

TITOLO

Percorso assistenziale per la presa in carico multidisciplinare del paziente con comorbidità cardiorespiratoria finalizzata alla riduzione della morbidità ed al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

PROMOTORE

Azienda Ospedaliera "Carlo Poma" di Mantova

Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM, secondo il D.M. 2 marzo 2010: approvazione del programma di attività del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) per l'anno 2010

STRUTTURE COINVOLTE

CENTRO COORDINATORE E RESPONSABILE DEL PROGETTO:	
Unità Operativa 1	
UO Pneumologia AO Carlo Poma, Mantova UO Cardiologia AO Carlo Poma, Mantova	Dr. Carlo Sturani Dr. Roberto Zanini
CENTRI PARTECIPANTI:	
Unità Operativa 2	Referente
UO Pneumologia Osp Cremona AO. Istituti Ospedalieri Cremona UO Cardiologia Osp Cremona AO. Istituti Ospedalieri Cremona	Dr. Giancarlo Bosio Dr. Salvatore Pirelli
Unità Operativa 3	Referente
UO Pneumologia AO Salvini Garbagnate UO Cardiologia AO Salvini – Ospedale di Rho UO Cardiologia AO Salvini – Ospedale di Garbagnate	Dr. Adriano Vaghi Dr. Ercole Gianni Rovelli Dr. Fabio Locati
Unità Operativa 4	Referente
UO Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria AO ICP Milano Ospedale Sesto San Giovanni UO Cardiologia AO ICP Milano Ospedale Sesto San Giovanni	Dr. Antonio Foresi
Unità Operativa 5	Referente
SC Pneumologia e UTIR Ospedale Civile, Cittadella SC Cardiologia Ospedale Civile, Cittadella	Dr. Giuseppe Idotta Dr. Mario Zanchetta
Unità Operativa 6	Referente
SC Pneumologia Ospedale Ca' Foncello, Treviso SC Cardiologia Ca' Foncello, Treviso	Dr. Giorgio Santelli

INDICE	
Razionale e sintesi del progetto	3
Nuove conoscenze prevedibili attraverso il progetto	4
Metodologia applicata	5
Obiettivi del progetto	5
Principali figure coinvolte nel progetto	6
Descrizione del progetto: flow-chart	6
a-c) arruolamento	
d-e) visita iniziale, stadiazione della gravità e terapia	
f-i) piano d'azione, counselling e attivazione del call center	
l) motivi di interruzione del percorso	
note : impiego dei BBloccanti	
Criteri di arruolamento	9
Criteri di inclusione	
Criteri di esclusione	
Scheda pazienti	10
Intervento educativo	11
Call Center	12
contatti programmati	
contatti non programmati	
Follow-up del paziente	13
Formazione degli specialisti e attivazione dell'Ambulatorio pneumo-cardiologico	13
Formazione del medico di Medicina Generale (MMG)	14
Formazione del Caregivers	14
Work Package	15
Dettaglio degli obiettivi e indicatori di risultato	16
Bibliografia	17
Figura 1 – Flow-Chart	18
Tabella 1 – Calendario degli accertamenti	19

RAZIONALE E SINTESI DEL PROGETTO

La BPCO e le malattie CV (cardiovascolari) rappresentano due tra le più comuni patologie croniche e, oltre a condividere molteplici problematiche in termini di impatto sanitario, sono due malattie frequentemente associate e in costante aumento.

Infatti sia lo SC (Scompenso Cardio-Circolatorio) che la BPCO sono caratterizzate da elevata mortalità sia durante il ricovero (10-30%) che nel successivo anno (20-40%) (McMurray 2000, Sessup 2003, Packer 1999, O'Connell 2000, Stoller 2003, Wildman 2004, Seneff 1996, Lopez 2006) e diversi lavori sottolineano come una significativa quota di questi ricoveri (20-30%) potrebbe essere evitata grazie a un adeguato follow-up e a una miglior compliance terapeutica (Garcia-Aymerich 2000, Miravittles 2001, Scott 2006, McMurray 2000).

