

MANIFESTO – PRIORITÀ CARDIO



GISE

Società Italiana di Cardiologia Interventistica

Perché è necessario dare priorità ai pazienti cardiovascolari?

Le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte a livello globale e sono tra le principali cause di disabilità. L'invecchiamento progressivo della popolazione rende ancora più allarmante questa situazione; poiché il rischio di sviluppare queste patologie cresce proporzionalmente con l'età, si stima che nel 2030 ci siano 25 milioni di persone nel mondo che moriranno per cause cardiovascolari¹.

Tale classifica è confermata anche in Italia dove queste patologie sono responsabili del 37% del totale dei decessi².

In particolare, secondo i dati Istat 2017, le malattie ischemiche del cuore, come l'infarto acuto del miocardio e l'angina pectoris, sono responsabili di oltre il 10% di tutti i decessi, mentre gli accidenti cerebrovascolari del 9%.

In un Paese come l'Italia, tra i più longevi al mondo, tutte queste patologie rappresentano quindi una priorità destinata a rivestire - in assenza di interventi opportuni - sempre più il carattere dell'emergenza.

Le Malattie Cardiache Strutturali (SHD) dovute al deterioramento fisiologico delle valvole cardiache, ad esempio, sono tra le patologie più diffuse nella popolazione anziana: in Italia il 12,5% della popolazione che ha superato i 65 anni soffre di malattie valvolari, il che equivale a ben oltre un milione di persone: un numero destinato ad aumentare fino a raggiungere 2,5 milioni di persone nel 2040.

Le malattie cardiovascolari hanno un impatto importante sulla vita del singolo, sulle famiglie ma anche sulla società. Nella sola Europa, ad esempio, questo si traduce in una spesa di 210 miliardi di euro all'anno tra costi sanitari, perdita di produttività e assistenza prestata dai caregiver³.

Le malattie cardiovascolari sono spesso causa di disabilità anche fino alla perdita dell'autosufficienza e possono portare ad una riduzione marcata dell'aspettativa di vita: senza trattamento, circa la metà dei pazienti con stenosi valvolare aortica severa sintomatica muore entro 2 anni dalla diagnosi⁴ e i pazienti affetti da rigurgito mitralico severo, se non trattati, vanno incontro ad un rischio di mortalità del 57%⁵ a un anno e del 46,1%⁶ a 2 anni se trattati con la terapia medica ottimale. Chi sopravvive ad un attacco cardiaco diventa inoltre un "malato cronico" e in Italia la prevalenza di cittadini affetti da invalidità cardiovascolare è pari al 4,4 per mille (dati Istat): la malattia modifica la qualità della vita e comporta notevoli costi economici per la società e il sistema assistenziale. La necessità di ricorrere a cure ospedaliere si ripercuote sull'equilibrio dei sistemi sanitari. I pazienti con problemi cardiovascolari sono più fragili e più facilmente esposti al rischio di complicanze in caso di patologie coesistenti, come evidenziato dall'epidemia da COVID-19.

Possiamo trattare la maggior parte delle patologie cardiovascolari cambiandone il decorso naturale e ripristinando la naturale aspettativa di vita in buona salute dei pazienti se interveniamo in modo tempestivo e appropriato in fase di prevenzione, diagnosi e cura.

Perché è urgente garantire oggi una priorità ai pazienti cardiovascolari, alla luce dell'emergenza determinata dal COVID-19?

Col diffondersi della pandemia, l'European Society of Cardiology (ESC) ha definito i pazienti con fattori di rischio cardiovascolare e con una malattia cardiovascolare accertata come una popolazione vulnerabile nel caso di infezione da COVID-19; i pazienti con problemi cardiaci, nel contesto del COVID-19, presentano un aumentato rischio di morbilità e mortalità. Tra questi, i pazienti con patologie valvolari rappresentano una categoria ad alto rischio⁷.

