**Progetto REALE**

**(REte Assistenza LocalE)**

Il Progetto REALE è l’insieme di tre sottoprogetti educazionali locali multisponsor su tre differenti aree di interesse;

1) percorsi assistenziali e trattamento anticoagulante nella fibrillazione atriale , con l’obiettivo estendere la terapia anticoagulante ai soggetti con indicazione

2) ottimizzazione della terapia farmacologica dello scompenso cardiaco/disfunzione ventricolare sinistra con l’obiettivo del controllo farmacologico delle frequenza cardiaca

3) prevenzione secondaria ed assistenza alla fase post acuta delle SCA

I sottoprogetti sono detti rispettivamente:

**REALE FA.it**

**REALE FCinHF.it**

**REALE postSCA.it**

**Introduzione**

Tre patologie cardiache impegnano gran parte delle risorse destinate all’assistenza post ospedaliera alle malattie cardiovascolari: la fibrillazione atriale, lo scompenso cardiaco e la fase post acuta delle sindromi coronariche. E’ singolare e preoccupante che per queste patologie manchino indirizzi precisi sui percorsi assistenziali successivi alla fase acuta, sull’organizzazione dell’assistenza post ospedaliera e sui metodi da utilizzare per favorire l’applicazione delle linee guida e l’appropriatezza dei trattamenti, al fine di garantire un’outcome favorevole. In particolare si sente fortemente la mancanza di un collegamento stabile tra gli attori principali in questi campi: i cardiologi degli ambulatori ospedalieri e territoriali, i cardiologi della riabilitazione e la medicina di base.

Obiettivo del Progetto REALE è registrare l’attività clinica di routine in questi tre scenari post ospedalieri, analizzare l’insieme dell’attività clinica svolta come previsto dalla comparative effectiveness analysis , realizzare iniziative educazionali di audit, ma soprattutto istituire i collegamenti e le sinergie necessarie per la creazione di reti locali per la continuità e l’appropriatezza delle cure, da proporre come modello sul territorio nazionale.

**Razionale REALE FA**

La fibrillazione atriale (FA) è la più comune aritmia cardiaca: ed ognuno di noi nel corso della vita ha il circa 25% di probabilità di andarvi incontro. La sua prevalenza nella popolazione generale cresce con l’età fino a raggiungere il 16-18% sopra gli 85 enni. La stessa prevalenza è andata inoltre aumentando inoltre negli ultimi 30 anni in totale del 2.6% (1) con conseguente accentuazione dell’ impatto in termini sociali, socio assistenziali ed economici. Questo impatto, tenuto conto del progressivo incremento dell’età media della popolazione mondiale è destinata ad accentuarsi ancora in maniera rilevante nei prossimi decenni. Attualmente il l numero di pazienti con FA in Italia può essere stimato in circa 1 milione, con un numero di nuovi casi di oltre 160.000 ogni anno. Il numero di ricoveri ospedalieri con FA o flutter atriale in prima diagnosi è in riduzione progressiva negli ultimi 5 anni dai 110.965 del 2008 agli 89.010 del 2012, verosimilmente per effetto delle disposizioni relative ai LEA che tendono a limitare il ricorso al ricovero ordinario in assenza di complicazioni ed a favorire l’accesso alle strutture di Day Hospital Nella Survey Isyde 2008 il 23% dei 50.000 pazienti ammessi nelle cardiologie riabilitative aveva una FA, spesso di nuova comparsa. E’ evidente quindi che una quota rilevante delle FA di nuova comparsa attese annualmente segue percorsi assistenziali diversi dal ricovero ospedaliero ordinario.

La complicanza più temuta della FA è l’ictus ischemico: più del 15 % dei casi di ictus sono ascrivibili alla FA con punte del 25% nei soggetti molto anziani. Ciò significa che dei 200.000 casi di ictus mediamente stimati ogni anno in Italia, tra i 30.000 ed i 36.000 sarebbero imputabili alla FA L’ictus associato a FA è caratterizzato da maggiore gravità, più alta mortalità, maggiore durata di degenza ospedaliera, aumento della disabilità e maggiore rischio di ricorrenza rispetto all’ictus non associato a FA. Tutto ciò determina un enorme ulteriore impatto sulle risorse dell’assistenza sanitaria ed aumenta il rischio di morte per tutte le cause.