È stato ampiamente dimostrato in numerosi lavori controllati che un corretto impiego delle terapie di fondo attualmente in uso (Beta bloccanti-BB, ACE inibitori, diuretici) per lo SC e l'impiego dei broncodilatatori (BDI) a lunga durata d'azione e degli steroidi inalatori (ICS) sono in grado di ridurre la morbidità dei pazienti con SC e BPCO e la mortalità dei pazienti con SC, mentre non disponiamo ancora di dati definitivi per quanto riguarda l'impatto della terapia sulla mortalità nei pazienti con BPCO (McMurray 2000, Calverly 2003, Barnes 2003, Sin 2004).

L'età avanzata dei pazienti e l'effetto di comuni fattori di rischio (fumo) e meccanismi eziopatogenetici (ruolo della flogosi sistemica) spiegano la frequente associazione tra SC e BPCO che sono riscontrabili in circa il 30% dei casi nello stesso paziente. La presenza della comorbidità respiratoria costituisce un importante fattore prognostico negativo per i pazienti affetti da SC in quanto aumenta ulteriormente il rischio di morte e la necessità di ripetuti ricoveri ospedalieri. Infatti dal 30% al 50% dei pazienti con SC o BPCO viene nuovamente ricoverato entro 1 anno, mentre non sono disponibili dati specifici in pazienti con le comorbidità associate.

L'associazione delle comorbidità rende spesso difficile la diagnosi differenziale, determina un sinergismo negativo sulla capacità di esercizio e comporta la necessità di un trattamento complesso con più farmaci che sono di documentata efficacia su morbidità e mortalità per le singole patologie, come i Beta-bloccanti (BB) ed i Broncodilatatori Inalatori (BDI), ma che possono però avere effetti contrastanti quando sono utilizzati nello stesso paziente. Per tali motivi una accurata diagnosi differenziale e stadiazione di gravità delle diverse comorbidità, cardiache e polmonari, è cruciale per definire la strategia terapeutica e gestionale più appropriata.

Si tratta di un'area di bisogno poco indagata e sottostimata rispetto ad altre comorbidità come la cardio-metabolica, ma che necessita per tali motivi di una urgente puntualizzazione. Attualmente gli aspetti di maggior criticità sono :

1. La gestione di pazienti cronici caratterizzati da un'elevata complessità. L'approccio medico è tradizionalmente indirizzato al trattamento delle singole patologie d'organo, mentre è ancora carente l'integrazione anche all'interno dell'ospedale, delle diverse competenze specialistiche. Un'efficace gestione del paziente con comorbidità implica necessariamente la collaborazione tra i diversi specialisti e tra gli specialisti e MMG in un progetto multidisciplinare finalizzato a garantire la continuità assistenziale fra ospedale e territorio.
2. La mancanza di continuità nelle cure dopo l'evento acuto che ha determinato il ricovero.
3. La mancanza di appropriatezza nella terapie di fondo che spesso non sono conformi alle Linee Guida per il trattamento della BPCO e delle malattie CV (SC/CI) e che indicano come cardine del trattamento medico, in assenza di controindicazioni, i broncodilatatori per la BPCO da moderata a severa e i betabloccanti per CI e SC.

Per risolvere le suddette criticità abbiamo adottato la metodologia multidisciplinare del **“Expert Panel of Disease Management”** e del documento del **ICIC: “Improving chronic illness (ICIC)”** (the Chronic Care Model) con l’obiettivo di integrare in un unico percorso le diverse fasi del trattamento del paziente cardio-respiratorio quindi:

- la terapia della fase acuta della malattia (ospedalizzazione)
- il trasferimento a domicilio (i giorni successivi al ricovero che rappresentano il periodo di maggior “fragilità” per il paziente)
- il follow-up a lungo termine finalizzato alla stabilizzazione e al miglioramento della qualità della vita del paziente (anche utilizzando un programma di tipo riabilitativo domiciliare) e alla riduzione dei ricoveri ospedalieri.