I pazienti con malattie cardiache pregresse, nel caso di infezione da COVID-19, sono esposti ad un maggior rischio di complicanze cardiovascolari, di ricovero in terapia intensiva e a una probabilità di decesso più che doppia (da 2 a 4 volte maggiore) rispetto a chi non ha problemi di cuore⁸. Tra le co-morbidity riscontrate nei pazienti morti in Europa per COVID-19, le malattie cardiovascolari risultano al primo posto⁹. Sebbene per le valvulopatie non sia stato esplicitamente riscontrato un nesso di causalità con una maggiore mortalità, è un fatto che fino al 40% dei pazienti curati nelle terapie intensive soffrissero già in precedenza di insufficienza cardiaca congestizia¹⁰.

La pandemia apre a nuovi scenari sanitari ponendo ulteriore urgenza su interventi di prevenzione e trattamento mirati. L'Italia, che vanta una longevità tra le più alte al mondo, ha sperimentato come la più accentuata fragilità della fascia di popolazione anziana in un periodo di emergenza comporti pesanti risvolti sul fronte della sanità pubblica e della mortalità. Il declino funzionale che accompagna l'avanzare dell'età spesso è correlato alla presenza di malattie cardiovascolari, che espone a maggiori rischi per la salute. Risulta quindi perentorio agire sulle condizioni che possono costituire un fattore di vulnerabilità relativamente alla possibilità di contrarre il virus o di andare incontro a un decorso più severo della malattia.

La situazione attuale rappresenta una sfida senza precedenti per il nostro servizio sanitario. L'epidemia di COVID-19 ha messo in luce i limiti del nostro servizio sanitario, evidenziando la necessità di rafforzarlo in favore di una più efficace gestione delle situazioni di crisi, come quella attuale. In questo contesto, bisogna lavorare ad una ridefinizione dei processi per un sistema che sappia rispondere efficacemente ai bisogni attuali e futuri della società, affrontare prove a breve termine (come l'epidemia) e trovare soluzioni alle sfide a lungo termine (come l'invecchiamento della popolazione ed il progresso tecnologico). Serve quindi una programmazione frutto di un radicale cambio di prospettiva, per indirizzare gli investimenti nella riorganizzazione di un sistema centrato su un'innovazione sostenibile.

Durante la pandemia, i pazienti cardiopatici risentono in maniera massiccia del differimento degli interventi in elezione, sia per ragioni organizzative da parte degli ospedali (sia per la rinuncia dei pazienti a recarsi in ospedale per timore del contagio). Ciò non è accettabile.

Nei mesi «caldi» del COVID-19, riconducibili a picchi pandemici, un cardiopatico su due evita i controlli per paura del contagio, secondo i dati di indagini condotte da GISE. La riduzione dell'accesso alle cure da parte di pazienti cardiologici è allarmante, considerata l'elevata probabilità di decesso in caso di mancato trattamento.

Una survey condotta dal GISE sulle emodinamiche italiane che svolgono procedure interventistiche ha evidenziato un drastico calo dell'attività di cardiologia interventistica nei mesi di marzo e aprile 2020 rispetto allo stesso periodo nel 2019: la riduzione osservata è stata dal 70% ad oltre il 90% per le diverse terapie interventistiche: per la sostituzione valvolare aortica transcateretere TAVI -72%, per la clip mitralica -80%, per la chiusura auricolare sinistra -91% e per quella del forame ovale pervio PFO -97%

T trattare per tempo i pazienti cardiopatici offre enormi benefici, in termini di prognosi e qualità della vita, oltre che scongiurare spesso esiti letali della malattia: è perentorio, quindi, non solo adoperarsi per il contenimento dei tempi delle liste d'attesa accumulate, ma anche **strutturare un programma di azioni organizzative e gestionali per dare priorità ai pazienti con problemi cardiaci**. L'allungamento delle liste d'attesa è una priorità su cui agire tempestivamente: secondo l'ultimo rapporto Nomisma, per un intervento programmato di angioplastica coronarica, per il quale l'attesa media nazionale si aggira intorno ai 20/25 giorni, si dovranno attendere quattro mesi.

