alterazioni della coordinazione meccanica del ventricolo sinistro. In queste condizioni la stimolazione elettrica simultanea dei due ventricoli, ottenuta associando alla stimolazione endocardica del ventricolo destro la stimolazione epicardica del ventricolo sinistro, usualmente applicata alla parete postero-laterale (con catetere allocato nel seno coronarico), modificando la sequenza di eccitazione-contrazione ventricolare riduce/annulla l'asinchronia intra/interventricolare. Stanti questi effetti la stimolazione biventricolare viene denominata terapia di resincronizzazione. In alcuni studi randomizzati questa terapia ha indotto un miglioramento dei sintomi e della tolleranza allo sforzo (CONTAK-CD, PATH-CHF, MUSTIC e MIRACLE) (livello di prova I), una riduzione dei volumi ventricolari e del rigurgito mitralico, l'incremento della funzione sistolica ventricolare (MIRACLE) (livello di prova II) e la riduzione della morbilità. Nello studio COMPANION, condotto in pazienti in classe NYHA III-IV, con FE \leq 35%, con QRS >120 m sec, in terapia medica ottimale, la resincronizzazione con *pacemaker* biventricolare (CRT) determinava una riduzione relativa della mortalità del 24% ($p=0,06$), mentre l'associazione di una funzione di defibrillazione (CRT-D) la riduceva del 36% ($p=0,003$) in un *follow-up* di 16 mesi. Il *trial* CARE-HF, che randomizzava pazienti con dissinchronia ventricolare e/o QRS \geq 150 m sec, ha dimostrato una significativa riduzione relativa sia della mortalità per ogni causa (36%, $p<0,001$) sia dell'evento composito morte/ospedalizzazioni per cause cardiovascolari (37% $p<0,001$). *Trial* recenti evidenziano un possibile impatto positivo della CRT sulla capacità funzionale e sul rimodellamento inverso anche in pazienti con SC lievemente sintomatico, in particolare nei soggetti con QRS >150 m sec (REVERSE, MADIT-CRT, RAFT); ciò in accordo con la prova di una sostanziale equivalenza nell'entità della dissinchronia fra pazienti in II e in III-IV classe NYHA (Bleeker 2006). Alcuni pazienti trattati con CRT non traggono beneficio dalla terapia pur rientrando nei criteri di selezione. Pertanto l'identificazione dei candidati alla terapia è importante ed è ancora in fase di definizione (Willerson 2004; McAlister 2006; Chung 2008; Van Bommel 2010).

Uso del defibrillatore intracardiaco in pazienti con cardiomiopatia dilatativa non ischemica o con cardiopatia ischemica (almeno 40 giorni dopo un IM) con una FE ventricolare sinistra uguale o inferiore al 35% in classe NYHA II-III e in terapia medica cronica ottimale con aspettativa di vita superiore a un anno

La terapia con ICD (Intracardiac Cardioverter Defibrillator) è raccomandata per migliorare la sopravvivenza in pazienti che sono sopravvissuti a un arresto cardiaco o che hanno una tachicardia ventricolare sostenuta non tollerata o associata a una ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra (AVID, CIDS, CASH) (**livello di prova I**). Una metanalisi dei 3 *trial* ha dimostrato una riduzione della mortalità totale del 28%. Il beneficio maggiore è evidente tra i pazienti con cardiopatia più avanzata (FE <35%) (Connolly 2000). L'impianto di un ICD in combinazione col *pacing* biventricolare può essere preso in considerazione in pazienti che rimangono sintomatici con grave SC (NYHA III-IV) con FE ≤35%, con QRS >120 msec per migliorare la morbilità e/o la mortalità (COMPANION) (**livello di prova II**). L'impianto di ICD (almeno 40 giorni dopo un IM) è ragionevole in pazienti con FE <30-35% sintomatici nonostante la terapia ottimale con ACE-inibitori, sartani, beta-bloccanti e un antagonista dell'aldosterone, se indicato, per ridurre la morte improvvisa (**livello di prova I**). In pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta o fibrillazione ventricolare documentate, l'impianto di ICD è estremamente efficace per evitare le recidive, con riduzione della morbilità e del numero di ospedalizzazioni. L'indicazione non può essere generalizzata a tutti i pazienti con SC per il limitato *follow-up*, per i criteri di selezione variabili, per il rischio legato all'impianto e per i costi elevati.

Lo studio SCD-HeFT (2.521 pazienti con SC e FE <35%, randomizzati a placebo, amiodarone, o impianto di ICD monocamerale, con un *follow-up* mediano di 45,5 mesi) ha mostrato una riduzione della mortalità nel gruppo ICD (RR 23%, p=0,007), mentre non è emersa alcuna differenza di sopravvivenza tra i gruppi randomizzati a placebo o ad amiodarone. Alcune recenti metanalisi hanno valutato l'effetto dell'impianto di ICD sulla mortalità per qualunque causa in pazienti sintomatici con FE ventricolare sinistra ridotta (Cleland 2004; Nanthakumar 2004; Desai 2004). Lo studio EVADEF ha dimostrato che l'impianto di ICD riduce efficacemente la morte improvvisa anche in pazienti lievemente sintomatici (Majon 2010). Non è dimostrato che i pazienti con cardiomiopatia dilatativa si avvantaggino in misura minore dal trattamento con ICD, ma, dal momento che la prognosi è migliore in questa categoria di soggetti, i benefici in termini assoluti potrebbero risultare inferiori. Lo studio DEFINITE, condotto in pazienti con cardiomiopatia dilatativa non ischemica, non ha evidenziato effetti significativi sulla mortalità globale nei pazienti randomizzati a ICD, nonostante la riduzione della morte improvvisa.

Utilizzo combinato di CRT e ICD

L'associazione CRT-ICD deve essere riservata ai pazienti considerati a rischio molto alto di morte improvvisa, nonostante la terapia medica ottimizzata e la sola CRT. Il rapporto costo-efficacia di tale trattamento non è tuttavia ancora stato definito (**livello di prova II**).

Altri trattamenti

Esercizio fisico terapeutico come approccio aggiuntivo al miglioramento clinico del paziente ambulatoriale (livello di prova I).

RACCOMANDAZIONI DI FORZA B

Trattamento farmacologico

Spironolattone/canrenone/eplerenone in pazienti in classe NYHA II-IV (con sintomi recenti o in atto) con funzione renale e potassiemia nella norma

L'aldosterone ha un ruolo importante nella progressione dello SC. Esso infatti promuove la fibrosi miocardica e vascolare, la deplezione di magnesio e potassio, l'attivazione simpatica, l'inibizione parasimpatica e la disfunzione barocettoriale. L'ACE-inibizione sopprime solo parzialmente i livelli circolanti di aldosterone.

Gli antagonisti dell'aldosterone sono raccomandati nei pazienti con SC grave (NYHA III-IV) da disfunzione sistolica già in terapia ottimizzata. In pazienti con comorbilità, in particolare disfunzione renale, è utile chiedere consiglio allo specialista. Lo spironolattone alla dose di 12,5-25 mg una volta al giorno aumenta la sopravvivenza e riduce la morbilità in tali pazienti qualsiasi sia l'eziologia dello SC (RALES) (**livello di prova II**). Simile efficacia è stata osservata anche nei pazienti meno compromessi nello studio EPHEBUS, con l'antagonista dell'aldosterone eplerenone, somministrato in pazienti con disfunzione sistolica postinfartuale

per lo più sintomatici per SC in aggiunta a diuretico, ACE-inibitore e beta-bloccante (\pm digitale) (**livello di prova II**). Anche le ospedalizzazioni per causa cardiaca risultavano significativamente inferiori. L'eplerenone blocca più selettivamente i recettori mineralcorticoidi piuttosto che i glucocorticoidi e i recettori del progesterone e degli androgeni e induce molto più raramente ginecomastia dello spironolattone. Entrambi i farmaci espongono al rischio di iperkaliemia. Nello studio EMPHASIS-HF è stata dimostrata l'efficacia dell'eplerenone anche in pazienti in classe NYHA II con riduzione del 37% del rischio dell'*end-point* primario (morte per cause cardiovascolari e ospedalizzazione per SC), a fronte di un lieve incremento del rischio di iperkaliemia. La tabella 14 a pagina 22 riporta alcune considerazioni sulla somministrazione e il dosaggio dello spironolattone.

Utilizzo di ivabradina in pazienti con frequenza cardiaca ≥ 70 bpm, con FE del ventricolo sinistro $\leq 35\%$, in ritmo sinusale e in terapia beta-bloccante ottimizzata

In un recente studio (Swedberg 2010) l'aggiunta di ivabradina in pazienti con FC ≥ 70 bpm, in ritmo sinusale, in terapia beta-bloccante ottimizzata, con FE $\leq 35\%$, di eziologia ischemica o non ischemica ha mostrato una riduzione del 18% dell'*end-point* composito primario (mortalità cardiovascolare e ospedalizzazione per SC) e del 26% della mortalità per SC (**livello di prova II**).

La strategia di controllo della frequenza cardiaca presenta efficacia sovrapponibile al controllo del ritmo in pazienti con SC sintomatico e fibrillazione atriale (livello di prova II).

Considerazioni sulla somministrazione e il dosaggio di Spironolattone

- Considerare se il paziente ha SC grave (NYHA III-IV) nonostante l'ACE-inibitore/diuretico.
- Controllare il potassio plasmatico ($< 5,0$ mmol/L) e la creatinemia ($< 2,5$ mg/dL negli uomini, $< 2,0$ mg/dL nelle donne).
- Informare il paziente dei benefici attesi: il miglioramento sintomatico è atteso dopo alcune settimane di trattamento.
- Consigliare al paziente di evitare FANS autogestiti.
- Avvisare il paziente che in caso di diarrea e/o vomito deve sospendere il farmaco e consultare il medico.
- Iniziare con 25 mg di spironolattone al giorno.
- Controllare il potassio plasmatico e la creatinemia dopo 4-6 giorni
 - In presenza di valori di potassio plasmatico $> 5,5$ mmol/L, ridurre la dose del 50%.
 - Sospendere se il potassio plasmatico è $> 5,5$ mmol/L e chiedere consulto specialistico.
- Considerare che molti sali a basso contenuto di sodio contengono potassio.
- Se dopo un mese i sintomi persistono e la potassiemia è normale, aumentare fino a 50 mg al giorno.
- Controllare potassio plasmatico/creatinemia dopo 1 settimana.
- Controllare la funzione renale e gli elettroliti dopo 4, 8, 12 settimane di trattamento e poi dopo 6, 9, 12 mesi e poi dopo ogni 6 mesi.
- In presenza di valori di potassio plasmatico 5,0-5,5 mmol/L, o di creatinina fino a 200 μ mol/L o 2,5 mg/dL ridurre la dose del 50% e fino anche a 25 mg a giorni alterni e monitorare gli esami ematochimici.
- Se potassio $> 5,5$ mmol/L, o creatinina > 200 μ mol/L o 2,5 mg/dL sospendere il trattamento e chiedere consulto specialistico.

RACCOMANDAZIONI DI FORZA C

Trattamento farmacologico

Aggiunta di vasodilatatori a un ACE-inibitore in pazienti già in terapia con digitale, diuretici e betabloccanti

Non esiste un ruolo specifico per i vasodilatatori nel trattamento dello SC cronico (FACET, HY-C, PROFILE) (**livello di prova I**) anche se i nitroderivati e, in casi selezionati, i calcioantagonisti diidropiridinici possono essere usati come terapia aggiuntiva per l'angina pectoris e l'ipertensione concomitante (**livello di prova VI**).

Isosorbide dinitratodralazina - idralazina (non in commercio in Italia)

Dosi relativamente elevate di idralazina (fino a 300 mg) associate a isosorbide dinitrato in dosi elevate (fino a 160 mg) senza ACE-inibizione possono avere qualche effetto benefico sulla mortalità, ma non sul numero di nuovi ricoveri per SC. Una combinazione di questo tipo e con queste dosi ha migliorato la capacità allo sforzo in un *trial* randomizzato (V-HeFT II) (**livello di prova II**). Non è stato dimostrato in modo definitivo che vi sia un beneficio quando i nitrati o l'idralazina vengono usati da soli in aggiunta all'attuale terapia. In caso di intolleranza agli ACE-inibitori e ai bloccanti dei recettori per l'angiotensina può essere tentata la terapia combinata con idralazina e nitrati, al fine di ridurre la mortalità e la morbilità e di migliorare la qualità di vita (**livello di prova II**) (Taylor 2004).

Nitrati

I nitrati possono essere usati per il trattamento dell'angina pectoris concomitante o per alleviare una dispnea acuta. La tolleranza emodinamica (tachifilassi) ai nitrati può svilupparsi rapidamente quando la somministrazione è frequente (ogni 4-6 ore), mentre è meno evidente con intervalli di 8-12 ore o se associata ad ACE-inibitori o idralazina. (**livello di prova III**).

Nesiritide (non in commercio in Italia)

Si tratta della forma ricombinante umana del BNP (peptide natriuretico di tipo B), del tutto analoga all'ormone endogeno; presenta proprietà di vasodilatazione venosa, arteriosa e coronarica, riducendo così pre e post-carico, aumenta la portata cardiaca e la filtrazione glomerulare, aumentando quindi la diuresi.

La nesiritide può provocare ipotensione e peggioramento della funzione renale. Alcuni pazienti non rispondono alla terapia. Un *trial* clinico (VMAC) non ha dimostrato effetti positivi sul decorso clinico dei pazienti con SC (**livello di prova II**).

Aggiunta di farmaci calcio-sensibilizzanti a pazienti sintomatici in terapia massimale

Alcuni dati suggeriscono che alcuni farmaci calcio-sensibilizzanti come il levosimendan sono sicuri e possono esercitare effetti benefici sui sintomi e sulla funzione d'organo (LIDO trial) (**livello di prova II**). Nei *trial* REVIVE-II il levosimendan ha dimostrato un vantaggio rispetto al placebo, ma i dati del *trial* SURVIVE, malgrado un iniziale beneficio, non hanno evidenziato differenze fra il trattamento con levosimendan e quello con dobutamina nella prognosi a lungo termine (Mebazaa 2007).

Utilizzo nei pazienti con SC di bloccanti dei recettori per l'angiotensina al posto di un ACE-inibitore in prima battuta e senza controindicazioni per quest'ultimo

Non esistono studi che dimostrino che un bloccante dei recettori per l'angiotensina utilizzato come prima scelta sia superiore all'ACE-inibitore nei pazienti che tollerano quest'ultimo farmaco (**livello di prova II**).

Utilizzo di farmaci bloccanti dei recettori per l'angiotensina prima di un beta-bloccante in pazienti con SC già in terapia con ACE-inibitori

Non esistono studi che dimostrino che un bloccante dei recettori per l'angiotensina aggiunto all'ACEinibitore prima del beta-bloccante sia uguale o superiore alla aggiunta del beta-bloccante (**livello di prova I**).

Utilizzo di un calcioantagonista come trattamento antiischemico o antipertensivo in pazienti con SC

Poiché i dati sulla sicurezza a lungo termine della felodipina e dell'amlodipina indicano un effetto neutro sulla sopravvivenza, essi possono essere considerati come una terapia aggiuntiva nell'ipertensione arteriosa concomitante o nell'angina (**livello di prova VI**).

Utilizzo routinario di supplementi nutrizionali (coenzima Q10, carnitina, taurina e antiossidanti) o terapie ormonali (ormone della crescita od ormoni tiroidei) per il trattamento dello SC (livello di prova VI).

Un ampio studio clinico controllato e randomizzato (GISSI-HF) ha dimostrato un modesto vantaggio dell'utilizzo di acidi grassi polinsaturi omega-3 rispetto al placebo in pazienti con SC sintomatico, classe NYHA II-IV, indipendentemente dall'eziologia e dal grado di compromissione sistolica, per quanto riguarda la mortalità per tutte le cause e l'*end-point* combinato mortalità/ospedalizzazioni per causa cardiovascolare (livello di prova II).

Trattamento invasivo

Ablazione con catetere a radiofrequenza

L'ablazione con catetere può essere indicata nei pazienti con SC e tachicardie ventricolari sostenute o in pazienti selezionati con fibrillazione atriale (Hsu 2004). I dati relativi al ruolo dell'ablazione nella tachicardia ventricolare sostenuta nei pazienti con SC sono insufficienti. In alcuni pazienti, può rappresentare una terapia aggiuntiva ai defibrillatori impiantabili (livello di prova VI).

Chirurgia coronarica in pazienti con SC da disfunzione sistolica con indicazione a intervento di *by-pass* aortocoronarico

Lo studio STICH non ha dimostrato differenze nell'*end-point* primario mortalità per tutte le cause in pazienti con FE \leq 35% e indicazione a intervento di *by-pass* fra quelli randomizzati a chirurgia coronarica e quelli randomizzati a sola terapia medica (livello di prova II).

RACCOMANDAZIONI DI FORZA D

Terapia a lungo termine con inotropi positivi in infusione endovenosa intermittente (livello di prova VI)

Sebbene i farmaci inotropi positivi possano migliorare la performance cardiaca nel breve e lungo periodo (Marius-Nunez 1996; Cesario 1998), la terapia orale con questi farmaci non ha migliorato i sintomi o lo stato clinico (Di Bianco 1989; Anderson 1991; Hatzizacharias 1999) ed è stata associata a un significativo incremento della mortalità, specialmente nei pazienti con SC avanzato. Nonostante questi risultati, alcuni autori hanno proposto che l'uso regolare e intermittente dei farmaci inotropi positivi dobutamina e milrinone in pazienti ambulatoriali, ma strettamente seguiti, potrebbe produrre qualche beneficio. Tuttavia, l'esperienza dell'uso a domicilio di agenti inotropi positivi in studi clinici controllati è scarsa. Pressoché tutti i dati disponibili derivano da studi aperti non controllati o da studi che paragonavano un agente inotropo all'altro senza un gruppo placebo. Molti studi avevano una casistica ridotta e un *follow-up* breve e quindi non possono fornire informazioni affidabili sugli effetti del trattamento sul rischio di eventi cardiaci maggiori. Molti, se non tutti, i benefici osservati in questi studi potrebbero essere attribuiti all'aumento della assistenza e all'ottimizzazione della terapia concomitante piuttosto che all'uso degli inotropi positivi. È stato pubblicato un solo studio controllato con placebo sull'uso intermittente endovenoso di agenti inotropi positivi e i risultati sono in accordo con quelli relativi all'uso continuativo di agenti inotropi per via orale (per esempio milrinone), che hanno mostrato una ridotta efficacia e sono stati interrotti prematuramente per un incremento del rischio di morte. In considerazione della mancanza di prove a sostegno della loro efficacia e delle preoccupazioni riguardanti la loro tossicità, l'uso intermittente di agenti inotropi positivi dovrebbe essere evitato anche nei casi di SC avanzato (Weber 1982; Cadel 1986; Applefeld 1987; Uretsky 1990; Packer 1991; Elis 1998; Cohn 1998). Anche se dal punto di vista dei dati della letteratura non ci sono ancora studi numericamente significativi, una possibile eccezione potrebbe essere rappresentata dal levosimendan. Il suo utilizzo potrebbe essere razionale poiché:

- non determina come le catecolamine un ulteriore stress adrenergico in pazienti in cui di base è presente una iperattivazione adrenergica;
- è potenzialmente meno aritmogeno delle catecolamine, perché non aumenta il calcio intracellulare;
- si può associare al trattamento beta-bloccante;
- sembra determinare una riduzione dei mediatori dell'apoptosi, che è responsabile nel tempo del rimodellamento ventricolare sinistro.