Malgrado siano universalmente disponibili le conoscenze sopra accennate, registri internazionali ed italiani hanno ampiamente documentato un preoccupante sottoutilizzo degli anticoagulanti in generale sia in contesti internistici che cardiologici

Negli ultimi anni si sono resi disponibili nuovi trattamenti e nuove terapie farmacologiche che hanno dimostrato vantaggi in termini di efficacia e di sicurezza e che stanno modificando progressivamente la pratica clinica in ambito ospedaliero e territoriale. La disponibilità dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) per la profilassi dei fenomeni embolici sta di fatto condizionando gli stessi percorsi assistenziali della FA, anche se non si dispone ancora di una chiara visione della loro articolazione sul territorio. E’ indubbio che l’appropriatezza degli interventi, la diffusione delle terapie anticoagulanti nei casi indicati e la implementazione dei nuovi farmaci nella pratica clinica siano ostacolate dalla assenza di un di un collegamento stabile tra l’ospedale ed il territorio e dalla mancanza di chiarezza sul ruolo delle diverse componenti dell’ assistenza sanitaria in questo settore. Esistono al momento pochissime esperienze di registri locali e sporadiche forme di organizzazione in rete locale. Tutto ciò determina anche un ritardo di applicazione delle indicazioni delle linee guida ed il sottoimpiego dei trattamenti anticoagulanti raccomandati, ampiamente documentato dai dati disponibili.

**Razionale REALE FCinHF.it**

Nello stesso periodo di tempo è emerso con crescente chiarezza il progressivo incremento del numero di casi di scompenso cardiaco. Qui la mortalità ed i re ricoveri per scompenso rappresentano un problema socio assistenziale crescente mentre l’appropriatezza, l’ottimizzazione e la attenta titolazione ella terapia farmacologica possono rappresentare un argine alle ripercussioni sul sistema sanitario nazionale di quella che rischia di diventare una pandemia In particolare il controllo della frequenza cardiaca in presenza di scompenso cardiaco o disfunzione ventricolare sinistra, in pazienti con o senza malattia coronarica, è un obiettivo fondamentale di una corretta strategia terapeutica. Numerose evidenze suggeriscono infatti, che esista un rischio residuo per i pazienti che, pur in trattamento personalizzato con beta-bloccanti, presentino una frequenza cardiaca ≥70 bpm.iCiò è emerso in analisi post-hoc di trial condotti con beta-bloccanti come il CIBIS ed il COMET. Recentemente un’analisi dei risultati a lungo termine del CIBIS-ELD ha dimostrato che la frequenza cardiaca raggiunta e non il dosaggio del betabloccante sono predittivi della mortalità a lungo termine in pazienti anziani con scompenso cardiaco cronico trattati con betabloccanti. L’intervallo della frequenza ottimale era compreso tra 55 e 64 battiti/minuto. Dungen Eur J Heart Fail 2014 Aug 16