Nel mese di ottobre 2020 il GISE ha lanciato una survey successiva a quella promossa nel periodo di marzo/aprile, chiedendo a tutti i centri di Emodinamica GISE di indicare le barriere che possono incidere sulla ripresa delle attività e impattare negativamente sull'accesso dei pazienti alle terapie.

Alla survey hanno risposto ad oggi circa 130 centri, rappresentativi della realtà italiana, pari a circa il 50% delle emodinamiche italiane invitate a partecipare. 45 dei rispondenti sono centri definibili "ad alto volume", quindi centri altamente specializzati e Hub per questo tipo di prestazioni.

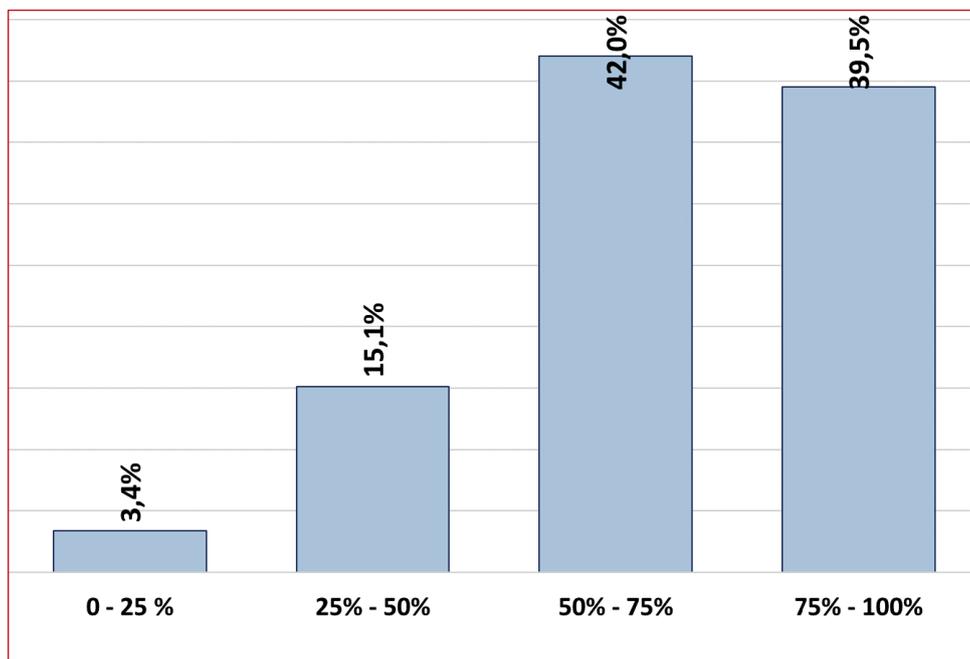
Emerge che il 45% dei rispondenti ha indicato barriere organizzative (disponibilità posti letto, disponibilità del personale) e circa il 30% ha specificatamente evidenziato problemi nella gestione delle liste di attesa. Il 35% dei rispondenti ha evidenziato un minore numero di pazienti derivante da indicazioni di accesso in ospedale restrittive; infine, circa il 30% dei rispondenti ha segnalato che i pazienti non si sono resi disponibili a recarsi in ospedale per l'intervento cardiologico.

Il risultato è poco incoraggiante, in quanto ci dice che diversi pazienti sono ancora in attesa di essere curati per patologie cardiache; questo risultato va anche letto alla luce della seconda ondata di Covid-19 che il Paese sta attraversando in questi giorni. Avendo infatti evidenziato le principali barriere che non hanno reso possibile una piena ripresa delle attività, come per esempio la paura dei pazienti a recarsi presso i luoghi di cura o la gestione poco efficiente delle liste di attesa, potrebbe essere arrivato il momento in cui le istituzioni sanitarie regionali, i direttori generali e la società scientifica GISE individuino le strategie prioritarie (e urgenti) per abbattere tali barriere, che si ripresenteranno (in maniera più evidente?) nel corso dei prossimi mesi. Di seguito una proiezione dei dati raccolti nel mese di ottobre 2020 dai centri che hanno aderito alla survey.