In particolare il progetto di continuità assistenziale proposto prevede la fattiva collaborazione e l’integrazione tra specialisti ospedalieri, cardiologo e pneumologo, tra specialista e MMG e tra ospedale e territorio, garantendo un accurato follow-up del paziente. In sintesi i punti essenziali del progetto sono i seguenti:

1. Arruolamento in parallelo nei reparti/ambulatori di pneumologia e cardiologia di pazienti visti per BPCO ed evento ischemico acuto/cardiopatia ischemica cronica o SC, già conclamati o sospetti per la presenza di segni clinici o anomalie elettrocardiografiche o ecocardiografiche.
Si stima di arruolare in 9 mesi circa 30 per UO clinica partecipante.
2. Valutazione specialistica multidisciplinare (pneumologo e cardiologo) per conferma diagnostica della coesistenza di BPCO e CI/SC e stadiazione della gravità delle due patologie.
3. Intervento educativo realizzato mediante incontri di 1 ora fra infermiere, medico specialista, paziente e caregiver focalizzati sul trasmettere al paziente nozioni di conoscenza della malattia, stile di vita adeguato, livello di attività fisica e dieta, principi di autogestione, cosa fare in caso di deterioramento dei sintomi, scopi e modalità di assunzione della terapia farmacologica.
4. Piano d’azione personalizzato redatto congiuntamente da cardiologo, pneumologo e fisioterapista per la gestione della malattia in fase di stabilità, esercizio fisico domiciliare, indicazioni terapeutiche in caso di peggioramento, frequenza dei controlli ambulatoriali.
5. Attivazione per i pazienti dimessi dopo riacutizzazione di BPCO o SC di un sistema di coordinamento delle cure basato su :
 - Visite specialistiche ambulatoriali periodiche
 - Follow-up telefonico programmato a 48 ore e 10 giorni post-dimissione con check-list predefinita che analizzi: compliance terapeutica, sintomi per verifica della stabilità clinica, indicazioni ai controlli regolari presso il MMG, attivazione di controlli clinici se peggioramento
 - Offerta di un punto di contatto telefonico attivo per 2 ore al giorno e indirizzo e-mail in orario diurno per i pazienti e i MMG, presidiato dall’infermiere e da un medico specializzato strutturato o borsista, con accesso rapido del paziente a controllo ambulatoriale a seguito di un peggioramento clinico su contatto attivato dal MMG.

NUOVE CONOSCENZE PREVEDIBILI ATTRAVERSO IL PROGETTO

Trattandosi di un programma sperimentale, l’obiettivo è anche quello di valutare la validità e la fattibilità del modello proposto e principalmente quella di modificare l’atteggiamento culturale e

comportamentale dei partecipanti al programma, offrendo nuovi strumenti per migliorare la collaborazione tra specialisti ospedalieri e MMG e tra specialista/MMG/paziente, in modo da consentire anche ai pazienti di partecipare attivamente al processo di cura.

È verosimile che i cambiamenti culturali e comportamentali e le nuove conoscenze acquisite potranno essere estese dai medici e dagli infermieri coinvolti nel progetto anche alla gestione routinaria di tutti gli altri pazienti affetti da SC e BPCO, o comunque potranno modificare l'approccio clinico ai pazienti "complessi" o affetti da diverse comorbidità.

METODOLOGIA APPLICATA

Nella stesura del progetto si è adottata la metodologia proposta nel **"Expert Panel of Disease Management"** (Faxton 2004) e nel documento del ICIC: **"Improving chronic illness (ICIC)"** (the chronic care model in www.improvingchroniccare.org). (Bonomi 2002, Glasgow 2002)

La specificità del progetto è costituita dal fatto che nell'approccio multidisciplinare al malato con SC/CI e BPCO vengono coinvolte due figure specialistiche di alto profilo, cardiologo e pneumologo, che possono effettivamente trasferire al team e al MMG competenze innovative ed estremamente utili alla corretta gestione, secondo EBM, del paziente ma il cui intervento, nella pratica quotidiana, spesso non è sufficientemente coordinato.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Gli obiettivi del progetto multidisciplinare proposto sono i seguenti :