Utilizzo di statine in pazienti con SC sintomatico

Due ampi studi clinici controllati e randomizzati (CORONA e GISSI-HF) hanno mostrato che non esiste alcun beneficio clinico con l'utilizzo di rosuvastatina in pazienti con SC indipendentemente dall'eziologia ischemica o non ischemica (Tavazzi 2008; McMurray 2009) (livello di prova I).

Farmaci bloccanti alfa-adrenergici

Non è stata dimostrata l'efficacia dei farmaci bloccanti alfa-adrenergici nello SC (V-HeFT I) (livello di prova II).

Utilizzo di un calcioantagonista come trattamento per lo SC

I calcioantagonisti tipo diltiazem, verapamil, nifedipina sono sconsigliati nello SC dovuto a disfunzione sistolica e sono controindicati come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti (**livello di prova VI**).

Calcioantagonisti più recenti (felodipina, amlodipina) in aggiunta alla terapia di base comprendente ACE-inibitori e diuretici non favoriscono la sopravvivenza rispetto al placebo (V-HeFT III, PRAISE) (**livello di prova I**).

Utilizzo combinato della CRT con ICD in pazienti lievemente sintomatici ai fini del miglioramento della sopravvivenza e della capacità funzionale (livello di prova I).

Raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con SC refrattario terminale (stadio D)

RACCOMANDAZIONI DI FORZA A

Precoce identificazione e trattamento della ritenzione di liquidi (livello di prova VI)

Selezione per il trapianto cardiaco dei pazienti che non presentano controindicazioni

Il trapianto cardiaco è una pratica accettata per il trattamento dello SC allo stadio terminale. Sebbene non siano mai stati condotti degli studi controllati, appare di tutta evidenza che il trapianto può migliorare in modo rilevante la sopravvivenza, la qualità della vita, la capacità di esercizio e il reinserimento nel lavoro rispetto al trattamento convenzionale, a condizione che vengano applicati degli adeguati criteri di selezione (**livello di prova VI**). Oltre alla scarsità dei donatori, il problema principale del trapianto è il rigetto dell'organo trapiantato, responsabile di una considerevole percentuale di morti nel primo anno dopo l'operazione (circa 20%). L'esito sul lungo termine è limitato principalmente dalle conseguenze dell'immunosoppressione (infezione, ipertensione arteriosa, insufficienza renale, neoplasie e malattia coronarica del cuore trapiantato). La sopravvivenza a 10 anni è del 50-70%. L'indicazione e l'attenta valutazione delle possibili controindicazioni sono di pertinenza specialistica.

Affidamento del paziente a un programma gestito da esperti nel trattamento dello SC refrattario (livello di prova II) (Stevenson 1998)

Tutte le opzioni considerate di classe I per i pazienti in stadio A, B e C (livello di prova: I, II, e VI, come ritenute appropriate)

RACCOMANDAZIONI DI FORZA B

Monitoraggio emodinamico (posizionamento di un catetere in arteria polmonare) per guidare le scelte terapeutiche nei pazienti con sintomatologia grave persistente (Connors 1996) (livello di prova VI)

Chirurgia coronarica

La rivascolarizzazione non deve essere considerata in tutti i pazienti con SC da disfunzione sistolica ed eziologia ischemica, a meno di angina refrattaria o della dimostrazione che l'ischemia abbia un ruolo rilevante nella disfunzione ventricolare. Alcuni studi suggeriscono che il beneficio sia rilevante in pazienti con importante quantità di miocardio vitale (Cleland 2003) (**livello di prova II**).

Chirurgia della valvola mitrale

La ricostruzione chirurgica della mitrale in pazienti con grave insufficienza dovuta a dilatazione ventricolare sinistra può indurre miglioramento sintomatologico in pazienti selezionati (**livello di prova VI**).

In alcuni casi può essere associata anche una resezione parziale del ventricolo sinistro e una rivascolarizzazione coronarica. L'indicazione è sempre specialistica.

Chirurgia della valvola aortica

È importante identificare pazienti con malattia valvolare rilevante quale la stenosi aortica, prima che sviluppino una significativa disfunzione ventricolare sinistra. Considerare la chirurgia valvolare aortica nei casi in cui lo SC si associ a malattia valvolare aortica significativa emodinamicamente, tenendo presenti le limitazioni prognostiche legate alla presenza della disfunzione ventricolare sinistra (**livello di prova VI**).

Dispositivi meccanici ventricolari ausiliari e cuore artificiale

I supporti meccanici possono essere di ausilio al ventricolo sinistro o a entrambi i ventricoli; possono essere totalmente impiantabili o essere alimentati da batterie esterne portatili e ricaricabili. In generale, le indicazioni attuali per i dispositivi meccanici ventricolari ausiliari e il cuore artificiale comprendono la fase di ponte in attesa del trapianto e la miocardite acuta grave. Questo approccio ha una durata limitata a causa delle complicanze di natura infettiva ed embolico-emorragica ed è stato finora usato solo per periodi brevi (mesi) in attesa del trapianto. L'indicazione dell'impianto dei dispositivi come ponte verso il traguardo riguarda ora un numero sempre crescente di pazienti e, data la scarsità di donatori, vi sono sempre più casi di durata del supporto superiore a un anno. Sono in corso studi per verificare efficacia e fattibilità dell'impianto definitivo di dispositivi di assistenza meccanica ventricolare (*destination therapy*). L'indicazione è specialistica.

Ultrafiltrazione

L'ultrafiltrazione è stata usata per i pazienti con edema polmonare e/o grave SC congestizio refrattario.

L'ultrafiltrazione può risolvere l'edema polmonare e il sovraccarico idrico in caso di refrattarietà alle terapie farmacologiche. Nella maggior parte dei pazienti con malattia grave il beneficio è temporaneo. L'indicazione è specialistica.

Infusione endovenosa continua di agenti inotropi positivi per controllare la sintomatologia (a scopo palliativo)

I pazienti con SC refrattario sono frequentemente ricoverati per deterioramento clinico e durante questi ricoveri vengono trattati con infusione endovenosa di agenti inotropi positivi (dobutamina, dopamina, milrinone) e vasodilatatori (nitroglicerina, nitroprussiato) nel tentativo di migliorare la *performance* cardiaca, stimolare la diuresi e indurre la stabilizzazione clinica, eventualmente utilizzando il monitoraggio emodinamico con catetere di Swan-Ganz per ottimizzare il trattamento farmacologico (Connors 1996). La logicità di questo approccio è stata messa in discussione a causa della constatazione che alcuni farmaci producono effetti benefici che non sono valutabili in base alle misure effettuate nel breve periodo del monitoraggio emodinamico (Massie 1984). Indipendentemente dall'uso del monitoraggio emodinamico, una volta che il quadro clinico si è stabilizzato si dovrebbe tentare di trovare un regime terapeutico orale in grado di mantenere il miglioramento sintomatologico e ridurre il rischio di successive recidive. La valutazione della adeguatezza e tollerabilità della terapia orale può richiedere un'osservazione in regime di ricovero di 48 ore dopo la sospensione della terapia infusione (Elis 1998). I pazienti che non possono essere svezzati dalla terapia infusione possono richiedere l'impianto sottocutaneo di un sistema per l'accesso venoso permanente.

La decisione di continuare la terapia infusione a casa deve essere presa non dopo avere esperito ogni ragionevole tentativo di trovare un regime di terapia orale alternativo. Tale approccio, infatti, oltre a comportare un notevole disagio per la famiglia del paziente e un notevole costo per il sistema sanitario, potrebbe anche essere associato a un aumento del rischio di morte. Tuttavia, non si può disconoscere che il supporto inotropo continuo può ottenere una palliazione dei sintomi del paziente. L'uso dell'infusione continua di inotropi per consentire la dimissione dall'ospedale non andrebbe assimilato all'uso intermittente di agenti inotropi. Infatti, l'uso intermittente di agenti inotropi in pazienti ambulatoriali deve essere decisamente scoraggiato anche nello SC avanzato (Miller 1990; Andrew 1997) (**livello di prova VI**).

Ossigenoterapia e ventilazione meccanica non invasiva (VMNI)

I pazienti con SC cronico possono sviluppare ipossiemia a causa del *mismatch* tra ventilazione e perfusione polmonare e dei disturbi della ventilazione e del *drive* respiratorio (incluso il respiro periodico come il respiro di Cheyne-Stokes), con deleterie conseguenze sulla funzione cardiaca. L'ossigenoterapia domiciliare o la VMNI non hanno ancora evidenze scientifiche per supportare una raccomandazione.

RACCOMANDAZIONI DI FORZA C

Ventricolectomia sinistra parziale (livello di prova VI)

Utilizzo routinario di infusione intermittente di agenti inotropi positivi (livello di prova II)

Raccomandazioni per il trattamento delle malattie concomitanti in pazienti con SC

RACCOMANDAZIONI DI FORZA A

Tutte le altre raccomandazioni dovrebbero essere seguite, a meno di specifiche eccezioni (livello di prova VI).

Iperensione sistolica e diastolica in pazienti con SC: controllo in accordo con le linee guida sulla ipertensione arteriosa vigenti (livello di prova I).

- ottimizzare la dose di ACE-inibitori/bloccanti dei recettori dell'angiotensina, beta-bloccanti e diuretici;
- aggiungere lo spironolattone o i bloccanti dei recettori dell'angiotensina, se non già somministrati;
- in caso di insuccesso provare con calcioantagonisti diidropiridinici di seconda generazione, tenendo presente la relativa controindicazione nei pazienti con SC.

Diabete mellito: controllo in accordo con le linee guida sul diabete vigenti (livello di prova I)

Cardiopatía ischemica

In aggiunta al trattamento generale per SC, in caso di angina, i pazienti dovrebbero ricevere:

- trattamento secondo le linee guida sull'angina cronica stabile (**livello di prova VI**);
- trattamento con antiaggreganti per la prevenzione di IM e morte cardiovascolare (**livello di prova II**);
- rivascolarizzazione coronarica se indicata (**livello di prova I**);
- nitrati e beta-bloccanti (in aggiunta ai diuretici) (**livello di prova II**);
- aggiunta dei derivati delle diidropiridine di seconda generazione in caso di insuccesso, tenendo presente la relativa controindicazione nei pazienti con SC.

Fibrillazione atriale

In aggiunta al trattamento generale per SC, i pazienti dovrebbero ricevere:

- anticoagulanti in pazienti con fibrillazione atriale parossistica o cronica o un precedente evento tromboembolico (**livello di prova I**);
- controllo della frequenza ventricolare con beta-bloccante (o, se questo è controindicato o non tollerato, con amiodarone) (**livello di prova I**).

Aritmie ventricolari

Le aritmie ventricolari si verificano frequentemente nello SC. La morte improvvisa (non solo aritmica) costituisce all'incirca il 40-50% di tutti i decessi, diminuendo in percentuale relativa con l'avanzare delle fasi dello SC. È essenziale riconoscere e correggere i fattori precipitanti di un'aritmia ventricolare, migliorare la funzione cardiaca e ridurre l'attivazione neuroendocrina con beta-bloccanti, ACE-inibitori e antialdosteronici (**livello di prova VI**). Possono intervenire vari meccanismi quali variazioni cardiache strutturali, ischemia miocardica e attivazione neuro ormonale. Ulteriori fattori precipitanti delle aritmie sono le alterazioni elettrolitiche (ipopotassiemia, ipomagnesemia e iperpotassiemia), l'effetto inotropo negativo di alcuni farmaci o la loro influenza sulla stabilità elettrica (come nel caso dei calcio antagonisti e di alcuni antiaritmici), la tossicità digitalica e le malattie intercorrenti quali l'ipertiroidismo e le malattie respiratorie. Nei pazienti con aritmia ventricolare, l'uso degli antiaritmici è giustificato solo nei pazienti con grave tachicardia ventricolare sostenuta sintomatica e tra questi il preferito è l'amiodarone (**livello di prova II**) pur senza prove di aumento dell'aspettativa di vita (Singh 1995). Non è giustificato l'uso routinario degli antiaritmici per extrasistolia ventricolare asintomatica o per la presenza di tachicardie ventricolari non sostenute. Per le indicazioni della terapia con ICD nei pazienti con SC da disfunzione sistolica vedi raccomandazioni per lo stadio C.

RACCOMANDAZIONI DI FORZA B

Digitale per il controllo della frequenza cardiaca in pazienti con SC e fibrillazione atriale (livello di prova I)
Amiodarone per ridurre le recidive di aritmie sopraventricolari e per ridurre le scariche dell'ICD per aritmie ventricolari (livello di prova II)

RACCOMANDAZIONI DI FORZA C

Rivascolarizzazione coronarica in pazienti con SC e malattia coronarica, ma non angina (livello di prova II). Diversi autori hanno ipotizzato un miglioramento della funzione cardiaca e della sintomatologia, oltre che una prevenzione di occlusioni fatali in pazienti multivascolari, rivascolarizzando tessuto vitale in assenza di angina; in realtà non esistono studi clinici randomizzati e controllati che abbiano dimostrato la prevenzione della morte o del reinfarto e il miglioramento della funzione in seguito a rivascolarizzazione in questo contesto (Baker 1994).

Ripristino del ritmo sinusale con la cardioversione elettrica in pazienti con SC e fibrillazione atriale (livello di prova VI)

Agenti antitrombotici e anticoagulanti orali in pazienti con SC che non hanno fibrillazione atriale o storia di un precedente episodio tromboembolico (livello di prova II o VI)

Non è ancora stato dimostrato in modo convincente che la terapia antitrombotica modifichi il rischio di morte o di eventi vascolari in pazienti con SC, se si eccettuano i pazienti con fibrillazione atriale nei quali l'anticoagulante è specificatamente indicato (**livello di prova VI**) e nei pazienti con esiti di IM nei quali l'antiaggregante o l'anticoagulante dovrebbero essere usati come misura di prevenzione secondaria.

I pazienti con SC presentano un elevato rischio di tromboembolie. I fattori predisponenti sono: ridotta portata cardiaca con relativa stasi ematica nelle camere cardiache dilatate, ridotta contrattilità, anomalie di cinetica regionale, fibrillazione atriale.

Inoltre, lo SC è associato a uno stato pro trombotico e di ipercoagulabilità, specie nel sesso femminile e nelle fasi più avanzate; una condizione di iperattivazione piastrinica è stata descritta indipendentemente dall'eziologia dello SC e della classe NYHA.

Molti casi di morte improvvisa possono venire accelerati più da eventi vascolari che non da eventi aritmici.

Il rischio annuo di IM nei pazienti con SC varia dal 2 al 5,4%. Il rischio annuo di ictus in questi pazienti negli studi controllati varia tra l'1 ed il 2%; nei *trial* V-HeFT e SAVE il rischio era maggiore nei pazienti anziani e in quelli con una bassa FE del ventricolo sinistro. Il rischio annuo di ictus secondo lo studio Stroke Prevention of Atrial Fibrillation (SPAF 1992) è stato del 10,3% nei pazienti con fibrillazione atriale con SC definito e del 17,7% in quelli con SC recente. La prevalenza di trombosi endoventricolare nei pazienti con SC varia dal 3% al 40%; non vi sono però prove che la presenza di trombosi conferisca un rischio aggiuntivo di eventi embolici, a meno che non si tratti di trombi sessili e mobili. Gli anticoagulanti orali riducono il rischio di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale e SC. Non vi è fino a oggi alcuna prova a sostegno dell'uso della terapia antitrombotica nei pazienti con ritmo sinusale, anche se hanno già avuto un precedente evento vascolare o un trombo intracardiaco o un aneurisma ventricolare.

È da segnalare, però, che, nella pratica clinica, i pazienti in ritmo sinusale con disfunzione ventricolare sinistra, trombosi endoventricolare e pregresso evento ischemico sono assai spesso trattati con anticoagulante.

Non vi sono altresì prove a supporto della terapia antiaggregante con aspirina nei pazienti con SC, anche se è raccomandata in quelli con coronaropatia: nello SC a eziologia ischemica, l'aspirina alla dose di 75-150 mg/di conferisce probabilmente un beneficio addizionale, anche in termini di prevenzione secondaria di eventi ischemici e di morte improvvisa. Dati su oltre 22.000 pazienti trattati con ACE-inibitore e aspirina hanno evidenziato solo debolmente una qualche riduzione degli effetti benefici dell'ACE-inibitore.

Molti pazienti allettati per SC grave dovrebbero essere trattati con eparine a basso peso molecolare (**livello di prova VI**). Alcuni studi controllati randomizzati comprendenti tali pazienti suggeriscono che le eparine a basso peso molecolare possono ridurre il rischio di trombosi venosa profonda, almeno se usate a dosi elevate. Gli studi condotti finora non sono riusciti a dimostrare se ciò riduca il rischio di embolia polmonare, anche se è stata osservata una tendenza verso una riduzione della mortalità (la morte è una possibile modalità di presentazione della embolia polmonare). Mancano le dimostrazioni a sostegno dell'uso di eparine non frazionate e mancano studi comparativi tra le eparine.

Il beneficio dello stimolo dell'eritropoiesi in pazienti con SC e anemia non è stabilito (livello di prova VI)

RACCOMANDAZIONI DI FORZA D

Uso routinario di un defibrillatore impiantabile in pazienti con SC (livello di prova VI)

Amiodarone per prevenire la morte improvvisa in pazienti con SC e aritmie ventricolari asintomatiche (livello di prova II)

Antiarritmici di classe I o III in pazienti con SC per la prevenzione o il trattamento di aritmie ventricolari asintomatiche o per migliorare la sopravvivenza (livello di prova I)

Monitoraggio elettrocardiografico ambulatoriale per il rilievo di aritmie ventricolari asintomatiche (livello di prova I)

Raccomandazioni per il trattamento dello SC con funzione sistolica preservata

I termini "SC con funzione sistolica preservata" e "SC da disfunzione diastolica" non sono sinonimi: la prima denominazione si basa infatti sul riscontro di FE conservata e non implica la dimostrazione di disfunzione diastolica del ventricolo sinistro. La diagnosi di SC diastolico isolato è legata invece alla documentazione di alterazioni della funzione diastolica. L'esame clinico ed ecocardiografico può evidenziare un'etiologia valvolare, potenzialmente curabile. Sono ancora poche le dimostrazioni di efficacia terapeutica ottenute da studi clinici randomizzati controllati, malgrado recenti indagini epidemiologiche abbiano riscontrato un'elevata percentuale (35-45%) di pazienti con FE preservata tra gli anziani ricoverati per sintomi suggestivi di SC. Come la diagnosi, anche l'impostazione del trattamento, ancora in parte speculativo (**livello di prova VI**), è di pertinenza specialistica, a parte l'utilizzo del diuretico a bassa-media dose (come <75 mg di furosemide/di).