Ripresa Attività Coronarica

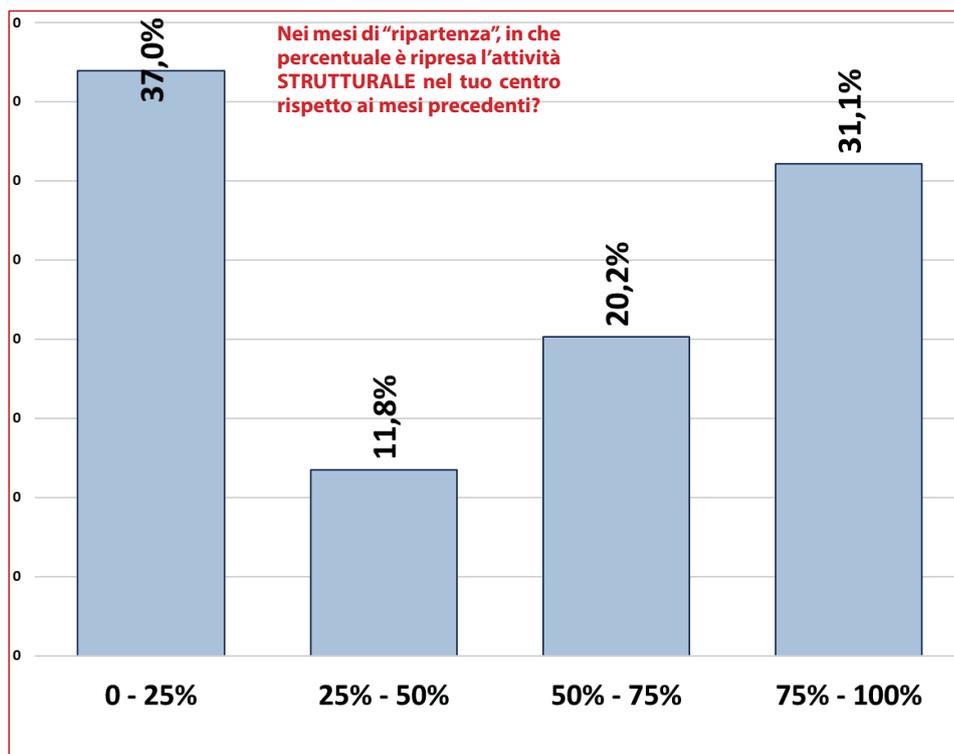
Nei mesi dopo la prima ondata di Covid-19 rispetto al periodo pre-Covid19, l'attività coronarica è ripresa:

- oltre il 75% per un altro **39,5%** dei rispondenti
- tra il 50% e 75% per il **42%** dei rispondenti
- Per il restante 20% dei rispondenti, l'attività si è mantenuta sotto il **50%** rispetto al periodo pre-Covid.