Nello studio BEATIFUL  (2) in 10.917 pazienti con coronaropatia e frazione d’eiezione ventricolare sinistra inferiore al 40% Ivabradina alla dose di 5 mg (titolabile fino a 7.5 mg ) 2 volte /die ( n=5.479) rispetto al placebo (n=5.438 ) riduceva in media la frequenza cardiaca di 6 battiti per minuto al controllo a 12 mesi. Pur considerando che la diminuzione della frequenza cardiaca non determinava una riduzione degli outcome cardiovascolari nell’intero gruppo, nel sottogruppo di pazienti con frequenza cardiaca al basale uguale o superiore a 70 bpm, essa riduceva l’ospedalizzazione per infarto miocardico fatale e non-fatale ( 36%; p=0.001 ) e la rivascolarizzazione coronarica ( 30%; p=0.016 ) rispetto al placebo. L’efficacia dell’aggiunta di ivabradina al trattamento raccomandato dello scompenso , comprensivo dei beta-bloccanti, veniva confermata nello studio SHIFT (3) in cui 6558 pazienti con scompenso cardiaco da disfunzione sistolica VS (FE ≤ 35%), in classe NYHA II-IV in ritmo sinusale e con frequenza cardiaca ≥70 bpm al momento dell’arruolamento, venivano randomizzati a terapia standard o a terapia standard + ivabradina e seguiti per un follow-up medio di 23 mesi. L’end-point primario composito , costituito dall’associazione di morte cardiovascolare e ospedalizzazione per peggioramento dello scompenso cardiaco, si verificava in 793 (24%) pazienti del gruppo Ivabradina e 937 (29%) del gruppo placebo (HR 0·82, 95% CI 0·75–0·90, p<0·0001. L’effetto principale sull’end-point combinato era da attribuire alla riduzione del 26% delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco. Benché il sottogruppo dei pazienti non trattati con beta-bloccanti fosse esiguo (11%) della popolazione totale), l’efficacia dell’Ivabradina era conservata anche in questo gruppo di pazienti in cui la frequenza cardiaca era più alta rispetto al resto della casistica. Ulteriori risultati positivi emersi dallo studio SHIFT sono il miglioramento della qualità di vita, in maniera strettamente correlata alla riduzione della frequenza cardiaca ed il miglioramento della funzione ventricolare sinistra. In conclusione l’Ivabradina ha dimostrato di poter interferire positivamente sui principali obiettivi della terapia dello scompenso cardiaco così come sono definiti nelle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia: miglioramento dei sintomi , aumento della sopravvivenza e prevenzione delle ospedalizzazioni . Sulla base di tali considerazioni l’aggiunta di Ivabradina alla terapia standard dello scompenso è stata raccomandata nelle recenti Linee Guida dello scompenso della Società Europea di Cardiologia in pazienti in ritmo sinusale che nonostante i trattamenti appropriati abbiano ancora una frequenza cardiaca ≥70 bpm, o come alternativa al betabloccante, quando questo sia controindicato o non tollerato.

Da queste premesse sono evidenti i benefici ottenibili attraverso uno scrupoloso ed appropriato controllo della frequenza cardiaca nei pazienti con scompenso o disfunzione ventricolare sinistra con o senza pregresso infarto miocardico, in termini di riduzione degli eventi e delle nuove ospedalizzazioni. I dati del più importante registro italiano sullo scompenso cardiaco l’IN-HF, evidenziano però come il target della riduzione della frequenza cardiaca sia largamente disatteso poiché nel gruppo di 3.755 pazienti con scompenso cronico la mediana della frequenza risultava essere di 70 battiti min (60-78). Ciò significa che la metà dei pazienti con scompenso cronico aveva una frequenza cardiaca superiore a 70 battiti/minuto. Nello stesso registro peraltro la frequenza cardiaca (per incrementi di 5 battiti/minuto) si confermava essere un predittore indipendente di mortalità per tutte le cause ad 1 anno (HR 1.09 p<0.0007).

**Razionale REALE postSCA**

Studi internazionali e dati amministrativi italiani confermano che, mentre la mortalità nella fase intra ospedaliera delle SCA è in progressiva riduzione, quella post ospedaliera aumenta percentualmente, specie in alcuni sottogruppi. Inoltre, le nuove ospedalizzazioni rimangono frequenti e a sei mesi raggiungono il 23% dei dimessi vivi nel BLITZ4 mentre in dati amministrativi i ricoveri per tutte le cause ad un anno sfiorano il 60%.

Questa prognosi ancora negativa non ha trovato finora una risposta assistenziale adeguata nella fase post ospedaliera poiché sono molto carenti a livello nazionale le strategie per il mantenimento dell’aderenza alla terapia e per il mutamento degli stili di vita.

Nel BLITZ4 (6) al follow up di sei mesi dopo SCA solo il 33% dei pazienti aveva raggiunto il target di pressione arteriosa <130/80 mmHg, solo il 45% il target di colesterolemia LDL < 80 mg/dl ed il 23% aveva già interrotto la doppia antiaggregazione. Nello stesso periodo un regime di vita appropriato con attività fisica aerobica regolare era seguito solo dal 41% dei pazienti di età <75 anni, senza scompenso e con normale funzione ventricolare sinistra, tutti adatti quindi ad una ripresa completa dell’attività fisica. Nel mondo reale le percentuali di pazienti che seguono il regime terapeutico indicato dalle Linee Guida sono ancora più basse: nel registro ARNO nel semestre successivo a una SCA infatti soltanto il 45% dei pazienti era in terapia con doppia antiaggregazione ed in alcuni sottogruppi, come i non rivascolarizzati (29% nell’ARNO) o i rivascolarizzati chirurgicamente, queste percentuali sono ancora più basse.