Non sono infatti ancora disponibili prove sufficienti dai *trial* clinici e dagli studi osservazionali sulle specifiche modalità di trattamento. Certamente occorre identificare e correggere i fattori scatenanti:

prevenire l'insorgenza di tachiaritmie e, se possibile, ripristinare il ritmo sinusale. È importante anche il controllo della frequenza ventricolare. I pazienti dovrebbero essere inviati dallo specialista per la valutazione, la terapia e i consigli sul *follow-up*. Sia gli ACE-inibitori sia i bloccanti dei recettori per l'angiotensina dovrebbero essere presi in considerazione nei pazienti con SC e funzione ventricolare sinistra preservata. In particolare, gli ACE-inibitori (o i bloccanti dei recettori per l'angiotensina se il paziente è intollerante agli ACE-inibitori) dovrebbero essere considerati in tutti i pazienti con SC e funzione ventricolare sinistra preservata che presentano segni o sintomi di malattia cardiovascolare aterosclerotica sintomatica o di diabete mellito o che hanno un fattore di rischio addizionale. Il trattamento con beta-bloccanti è raccomandato in pazienti con SC e funzione ventricolare sinistra preservata che hanno IM pregresso, ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale richiedente un controllo della frequenza cardiaca. Il trattamento con ACE-inibitore può essere dannoso in pazienti con stenosi aortica grave e quindi non dovrebbe essere prescritto prima della valutazione specialistica.

RACCOMANDAZIONI DI FORZA A

Controllo dell'ipertensione sistolica e diastolica in accordo con le linee guida pubblicate (livello di prova I)

Controllo della frequenza ventricolare in pazienti con fibrillazione atriale (livello di prova VI)

Diuretici per controllare la congestione polmonare e l'edema periferico

I diuretici possono essere necessari quando vi sono episodi di sovraccarico di liquidi, ma devono essere usati con attenzione in modo da non abbassare eccessivamente il pre-carico riducendo in tal modo la gittata sistolica e la gittata cardiaca (livello di prova VI).

RACCOMANDAZIONI DI FORZA B

Rivascolarizzazione coronarica

In pazienti con malattia coronarica nei quali una ischemia miocardica sintomatica è dimostrabile, si ritiene che questa possa avere un effetto negativo sulla funzione diastolica. La rivascolarizzazione miocardica dovrà essere pertanto presa in considerazione in accordo con le linee guida disponibili.

Bloccanti dei recettori per l'angiotensina

I bloccanti dei recettori per l'angiotensina possono avere effetti simili agli ACE-inibitori. Il candesartan si è dimostrato efficace nel ridurre le ospedalizzazioni e l'*end-point* cumulativo mortalità cardiovascolare, ricovero per SC, IM acuto e ictus in oltre 3.000 pazienti scompensati di età media 67 anni con FE media 54% (CHARM preserved) (**livello di prova II**). Non vi è stato un significativo effetto sulla sopravvivenza.

RACCOMANDAZIONI DI FORZA C

Ripristino del ritmo sinusale in pazienti con fibrillazione atriale (livello di prova VI)

Beta-bloccanti

L'uso di beta-bloccanti è mirato a rallentare la frequenza cardiaca (prolungare il tempo di riempimento ventricolare e permettere uno svuotamento più completo dell'atrio sinistro), ridurre il consumo miocardico di O₂, controllare la pressione arteriosa con conseguente possibile regressione dell'ipertrofia ventricolare (**livello di prova VI**). Non sono noti gli effetti sulla sopravvivenza e sulla progressione della malattia.

ACE-inibitori e AT2 antagonisti

Gli ACE-inibitori possono migliorare direttamente il rilassamento e la distensibilità cardiaca, possono avere un effetto prolungato grazie alla regressione dell'ipertrofia e ridurre l'ipertensione e la fibrosi. Il PEP-CHF Trial ha fornito risultati incerti sull'utilizzo di perindopril in pazienti ultrasessantenni con FE >40%, anche se una riduzione dei sintomi e una migliorata capacità di esercizio, oltre a una riduzione del ricovero in ospedale, sono state evidenziate durante il primo anno di trattamento (Cleland 2006). Lo studio I-Preserve non ha dimostrato efficacia del trattamento con irbesartan in pazienti con SC e FE \geq 45% (Massie 2008) (**livello di prova II**).

Calcioantagonisti

I calcioantagonisti sono utili in pazienti con ipertensione controllata per ridurre i sintomi di SC. I calcio antagonisti tipo verapamil possono essere usati per gli stessi motivi. Alcuni studi sul verapamil hanno mostrato un miglioramento della funzionalità nei pazienti con cardiomiopatia ipertrofica. Non sono noti gli effetti sulla sopravvivenza e sulla progressione della malattia. I calcioantagonisti possono essere presi in considerazione in pazienti con SC che hanno angina nonostante l'uso ottimale di beta-bloccanti e nitroderivati; i calcioantagonisti da preferire in pazienti con angina e ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra sono amlodipina e felodipina (**livello di prova VI**).

Digitale per ridurre i sintomi dello SC (livello di prova VI).

I diuretici possono essere necessari in caso di sovraccarico idrico, ma devono essere utilizzati con cautela per evitare un'eccessiva riduzione del precarico con conseguente diminuzione della gittata sistolica e della portata cardiaca (livello di prova VI).

Educazione dei pazienti con scompenso cardiaco e dei loro familiari

Ai pazienti con SC cronico e ai loro parenti più stretti dovranno essere fornite raccomandazioni di carattere generale (vedi la tabella qui di seguito) (livello di prova VI).

Raccomandazioni di carattere generale: <ul style="list-style-type: none">• spiegare che cos'è lo SC e perché si manifestano i sintomi• cause dello SC• come riconoscere i sintomi• che cosa fare se si manifestano i sintomi• autocontrollo del peso• spiegazione circa il rationale dei trattamenti• importanza dell'osservanza delle prescrizioni farmacologiche e non• prognosi
Raccomandazioni sull'uso dei farmaci riguardo a: <ul style="list-style-type: none">• effetti• dosi e tempi di somministrazione• effetti collaterali e controindicazioni• segni di intossicazione• che cosa fare nel caso di mancata o inadeguata somministrazione• autogestione
Raccomandazioni sulla modificazione dei fattori di rischio: <ul style="list-style-type: none">• astensione dal fumo• controllo della pressione arteriosa• mantenimento di valori glicemici nella norma• evitare l'obesità
Raccomandazioni dietetiche: <ul style="list-style-type: none">• restrizione sodica se prescritta• prevenire la malnutrizione• evitare l'eccessivo introito di liquidi• modesta assunzione di vino rosso (astensione assoluta dall'alcol in caso di cardiomiopatia non ischemica)
Esercizio fisico terapeutico
Vaccinazioni <ul style="list-style-type: none">• virus influenzale, pneumococco
Aspetti psicosociali <ul style="list-style-type: none">• consapevolezza della possibile insorgenza di sintomi depressivi e di disturbi cognitivi• mettere in atto le opzioni di trattamento se appropriate

Tab N°15

Controllo del peso

Ai pazienti viene consigliato di pesarsi con regolarità (una volta al giorno, due volte la settimana) e, in caso di un aumento improvviso del peso superiore a 2 kg in 3 giorni, di informare il medico; in alternativa in molti casi può venire insegnata l'autogestione (variazione della propria dose di diuretico in base all'aumento di peso).

Misure dietetiche

Sale

Il controllo della quantità di sale nella dieta è un problema più importante nella fase di SC avanzato che nello SC lieve. I sostituti del sale devono essere usati con attenzione in quanto possono contenere potassio; in grosse quantità e in combinazione con un ACE-inibitore essi possono portare a iperpotassiemia

Liquidi

L'assunzione dei liquidi deve essere ridotta nei pazienti con SC avanzato, con o senza iposodiemia. L'esatta indicazione dell'assunzione dei liquidi non è definita, ma non dovrebbe superare 1,5 litri al giorno in caso di SC avanzato. Occorre, però, tener conto che la restrizione idrica può indurre disidratazione e confusione mentale nell'anziano.

Alcol

Il consumo cronico eccessivo di alcol può danneggiare il cuore e portare allo SC. La funzione cardiaca può migliorare e anche completamente normalizzarsi dopo completa astensione nei pazienti con cardiomiopatia dilatativa alcolica.

I pazienti con cardiomiopatia alcolica devono astenersi totalmente e definitivamente dall'alcol.

Nei pazienti con SC da cardiomiopatia non alcolica, l'abuso di alcol può comunque avere importanti effetti negativi, indurre aritmie precipitanti (come la fibrillazione atriale) o deterioramenti della funzione di pompa, che inducono SC clinico. Inoltre, per pazienti nei quali l'entità dell'introito liquido costituisce un aspetto critico, il consumo eccessivo di bevande alcoliche (come la birra) può far precipitare uno SC. Alla gran parte dei pazienti con SC, peraltro, continuare una moderata assunzione di alcol non provoca danno. Il medico deve discutere il consumo di alcol con il paziente e individualizzare i consigli relativi, tutto sempre nell'ambito di queste considerazioni generali

Obesità

Il trattamento dello SC cronico deve prevedere la riduzione del peso nei pazienti sovrappeso e negli obesi. Il soggetto è sovrappeso quando l'indice di massa corporea (peso reale in chilogrammi diviso per il quadrato dell'altezza) si trova fra 25 e 30 ed è obeso quando è superiore a 30.

Calo di peso anormale

Una malnutrizione clinica o sub-clinica è presente in circa il 50% dei pazienti con scompenso cardiaco cronico grave. Per cachessia si intende la perdita di massa corporea totale grassa e magra che accompagna la perdita di peso; essa è un importante predittore di ridotta sopravvivenza.

Va considerata la possibilità di una perdita di peso anormale quando vi è:

- a) un peso corporeo <90% del peso corporeo ideale oppure
- b) una perdita di peso non intenzionale documentata di almeno 5 kg o superiore al 7,5% del precedente peso normale non edematoso negli ultimi 6 mesi e/o un indice di massa corporea (peso/altezza²) inferiore a 22.

L'obiettivo del trattamento è quello di raggiungere un aumento del peso corporeo non edematoso, preferibilmente aumentando la massa muscolare attraverso un adeguato esercizio fisico. Piccoli pasti frequenti sono consigliati quando la minore assunzione di cibo dipende da nausea, dispnea o senso di pesantezza. Per i pazienti a rischio nutrizionale si rendono necessari un'accurata valutazione dietetica e interventi terapeutici appropriati attraverso supporto nutrizionale *per os* o artificiale.

Per identificare un paziente a rischio nutrizionale è necessario applicare un metodo di *screening* (o valutazione) del rischio nutrizionale che consiste nell'individuazione di quelle caratteristiche note per essere associate a complicazioni correlate alla nutrizione; esso viene effettuato allo scopo di identificare i pazienti a rischio che possano ottenere miglioramenti degli esiti clinici se sottoposti a supporto nutrizionale. La buona pratica relativa alla valutazione e gestione del rischio nutrizionale prevede azioni e strumenti di rilevazione semplici che permettono di valutare il rischio nutrizionale di un paziente e individuare azioni da intraprendere per gestire questo rischio.

Supplementi nutrizionali

Nessuno studio osservazionale né *trial* controllato ha dimostrato un beneficio in termini di riduzione di mortalità o di ricoveri con i supplementi nutrizionali studiati: il coenzima Q10, l'estratto di biancospino o il Myrobalan (*Terminalia arjuna*). Poiché vi è un rischio di interazione con le terapie prescritte e i pazienti possono ottenere questi supplementi dietetici senza ricetta medica, è utile investigare sul loro utilizzo durante il colloquio clinico.

Fumo

Il fumo ha molti potenziali effetti negativi nei pazienti con SC, per esempio sull'emodinamica e sull'ossigenazione periferica, per cui deve essere sempre sconsigliato, incoraggiando l'uso di ausili antifumo che possono includere terapie sostitutive della nicotina.

Viaggi

Le grandi altitudini (>1.500 m) o i luoghi molto caldi o umidi sono sconsigliati. In genere, sono da preferire brevi voli aerei a lunghi viaggi con altri mezzi di trasporto. A volte è necessario richiedere l'assistenza per evitare lunghe camminate all'interno dell'aeroporto. In pazienti con SC grave, i lunghi viaggi aerei possono causare disidratazione, eccessivo edema delle estremità o persino trombosi venosa profonda: ciò deve essere reso noto ai pazienti. È opportuno discutere anche i potenziali effetti sull'equilibrio gastrointestinale derivanti dal cambiamento di dieta durante i viaggi. Si dovrà regolare l'uso di diuretici e vasodilatatori nei casi di perdita eccessiva di sodio e fluidi in climi caldi.

Rinnovo della patente di guida

I regolamenti vengono periodicamente aggiornati e ristretti. I pazienti con SC sono tenuti a informare su ogni condizione medica che possa coinvolgere la loro capacità di guida.

Inibitori delle fosfodiesterasi per aiutare l'attività sessuale

Le raccomandazioni hanno lo scopo di assicurare il paziente non gravemente compromesso, ma spaventato, di assicurare il *partner* che è spesso anche più timoroso. Gli inibitori delle fosfodiesterasi (PDE5) quali il sildenafil agiscono a livello del tessuto muscolare liscio delle pareti dei vasi, prevalentemente a livello del corpo cavernoso. Dai dati sulla sicurezza del farmaco tratti dai database su migliaia di soggetti con disfunzione erettile trattati con sildenafil, il farmaco ha minimi effetti collaterali nei pazienti con ischemia miocardica, ipertensione e/o coronaropatia grave; ha inoltre modesti effetti emodinamici, compresa la riduzione della pressione sistolica e diastolica sistemica.

Gli effetti emodinamici sono la riduzione delle resistenze e delle pressioni polmonari. Non sono stati dimostrati effetti diretti sulla contrattilità cardiaca. Nei pochi pazienti con SC trattati con sildenafil il farmaco è stato ben tollerato, indipendentemente dall'eziologia ischemica o non ischemica.

Sono necessari però più dati prima di esprimere giudizi sulla sicurezza a lungo termine e sull'efficacia degli inibitori delle PDE5 nella disfunzione erettile dei pazienti con SC cronico. Questi farmaci non devono essere associati a nitroderivati per il rischio di ipotensione arteriosa grave

Vaccinazioni

Non esiste prova documentata degli effetti delle vaccinazioni in pazienti con SC. La vaccinazione anti pneumococcica e quella anti influenzale possono ridurre l'incidenza di infezioni respiratorie e quindi i loro effetti potenzialmente negativi nei pazienti con SC.

L'autogestione della terapia

Si dovrà incoraggiare l'autogestione (dove possibile) del dosaggio dei diuretici sulla base di variazioni nei sintomi e nel bilancio dei fluidi. Entro limiti pre-definiti e individuali, i pazienti possono regolare l'uso dei diuretici. Si dovranno spiegare accuratamente gli effetti desiderati e quelli collaterali dei farmaci .

Comorbilità

Le principali malattie concomitanti possono interferire con la terapia farmacologica dello SC cronico e possono aumentare la probabilità di effetti collaterali

Informazioni sui farmaci

Dovranno essere fornite al paziente dettagliate informazioni sui farmaci: miglioramento graduale e completo solo dopo parecchie settimane e, per certi farmaci, solo dopo mesi di trattamento; necessità di graduale titolazione con ACE-inibitori, sartani e farmaci beta-bloccanti a livelli di dosaggio desiderati che non miglioreranno in maniera immediata i sintomi del paziente; in caso di disidratazione (diarrea, abbondante sudorazione nei climi caldi) riduzione della dose di diuretici; azioni da intraprendere in caso di ipotensione sintomatica (riduzione dei diuretici e, se necessario, temporanea riduzione della dose di ACE-inibitori o sartani); possibile insorgenza della tosse dovuta all'uso di ACE-inibitori; alterazioni del gusto dovute agli ACE-inibitori; eliminazione di farmaci infiammatori non steroidei associati agli ACE-inibitori o sartani; possibile uso di nitrati sotto forma sub-linguale o spray come trattamento sintomatico transitorio da somministrarsi all'atto dell'insorgenza di dispnea acuta o come prevenzione in certe situazioni.

Adesione al trattamento

Vi sono dati che suggeriscono che la non adesione al trattamento sia una significativa causa di ricovero per SC. Vi sono molte cause di non adesione, che può essere intenzionale o non intenzionale: quella non intenzionale è connessa a insufficienti risorse del paziente nel gestire la terapia o a oggettive barriere che rendono difficoltoso l'accesso alla terapia o la sua attuazione.

Le più diffuse cause di non adesione non intenzionale sono:

- compromissione cognitiva del paziente (deficit di memoria, di attenzione, di orientamento temporale o personale, eccetera);
- disturbi emozionali (ansia, depressione) di entità rilevante;
- difficoltà comportamentali (scarsa autonomia negli spostamenti, eccetera);
- assenza di supporto familiare o sociale;
- difficoltà economiche;
- importante compromissione dei livelli di funzionalità fisica;
- difficile accesso alla struttura sanitaria;
- discontinuità assistenziale.

La non adesione intenzionale è il risultato di una decisione razionale basata su convinzioni personali circa la malattia e il trattamento. Lo strumento ottimale per ciascun individuo è dato dal dialogo e quindi dal rapporto tra medico e paziente (relazione collaborativa). Alla base dello sviluppo di un efficace rapporto medico-paziente sta il processo comunicativo: costruire una competenza comunicativo-relazionale diventa allora un obiettivo strategico. L'uso consapevole e appropriato di tecniche di comunicazione non solo consente un aumento dell'efficacia comunicativa durante l'interazione, ma permette anche l'instaurarsi di una relazione terapeutica ottimale nel tempo.

Farmaci da evitare o da assumere con attenzione

I pazienti con SC possono avere significativa disfunzione renale ed epatica. I farmaci eliminati prevalentemente dal rene e fegato possono quindi accumularsi causando tossicità (per esempio ACE-inibitore e digossina).

Farmaci non prescritti (erbe medicinali) possono avere interazioni con i farmaci per lo SC.

I FANS possono esacerbare l'edema e la disfunzione renale e dovrebbero essere usati con molta cautela (sia i non selettivi che i selettivi COX-2).

I corticosteroidi possono esacerbare l'edema e innalzare la pressione arteriosa.

Farmaci inotropi negativi (come verapamil, diltiazem, antiaritmici di classe I) dovrebbero essere evitati.

Al momento i tiazolidinedioni (rosiglitazone e pioglitazone) sono controindicati nei pazienti in classe NYHA III-IV. Nei pazienti meno gravi il loro uso è consentito, iniziando a bassa dose, con attenta monitoraggio dei sintomi e segni di ritenzione idrica (Nesto 2003).