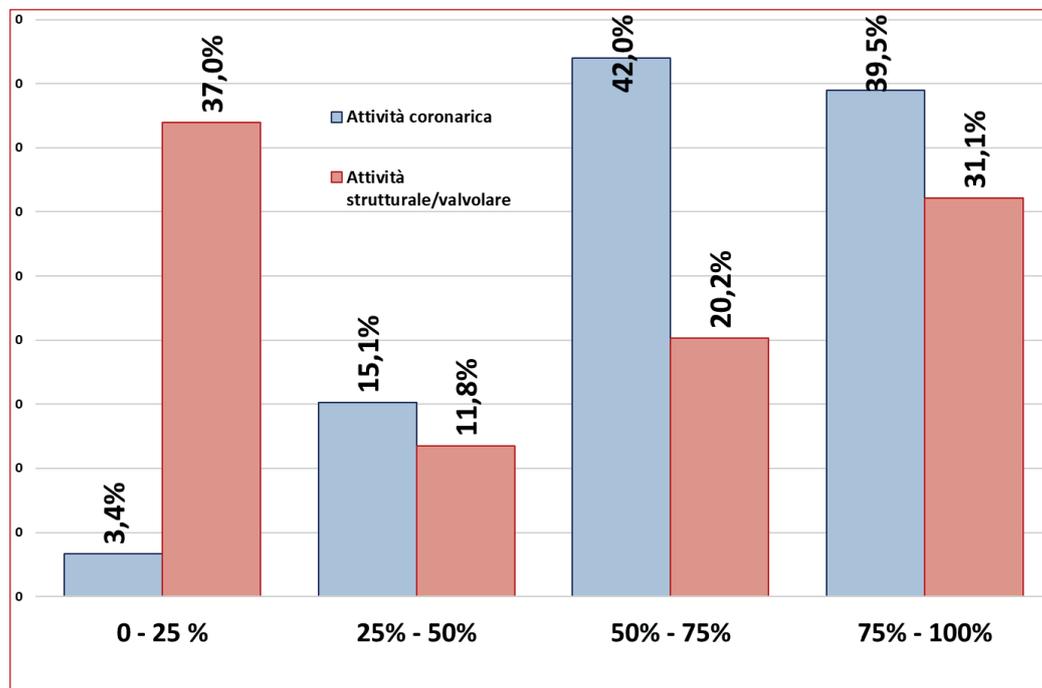


Attività di interventistica Strutturale/Valvolare

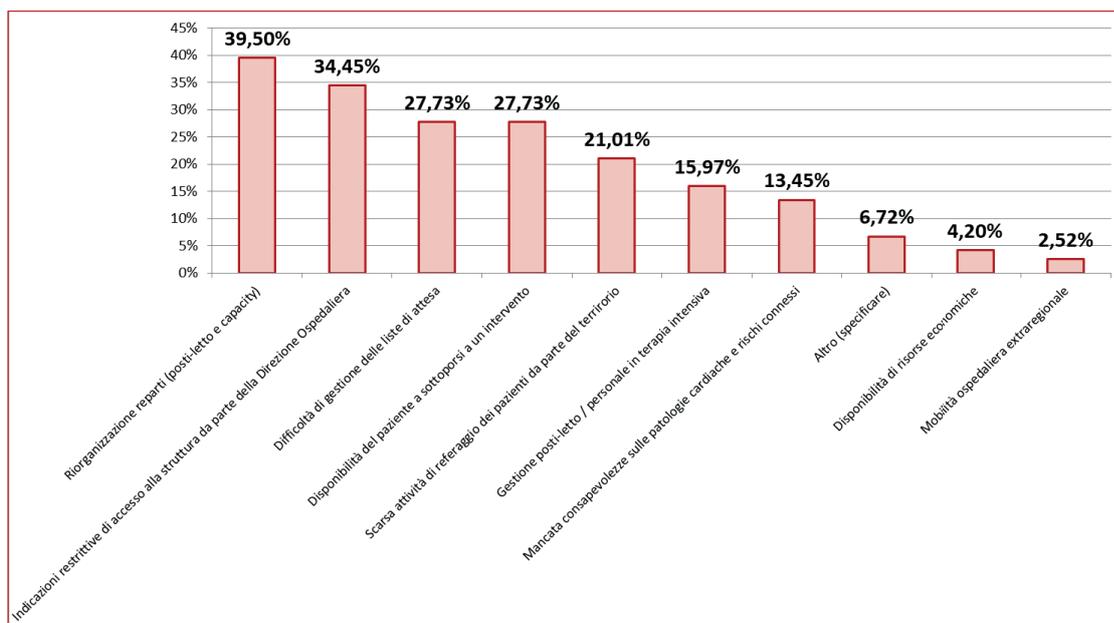
- Circa il **50%** dei rispondenti ha riportato una ripresa delle attività sotto il 50% rispetto ai mesi precedenti.
- Solo per metà degli intervistati l'attività è ripresa in maniera più consistente.
- Solo per il **31%** degli intervistati il livello di ripresa è stato sopra il 75%.



I centri di emodinamica sono riusciti a ripartire solo parzialmente, con un impatto negativo più evidente per gli interventi per le patologie valvolari rispetto agli interventi sulle patologie coronariche.