- **Obiettivo generale:** ridurre le ospedalizzazioni per tutte le cause, per causa cardiorespiratoria, per riacutizzazione di BPCO o SC in pazienti con BPCO e CI (pregresso infarto miocardio, rivascolarizzazione coronarica, angina pectoris) o SC (criteri European Society of Cardiology) documentati
- **Obiettivo specifico 1:** elaborare un percorso assistenziale intraospedaliero per il paziente con comorbidità cardio-respiratoria nelle UO coinvolte nel progetto
- **Obiettivo specifico 2:** Attivare un'efficace interazione tra specialisti e MMG del territorio in modo da garantire la continuità assistenziale dei pazienti
- **Obiettivo specifico 3:** migliorare lo stato funzionale, la qualità della vita, la capacità di esercizio sottomassimale del paziente con comorbidità cardio-respiratoria
- **Obiettivo specifico 4:** migliorare l'appropriatezza prescrittiva nei pazienti affetti da BPCO e SC/CI

Nella sezione a pag 16 sono dettagliati i gli indicatori che saranno utilizzati per verificare il raggiungimento degli obiettivi e per monitorizzare gli esiti degli interventi.

LE PRINCIPALI FIGURE COINVOLTE NEL PROGETTO

- 1) Medici specialisti: Cardiologo e Pneumologo
- 2) Medico di Medicina Generale (MMG)
- 3) Call Center: gestito da un infermiere specializzato (Case manager)
- 4) Servizi Territoriali, Medicina Specialistica
- 5) Caregivers

FLOW-CHART DEL PROGETTO DEL PERCORSO ASSISTENZIALE

La flow-chart del progetto è schematizzata nella figura (1):

- a) I pazienti che presentano le caratteristiche che soddisfano i criteri di inclusione al programma verranno arruolati, in parallelo, dallo Pneumologo o dal Cardiologo al momento della dimissione dall'ospedale o durante una visita di controllo ambulatoriale, dopo aver dato il loro consenso informato a seguito della presentazione del progetto.
- b) Dopo aver ottenuto il consenso informato verranno contattati i parenti e verrà individuato un caregiver di riferimento (quando necessario).
- c) Verrà inviata un'informativa al MMG, mediante il paziente o per via telefonica, verrà raccolta l'adesione di quest'ultimo al programma di cure domiciliari
- d) Il paziente verrà valutato prima separatamente poi congiuntamente (valutazione multidisciplinare) sia dallo Pneumologo che dal Cardiologo al fine di: confermare la diagnosi di BPCO e CI/SC, effettuare una stadiazione della gravità delle due patologie, impostare una deguata terapia.

A tal fine ogni paziente dovrà quindi effettuare (TAB 1):

- rilevazione dei sintomi e stato funzionale: stadiazione con questionario MMRC e NYHA
- comorbidità (indice di Charlson)
- ECG
- Ecocardiogramma: valore FE e cinetica ventricolare e PAP (se non effettuato da almeno 6 mesi)
- Test del cammino (6MWT): metri percorsi ed eventuale tracciato saturimetrico (se eseguibile)
- PFR (prove di funzionalità respiratorie): misura della curva flusso volume (FEV1 , FVC, FEV1/FVC) e dei volumi polmonari (VR, TLC)
- DLCO (test diffusione alveolo capillare, se eseguibile)
- Saturimetria e EGA (emogasanalisi) basale se SaO2 < 94%
- Saturimetria notturna
- Determinazione del BNP o pro-BPN
- RX torace (se non effettuato negli ultimi 6 mesi)
- Calcolo del BODE (score multiparametrico prognostico che comprende: BMI, grado ostruzione, distanza percorsa durante 6MWT, grado dispnea (MRC))
- Questionario generico di qualità della vita (SF12)

- Altri esami ritenuti utile dallo specialista (es. Test da sforzo cardio-polmonare, Holter 24 ore, etc.).

e) **La diagnosi e la valutazione della gravità** della BPCO sarà effettuata in base ai criteri delle Linee Guida GOLD (2008) (www.goldcopd.it), e come indice prognostico verrà calcolato il BODE.