I più frequenti effetti collaterali dei farmaci per lo SC cronico

FARMACO	EFFETTI COLLATERALI	
	COMUNI	SERI
Diuretici	Ipotensione posturale, gotta, tenesmo	ipo iponatremia; aritmie; potassiemia, ipomagnesemia, insufficienza pre-renale
ACE-inibitori	tosse, ipotensione, inclusa la posturale	insufficienza renale, infarto renale (stenosi serrata arteria renale), angioedema
Bloccanti dei recettori per l'angiotensina (sartani)	Ipotensione inclusa la posturale	
beta-bloccanti	stanchezza, bradicardia	peggioramento dello scompenso, esacerbazione d'asma, blocco atrioventricolare, impotenza
Spironolattone	ginecomastia anche dolorosa, stanchezza, <i>rash</i> cutaneo	iperpotassiemia, iponatremia
Digitale	nausea	aritmie, blocco atrioventricolare, bradiaritmie (in caso di fibrillazione atriale)
Amiodarone	fotosensibilità, nausea, ipotiroidismo, disturbi del sonno, micro depositi corneali	ipertiroidismo, fibrosi polmonare o epatica

Tab N°1

Malattie concomitanti che possono influire sul trattamento dello SC cronico

BPCO/asma/patologia restrittiva polmonare Una particolare attenzione deve essere adottata, privilegiando i farmaci cardioselettivi, per l'utilizzo dei beta-bloccanti in pazienti con documentazione di grave broncopneumopatia cronica ostruttiva, definita come flusso espiratorio massimo in 1 secondo (FEV1) <50% del predetto, in trattamento cronico con broncodilatatori o con reversibilità di broncostruzione indotta, con storia di asma bronchiale. Un recente studio retrospettivo ha ridimensionato le precedenti resistenze all'utilizzo dei beta-bloccanti in pazienti con BPCO, dimostrando che i beta-bloccanti (cardioselettivi), quando aggiunti alla terapia inalatoria di base, possono ridurre la mortalità e le riacutizzazioni della BPCO, indipendentemente da palesi manifestazioni cliniche di malattie cardiovascolari e/o di concomitante utilizzo di altri farmaci cardiovascolari, senza effetti nocivi sulla funzione polmonare (Short 2011).
Disfunzione renale (creatinina > 200 µmol/l) ACE-inibitori e sartani sono controindicati. Richiedere parere specialistico.
Anemia Può essere causa scatenante di SC quando i livelli di Hb sono <5 g/dl; la sua associazione con lo SC è molto comune; non è tuttavia chiaro se l'anemia peggiora lo SC o se la stessa è il risultato di uno SC più avanzato. Alcuni studi condotti trattando pazienti con anemia e SC con eritropoietina o ferro avevano mostrato benefici ma sono stati smentiti da recenti <i>trial</i> che non hanno mostrato efficacia sia in termini di mortalità sia di eventi cardiovascolari e nuovi ricoveri in ospedale (STAMINA-HeF) a fronte di una miglior qualità di vita percepita dal paziente. Al momento sembra ragionevole stimolare l'eritropoiesi solo in pazienti con insufficienza renale cronica, mantenendo i livelli di Hb <10 g/dl.
Cardio-oncologia Allo stato attuale delle conoscenze, per effettuare la valutazione della funzione ventricolare sinistra in corso di trattamento con chemioterapici (vedi allegato 2), si ritiene necessaria l'esecuzione di un ecocardiogramma basale, che andrà ripetuto nel tempo (preferibilmente a 3 e 6 mesi). Il dosaggio ripetuto della troponina e del BNP dopo ogni ciclo di farmaci potenzialmente cardiotossici è uno strumento valido per pianificare l'eventuale inizio di terapia specifica (per esempio ACE inibitore).
Malattia tiroidea Una grave disfunzione tiroidea può causare o precipitare lo SC. Limitare l'uso di amiodarone.
Malattie vascolari periferiche Non sono una controindicazione assoluta al beta-bloccante. Devono fare sorgere un alto sospetto di concomitante patologia delle arterie renali.
Gotta Può essere esacerbata dal diuretico e può avere presentazioni atipiche nel paziente scompensato. Non usare FANS; la colchicina è utile in caso di attacco acuto. L'allopurinolo può ridurre il rischio di recidive, ma non deve essere avviato durante l'attacco acuto.

Tab N°17

Stile di vita

Riposo

L'inattività assoluta va scoraggiata in presenza di SC cronico stabile. Il riposo fisico o a letto è necessario nel caso di SC acuto o di destabilizzazione dello SC cronico. Sono consigliati esercizi di mobilizzazione passiva per evitare gli effetti negativi derivanti da un prolungato allettamento e ridurre il rischio di trombosi venosa. Gli esercizi di respirazione e la mobilizzazione attiva potranno essere ripresi man mano che migliorano le condizioni cliniche del paziente.

Attività lavorativa

Nel caso in cui il paziente lavori si dovrà fare una valutazione dell'attività lavorativa svolta fornendo consigli sull'opportunità o meno di una sua continuazione.

Esercizio fisico nello SC

In condizioni stabili, il paziente con SC dovrebbe praticare giornalmente una attività fisica tale da non scatenare i sintomi, allo scopo di evitare il decondizionamento muscolare. Forme di attività fisica strutturata possono consentire anche un miglioramento della condizione clinica con un elevato grado di sicurezza. Riabilitazione cardiologica e prevenzione secondaria sono due momenti integrati del trattamento dei pazienti con cardiopatia post-acuta e cronica, che si realizzano attraverso l'applicazione di una serie di interventi

(*assessment* globale, *counseling* nutrizionale e psicologico, correzione dei fattori di rischio) che includono il *training* fisico e l'istruzione sull'attività da proseguire a tempo indeterminato (Downing 2011).

Adattamenti determinati dall'esercizio: nei pazienti con SC l'attività fisica aumenta la performance muscolare ritardando la soglia di metabolismo anaerobico senza peraltro modificare significativamente gli indici emodinamici centrali. Una moderata attività fisica è in grado di ritardare l'accumulo di lattato nei muscoli e di ridurre l'attività simpatica (anche senza un miglioramento dei parametri ecocardiografici) e di produrre un incremento della capacità lavorativa, della soglia ventilatoria anaerobica e del consumo di ossigeno. Il miglioramento del metabolismo ossidativo indotto dal *training* si accompagna a variazioni ultrastrutturali del muscolo scheletrico correlato con l'aumento del consumo di ossigeno durante test ergometrico. In condizioni stabili, il paziente dovrebbe praticare giornalmente attività fisiche e del tempo libero tali da non scatenare i sintomi ed evitare il decondizionamento muscolare. Dovranno invece essere evitati esercizi pesanti o isometrici e sport stancanti ed a livello competitivo.

Effetti del *training* fisico: gli effetti dell'esercizio nello SC su mortalità e altri esiti aggregati sono stati valutati attraverso metanalisi (Piepoli 2004) e *review* (Smart 2004; Barbour 2008): con programmi di allenamento della durata da otto settimane fino a un anno o più, la mortalità e i ricoveri sono risultati significativamente inferiori nel gruppo assegnato all'esercizio; oltre all'effetto favorevole sulla prognosi, è stato dimostrato un incremento del massimo consumo di ossigeno superiore al 16% dopo *training*, la riduzione delle catecolamine plasmatiche e del BNP (Passino 2006), un aumento della produzione di ossido nitrico periferico, il miglioramento della FE, la riduzione dei ricoveri e un effetto favorevole sulla qualità della vita (Belardinelli 1999). Nel *trial* randomizzato più completo ed esteso sull'allenamento fisico nei pazienti con SC (Flynn 2009) l'esercizio fisico è stato il "farmaco" testato: dopo un *follow-up* di 2,5 anni, si è avuta una riduzione significativa nell'*end-point* principale mortalità e ricoveri in ospedale dopo aggiustamento per 4 covariabili predefinite. La riabilitazione tramite allenamento fisico ha dimostrato quindi di essere in grado di migliorare lo stato funzionale e la prognosi nel paziente con SC (Pina 2003; Piepoli 2011). Non è possibile al momento estrapolare dagli studi una risposta al quesito se esiste una dose soglia per ottenere gli effetti descritti: tuttavia, considerando quanto rilevato in casistiche sperimentali che hanno analizzato oltre alle variazioni della capacità aerobica anche quelle di funzione ventricolare ed endoteliale, gli adattamenti favorevoli più significativi sembrano realizzarsi in misura proporzionale all'intensità, con un grado di sicurezza dell'esercizio sia nei programmi controllati che nei programmi domiciliari a lungo termine assolutamente buona. La maggiore difficoltà consiste nel mantenere il livello di attività fisica costante nel tempo; l'adesione ai trattamenti cronici è un problema di grande attualità e vale a maggior ragione per l'esercizio fisico, in cui solo gli aderenti sopra una determinata soglia mantengono favorevoli effetti su performance aerobica e qualità della vita.

Modalità di esecuzione: non sono ancora standardizzate e, pertanto, i modelli proposti differiscono tra loro per tipo di esercizio effettuato, intensità di lavoro e durata del programma (Wisloff 2007). Queste differenze sono da attribuire in larga parte alle diverse esperienze e modelli organizzativi dei centri di riabilitazione e dalle diversità nelle caratteristiche dei pazienti selezionati per il *training*. In generale, proprio per la necessità di ottenere un effetto sullo specifico deficit muscolare, si utilizza il *training* di resistenza sul cicloergometro, con sessioni di 15 minuti con metodo *interval training*, che determinerebbe la migliore risposta metabolica producendo la minore sensazione di fatica; in alcune strutture esperte vengono aggiunti esercizi con le braccia, il cammino sul *treadmill*, il *training* respiratorio ed esercizi selettivi di rafforzamento muscolare.

L'esercizio, preferibilmente a bassa intensità (50% del consumo di ossigeno massimo o 60-70% della FC massima, raggiunti al test ergometrico), risulta efficace sul miglioramento funzionale, favorisce la compliance del paziente e riduce i possibili rischi di complicanze. Da un punto di vista organizzativo, la riabilitazione dei pazienti con SC cronico deve essere effettuata in strutture ove è già consolidata l'attività riabilitativa dei pazienti con cardiopatia ischemica.

Questo perché occorre una particolare esperienza nella valutazione funzionale preliminare e nella pianificazione del programma di *training*, che deve essere eseguito da personale esperto e dotato di cultura specifica, capace di dare la maggiore flessibilità alle modalità del *training* medesimo.

Esistono esperienze con programmi anche condotti a domicilio in genere dopo un primo periodo eseguito in ospedale: questa modalità senz'altro rappresenta la migliore soluzione in quanto favorisce l'obiettivo finale della riabilitazione che è quello di far autogestire al paziente la modifica del suo stile di vita. Tuttavia, anche in questo caso, dal momento che finora una serie di fattori caratterizzanti la tipologia del paziente con SC (quali la patogenesi, la classe NYHA, la durata dello SC, la terapia, l'età) non sono stati messi in correlazione con la risposta al *training*, non è possibile stabilire procedure che definiscano quali pazienti, e in quale caso, possono essere avviati ai programmi di riabilitazione domiciliare. Solo l'esperienza dei vari Centri può consentire una scelta del se, del come, del quando e delle verifiche con le quali indirizzare gli ammalati a programmi autogestiti. Un aspetto non definito è la durata ottimale del programma intensivo di allenamento, che varia nelle diverse esperienze da 8 settimane a 12 mesi, non consentendo di indicare una durata ottimale del programma. La durata non può essere assimilata a quella applicata nei soggetti con

cardiopatía ischemica, vista la particolarità degli stessi presupposti fisiopatologici sui quali si intende intervenire e l'estrema differenza nelle caratteristiche dei pazienti. In sintesi:

- nei pazienti meno compromessi (NYHA I-II) il *training* fisico ha l'obiettivo di prevenire il decondizionamento e di migliorare la capacità funzionale. Una più specifica giustificazione esiste in pazienti con cardiomiopatia ischemica per i noti effetti di prevenzione secondaria. Le modalità del *training* sono di fatto simili a quelle applicate nella cardiopatía ischemica in pazienti a medio e alto rischio;
- nei pazienti più compromessi (NYHA III) il *training* fisico ha l'obiettivo di prevenire il decondizionamento e la perdita di massa muscolare, di raggiungere e mantenere una migliore autosufficienza;
- durante la fase di instabilità clinica o in pazienti con SC avanzato (NYHA IV) è limitata a esercizi di mobilitazione attiva o passiva al letto, in poltrona, a brevi percorsi assistiti in camera o corridoio, allo scopo di prevenire o contrastare gli effetti del decondizionamento fisico.

Assistenza

Follow-up

Lo SC è una malattia cronica con elevata mortalità e considerevole impatto sulla qualità di vita del paziente e della sua famiglia. Programmi di intervento globale, farmacologico e non, migliorano la qualità della vita, riducono le riospedalizzazioni, diminuiscono i costi (Ahmed 2002) e probabilmente prolungano la sopravvivenza (Stewart 2002). Non è, però, ancora chiaro quale fra le componenti dei modelli assistenziali sia responsabile del beneficio. Le condizioni cliniche possono fluttuare da fasi di stabilità a instabilità anche grave, con necessità di nuovi ricoveri. Il monitoraggio dello stato clinico è necessario, coinvolge sia il medico di famiglia sia lo specialista e probabilmente contribuisce in gran parte al beneficio del modello assistenziale. Un'importanza a sé riveste il ruolo dell'infermiere nell'ambito del *follow-up* sia ambulatoriale ospedaliero sia territoriale. Per le sue caratteristiche professionali, infatti, può risultare particolarmente utile nei programmi di *counseling* del paziente e dei familiari e nell'educazione sanitaria. L'infermiere territoriale può, per esempio, giocare un ruolo cruciale nell'ambito di un percorso assistenziale come quello dello SC cronico, non operando più esclusivamente sulla singola prestazione (medicazione, prelievo, eccetera), ma facendosi carico del paziente con SC e della sua patologia nella sua globalità, in stretto coordinamento con il medico di medicina generale e con lo specialista. A ogni controllo clinico occorre (ri)valutare:

- lo stato funzionale: colloquio clinico, questionari di qualità di vita, test da sforzo;
- la presenza di congestione: peso corporeo, turgore giugulare, epatomegalia, rantoli, edema, pressione arteriosa in clino e ortostatismo (ipotensione ortostatica può indicare ipovolemia);
- il ritmo cardiaco con esame clinico ed ECG;
- gli esami ematochimici: la funzionalità renale e gli elettroliti sono essenziali; altri esami andranno controllati in base al paziente e ai farmaci prescritti;
- lo *screening* nutrizionale per identificare il rischio nutrizionale metodo MUST (Malnutrition Universal Screening Tool) secondo procedure definite e condivise, volto a identificare i pazienti malnutriti da indirizzare precocemente alla valutazione del dietista. Lo strumento deve prevedere: la misurazione di peso corporeo e statura (o altri segmenti corporei in soggetti non altrimenti misurabili) per il calcolo dell'indice di massa corporea; la rilevazione dell'involontaria perdita di peso negli ultimi 3-6 mesi; la valutazione della possibilità/capacità di alimentarsi adeguatamente e la classificazione del livello di rischio (alto/medio/basso). Sulla base del livello di rischio rilevato devono essere implementate le azioni conseguenti: a) rischio 0 (lieve): ripete dopo 7 giorni lo *screening* nutrizionale; b) rischio 1 (medio): valutare l'apporto alimentare e di liquidi secondo apposita procedura; se gli apporti sono adeguati o sono stati migliorati, ripetere lo *screening* secondo modalità presenti in apposita procedura; se gli apporti non sono adeguati o sono peggiorati, avviare la consulenza dietologica; c) rischio ≥ 2 (alto): attivare la consulenza dietologica per il trattamento del rischio;
- lo stato cognitivo e il tono dell'umore;
- lo schema terapeutico: prescrizioni e adesione del paziente al trattamento;
- test di *imaging*: non vi è prova che la ripetizione non motivata di radiografia del torace, ecocardiogramma o monitoraggio invasivo migliori di per sé il management clinico;
- digossinemia: non è richiesta per valutare l'efficacia della terapia, ma solo come aiuto a evitare sovradosaggio in casi particolari;
- BNP/NT-proBNP: la relazione tra le concentrazioni plasmatiche di BNP/NT-proBNP e funzione cardiaca ha suscitato interesse non solo per le possibili implicazioni diagnostiche e di *screening* (Mausel 2002; Maisel 2003; Betti 2009), ma anche per la ipotetica utilità di un monitoraggio ambulatoriale ripetuto nel tempo di BNP/NT-proBNP per valutare la stabilità della malattia e l'efficacia della terapia. Per il momento esistono solo alcuni studi preliminari condotti su un numero piuttosto esiguo di pazienti che hanno valutato questa ipotesi di lavoro con risultati interessanti (Clerico 2004; Maisel 2003). Questo ha fatto sì che anche nel documento di consenso "Raccomandazioni sull'impiego clinico dei peptidi natriuretici cardiaci" (Emdin 2005) sia stato assegnato per il momento un livello di raccomandazione solo di grado B. Esistono comunque presupposti fisiopatologici che fanno ritenere probabile un'utilità in tal senso del dosaggio del BNP/NT-proBNP che andrà però verificata con adeguati studi. Il BNP/NT-proBNP può essere dosato in fase

predimissione di un ricovero per SC come parametro di stabilizzazione del paziente e come strumento di pianificazione di *follow-up* ambulatoriale. E' auspicabile infatti uno sforzo maggiore per identificare quelli che possono essere parametri validi di stabilizzazione del paziente alla dimissione, come risulta da alcune recenti esperienze (Valle 2005; NICE 2008);

- il livello di conoscenza e l'adeguatezza del comportamento del paziente, offrendo educazione e promuovendo l'autocontrollo e l'autogestione dove possibile;
- la frequenza dei controlli dipende dallo stato clinico del paziente e dalla sua stabilità.

In tabella 18 a pagina 40 sono riassunte alcune raccomandazioni relative all'integrazione tra medico di medicina generale e specialista, che non possono prescindere da una ampia disponibilità dei due professionisti a contatti da parte del paziente e dalla disponibilità del cardiologo dell'ambulatorio SC a contatti da parte del curante di famiglia. E' compito anche delle organizzazioni sanitarie favorire il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei cardiologi del territorio in progetti di condivisione di protocolli comportamentali e di aggiornamento periodico. La terapia farmacologica dovrebbe essere ottimizzata secondo protocolli condivisi (vedi la tabella 19 a pagina 41).

Nella tabella 20 a pagina 41 vengono riassunte le principali motivazioni alla richiesta di ricovero ospedaliero

Ruolo dell'infermiere

La definizione di un percorso integrato di continuità assistenziale, tramite la rielaborazione e l'adozione di una linea guida coinvolgente tutti gli operatori (specialista ospedaliero, medico di medicina generale e personale infermieristico) è apparsa l'arma fondamentale per un approccio efficace ed efficiente al problema dello SC in un'ottica di integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali.

Come già detto, per il *follow-up* è cruciale il ruolo dell'infermiere cardiologico territoriale.

Numerosi studi hanno dimostrato che per migliorare l'adesione alla terapia e alle norme igienico- dietetiche e per intercettare tempestivamente lo SC in ambito territoriale, è fondamentale il supporto di personale infermieristico adeguatamente formato (corso mirato o esperienza cardiologica di almeno 3 anni) (Stewart 2002; Travers 2009; Fonarow 2010; Zaya 2011; Owens 2011).

In sintesi, i compiti infermieristici consistono in:

- prendersi carico dei pazienti alla dimissione o dopo la prima visita ambulatoriale specialistica;
- rinforzare la comunicazione medica relativa alla patologia cardiaca con il paziente;
- informare il paziente e il medico di famiglia della programmazione terapeutica formulata dallo specialista ospedaliero;
- occuparsi dell'educazione sanitaria di pazienti e familiari (riunioni di gruppo, materiale informativo, diario per il paziente, informazioni sulla dieta, attività fisica, rianimazione cardio-polmonare di primo soccorso);
- sottolineare l'importanza dell'adesione alla terapia, rinforzarla e verificarla;
- insegnare e stimolare l'autogestione;
- supportare gli aspetti gestionali-organizzativi (gestione degli appuntamenti, controllo e comunicazione dei referti degli esami ematochimici e strumentali, eccetera);
- controllare l'allenamento fisico (esecuzione e livello), se indicato;
- raccogliere periodicamente, all'occorrenza, dati clinici telefonici seguendo una scheda predisposta;
- essere disponibile al contatto diretto con il paziente e il medico di famiglia;
- essere in grado di riconoscere i sintomi, valutare i referti degli esami ematochimici, dimensionare il problema, dare adeguata risposta, giudicare la necessità di una consultazione medica o cardiologica o di altro provvedimento;
- suggerire cambiamenti di posologia di alcuni farmaci;
- controllare i fattori di rischio (per esempio il fumo);
- raccogliere dati per la ricerca;
- fornire i numeri telefonici e le indicazioni necessarie per le chiamate di emergenza.