Quali sono le attuali barriere che hanno maggiore impatto sulla ripartenza nel tuo centro?



Su questi presupposti GISE intende mettere a disposizione le proprie competenze per definire le priorità d'azione, nella situazione contingente e in ottica futura, offrendo la propria collaborazione al Ministero della Salute, alle Regioni e alle Aziende Sanitarie nel tracciare un quadro di possibili interventi.

Cosa propone il GISE per garantire un adeguato e tempestivo accesso alle cure ai pazienti cardiopatici in era COVID-19?

1. **Il finanziamento di un Piano Nazionale Cardiologico che favorisca una visione complessiva, pragmatica e prospettica per assicurare una gestione tempestiva e appropriata delle patologie coronariche e strutturali cardiache che costituiscono e costituiranno sempre più una priorità di politica sanitaria.**

In un momento di ridefinizione del servizio sanitario, che vede la possibilità di usufruire di risorse finanziarie aggiuntive, è essenziale allocare una parte di esse negli ambiti più strategici per garantire la salute pubblica: prevenzione, diagnosi tempestiva e adeguato accesso al trattamento delle malattie cardiache che permettono di avere un impatto positivo immediato ed efficiente su diversi ambiti del sistema e della società.

Trattare le SHD e contrastare il declino funzionale può ridurre notevolmente le ospedalizzazioni (fino al 50%) e quindi contribuire al calo dei costi sostenuti dal servizio sanitario¹¹. Accanto al minore ricorso alle cure ospedaliere da parte di questi pazienti, c'è poi il beneficio di una maggiore autonomia della fascia anziana della popolazione e la capacità di rimanere attivi nella società, oltre che una minore fragilità rispetto ad eventi quali la pandemia in corso.

2. **Definire un piano organizzativo organico in grado di affrontare la situazione conseguente all'emergenza: monitorare, tramite indicatori specifici di processo e di esito, e investire per assicurare la continuità di cura del paziente cardiovascolare, riportando alla normalità i tempi delle liste d'attesa potenziando la struttura organizzativa nei reparti, anche rivedendo le modalità di accesso alle strutture sanitarie. Inoltre, in questa fase di ripartenza, risulta fondamentale creare una rete che renda più appropriati i percorsi dei pazienti cardiopatici, e rafforzare i reparti e gli ambulatori di secondo livello sul territorio.**

Implementare il modello Hub & Spoke a livello ospedaliero, creare un piano di collaborazione fattiva tra ospedale e territorio e disegnare PDTA che tengano conto del livello di urgenza degli interventi sono passi decisivi per migliorare la gestione diagnostica e l'assistenza terapeutica del paziente, assicurando l'appropriatezza sin dalla prescrizione diagnostica e aumentando la capacità di accedere il prima possibile ai trattamenti più mirati. Il successo di questo piano passa anche da una revisione delle modalità di accesso alle strutture sanitarie, prevedendo un sistema di screening infettivo a monte e di presa in carico del territorio prima dell'intervento. In questi ambiti si stanno sviluppando sempre più applicazioni capaci di favorire la corretta gestione dei pazienti che devono essere sottoposti ad impianto di dispositivi medici affinché venga verificata **l'assenza di una problematica infettiva** in atto e affinché il paziente arrivi in ospedale solo dopo che siano stati fatti tutti **gli esami di pre-ricovero** sul territorio. Questa riorganizzazione del sistema non servirà solo ad affrontare meglio l'emergenza ma agirà come banco di prova per **definire linee di indirizzo per il cambiamento a cui va incontro il servizio sanitario**, sempre più verso un modello a rete, con ospedali in rapporto con il territorio e minore ricorso all'ospedalizzazione (liberando posti letto e risorse, nell'ottica di un migliore utilizzo del sistema).