Le ragioni principali di questo scenario preoccupante sono dovute a : a) scarsa attitudine da parte di molti pazienti alle modifiche degli stili di vita , b) insufficiente consapevolezza relativamente alla opportunità di migliorare la propria prognosi assumendo farmaci prescritti, c) frequente assenza di un percorso strutturato per i pazienti dimessi dopo una sindrome coronarica acuta. Per superare questi ostacoli è necessaria la promozione di iniziative efficaci ad implementare in modo strutturato la prevenzione secondaria, utilizzando tutte le risorse esistenti**,** dai centri riabilitativi fino agli ambulatori dei medici di famiglia, operanti in rete per la gestione della cardiopatia ischemica postacuta.

Nel BLITZ4, che coinvolgeva 160 centri cardiologici avanzati, solo il 20% dei pazienti dimessi veniva avviato a programmi di riabilitazione ed una percentuale appena superiore ammessa a programmi di counseling, strategie risultate entrambe potenti predittori di aderenza.

Le principali società scientifiche cardiologiche impegnate sul terreno dell’assistenza alla fase post acuta delle SCA, ANMCO e GICR-IACPR, hanno concordato nel Documento di Consenso pubblicato nel marzo 2014 le linee di azione per una profonda revisione organizzativa attraverso l’individuazione di obiettivi prioritari: primo tra questi la creazione di una rete assistenziale della fase post acuta, che comprenda le diverse strutture cardiologiche e la medicina di base in cui utilizzare le risorse dell’assistenza in rapporto con il livello di rischio individuale dei pazienti (7).

**Articolazione del Progetto REALE**

**Obiettivi**

L’obiettivo del progetto è quello di evidenziare le criticità dei percorsi gestionali utilizzati nelle più importanti patologie cardiovascolari, curare la compiuta realizzazione dei percorsi appropriati ed ottenerne la condivisione e cogestione con la medicina di base. In particolare si punterà ad ottenere l’appropriatezza dei trattamenti usati ed al raggiungimento dei target previsti dalle Linee Guida . Si utilizzerà a questo scopo un percorso educazionale, basato sul feed back dai dati provenienti dalla pratica clinica quotidiana e sulla creazione di reti locali per l’assistenza tra le diverse strutture attive nella fase post ospedaliera dell’assistenza (ambulatori di ospedale per acuti, cardiologie ambulatoriali, centri riabilitativi, medicina generale). I dati retrospettivi ed aggregati derivanti dalla registrazione dell’attività clinica routinaria verranno analizzati come previsto dalla comparative effectiveness analysis e proposti come elementi educazionali degli audit locali. Le sinergie ed i collegamenti tra gli attori configureranno nella realtà un modello ideale di rete locale, successivamente generalizzabile.

**Metodologia**

Per questi motivi si identificherà un campione di 50 Centri, situati in più Regioni Italiane, che usualmente svolgono attività di assistenza ambulatoriale a pazienti con fibrillazione atriale, di 50 centri che svolgono attività ambulatoriale su pazienti con scompenso cardiaco o disfunzione ventricolare sinistra e di 50 centri che svolgono attività assistenziale nel post SCA.

I Centri saranno selezionati anche in modo da ottenere nel campione una rappresentatività delle diverse tipologie (ambulatori di cardiologie per acuti, ambulatori territoriali di cardiologia , centri di cardiologia riabilitativa degenziale ed ambulatoriale, medicina generale). Sarò data la preferenza ai centri in grado di gestire tutti e tre i sottoprogetti. Le strutture cardiologiche dovranno presentare il progetto alla medicina di base del proprio territorio ottenendo la convocazione dei medici di base da parte della propria ASL previo contatto con le strutture locali delle società scientifiche di settore. I centri partecipanti dovranno illustrare il progetto e discuterne le modalità esecutive anche con le istituzioni locali, ottenere un’adesione al Progetto e, concordare e un collegamento stabile con un campione di medici di base condizione per una comunicazione bidirezionale stabile ( possibilità di riferire al centri cardiologici i pazienti a rischio e per i medici di base ricevere un report dalla scheda ambulatoriale).

**Conduzione del Progetto**

Il Progetto sarà coordinato da una Commissione che riunirà rappresentanti provinciali e regionali. La Commissione potrà avvalersi del Centro Studi e Formazione di GICR-IACPR come mero contenitore per la parte scientifica e di Aristea International per la parte organizzativa.