Cure palliative

Sebbene sia generalmente nota la gravità della prognosi dello SC, sia in termini di morbilità che di mortalità, solo una minima percentuale di pazienti riceve cure palliative, termine che indica un approccio orientato al miglioramento della qualità della vita loro e delle loro famiglie, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza, per mezzo dell'identificazione precoce e del trattamento del dolore e di altri problemi fisici, psicosociali e spirituali. Non si tratta ovviamente di affrettare la morte o rinunciare a cure efficaci, ma semplicemente di riconoscere che, quando il processo di malattia è arrivato a un punto tale in cui non si possa fondatamente attendere un ulteriore beneficio per la salute del malato, i sanitari devono desistere dall'ostinazione in trattamenti diagnostici e terapeutici. Proprio per evitare il rischio del cosiddetto accanimento terapeutico, come espressamente previsto anche nei codici deontologici dei medici e degli infermieri, si auspica un sempre maggior coinvolgimento del paziente nelle decisioni che riguardano la sua salute. Il relativamente scarso ricorso alle cure palliative nell'ambito dello SC dipende sia da barriere culturali

che dall'intrinseca difficoltà a prevedere il decorso clinico. Se per una cardiopatia è sempre difficile accettare il concetto di limite alle cure, sia da parte del paziente e dei familiari che dei curanti, si deve anche considerare che lo SC, diversamente dalle neoplasie, consta di fasi alterne di stabilizzazione, aggravamento ed anche miglioramento.

Si deve comunque evitare l'errore di considerare le cure palliative soltanto come trattamenti alternativi, con un inizio temporale ben definito; la corretta prospettiva culturale è invece quella dell'integrazione, come suggerito dalla Società Europea di Cardiologia nel suo documento del 2009.

In particolare, si raccomanda una pianificazione anticipata delle cure, discutendo fin dai primi stadi di malattia con i pazienti e con i loro familiari la prognosi della malattia, per chiarire l'orientamento nei confronti delle possibili opzioni di trattamento. Con l'avvicinarsi della fine della vita, ogni terapia che può allungare la vita senza migliorarne la qualità dovrebbe essere oggetto di profonda riflessione e anche di possibile interruzione.

Comunicazione

Va riconosciuto l'elevato valore terapeutico della comunicazione: l'informazione e la comprensione della malattia e del suo trattamento possono essere vitali per il paziente. Un'efficace strategia comunicativa può essere sviluppata principalmente dal personale sanitario, ma anche suggerita al paziente. Tecniche comunicative quali l'ascolto attivo, l'uso del silenzio, delle sollecitazioni verbali, paraverbali e non verbali, la capacità di chiedere e di utilizzare meccanismi di *feedback*, le tecniche verbali di parafrasi, ricapitolazione e sintesi, le modalità di comportamento interpersonale ed informativo/educativo, la comunicazione non verbale, eccetera, possono essere spontanee o apprese.

Una comunicazione efficace non dipende soltanto dalle singole tecniche utilizzate, ma soprattutto dall'abilità di organizzare in modo organico tali tecniche durante il colloquio con il paziente. Il contenuto, lo stile e la tempistica dell'informazione devono essere suggerite dai bisogni del paziente.

A meno che volutamente esclusi dal paziente, i familiari dovrebbero essere coinvolti nel processo assistenziale. La prognosi dovrebbe essere discussa con il paziente e con i familiari in modo aperto ed onesto. La comunicazione tra medico di medicina generale e specialista ha valore terapeutico in quanto permette un corretto trasferimento delle informazioni sanitarie e del piano terapeutico complessivo dallo specialista ospedaliero al medico curante ed è una *conditio sine qua non* per la continuità assistenziale, strumento essenziale per garantire efficacia alla terapia.

Depressione e ansia

La diagnosi di depressione dovrebbe essere considerata in tutti i pazienti potendo costituire di per sé un indicatore prognostico negativo. La depressione tende infatti a essere circa 2 o 3 volte più frequente nei pazienti affetti da patologie croniche rispetto ai soggetti sani. Il trattamento della depressione o dell'ansia ha il potere di migliorare la qualità della vita e incidere anche sulle aspettative di vita. In una revisione meta-analitica di prevalenza tra depressione e SC era presente una depressione clinicamente significativa nel 21,5% dei pazienti con SC. La frequenza può tuttavia essere più elevata se valutata con specifici questionari; è inoltre ovviamente maggiore nei pazienti con SC avanzato. L'identificazione della depressione potrebbe aiutare a mirare un *management program*, evitare ritardi nel trattamento e di conseguenza diminuire la mortalità per SC.

Il trattamento specifico dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio/beneficio.

La presenza di una malattia cronica può complicare il riconoscimento e la valutazione della depressione.

Il NICE clinical guideline for chronic heart failure 2010 suggerisce che:

- la presenza di depressione deve essere valutata in tutti i pazienti con SC;
- se la depressione è stata causata dal peggioramento dei sintomi di SC, dovrebbe essere intrapresa un'ulteriore valutazione dello stato psicologico dopo che le condizioni cliniche si sono stabilizzate. Se invece un miglioramento delle condizioni cliniche determina un conseguente miglioramento dello stato depressivo, non è necessario alcun tipo di trattamento specifico;
- di fronte a una diagnosi certa di depressione associata a SC, il paziente deve essere trattato;
- il rischio/beneficio per il trattamento con farmaci deve essere considerato con criterio;
- il paziente deve consultare un operatore sanitario prima di assumere prodotti di erboristeria;
- l'operatore sanitario deve valutare, durante la prescrizione degli antidepressivi, le potenziali interazioni tra i farmaci da lui prescritti e i farmaci specifici per lo SC, oppure le interazioni con altri trattamenti utilizzati dal paziente

Follow-up in continuità assistenziale

- Disponibilità del MMG e del cardiologo dell'ambulatorio dello scompenso per contatti da parte del paziente
- Disponibilità del cardiologo dell'ambulatorio dello scompenso per contatti da parte del MMG
- Favorire la comunicazione tra figure assistenziali
- Visita precoce da parte del MMG dopo una dimissione ospedaliera e da parte del cardiologo dell'ambulatorio
- Scompenso dopo un ricovero per causa cardiovascolare
- Visita periodica per verificare la stabilità clinica (orientativamente dopo 3 mesi se in classe NYHA I-II, dopo 1-2 settimane se in classe NYHA III)

Durante queste visite:

- valutazione della sintomatologia e controllo dell'esame obiettivo (PA, polso, ascoltazione cardiaca, polmonare, peso, ricerca di segni di congestione)
- controllo degli esami ematochimici
- verifica e rinforzo della adesione del paziente alle prescrizioni farmacologiche e non farmacologiche
- verifica della modalità d'assistenza e dell'ambiente di vita

Visita di consulenza cardiologica (presso l'ambulatorio scompenso di riferimento o, se questo non è possibile, presso un ambulatorio cardiologico di riferimento) per:

- approfondimento diagnostico dell'eziologia dello SC
- SC dovuto a malattia valvolare o disfunzione diastolica
- presenza di comorbidità
- presenza di angina, fibrillazione atriale o altra aritmia
- donne gravide o che progettino una gravidanza
- classe NYHA III o IV o rapido peggioramento clinico
- necessità di elevati dosaggi di diuretico (>75 mg/di di furosemide)
- ipotensione (PAs = 90 mmHg)
- peggioramento dell'insufficienza renale
- avvio o adeguamento della dose di ACEi in caso di:
 - causa sconosciuta di SC
 - pressione sistolica <100 mmHg
 - creatinina >2 mg/dL
 - NYHA IV
- avvio o adeguamento della dose di beta-bloccante in caso di:
 - NYHA III-IV
 - eziologia sconosciuta
 - controindicazioni relative: bradicardia, ipotensione
 - intolleranza alle bassi dosi
 - sospensione dei beta-bloccanti precedentemente somministrati a causa di sintomi
 - sospetto di asma bronchiale

Follow-up strumentale cardiologico

- ECG almeno 1 volta l'anno se non sono sopravvenute modifiche della terapia
- Ecocardiogramma almeno 1 volta ogni 2 anni se c'è stabilità clinica
- Altri esami strumentali a giudizio del cardiologo dell'ambulatorio scompenso

Tab N°18

Ottimizzazione farmacologica

NYHA	Per i sintomi	Per migliorare la prognosi
I	ridurre/sospendere il diuretico	ACE-inibitore, beta-bloccante dopo IM
II	diuretico in relazione ai sintomi	ACE-inibitore o AT-2 bloccante in caso di intolleranza, beta-bloccante
III	+ diuretici + digitale + nitrati	ACE-inibitore o AT-2 bloccante in caso di intolleranza, beta-bloccante, spironolattone, AT2 bloccante
IV	+ diuretici + digitale + nitrati + supporto inotropo/vasodilatatore temporaneo	ACE-inibitore o AT-2 bloccante in caso di intolleranza, beta-bloccante, spironolattone, AT2 bloccante

Tab N°19

Indicazione al ricovero

- Nuova diagnosi di SC in paziente in NYHA III o IV
- Indicazione a esami cardiologici invasivi (coronarografia, cateterismo, studio elettrofisiologico, eccetera)
- Instabilizzazione clinica di SC cronico che non risponde al potenziamento della terapia diuretica o alle modifiche posologiche delle concomitanti terapie per lo SC
- Sospetta ischemia miocardica acuta
- Tachi o bradiaritmia sintomatica con compromissione emodinamica
- Ipotensione sintomatica o sincope
- Insufficienza renale acuta
- Grave patologia extracardiaca concomitante (polmonite, sospetta embolia polmonare,..)
- Impossibilità di adeguata assistenza a domicilio

Tab N°20

Sottogruppi di pazienti con SC cronico

Età

L'approccio terapeutico alla disfunzione sistolica nell'anziano deve essere identico a quello dei pazienti più giovani per quanto riguarda la scelta dei farmaci. Non vi sono prove che le dosi debbano essere ridotte nell'anziano, ma la tolleranza può essere ridotta, gli effetti indesiderati più frequenti e l'adesione inferiore. Il controllo clinico deve essere più frequente. Tra le malattie dell'invecchiamento la disfunzione renale è particolarmente importante in quanto alcuni farmaci (come ACE-inibitori, sartani e digossina) vengono escreti per via renale. Altri fattori complicanti legati all'invecchiamento comprendono la disfunzione diastolica, la ridotta funzione recettoriale e l'alterata regolazione ortostatica della pressione arteriosa. Uno stile di vita sedentario, con decondizionamento e ridotta massa scheletrica, e una minore assunzione di calorie/proteine complicano ulteriormente il trattamento dello SC nell'anziano.

Genere

L'approccio terapeutico alla disfunzione sistolica nella donna deve essere identico a quello dei pazienti di sesso maschile per quanto riguarda la scelta dei farmaci. Le donne sono spesso sottotrattate, nonostante le analisi *post-hoc* dei grandi *trial* evidenzino come gli effetti clinici dei farmaci non siano diversi. Se la donna è in età riproduttiva occorre considerare i rischi teratogeni dei farmaci (ACE-inibitori, amiodarone). Se la donna ha (o ha avuto) una cardiomiopatia peripartum il rischio di andare incontro a problemi con un'eventuale successiva gravidanza è concreto.

Scempenso cardiaco sintomatico

Classe NYHA II

- Senza segni di ritenzione idrica: incominciare ACE-inibitore (la cui dose andrà progressivamente incrementata) e beta-bloccante (la cui dose andrà progressivamente aumentata).
- Con segni di ritenzione idrica: prescrivere diuretico e incominciare ACE-inibitore (la cui dose andrà progressivamente incrementata) e poi, quando la ritenzione sarà scomparsa ridurre la dose di diuretico e avviare beta-bloccante (la cui dose andrà progressivamente aumentata).

Classe NYHA III-IV

- Chiedere consulto specialistico
- Aggiungere una bassa dose di spironolattone (12,5-25 mg al giorno)
- Aggiungere sartano
- Possono essere aggiunti i glicosidi cardiaci
- È possibile aumentare la dose dei diuretici dell'ansa; combinazioni di diuretici (un diuretico dell'ansa con un tiazidico) risultano spesso utili
- In caso di blocco di branca sinistra e FE <35% considerare resincronizzazione ventricolare
- Prendere in esame il trapianto di cuore o riconsiderare eventuali benefici che potrebbero derivare da pratiche di rivascolarizzazione coronarica, aneurismectomia o chirurgia valvolare.

SC allo stadio terminale (Classe IV NYHA nonostante trattamento ottimale e diagnosi adeguata)

- Chiedere consulto specialistico per poter valutare eventuali indicazioni a terapie aggressive.
- Oltre ai trattamenti farmacologici sopra citati si potrà fare ricorso a un supporto inotropo transitorio per via venosa (farmaci simpaticomimetici, agonisti dopaminergici e/o farmaci inibitori delle fosfodiesterasi o Ca-sensibilizzanti) o a una terapia vasodilatatrice per via venosa (nitroprussiato, nitroglicerina).
- I pazienti senza controindicazioni e di età inferiore ai 65 anni dovrebbero venire considerati per un trapianto cardiaco.
- Per i pazienti in lista d'attesa per il trapianto, si potrà ricorrere talvolta a dei trattamenti ponte, a un supporto circolatorio con contropulsazione aortica o con dispositivi meccanici ventricolari ausiliari, all'ultrafiltrazione od alla dialisi. Tutte queste pratiche devono essere viste solo nel contesto di un piano strategico di gestione a lungo termine del paziente.
- Per i pazienti terminali si dovrà considerare l'assistenza multispecialistica palliativa per rispondere ai bisogni peculiari di questa particolare fase della malattia.

Appendice 1

Farmaci antiblastici in grado di determinare insufficienza cardiaca

classe	molecola	meccanismo di cardiotoxicità
Antibiotici Antitumorali Antracicline	Doxorubicina Epirubicina Idarubicina	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione di radicali liberi dell'ossigeno come conseguenza della riduzione enzimatica o della formazione di complessi con il ferro.
Agenti alchilanti	Ciclofosfamide Ifosfamide Cisplatino	<ul style="list-style-type: none"> • Danno endoteliale. Formazione di radicali liberi mediati da elevati livelli di metaboliti intermedi. • Per il cisplatino ipomagnesiemia secondaria a danno tubulare renale e vasospasmo coronarico.
Alcaloidi di origine vegetale	Vincristina, Vinblastina Vinorelbina, Fludarabina	<ul style="list-style-type: none"> • Ischemia miocardica per vasospasmo coronarico.
Anticorpi monoclonali <i>N.B. Alcuni studi hanno concluso che il danno miocardico da trastuzumab è esclusivamente funzionale e reversibile, consentendo in alcuni casi la ripresa del trattamento</i>	Bevacizumab Gemtuzumab Rituximab Trastuzumab	<ul style="list-style-type: none"> • L'inattivazione dei recettori HER2 e HER3 favorisce i processi apoptotici indotti da antracicline o da altri fattori lesivi. Sia i recettori HER2 e HER3 che i loro ligandi espressi nel miocardio, sarebbero in risposta a vari tipi di insulti. Sono implicati nei meccanismi di sopravvivenza cellulare
Antimetaboliti	Fluorouracile Capecitabina	<ul style="list-style-type: none"> • Ischemia miocardica (spasmo coronarico o danno endoteliale?).
Inibitori del proteosoma	Bortezomib	<ul style="list-style-type: none"> • Azione citotossica (inibizione del proteosoma) e compromissione dei meccanismi di adattamento emodinamico.
Inibitori intracellulari della proteintirosinchinasi	Desatinib, Imatinib, Lanatinib, Sunitinib	<ul style="list-style-type: none"> • Azione citotossica (inibizione delle tirosin-chinasi) e compromissione dei meccanismi di sopravvivenza cellulare in risposta a vari tipi di insulti.
Modificatori della risposta biologica	Interferoni Interleuchina 2	<ul style="list-style-type: none"> • Per la interleuchina 2 si ipotizza un possibile meccanismo di tipo vasospastico.
Taxani	Docetaxel Paclitaxel	<ul style="list-style-type: none"> • Provocano una significativa riduzione della clearance della doxorubicina. • Il paclitaxel sembra in grado di aumentare la produzione del metabolita cardiotossico doxorubicinolo.

Tab N°21

Appendice 2

L'ambulatorio orientato allo scompenso cardiaco nell'ambito del Chronic Care Model

Il medico di medicina generale (MMG) ha un ruolo essenziale nella gestione dello SC, mediante l'integrazione multidisciplinare di diverse competenze, a seconda della fase della malattia e dei bisogni specifici del paziente. Lo SC richiede, oltre alla gestione delle fasi di instabilità, un approccio assistenziale programmato, secondo una logica prevalentemente prognostica e preventiva. E' la medicina di iniziativa, prevista dal Chronic Care Model (vedi PSR 2008-2010) che, con Ambulatori Orientati, offre interventi predefiniti ad assistiti aggregati in modo omogeneo per patologia/rischio/problema. La programmabilità dell'assistenza consente ai MMG di organizzare il proprio lavoro tenendo conto non solo dei bisogni clinici dei pazienti, ma anche di quelli socio-assistenziali

Destinatari e obiettivi dell'assistenza

Il programma si differenzia a seconda della tipologia dei pazienti, distinguendo soggetti ad alto rischio di SC e soggetti già scompensati, pazienti asintomatici e pazienti sintomatici, pazienti stabili (I-II classe NYHA) e pazienti instabili (prevalentemente III-V classe NYHA), con l'obiettivo di ritardare la comparsa o la progressione della disfunzione ventricolare sinistra (DVS), migliorare la qualità di vita, promuovere l'autonomia decisionale e l'autocura, ridurre il numero dei ricoveri, migliorare la *compliance* ai farmaci e lo stile di vita.

Nella fase iniziale i pazienti da includere sono solo quelli con diagnosi accertata, appartenenti allo stadio C della classificazione ACC-AHA.