- Investire nella tecnologia e nell'innovazione sfruttando in maniera appropriata le opzioni diagnostico- terapeutiche non invasive oggi disponibili con notevoli vantaggi al paziente e al sistema socio-sanitario, consentendo di riportare nella società un paziente più sano e in tempi più brevi.**

Il ricorso a terapie mininvasive, quali TAVI, riparazione mitrale transcateretere e chiusura dell'auricola sinistra, aumenta notevolmente la qualità di vita dei pazienti, con i miglioramenti maggiori dal punto di vista della funzionalità fisica¹². Tecnologie che consentono, in aggiunta, di aumentare l'efficienza del sistema riducendo al massimo la degenza ospedaliera e pressoché eliminando il ricorso alla terapia intensiva e la necessità di riabilitazione. Un risparmio di risorse che, in uno scenario come l'attuale, permette ad esempio di liberare posti letto (in particolare della terapia intensiva) da allocare su altre necessità: un appropriato ricorso a tecnologie mininvasive può quindi rivelarsi una risorsa preziosa anche per la gestione dell'emergenza in corso.

- Garantire l'accesso equo alle tecnologie/terapie più avanzate a tutti i pazienti che potrebbero trarne beneficio: nell'ambito del sistema di governance, individuare un fondo per l'innovazione tecnologica (in analogia con quanto fatto per i farmaci innovativi) per sostenere l'adozione dell'innovazione nella pratica clinica e ridurre le disomogeneità di accesso tuttora esistenti.**

Va promosso di conseguenza un sistema di valutazione dell'innovazione, coinvolgendo in modo attivo e sin dal principio le società scientifiche, individuando criteri rigorosi e strumenti per accertare il reale valore delle tecnologie da includere in questa categoria – come ad esempio l'HTA (Health Technology Assessment) o un approccio ex post di tipo *value based*.

La logica dell'HTA va applicata per l'introduzione delle nuove tecnologie così come per guidare il progressivo disinvestimento di ciò che è divenuto obsoleto, garantendo la sostenibilità del sistema e a beneficio del paziente. Si tratta di promuovere un radicale cambio di passo in grado di arginare la variabilità regionale e territoriale delle scelte di carattere gestionale, organizzativo ed economico.

GISE mette a disposizione delle Istituzioni la sua esperienza nonché la sua raccolta dati sulle procedure eseguite nei 270 laboratori di Emodinamica per diventare il riferimento/motore nell'avanzare proposte concrete per utilizzare nel modo più efficace le risorse che si renderanno disponibili tramite il "Recovery and Resilience Facility" per il trattamento delle patologie cardiache strutturali e coronariche.

References

1. Atella, V., & Kopinska, J. (2014). *Invecchiamento e politiche sanitarie: la sfida per un sistema sostenibile health care policies and aging: challenges for the system sustainability*. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione*, 6(3), 75-83.
2. Dati ISTAT, 2017 <http://dati.istat.it>
3. Eurostat (2019): <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20190716-1>
4. Ross J Jr, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968;38(1 Suppl):61-7.
5. Cioffi et al. *European Journal of Heart Failure* 2005 Dec; 7(7):1112-7
6. Stone GW. *Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure*. *The new England Journal of Medicine* 2018;379:2307-18
7. <https://www.escardio.org/Education/COVID-19-and-Cardiology>
8. Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, PLOS ONE
9. (1)<http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/weekly-surveillance-report>
10. Arentz M, Yim E, Klaff L, Lokhandwala S, Riedo FX, Chong M, Lee M. *Characteristics and Outcomes of 21 Critically Ill Patients With COVID-19 in Washington State*. *JAMA* 2020
11. D. Cohen et al. (2017) *Cost-effectiveness of transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients results from the PARTNER 2A and Sapien 3 intermediate risk trials* [ONLINE] https://www.acc.org/~media/Clinical/PDF-Files/Approved-PDFs/2017/10/24/TCT17_Presentation_Slides/Tue_Oct31/PARTNER-2A-SAPIEN-3-Cost-Effectiveness-TCT-2017.pdf
12. R. Bekerredjian et al. (2010) *Usefulness of percutaneous aortic valve implantation to improve quality of life in patients >80 years of age* [ONLINE] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21055715> [rilevato il 07.02.2019]