**Fasi del Progetto**

Prima fase

Saranno selezionati i centri partecipanti in base alla loro tipologia, sarà fornito e discusso il Razionale del Progetto e la scheda ambulatoriale.

Ogni Centro dovrà operare per presentare il Progetto REALE alla ,medicina di base del bacino di utenza dell’Ospedale in una giornata di presentazioni frontali e discussione interattiva, dedicata alla memoria di Alessandro Filippi, da svolgersi all’interno della ASL o dell’Azienda Ospedaliera di appartenenza. I medici di base saranno convocati :

1. Preferibilmente attraverso il coinvolgimento da parte delle ASL di appartenenza
2. In alternativa attraverso contatti con le società scientifiche di settore a livello regionale o provinciale
3. In terza ed ultima ipotesi attraverso contatti personalizzati con i medici di base del bacino di utenza della struttura cui il centro appartiene

Con un campione di medici di base verrà sperimentato un collegamento bidirezionale che permetterà la segnalazione dei pazienti a rischio più alto da parte del Centro ospedaliero e l’ invio su fast track agli ambulatori cardiologici dei pazienti ad alto rischio o instabilizzati da parte dei medici di base.

I Centri utilizzeranno poi , in un periodo di tempo definito, una scheda ambulatoriale web based che permetterà di interfacciarsi con il paziente in maniera tradizionale e che comprenderà gli elementi salienti relativi all’attività ambulatoriale routinaria . Ciascuno dei centri disporrà dei propri dati in funzione della gestione clinica dei pazienti trattati. I dati registrati resteranno disponibili per i relativi centri e saranno centralizzati ed analizzati solo successivamente in modo anonimo e retrospettivo. Il numero di pazienti dovrà pazienti essere programmato e uguale per tutti i centri. Le informazioni raccolte saranno centrate in particolare sull’identificazione delle caratteristiche cliniche dei pazienti , sulla fotografia dei percorsi post dimissione, sull’offerta di assistenza cardiologica nelle varie realtà locali, sul tasso di adesione alle raccomandazioni delle linee guida, sull’appropriatezza della terapia farmacologica prescritta, sull’aderenza alla terapia stessa, sul raggiungimento dei target terapeutici:

Seconda Fase

A questa prima fase seguirà l’elaborazione retrospettiva dei dati aggregati ; i risultati ottenuti saranno utilizzati ai fini di una comparative effectiveness analysis finalizzata al confronto delle esperienze e delle metodologia , per l’organizzazione di una serie di incontri regionali di tipo educazionale. Negli incontri saranno coinvolti tutti gli attori presenti sullo scenario clinico, ivi inclusi i medici di base, curando di riesaminare i risultati della prima fase in maniera interattiva, utilizzando materiale educativo e formativo creato dai referenti del progetto.

Terza Fase.

In una terza fase si raccoglieranno nuovamente, in un secondo periodo di tempo della stessa durata, i dati relativi all’attività di assistenza quotidiana, confrontandoli successivamente con quelli della prima fase.

Idealmente, il progetto dovrebbe avere una caratteristica dinamica permanente per poter offrire un continuo miglioramento della qualità delle cure

**Bibliografia**

1. Ball J, et al, Atrial fibrillation: Profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century, Int J Cardiol - 2013
2. Cucerat et. Al. Quantitative relationship between resting heart rate reduction and magnitude of ckinical benefits in post-myocardial infarction:a meta-regression of randomized clinical trialsEur Heart J 2007
3. Fox et al morBidity-mortality EVALUaTion of the If inhibitor ivabradine in patients with coronary disease and left ventricular dysfunction , Lancet 2008;372:807-816
4. Swedberg K,et al. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure(SHIFT): a randomised placebo-controlled study. Lancet 2010;376:875 – 885
5. Tavazzi L et al. Multicenter Prospective Observational Study on Acute and Chronic Heart Failure: The One-Year Follow-Up Results of IN-HF Outcome Registry Circ Heart Fail 2013;6:473
6. Olivari et.al.The management of acute myocardial infarction in the cardiological intensive care units in Italy Eur Heart J Acute Cardiovasc Care 2012;1:143
7. Greco et al. Documento di Consenso: l’organizzazione dell’assistenza alla fase post acuta delle sindromi coronariche. G Ital cardiol 2014 Suppl 1