Attori del progetto

- medici di medicina generale
- infermieri
- specialisti ospedalieri di riferimento
- medici di comunità
- assistenti sociali
- dietisti
- fisioterapisti

Strumenti essenziali (alcuni implementabili in relazione alle risorse disponibili)

- consenso del paziente
- registro dei pazienti
- protocollo di gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici, con definizione dei compiti dell'infermiere, dei medici e delle altre figure assistenziali coinvolte
- scheda di *follow-up* con i controlli eseguiti dai diversi operatori
- scheda di valutazione dei processi assistenziali, con indicatori e relativi standard
- scheda valutazione nutrizionale
- scheda valutazione motoria

Gestione programmata pazienti scompensati mediante ambulatorio orientato

Tipologia pazienti	azioni	attori	note
Asintomatico ad alto rischio di SC (stadio A e B)	Identificazione soggetti esposti	MMG	<p>Criteri accesso stadio A:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fattori di rischio (ipertensione arteriosa e/o diabete mellito, obesità) • situazioni cliniche (insufficienza renale cronica, aterosclerosi polidistrettuale, assunzione prolungata di farmaci cardiotossici o radioterapia; familiarità per cardiomiopatia) <p>Criteri di accesso stadio B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ipertensione arteriosa con danno d'organo • diabete mellito complicato • insufficienza renale cronica severa • pregresso infarto miocardio • malattia valvolare emodinamicamente rilevante <p>Effettua lo screening nutrizionale per identificare il rischio nutrizionale (metodo MUST = Malnutrition Universal Screening Tool)</p>
		Inferm.	
	Screening ecocardiografico	Card.	Stadio B Conferma strumentale della disfunzione ventricolare sinistra asintomatica, eventuale ricerca eziologica
	Prevenzione primaria e controllo fattori di rischio	MMG – Inferm.	Consulenza specialistica nei pazienti con problematiche rilevanti e complesse, non adeguatamente controllati dagli interventi di primo livello
Oligo-asintomatico (stadio C, classe NYHA I-II stabile)	Pianificazione terapia e follow-up	MMG – Inf	Controlli secondo piano assistenziale programmato (vedi scheda <i>follow-up</i>)
		Card.	Esegue gli esami strumentali Interviene in caso di peggioramento clinico
		Diet.	Il MMG richiede la consulenza del dietista per rinforzare l'aderenza alle modificazioni dello stile di vita e prevenire/trattare l'eventuale stato di malnutrizione per difetto o per eccesso
Sintomatico (stadio C, classe III, stabile)	Pianificazione terapia e follow-up	MMG-Inf	Vedi sopra
		Cardiol.	Particolare importanza della prevenzione e riconoscimento delle cause di instabilizzazione
		Dietista	Vedi sopra
Instabile (classe III-IV)	Valutazione grado autosufficienza (UVM)	MMG-I C-F MC-AS*	Nei casi in cui non possa accedere all'ambulatorio o in presenza di problematiche socio-assistenziali il paziente viene seguito in regime di ADP o ADI con supporto infermieristico, specialistico e, nei casi indicati, sociale
	Pianificazione terapia e follow-up	Dietista	Vedi sopra

Tab N°22

*F = Fisioterapista; MC = Medico di Comunità; AS = Assistente Sociale

Follow-up secondo classe di SC

Stadio C (classe NYHA I e II):

- a) controlli clinici ogni 6 mesi da parte del MMG: presa visione parametri clinici e di laboratorio (secondo PDT concordati)
+ ECG acquisiti dall'infermiere + valutazione compliance + educazione terapeutica + somministrazione questionario QdV e soddisfazione una volta all'anno da parte dell'infermiere
- b) ogni 2 anni ecocardiogramma effettuato dal cardiologo

Stadio C (classe NYHA III):

- a) come sopra ma ogni 3 mesi
- b) ogni anno ecocardiogramma effettuato dal cardiologo

Stadio D (classe NYHA IV):

- a) gestione ospedaliera
- b) Paziente fragile (classe NYHA avanzata, polipatologia, scarsa capacità funzionale, impossibilità a deambulare, deterioramento cognitivo e problemi socio ambientali): viene assistito in regime di ADP (assistenza domiciliare programmata) o ADI (assistenza domiciliare integrata) con il supporto al MMG del monitoraggio infermieristico. E' prevista la possibilità di terapia infusiva di diuretici per via endovenosa attuata dall'infermiere e di intervento nutrizionale adeguato per prevenire e gestire la cachessia cardiaca.

Tab N°23

INDICATORI DELL'ASSISTENZA

struttura	processo	esito
<ul style="list-style-type: none"> • medicina di associazione collegata in rete • presenza di infermieri specializzati • partecipazione dei professionisti a corsi di formazione specifica • disponibilità di PDT condivisi aggiornati • disponibilità strumenti di valutazione • disponibilità materiale educativo/informativo 	<ul style="list-style-type: none"> • elenco pazienti a rischio e pazienti scompensati • calcolo della percentuale di: <ul style="list-style-type: none"> - pazienti in terapia con ACE-inibitori/sartani (obbiettivo >85%) e con BB (obbiettivo >50%) - pazienti sottoposti almeno una volta a ecocardiografia (obbiettivo >75%) - pazienti in TAO se FA (obbiettivo >85%) - pazienti per i quali è documentata la consegna di istruzioni scritte o materiale educativo (obbiettivo >90%) - pazienti in trattamento con diuretici che hanno effettuato almeno una misurazione di sodio e potassio - pazienti che hanno effettuato almeno una misurazione di azotemie e creatinina - pazienti che hanno effettuato almeno una volta lo screening nutrizionale - pazienti per i quali è documentata la messa in atto di tutte le componenti consigliate - pazienti aderenti al percorso • compilazione cartella personale del paziente • calcolo del numero di contatti tra: <ul style="list-style-type: none"> - MMG e specialista di riferimento - MMG e infermiere - MMG e dietista • stabilità alla dimissione (BNP o altro criterio) • presenza nella lettera di dimissione di prosecuzione o inizio del percorso domiciliare 	<ul style="list-style-type: none"> • riduzione ricoveri per SC e altre cause rispetto all'anno precedente • riduzione accessi in PS/DEA rispetto all'anno precedente • riduzione necessità di visita domiciliare del MMG o del 118 rispetto all'anno precedente • miglioramento qualità di vita e soddisfazione del malato rispetto al punto 0 • miglioramento malnutrizione per eccesso: riduzione dei punti di BMI (>27 di partenza come da consulenza dietistica) • miglioramento malnutrizione per difetto: passaggio a livelli di rischio di entità minore

Tab N°24



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N° 7 Carbonia

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Scopenso Cardiaco



Dicembre 2013

Indice

1. Premessa
2. Gruppo di lavoro
3. Metodologia
4. Percorso paziente in stadio A
5. Percorso paziente in stadio B
6. Percorso paziente in stadio C
7. Percorso paziente in stadio D
8. Percorso paziente ricovero in ospedale
9. Percorso paziente in ADI
10. Allegati:
 - Schema riassuntivo di Follow-up
 - Schema riassuntivo degli esami raccomandati
 - Scheda di ingresso paziente prima visita
 - Scheda nuova valutazione e riclassificazione
 - Scheda di dimissione ospedaliera
 - Scheda di follow-up telefonico
 - Scheda valutazione paziente
 - Consenso
 - Questionario qualità vita

Premessa

Lo scompenso cardiaco è una malattia grave, ad elevata prevalenza, che colpisce il 2% della popolazione e che aumenta con l'età. La gestione clinica dei pazienti affetti da scompenso cardiaco o da patologie che evolvono verso lo scompenso cardiaco, quali ipertensione, cardiopatia ischemica, diabete, è un problema rilevante e richiede un modello organizzativo integrato tra ospedale e territorio che garantisca un percorso adeguato di continuità terapeutica ed assistenziale, nell'ottica non solo di garantire cure appropriate, ma anche di prendersi cura della persona con scompenso cardiaco, spesso associata ad altre patologie croniche e/o condizione di fragilità. Nel definire la nuova rete assistenziale per lo scompenso è opportuno identificare differenti percorsi di cura, che si caratterizzino in relazione alla severità della malattia ed alla presenza di comorbidità, all'età ed al tessuto sociale di riferimento. Fondamentale risulta essere la comunicazione e la condivisione dei percorsi assistenziali tra struttura ospedaliera e territoriale, entrambi decisivi per un'efficace continuità assistenziale e garanzia della qualità delle cure. Lo sviluppo del percorso assistenziale si realizza attraverso la gestione della patologia da parte di un team di professionisti (MMG, specialista cardiologo, infermiere e altre figure) che trae vantaggio dalle diverse competenze e responsabilità professionali correlate ai bisogni assistenziali, dalle loro interazioni e dall'individuazione, nelle varie fasi, della figura professionale che più opportunamente assicura il raggiungimento degli obiettivi assistenziali.

Il percorso diagnostico – terapeutico – assistenziale per la gestione integrata del malato con SC è stato elaborato con l'obiettivo di mettere a disposizione dei diversi professionisti coinvolti uno strumento clinico e assistenziale, condiviso, aggiornato rispetto alle evidenze scientifiche.

Rappresenta la premessa per creare una rete gestionale integrata per la cura di tale rilevante patologia e per garantire continuità diagnostico-terapeutico-assistenziale ai malati che ne sono affetti. L'obiettivo è quello di garantire alle persone affette da patologie croniche, con disabilità gravi ed in fine vita, percorsi assistenziali che sviluppino, qualificino e specializzino la rete dei servizi e valorizzino il sostegno delle famiglie.

Ecco perché i modelli organizzativi che si stanno diffondendo per la gestione delle malattie croniche (i.e. chronic care model, disease e case management) sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi che pongono al centro dell'intero sistema, il paziente, le famiglie ed i care-givers informati ed educati a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia .

I fondamenti su cui poggia un sistema di gestione integrata sono:

- **la valutazione dei bisogni assistenziali** della comunità attraverso l'analisi dei fattori che determinano le condizioni di salute;
- **l'organizzazione dei servizi sanitari** per aumentare le capacità di risposta ai cittadini affetti da patologie croniche;
- **l'identificazione di équipe multidisciplinari e multi professionali** che possano garantire un'assistenza integrata e personalizzata (MMG, specialisti, infermieri, dietisti, riabilitatori ecc)
- **la formazione dei cittadini** per diffondere la conoscenza delle malattie e la capacità di autogestione delle stesse (patient empowerment);
- **la programmazione degli interventi** di prevenzione, diagnosi, e cura per migliorare la gestione delle malattie croniche in tutti gli stadi.
- **un sistema informativo** idoneo ad identificare la popolazione target, valutare i processi e gli esiti, a condividere tra operatori sanitari le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti.

Obiettivi :

- miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle cure, attraverso il coinvolgimento e l'integrazione di tutti gli attori coinvolti nel processo di prevenzione, diagnosi e terapia del paziente con scompenso cardiaco;
- miglioramento della prevenzione dei soggetti a rischio, della continuità assistenziale, dell'appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci, del livello di assistenza del paziente, dell'accessibilità dei servizi.

Risultati attesi :

- acquisire una diagnosi eziologica in tutti i pazienti con scompenso cardiaco;
- garantire la continuità assistenziale;
- migliorare l'integrazione tra i professionisti coinvolti;
- ridurre l'ospedalizzazione;
- migliorare le conoscenze e la compliance del paziente rispetto al piano assistenziale.

Gruppo di lavoro

Il Comitato Cardiovascolare Aziendale ha ritenuto necessario istituire un gruppo di lavoro interdisciplinare per l'elaborazione del PDTA sulla gestione dello Scompenso Cardiaco Cronico. Il gruppo di lavoro, coordinato dal Dottor Marco Sulcis; è così costituito:

- o Dottor Rinaldo Aste (o suo delegato Cardiologo ospedaliero)
- o Dottor Aldo Atzori (Medico ADI)
- o Dottoressa M. Lucia Cossu (cardiologo territoriale)
- o Dottor Marco Martinetti (MMG)
- o Dottoressa Maria Martinetti (Staff Direzione Distretto Iglesias)
- o Signora M. Rita Mei (referente SPS Distretto Iglesias)
- o Dottoressa Teresa Schirru (MMG)
- o Dottoressa Antonella Serra (Medico Direzione Sanitaria Aziendale)
- o Dottor Marco Sulcis (Medico Distretto)
- o Signora Mirca Tola (Infermiera)

Metodologia

Il documento è stato elaborato da il gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da medici di medicina generale, cardiologi, medici internisti, medici dell'ADI , del Distretto e della Direzione Sanitaria Aziendale e da infermiere. Si è pensato di utilizzare la stadiazione elaborata dall'American College of Cardiology (ACC, 2009) dove lo scompenso cardiaco viene rappresentato da 4 diversi stadi: **A-B-C-D** i quali caratterizzano la progressione della malattia in presenza di fattori di rischio e specifiche condizioni strutturali.

Gli stadi A e B, sono caratterizzati da pazienti non ancora scompensati ma con differenti gradi di rischio di sviluppare lo scompenso cardiaco. In particolare i pazienti classificati nello:

- o **Stadio A** sono caratterizzati da aterosclerosi coronarica e/o ipertensione e/o diabete mellito e/o sindrome metabolica e non evidenziano disfunzione ventricolare sinistra, ipertrofia o modificazione della geometria delle camere cardiache;
- o **Stadio B** hanno le stesse patologie di base dello stadio A, asintomatici per scompenso ma che evidenziano già segni di alterazioni del ventricolo sinistro, quali ipertrofia e/o compromissione funzionale (pregresso IMA, rimodellamento del ventricolo sinistro da qualsiasi causa inclusa ipertrofia e bassa frazione di eiezione, patologia valvolare asintomatica, cardiomiopatie)
- o **Stadio C** vengono inclusi i pazienti con cardiopatia strutturale e precedenti o attuali sintomi di scompenso (**Classe NYHA 1°-2-°3° stabile**);
- o **Stadio D** rientrano i pazienti affetti da scompenso refrattario alla terapia, che necessitano trattamenti specialistici (**Classe NYHA 3° instabile e classe NYHA 4°**). Questa classificazione riconosce pienamente l'esistenza di fattori di rischio oramai consolidati e prerequisiti strutturali alla base dello sviluppo di forme di scompenso; riconosce inoltre che interventi terapeutici adottati nelle fasi precedenti la comparsa delle disfunzionalità ventricolari sinistre possono ridurre efficacemente la morbilità e la mortalità associate allo scompenso.

Per ogni stadio si identificano funzioni,attività e compiti di ciascun professionista.

Percorso paziente stadio A

Fattore di rischio/Situazioni cliniche specifiche	Obiettivo
<input type="checkbox"/> ipertensione arteriosa <input type="checkbox"/> aterosclerosi polidistrettuale <input type="checkbox"/> diabete mellito <input type="checkbox"/> sindrome metabolica o obesità <input type="checkbox"/> insufficienza renale cronica <input type="checkbox"/> assunzione prolungata di farmaci cardiotossici <input type="checkbox"/> familiarità per cardiomiopatia.	<input type="checkbox"/> Trattamento dell'ipertensione <input type="checkbox"/> Cessazione del fumo <input type="checkbox"/> Trattamento della dislipidemia <input type="checkbox"/> Promozione dell'esercizio fisico regolare <input type="checkbox"/> Abolizione del consumo di alcool e droghe <input type="checkbox"/> Controllo della sindrome metabolica

Attori:

Responsabile percorso: **MMG**

Consulenti: **Cardiologo, Diabetologo, Dietista.....**

MMG	Cardiologo, Diabetologo, Dietista.....
<input type="checkbox"/> Identificazione dei pazienti con fattori di rischio o situazioni cliniche particolari (es. screening ipertesi, dislipidemici, obesi, sedentari) <input type="checkbox"/> Controllo non farmacologico dei fattori di rischio (es. promozione attività fisica, controllo ponderale, consumo alcol) <input type="checkbox"/> Impostazione e titolazione della terapia farmacologica personalizzata <input type="checkbox"/> Follow-up clinico strumentale <input type="checkbox"/> Educazione sanitaria per i pazienti ed i loro familiari, in particolare orientata alla promozione di corretti stili di vita, alla corretta alimentazione ed all'aderenza della prescrizione terapeutica farmacologia e non farmacologica	Intervengono su richiesta del MMG nella prevenzione dei fattori di rischio

Raccomandazioni Stadio A

In caso di assunzione prolungata di farmaci cardiotossici	screening ecocardiografico <i>ad ogni ciclo di chemioterapia</i>
In caso di familiarità per cardiomiopatia	screening ecocardiografico <i>ogni 3-5 anni</i>
In presenza di ipertensione e/o diabete e/o insufficienza renale cronica con segni di danno d'organo cardiaco (es. obiettività o ECG alterati) o extracardiaco (es. arteriopatia)	screening ecocardiografico <i>al bisogno (in caso di variazione clinica)</i>

Percorso paziente stadio B

Tipologia pazienti	Obiettivo
<input type="checkbox"/> pazienti asintomatici per scompenso, ma con cardiopatia strutturale nota ad alto rischio di evoluzione. <input type="checkbox"/> Pazienti con infarto miocardico con o senza rimodellamento ventricolare <input type="checkbox"/> Pazienti con malattia valvolare cardiaca almeno moderata	<input type="checkbox"/> Stessi obiettivi dello stadio A <input type="checkbox"/> Terapia farmacologica della cardiopatia strutturale <input type="checkbox"/> Terapia non farmacologica se indicata: rivascolarizzazione, ICD, correzione valvulopatie

Attori:

Responsabile percorso: **MMG**

Consulenti: **Cardiologo, Diabetologo, Dietologo.....**

MMG	Specialisti
<input type="checkbox"/> Identificazione dei pazienti nello stadio B <input type="checkbox"/> Impostazione e adeguamento della terapia farmacologica in base alle esigenze terapeutiche del singolo paziente <input type="checkbox"/> Follow-up clinico e strumentale in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, in accordo con lo specialista <input type="checkbox"/> Educazione sanitaria per i pazienti ed i loro familiari, orientata alla promozione di corretti stili di vita, ed all'aderenza della prescrizione terapeutica <input type="checkbox"/> Educazione del paziente all'autocontrollo dei parametri di PA, FC, peso corporeo <input type="checkbox"/> Valutazione periodica dei parametri clinico-assistenziali	<p style="text-align: center;">Cardiologo</p> <input type="checkbox"/> Conferma diagnostica/terapeutica della cardiopatia strutturale <input type="checkbox"/> Consulenza per problematiche non adeguatamente controllate dagli interventi di primo livello <input type="checkbox"/> Indicazione al ricovero per: - screening delle cause del danno miocardio - valutazione di eventuali indicazioni a strategie non farmacologiche (rivascolarizzazione miocardica, correzione valvulopatie, impianto di device) Diabetologo, Dietologo, Nefrologo.... Intervengono su richiesta del MMG nella fase di prevenzione dei fattori di rischio

Valutazione stadio B

MMG	Cardiologo
Almeno 2 volte all'anno	Almeno 1 volta all'anno

Raccomandazioni stadio B

- **ECG** a riposo 1 volta all'anno
- **Ecocardiogramma** ogni 2 anni/al bisogno

Percorso paziente stadio C (Nyha I, II, III stabile)

Tipologia pazienti	Obiettivo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ pazienti con cardiopatia strutturale e sintomi attuali o pregressi di scompenso cardiaco. ▪ Pazienti in stadio B che hanno sviluppato segni e sintomi di scompenso cardiaco ▪ Pazienti con segni e sintomi di scompenso cardiaco di nuova insorgenza in pazienti con cardiopatia strutturale non precedentemente identificata 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stessi obiettivi degli stadi A e B ▪ Terapia dello scompenso ▪ Impianto di ICD, CRT-P o CRT-D quando indicato

Criteri identificativi dei pazienti in stadio C

Segni e sintomi:	Indagini strumentali e di laboratorio:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Generali: stanchezza, ridotta tolleranza allo sforzo, confusione mentale, palpitazioni ▪ Respiratori: dispnea, tosse secca notturna, dispnea parossistica notturna, ortopnea ▪ Ritenzione idrica: edemi declivi agli arti inferiori e addominale, nicturia, oliguria 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ECG: patologico (ipertrofia ventricolo SX, blocco di branca SX, fibrillazione atriale, ecc.) o aspecifico (un ECG normale rende improbabile una diagnosi di scompenso) ▪ Rx Torace: presenza di congestione polmonare e/o cardiomegalia ▪ Ecocardiografia: positiva per disfunzione sistolica e/o diastolica e/o valvulopatia significativa (moderata/severa) ▪ Peptidi natriuretici: BNP>400pg/mL o NT-pro BNP>2000pg/mL (da utilizzare per screening diagnostico, mentre l'uso routinario non è raccomandato)

Questa **tipologia di pazienti** viene presa in carico dall' **Ambulatorio dello Scompenso Cardiaco** che si configura come un modello organizzativo di presa in carico nel quale il cittadino, al centro del sistema, viene reso esperto da opportuni interventi di informazione e addestramento ed interagisce, attraverso un piano assistenziale personalizzato e condiviso, con il **team multi professionale** composto da MMG, cardiologi, infermieri e altri operatori coinvolti (psicologo, nutrizionista, fisiatra, assistente sociale e altri specialisti).