La diagnosi e la classificazione dello SC verrà effettuata in accordo alle Linee Guida ESC (2008) (Dickstein et al: EHJ 2008 2388-2442) e per la Cardiopatia ischemica verranno utilizzate le Linee Guida ESC (EHJ 2007; 28:1598; EHJ 2008; 29:2909)

Si rinvia inoltre al materiale didattico allegato per una sintesi delle suddette Linee Guida.

f) **Indicazioni terapeutiche per il trattamento della BPCO e lo SC/CI.**

Definita la diagnosi e la gravità verrà impostata dallo pneumologo e dal cardiologo la specifica terapia di competenza.

Per la BPCO verranno seguite le indicazioni delle Linee Guida GOLD, mentre per la terapia dello SC/CI le relative Linee Guida ESC (vedi anche materiale di approfondimento didattico).

g) Al termine della valutazione multidisciplinare verrà rilasciato congiuntamente, dal cardiologo e dallo pneumologo, **un piano d'azione personalizzato** che comprende sia la gestione della malattia in fase di stabilità che le indicazioni terapeutiche in caso di peggioramento della sintomatologia, la frequenza dei controlli ambulatoriali e degli esami strumentali che dovranno essere valutati secondo le caratteristiche cliniche del paziente (schema TAB 1).

L'intervento medico dello specialista non sostituisce, nella gestione quotidiana, quello del MMG ma lo completa. Il MMG è infatti responsabile della conduzione clinica del paziente sul territorio e si può avvalere della consulenza dello specialista per la gestione integrata del suo assistito. Oltre ai controlli specialistici programmati infatti il paziente dovrà effettuare gli usuali controlli presso il proprio MMG. Il call center interpellato dal MMG terrà i contatti tra MMG e specialista.

h) Verrà programmato un incontro **educazionale e di counselling**

i) Verrà attivato il **Call Center** per la prima chiamata a domicilio.

Nota alla terapia: Impiego dei Beta Bloccanti

Nei pazienti con BPCO in cui è indicato l'impiego dei BB, tali farmaci andranno prescritti e titolati secondo i criteri suggeriti dalle linee guida terapeutiche dei BB (EHJ 2004, 25:1341) in caso di impiego nella CI (EHJ 2007; 28: 1598; EHJ 2008; 29:2909) e nello SC (EHJ 2008 2388-2442).

Nei pazienti già in trattamento con BB il dosaggio andrà adattato e titolato, se necessario, secondo le indicazioni delle suddette linee guida (LG ESC).

Nei pazienti in cui i BB sono stati introdotti per la prima volta, o in cui il dosaggio verrà nuovamente titolato dopo l'arruolamento nello studio, al fine di valutare la sicurezza del trattamento, sarà ripetuta una valutazione funzionale respiratoria (PFR) dopo 1 mese e 2 mesi dall'inizio della terapia oltre ai controlli programmati (TAB 1). In tali pazienti i BDI potranno essere proseguiti, se già impiegati precedentemente, o introdotti quando il medico lo riterrà più opportuno (Fig 2).

Le seguenti condizioni cliniche (pazienti più gravi), in mancanza di studi controllati in tali popolazioni, implicano un più attento impiego dei BB:

- BPCO molto grave : FEV1 < 30%
- Ossigenoterapia > 12 ore /die

Sono da considerarsi controindicazioni relative all'impiego dei BB (secondo quanto definito nelle Linee Guida ESC):

- diagnosi di asma bronchiale
- Blocco atri ventricolare di secondo e terzo tipo
- Sick sinus sindrome (in assenza di pacemaker)
- Bradicardia sinusale (frequenza < di 50 b.p.m.)
- Arteriopatie periferiche gravi

Nota: la diagnosi differenziale tra BPCO e Asma può essere spesso difficile. Una reversibilità pronta (dopo B2 agonista) o lenta (dopo steroide maggiore di 400 ml) orienta verso una diagnosi di asma bronchiale (Linee Guida NICE) . Nei pazienti con BPCO comunque la terapia con BB deve essere titolata con particolare attenzione.