L'obiettivo principale di questo nuovo modello assistenziale è dunque quello di curare la programmazione e il coordinamento degli interventi a favore dei malati cronici, allo scopo di garantire ai pazienti e ai loro familiari una migliore qualità di vita e la possibilità di gestire al meglio la malattia, attraverso l'adozione di corretti stili di vita, il monitoraggio dei parametri fisici e il corretto uso dei farmaci. Il modello qui proposto, si ispira al Chronic Care Model, applicato con buoni risultati in diverse realtà regionali, che consente di realizzare la cosiddetta medicina di iniziativa o proattiva. **L'infermiere Case Manager** dell' Ambulatorio è la figura centrale che, in

questo contesto, riveste un ruolo fondamentale nel supporto ai pazienti e punto di riferimento e integrazione per gli altri operatori.

L'attività dell'infermiere all'interno di questo modello, quindi, non si limita alle sole attività tecniche, specifiche del ruolo, ma ha funzioni principalmente organizzative e gestionali quali quelle:

- Educative: educazione sanitaria individuale del paziente e dei suoi familiari, in particolare verifica dell'aderenza alla prescrizione terapeutica farmacologica e allo stile di vita ; educazione all'autogestione della malattia e alla capacità di individuare la comparsa di nuovi sintomi
- Informative: produzione e divulgazione di materiale informativo utilizzando diverse tipologie di supporto(brochure, locandine, libretti e rete telematica)
- Comunicative: contatti telefonici che permettano di effettuare valutazioni periodiche a distanza; gestione appuntamento per i follow-up; integrazione tra le varie figure professionali
- Raccolta e gestione dati e flusso pazienti a fini statistici per valutare l'efficacia e l'efficienza del nuovo modello assistenziale;

Modalità di Accesso all'Ambulatorio dello Scompenso

L'accesso all'Ambulatorio dello Scompenso avviene, solo ed esclusivamente su richiesta del MMG, che compila un'apposita scheda d'ingresso.

In caso di pazienti ricoverati, questi alla dimissione verranno inviati al MMG con la lettera di dimissione e la scheda specifica, prevista per paziente con scompenso (vedi allegato).

Alla richiesta di attivazione segue l'accesso al servizio dove l'assistito viene valutato dal cardiologo dell'ambulatorio, previo compilazione scheda consenso (vedi allegato).

Gli esami da effettuare al primo accesso sono:

1. ECG
2. Ecocardiogramma
3. Visita cardiologica

Una volta confermata la diagnosi di scompenso cardiaco in stadio C e l'appartenenza alla classe di gravità NYHA, il paziente viene preso in carico nella sua globalità per meglio definire il suo percorso assistenziale e le risposte specifiche ai suoi bisogni pianificando i successivi controlli, definiti secondo le linee guida di riferimento.

Follow-up stadio C

L'obiettivo fondamentale del follow-up, con richiamo attivo del paziente, è la prevenzione delle instabilizzazioni e dei conseguenti ricoveri per Scompenso Cardiaco Acuto. Il **richiamo attivo** del paziente è la novità di questo percorso assistenziale, infatti il paziente non si dovrà più preoccupare di prenotare i controlli successivi allo sportello CUP, con l'attesa delle liste di prenotazione, ma ad ogni visita l'infermiere dell'ambulatorio gli prenoterà il controllo successivo, che gli verrà ricordato anche telefonicamente, un paio di giorni prima, per la conferma dell'appuntamento. Inoltre periodicamente, tra una visita e la successiva, il personale infermieristico contatterà telefonicamente il paziente al proprio domicilio per il monitoraggio della patologia e per valutare la comparsa di nuovi sintomi. Per facilitare la valutazione è stata predisposta una scheda di follow-up telefonica che guiderà l'infermiere nella formulazione delle domande (vedi allegato). In caso di comparsa di nuovi sintomi (aumento della dispnea, presenza di edemi, aumento di peso) l'infermiere consulterà il cardiologo dell'ambulatorio per una eventuale modifica della terapia o per una nuova visita di controllo

La tempistica dei controlli dipende dalla gravità della classe Nyha:

Nyha I: assenza di dispnea per sforzi ordinari

Nyha II: presenza di dispnea per sforzi ordinari

Valutazione cardiologo	2 volta all'anno
Valutazione infermiere	2 volte all'anno
Esami di laboratorio: emocromo, azot, creat, NA, K, GOT, GPT, bilirub, glicemia, colest, album, TSH	2 volta all'anno
ECG	2 volta all'anno
Ecocardiogramma	Ogni anno e al bisogno

Nyha III: presenza di dispnea per sforzi minimi

Valutazione cardiologo	Ogni 3 mesi
Valutazione infermiere	Ogni 3 mesi
Esami di laboratorio: emocromo, azot, creat, NA, K, GOT, GPT, bilirub, glicemia, colest, album, TSH	Ogni 3 mesi
ECG	Ogni 3 mesi
Ecocardiogramma	Ogni 6 mesi e al bisogno

Pazienti in stadio C con polipatologie: Valutazione Multidisciplinare

Alcuni pazienti con scompenso cardiaco cronico in stadio C, presentano sintomi invalidanti, sono spesso affetti da polipatologie che progressivamente limitano le loro attività fisiche, sociali e relazionali che danno origine a rilevanti problematiche sanitarie, sociali ed assistenziali: frequenti ospedalizzazioni, malnutrizione, dipendenza, disomogeneo utilizzo delle risorse, alto costo sociale, aumento complessivo di morbilità e mortalità. La qualità di vita di questi pazienti è condizionata da frequenti e prolungati ricoveri, da una terapia farmacologica spesso intensiva e da reazioni psicologiche negative che incidono sulla prognosi della malattia.

Tutto ciò incide non solo sul paziente, ma anche sui familiari che spesso si trovano ad affrontare problemi economici e problemi di adattamento ai nuovi ruoli familiari dovendo contemporaneamente gestire un elevato coinvolgimento emozionale.

Considerata la fragilità di questa tipologia di pazienti, la loro gestione necessita l'attivazione del team multi professionale che effettuerà una **valutazione multidisciplinare** per le problematiche sia sanitarie che sociali.

Valutazione multidisciplinare

Valutazione sanitaria	Valutazione sociale
Valutazione specialistica sanitaria in relazione al bisogno assistenziale	Valutazione assistente sociale in relazione alle problematiche sociali.

Strumenti di supporto assistenziale

Per favorire la comunicazione ospedale/Ambulatorio Scopenso/MMG elemento importante è la disponibilità e l'utilizzo routinario di strumenti informatici adeguati per la gestione del paziente che consentano la pronta identificazione del problema clinico e del percorso attivato per il singolo caso. Gli strumenti a disposizione permettono una corretta comunicazione fra i vari professionisti e facilitano il percorso di continuità assistenziale. Gli strumenti necessari sono:

- Materiale informativo ed educativo (brochure, depliant, locandine....)
- Scheda di ingresso prima visita paziente Ambulatorio Scopenso
- Scheda nuova valutazione e riclassificazione
- Cartella informatizzata che raccolga la storia, gli esami del paziente e gli eventi di follow-up e che dimostri l'appartenenza del paziente al programma di gestione dello scopenso cardiaco
- Diario paziente per la condivisione di dati quantitativi (monitoraggio del peso corporeo, parametri vitali, schema terapia)
- Sistema informativo integrato per la condivisione dei dati tra gli attori del modello assistenziale
- Percorso facilitato per l'accesso all'Ambulatorio dello Scopenso che consenta l'accesso diretto al servizio senza il passaggio agli sportelli CUP aziendali.
- Foglio di dimissione ospedaliera
- Scheda per il follow-up telefonico
- Scheda valutazione paziente
- Consenso informato
- Questionario di qualità della vita

Raccolta dati

L'equipe infermieristica dell'Ambulatorio dello Scopenso dovrà curare la gestione dei dati e il flusso dei pazienti per valutare l'efficacia e l'efficienza del nuovo modello assistenziale. I dati raccolti sono necessari per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto aziendale: " **PREVENZIONE E RIDUZIONE DELLE RECIDIVE DELLO SCOPENSO CARDIACO CRONICO**"

Attori stadio C

Equipe ambulatorio: **Cardiologo, Infermieri, Collaboratore Amministrativo**

Responsabile percorso: **Team PDTA**

Case manager: **Infermiere Ambulatorio Scopenso**

Responsabile clinico del pz: **MMG**

Consulenti: **Cardiologo, Diabetologo, Psicologo, Fisiatra.....**

Altre strutture coinvolte: **Ospedale, ADI**

Cardiologo	Infermiere
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione clinico-anamnestica, strumentale (ecocardiografia) e laboratoristica per conferma/esclusione della diagnosi di scompenso ▪ Identificazione dell'eziologia, dei fattori favorenti/precipitanti e stratificazione prognostica ▪ Impostazione personalizzata e/o adeguamento della terapia farmacologica ▪ Follow-up clinico e strumentale ▪ Programmazione di procedure terapeutiche non farmacologiche (ICD, CRT-P, CRT-D) ▪ intervento in caso di peggioramento clinico 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educazione sanitaria individuale del paziente e dei suoi familiari, in particolare verifica dell'aderenza alla prescrizione terapeutica farmacologica e allo stile di vita ▪ Valutazione periodica dei parametri (PA, FC e peso corporeo) ▪ Monitoraggio del paziente tramite: <ul style="list-style-type: none"> -contatto telefonico periodico -controllo ambulatoriale periodico ▪ esecuzione esami strumentali (ECG;HOLTER) e di laboratorio ▪ Punto di riferimento per il paziente ▪ Integrazione e collegamento tra le varie figure assistenziali ▪ Raccolta e gestione dati

MMG	Ospedale/ADI
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Valutazione clinico-anamnestica <input type="checkbox"/> Compilazione scheda d'ingresso e invio all' Ambulatorio dello Scopenso per presa in carico <input type="checkbox"/> Comunicazione periodica con il team dell'Amb. Scopenso 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Valutazione clinico-anamnestica <input type="checkbox"/> Ospedale: Alla dimissione compilazione lettera di dimissione + scheda apposita per pz con scompenso e invio al MMG <input type="checkbox"/> Comunicazione periodica con il team dell'Amb. Scopenso

Percorso paziente stadio D (Nyha III instabile, Nyha IV)

Tipologia pazienti	Obiettivo
Pazienti affetti da scompenso cardiaco con frequenti instabilizzazioni nonostante terapia medica massimale, che possono necessitare, in casi altamente selezionati, di trattamenti specialistici quali ad esempio il sostegno meccanico alla circolazione, procedure di rimozione dei fluidi, infusioni inotropiche continue, trapianto cardiaco. Nella maggior parte dei casi beneficia invece di una attività di cure palliative	<ul style="list-style-type: none">▪Azioni appropriate (Stadi A, B, C)▪Decisione rispetto al livello assistenziale appropriato, i.e isotropi, trapianto, assistenza ventricolare, Hospice, assistenza fine vita

Attori:

Responsabile percorso: **Ospedale, ADI, Strutture socio-sanitarie (RSA)**

Responsabile clinico: **MMG**

Consulenti: **Cardiologo, Diabetologo, Pneumologo, Nefrologo, Psicologo.....**

Follow-up pazienti in stadio D

Secondo il piano assistenziale specifico di ogni paziente:

1. Gestione ospedaliera
2. Paziente fragile (classe NYHA avanzata, polipatologia, scarsa capacità funzionale, impossibilità a deambulare, deterioramento cognitivo e problemi socio ambientali): viene assistito in regime di ADP (assistenza domiciliare programmata) o ADI (assistenza domiciliare integrata) con il supporto al MMG del monitoraggio infermieristico. E' prevista la possibilità di terapia infusiva di diuretici per via endovenosa attuata dall'infermiere e di intervento nutrizionale adeguato per prevenire e gestire la cachessia cardiaca.

Percorso diagnostico-terapeutico ospedaliero

Il ricovero ospedaliero è la tappa obbligatoria del paziente con SC acuto. L'organizzazione intraospedaliera dovrebbe essere esplicitata in specifici PDT interni e prevedere l'invio e il trasferimento alle unità di degenza ordinaria secondo specifici criteri di selezione, ove logisticamente possibile in base alla disponibilità dei posti letto, fermo restando il principio di gestione integrata multidisciplinare, con reciproco supporto di cardiologi ed internisti.

INDICAZIONI AL RICOVERO

Secondo le linee guida di riferimento sono possibili 4 tipologie di ricovero:

1) Ricovero immediato

- Edema polmonare,
- Fc >120 /min sinusale
- PA sistolica <75 mmHg,
- Ipoperfusione cerebrale

2) Ricovero urgente

- Nuovi segni di congestione e ipoperfusione
- Distensione epatica, ascite, anasarca
- Instabilizzazione emodinamica se concomita malattia non cardiaca

3) Ricovero rapidamente programmato o consulenza in tre giorni con lo specialista cardiologo

- rapida riduzione della sodiemia [<130 meq/L]
- creatininemia aumentata di 2 volte o $>2,5$ mg/dl
- persistente congestione periferica e polmonare a riposo

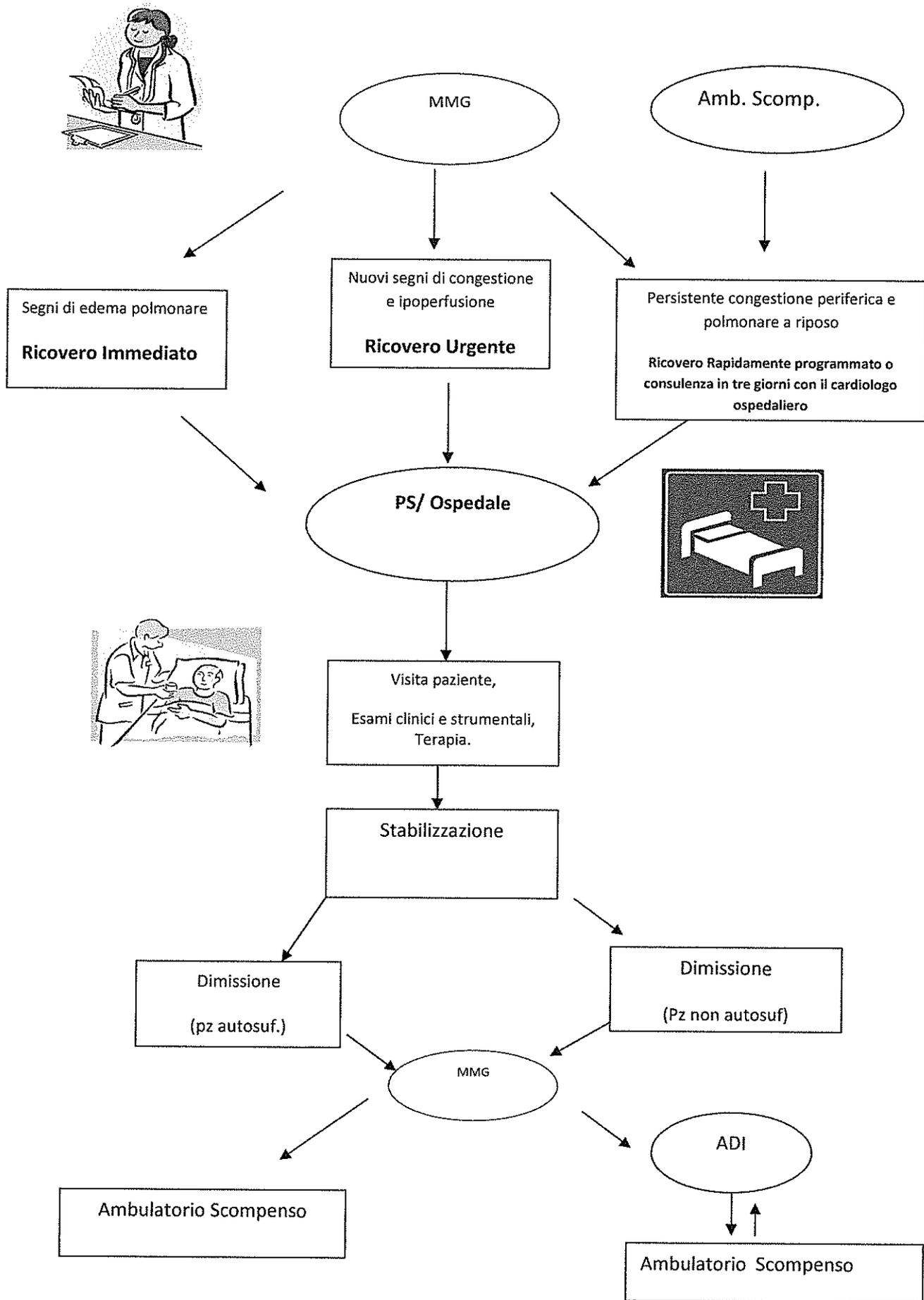
4) Strutture Riabilitative Specialistiche

Il ricovero presso U.O. di Riabilitazione Specialistica Cardiologia può avvenire sia per trasferimento diretto da reparti ospedalieri per acuti che su proposta diretta del MMG. In quest'ultimo caso, secondo quanto riportato nelle LG è indicato nei:

1. Pazienti che presentano episodi di instabilità emodinamica gestibili a domicilio che richiedano tuttavia una rivalutazione del percorso diagnostico terapeutico;
2. Pazienti che presentano nel corso del percorso, indipendentemente dalla sintomatologia, un documentato progressivo peggioramento dello score di rischio;

Quest'ultima tipologia di ricovero, non è attualmente attuabile nella nostra realtà in quanto non esiste una struttura riabilitativa specifica.

PDTA OSPEDALIERO



Lettera di dimissione ospedaliera

La corretta gestione della fase di dimissione consente di consolidare i risultati favorevoli ottenuti nel corso del trattamento ospedaliero e di instaurare efficacemente un percorso integrato di continuità con il territorio.

La dimissione, secondo le linee guida di riferimento, deve avvenire dopo la verifica di stabilità clinica, in terapia orale, da almeno 24-48 ore. Oltre al profilo clinico, è opportuno prendere precocemente in considerazione altri fattori quali le caratteristiche culturali del paziente, il contesto socio-sanitario, la presenza e la qualità del supporto familiare e la disponibilità d'assistenza domiciliare. E' necessario che il paziente abbia acquisito prima della dimissione la massima consapevolezza della propria malattia attraverso un processo informativo/educativo svolto da personale qualificato. Altrettanto utile è fornire al paziente strumenti di autocontrollo in forma di diario.

La possibilità di riferire ad una struttura ambulatoriale dedicata sia i pazienti dimessi da ricovero ordinario che i soggetti rinviiati a domicilio dopo eventuale osservazione breve in PS, ma considerati a rischio di ulteriori destabilizzazioni, rappresenta uno dei punti qualificanti di un percorso sanitario finalizzato alla gestione integrata dello Scompensamento Cardiaco.

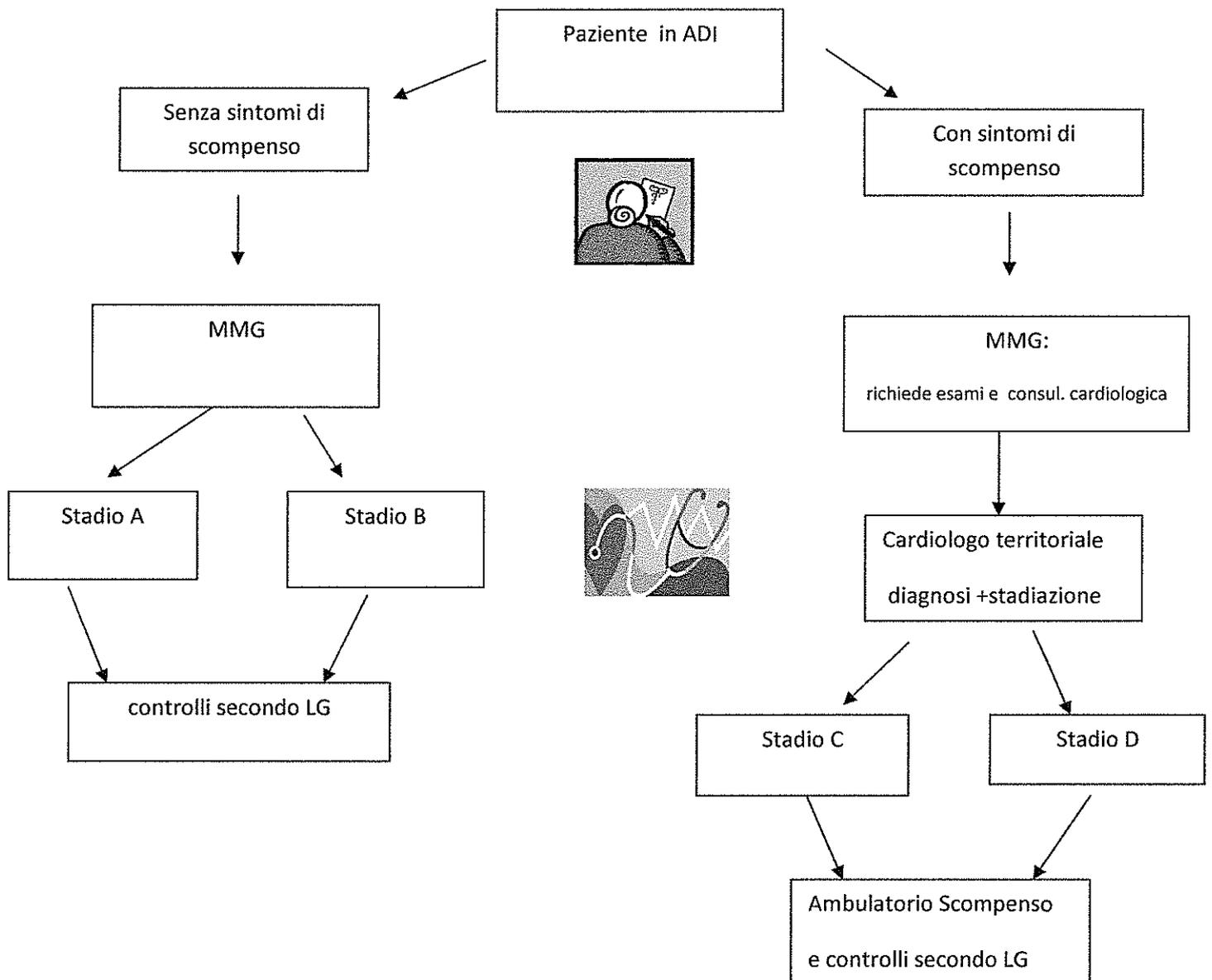
La lettera di dimissione ospedaliera aziendale, prevista dal sistema SISA, non contiene alcune informazioni necessarie per la presa in carico del paziente nell'Ambulatorio dedicato, per questo motivo per garantire una migliore efficienza del servizio in un'ottica di continuità assistenziale è stata progettata una scheda da allegare alla lettera di dimissione (vedi allegati).

Poiché l'accesso all'Ambulatorio dello Scompensamento avviene, solo ed esclusivamente su richiesta del MMG, in caso di pazienti ricoverati, questi alla dimissione dovranno essere inviati al MMG con la lettera di dimissione e la scheda specifica sopracitata.

Percorso paziente in ADI

Il paziente ricoverato in ADI viene classificato come un paziente fragile, con polipatologia, scarsa capacità funzionale, impossibilità a deambulare, deterioramento cognitivo e problemi socio ambientali. In caso di pazienti, già inseriti nel servizio ADI, con diagnosi di scompenso cardiaco, il PDTA si differenzia a seconda dello stadio della patologia:

- stadio A e B: l'assistenza cardiologica viene garantita dal cardiologo territoriale,
- stadio C e D: il paziente viene preso in carico dall'Ambulatorio dello Scompenso in integrazione con gli operatori ADI ed inserito nel terzo livello assistenziale.



ALLEGATI:

1. Schema riassuntivo dei Follow-up
2. Schema riassuntivo degli esami ematochimici e strumentali raccomandati
3. Scheda di ingresso prima visita
4. Scheda di nuova valutazione e riclassificazione
5. Scheda di dimissione
6. Follow-up telefonico
7. Scheda di follow-up telefonico
8. Scheda di valutazione
9. Scheda consenso informato
10. Questionario Qualità vita

Schema riassuntivo dei Follow-up

	Raccomandazioni	Ogni 3 mesi	2 volte all'anno	1 volta all'anno	altro
Stadio B	Valutazione clinica MMG		X		+ al bisogno
	Valutazione cardiologo			X	+ al bisogno
	Ecocardiogramma				al bisogno
	ECG			X	
Stadio C (NYHA I-II)	Valutazione clinica infermiere		X		
	Valutazione clinica MMG		X		
	Valutazione cardiologo		X		
	ECG		X		
	Ecocardiogramma				Ogni anno+ al bis.
	Esami di laboratorio		X		
Stadio C (NYHA III)	Valutazione clinica infermiere	X			
	Valutazione clinica MMG	X			
	Valutazione cardiologo	X			
	ECG	X			
	Ecocardiogramma				Ogni 6 mesi +al bis.
	Esami di laboratorio	X			
Stadio D					
	Secondo piano assistenziale personalizzato				

Schema riassuntivo degli esami ematochimici e strumentali raccomandati

EMOCROMO	- Un'anemia può esacerbare o precipitare lo scompenso cardiaco
CREATININA/AZOTEMIA	- Un'IR può confondere la diagnosi di scompenso cardiaco - Lo scompenso cardiaco può compromettere la funzione renale - La terapia con ACE-inibitori impone il monitoraggio della funzionalità renale
ELETTROLITI	- Un'ipokaliemia (comune in corso di terapia diuretica) può promuovere la tossicità digitalica - Un'iponatriemia è frequente in corso di terapia diuretica
GLICEMIA	- Diabete
ALT/AST/BILIRUBINA	- Fegato da stasi - Significato prognostico - Cardiomiopatia da abuso di alcool
ALBUMINEMIA	- Bassa in corso di sindrome nefrosica o insufficienza epatica
COLESTEROLEMIA	- Rischio cardiovascolare
TSH	- Un'alterata funzione tiroidea può esacerbare o precipitare lo scompenso cardiaco
RX TORACE (2 PROIEZIONI)	- Può essere di valore limitato nella diagnosi di scompenso cardiaco - Può evidenziare alterazioni suggestive di scompenso cardiaco - Può identificare patologia polmonare primitiva
ECG (12 DERIVAZIONI)	- Raro il riscontro di un ECG normale nello scompenso cardiaco da disfunzione sistolica VS - Utile nell'orientamento etiologico dello scompenso cardiaco - Non fornisce informazioni sulla funzione contrattile cardiaca
ECOCARDIOGRAMMA	- Da eseguirsi, se possibile, in tutti i pazienti con fondato sospetto di scompenso cardiaco di nuova insorgenza

Scheda d'ingresso prima visita Ambulatorio Scompensato Cardiaco

Caro collega,
invio all'Ambulatorio dello Scompensato Cardiaco il/la Signor/a

.....
Nato/a a
Residente in via.....
Città
CF.....

1)Diagnosi
.....

2) Esami di laboratorio effettuati
.....
.....

3)Altri Accertamenti effettuati
.....

4)terapia praticata in atto:
.....
.....
.....
.....

5) Dati estratti dalla scheda sanitaria
.....
.....
.....

Sono disponibile, previo contatto telefonico (tel n°.....), ad
ulteriori consultazioni.

....., Li

Dott. _____

Scheda nuova valutazione e riclassificazione

Caro collega,
invio all'Ambulatorio dello Scompenso Cardiaco il/la Signor/a

.....
Nato/a a
Residente in via.....
Città
CF.....

Diagnosi

.....
Classe di Gravità
.....

Si richiede rivalutazione ed eventualmente nuova stadiazione classe di gravità per i seguenti motivi:

- Comparsa nuovi sintomi.....
.....

- Esami di laboratorio effettuati

.....
.....

- Altri Accertamenti effettuati

.....

Terapia praticata in atto:

.....
.....
.....
.....
.....

4) Dati estratti dalla scheda sanitaria

.....
.....
.....

Sono disponibile, previo contatto telefonico (tel n°.....), ad ulteriori consultazioni.

....., Li

Dott. _____

Scheda dimissione pz con diagnosi di scompenso cardiaco (da allegare al foglio di dimissione ospedaliera)

Cognome e Nome _____ età _____ peso _____

EZIOLOGIA

Ischemica Primitiva Valvolare Ipertensiva

Tossica (specificare) _____

Scompenso sistolico diastolico

DATI STRUMENTALI

ECO: FE _____ % DTD _____

Valvole: Mitrale _____ Aorta _____ Tricuspid _____

ECG: RS FA cronica parossistica

IVS Progressa necrosi sede _____

BBS

Versamento pleurico no si sede _____

EMATOCHIMICI

Creatinemia _____ Clearance (sec.Crookroft) _____ mg/dl

Hb _____ GR _____ Na _____ K _____ GOT _____ GPT _____

Ipoalbuminemia si no

CLINICA

Dispnea no si a riposo

ortopnea

da sforzo

Classe Nyha I II III

Edemi no si (da + a +++) perimalleolari

pretibiali

sacrali

ascite

TERAPIA

(indicare la molecola e la dose giornaliera)

TAO o no o si con _____

Diuretici _____

ACE- inibitori _____

Betabloccanti _____

Digitale _____

Ivabradina _____

Sartani _____

Aspirina _____

Altro _____

PROCEDURE

Coronarografia: o no o si o IVA _____%

o Cx _____%

o Cdx _____%

PTCA: o no o si o BMS

o DES su o IVA

o CX

o CDx

AICD o no o si

CRT o no o si

COMORBILITA'

Diabete IRC Epatopatia Arteriopatia

Obesità BPCO OSAS Vasculopatia cerebrale

Disagio sociale o familiare Etilismo

Follow-up telefonico

Il Percorso diagnostico-terapeutico per la gestione integrata del paziente con SC, comprende anche la "gestione dei casi" attraverso la chiamata telefonica, eseguita dall'infermiere dell'Ambulatorio dello Scompenso, dopo la presa in carico del paziente e fra una visita di controllo e l'altra, con lo scopo di monitorare l'aderenza ai programmi terapeutici e di valutare lo stato di salute.

Questo tipo d'intervento richiede un adeguato grado di abilità da parte dell'infermiere a causa della mancanza dell'osservazione diretta del paziente. I pazienti con insufficienza cardiaca, spesso richiedono un nuovo ricovero entro il primo anno dalla dimissione, quindi il follow-up telefonico diventa una modalità di approccio finalizzata alla riduzione delle riammissioni.

Le linee guida prevedono il primo follow-up telefonico entro 5-7 giorni dalla dimissione del paziente. L'intervallo per le chiamate successive possono essere settimanali o quindicinali, ma potrebbero verificarsi più spesso in base alle esigenze del paziente e a discrezione dell'infermiere.

Lo scopo dell'intervento telefonico è quello di educare, monitorare i pazienti e valutare la loro adesione terapeutica. Per facilitare il "follow-up telefonico" è stata predisposta una scheda che guida l'infermiere, attraverso un'intervista strutturata, nell'accertamento delle condizioni del paziente.

L'intervista telefonica è basata su cinque obiettivi: aderenza alla dieta, aderenza al trattamento farmacologico, monitoraggio dei sintomi (in particolare la progressione della dispnea e della fatica), controllo dei segni di ritenzione idrosalina (peso giornaliero ed edema), attività fisica giornaliera.

Nell'eventualità che l'infermiere, durante i follow-up telefonici, rilevi una variazione delle condizioni cliniche può programmare o anticipare una visita ambulatoriale di controllo al fine di valutare il paziente e intervenire tempestivamente, in accordo con il medico.

Scheda di follow-up telefonico

Sig.	Data		
Peso attuale KG			
Pressione arteriosa			
Frequenza cardiaca			
Diuresi giornaliera			
Si sente migliorato?	Peggiorato?	Invariato?	
Riposa bene?	si	no	
Con quanti cuscini dorme?			
Si sveglia con la mancanza di respiro?	si	no	
Urina più di giorno o di notte?			
Ha mai le caviglie gonfie?	si	no	
Quanti metri cammina sul piano?			
Quanti gradini riesce a fare in salita senza fermarsi?			
Ha mai dolori al petto?	si	no	
Sotto sforzo?	si	no	
A riposo?	si	no	
Ha palpitazioni?	si	no	
Ha vertigini?	si	no	
E' svenuto in questo ultimo periodo?	si	no	
Si sente ansioso?	si	no	
Assume alcoolici?	si	no	
Fuma?	si	no	
Assume regolarmente la terapia consigliata?	si	no	
E' stata modificata ?	si	no	
Ha eseguito esami in questo periodo?	si	no	
E' stato ricoverato?	si	no	
Per quale motivo?			

Note: _____

Prossimo controllo telefonico _____

Obiettivi terapeutici personalizzati	
Target pressorio	
Target lipidici	
Altri target	
TERAPIA	
Annotazioni e comunicazioni	
Programmazione controlli successivi	

Scheda consenso

Io sottoscritto, Sig. _____, acconsento a partecipare ad un programma di assistenza integrata, che vede la partecipazione congiunta di più professionisti tra i quali lo specialista cardiologo, il MMG e l'infermiere finalizzato alla condivisione di un protocollo ritenuto il più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici per il trattamento della propria patologia cardiaca.

Data _____

Firma _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DATI PERSONALI E SENSIBILI

Ai sensi dell'art. 4 comma 1 del Codice in materia di protezione dei dati personali si intende per:

- "dato personale", qualunque informazione relativa a persona fisica, giuridica, ente od associazione, identificata, identificabile, ivi compreso un numero di identificazione personale;
- "dati sensibili", i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
- "trattamento", qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, l'elaborazione, la modificazione, la elezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la istruzione di dati, anche se non registrati in una banca dati.

Il "Codice privacy" garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali di ogni persona nonché della dignità personale con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni ed all'identità personale. Il trattamento dei dati personali sarà quindi improntato a principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali sono raccolti i dati stessi.

I dati personali e sensibili che Lei riguardano, da Lei forniti direttamente, ovvero risultanti dagli esami clinici, di laboratorio e strumentali, vengono trattati esclusivamente per finalità diagnostica e ambulatoriale, secondo le richieste mediche. I dati possono essere altresì trattati per finalità statistiche e di ricerca scientifica, nei casi previsti da norma di legge.

La informo, che:

- per esigenze gestionali e amministrative o di altri adempimenti previsti espressamente da leggi e/o regolamenti in vigore i dati sono comunicati alle ASL competenti e alla regione;
- le informazioni relative al Suo stato di salute sono comunicate a Lei personalmente dal sottoscritto.

Ogni assistito, titolare di diritti di cui all'art. 7 del Codice privacy, previa richiesta rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può in qualsiasi momento:

- conoscere l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati che la riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

(art. 76 e 81 D.Lgs. 30/6/03 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali")

Il/La sottoscritto/a _____ -Nato/a a _____ il _____

DICHIARA

di aver ricevuto e compreso l'informativa per il trattamento dei dati personali e sensibili fornitami ai sensi dell'art. 13 del Codice privacy sia inerente alle ordinarie attività che nell'ambito del Progetto prevenzione Scompensato Cardiaco e conseguentemente autorizzo a trattare i miei dati personali e sensibili per finalità di tutela della mia salute e della mia incolumità fisica, con riferimento alle prestazioni di natura diagnostica richieste ovvero al monitoraggio o al ricovero ospedaliero, anche relativamente al Progetto Prevenzione dello Scompensato Cardiaco e sue recidive.

Luogo e data _____

Firma _____

Questionario Qualità della vita

Questo sondaggio è stato elaborato per avere delle informazioni sulla vostra salute e sulla vostra capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per ciascuna delle seguenti domande si prega di segnare con una x la vostra risposta. Grazie per la vostra collaborazione.

- 1. In generale, come giudichi la tua salute durante le ultime 4 settimane?**
Eccellente Molto buono Buono sufficiente scarso Molto scarsa
- 2. Nel corso delle ultime 4 settimane, quanto i problemi di salute fisica hanno limitato l'attività fisica usuale (ad esempio camminare o salire le scale)?**
Poco Molto poco Abbastanza Molto non c'è stata attività fisica
- 3. Nel corso delle ultime 4 settimane, quanta difficoltà hai avuto a svolgere il lavoro quotidiano, sia a casa che fuori casa, a motivo della salute fisica?**
Nessuna Molto poco Abbastanza Molto non c'è stata attività fisica
- 4. Quanto dolore fisico hai avuto nel corso delle ultime 4 settimane?**
Nessuno Molto lieve Lieve Moderato Grave Molto grave
- 5. Nel corso delle ultime 4 settimane, quanta energia hai avuto?**
Molta Abbastanza Sufficiente Scarsa Nessuna
- 6. Nel corso delle ultime 4 settimane, quanto la salute fisica o problemi emotivi hanno limitato la solita attività sociali con la famiglia o gli amici?**
Poco Molto poco Abbastanza Molto non c'è stata attività fisica
- 7. Nel corso delle ultime 4 settimane, quanto sei stato disturbato da problemi emotivi (come sensazione di ansia, depressione o irritabilità)?**
Poco Molto poco Abbastanza Molto Estremamente
- 8. Nel corso delle ultime 4 settimane, quanto i problemi emotivi o personali ti hanno impedito di svolgere il tuo solito lavoro, le attività scolastiche o altre attività quotidiane?**
Poco Molto poco Abbastanza Molto non c'è stata attività