(Erdman E; Safety and tolerability of BB: prejudices and reality: EHJ suppl (2009) 11 (supp A) , A21-25)

Schema per la titolazione dei B Bloccanti (Linee Guida ESC 2008)

La dose iniziale deve essere stabilita :

- Con attenta supervisione, nei pazienti ambulatoriali (stabili)
- I BB devono essere iniziati con cautela nei pazienti con recente scompenso acuto e introdotti prima della dimissione ospedaliera

	Dose iniziale :	controlli ogni 2-4 settimane per titolare le dosi	Dose target	o dose massima tollerata
Bisoprololo	1.25 mg o.d	X	10 mg o.d	
Nebivololo	1.25 mg o.d	X	10 mg o.d	
Metoprolo	CR/XL 12.5 – 25 mg o.d	X	200 mg o.d	
Carvedilolo	2.125 – 6.25 mg b.d.i	X	25-50 mg b.d.i.	

Nota : nei pazienti con BPCO è preferibile l'impiego di BB , B1 selettivi: Bisoprololo o Nebivololo

Titolazione

La dose dei BB può essere aumentata (solitamente raddoppiata) ogni 2-4 settimane. In alcuni pazienti, ad esempio nei soggetti con BPCO, è necessaria una titolazione più lenta.

Non aumentare il dosaggio se compaiono segni clinici di peggioramento dello scompenso, ipotensione sintomatica, eccessiva bradicardia (frequenza cardiaca < 50 b.p.m.) o significativo peggioramento della funzione respiratoria.

In assenza dei suddetti problemi, e raddoppiando il dosaggio ad ogni visita, è previsto il raggiungimento della dose target, o di quella massima tollerata, secondo lo schema sopra riportato.

Eventi avversi potenziali: suggeriscono eventuale riduzione dei dosaggi o sospensione

- Ipotensione sintomatica: spesso migliora con il tempo, considerare la riduzione di altri farmaci ipotensivi
- Peggioramento dello SC: aumentare il dosaggio di diuretici (spesso solo temporaneo) e continuare i BB (spesso con dosi più basse) se possibile
- Eccessiva bradicardia: registrare ECG per escludere un blocco atrio-ventricolare. considerare l'interruzione della digitale se in terapia. La dose di BB deve essere ridotta o sospesa.
- In caso di riacutizzazione di BPCO o SC la dose di BB può essere ridotta e alla stabilizzazione può essere ripresa la dose usuale, mentre se la riacutizzazione o lo scompenso acuto è particolarmente grave il BB può essere eventualmente sospeso temporaneamente.
- Nel caso di un significativo peggioramento della funzione respiratoria

POPOLAZIONE, CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE DALLO STUDIO
--

Popolazione

Saranno arruolati nel progetto circa 30 pazienti/anno per Centro.

Criteri di inclusione

- Pazienti di età >55 anni
- Con ricovero per BPCO riacutizzata e/o SC/CI nell'anno precedente o in corso
- Comorbilità per BPCO e SC/CI

Criteri diagnostici dei pazienti con BPCO e SC/CI:

- **SC:** la diagnosi di SC deve essere posta in base ai criteri dell'European Society of Cardiology (ESC 2008)
- **CI:** pregresso infarto miocardico, rivascolarizzazione coronaria, angina pectoris
- **CPC** (Cuore Polmonare Cronico) secondario a BPCO

Codici ICD9 alla dimissione ospedaliera:

- **BPCO:** la diagnosi di BPCO deve essere posta in base ai criteri delle Linee Guida GOLD: FEV1/FVC <= 0,7 e FEV1 < 80% e sintomi clinici.

Possono essere inclusi nello studio anche pazienti con FEV1/FVC > 0,7 in presenza di aumento dei volumi polmonari (TLC >20% rispetto al normale) e FEV1 < 80%, storia di fumo e sintomi compatibili con BPCO e BC.

Codici ICD9- CM alla dimissione ospedaliera:

49120: "bronchite cronica ostruttiva senza riacutizzazione/esacerbazione"

49121: "bronchite cronica ostruttiva con riacutizzazione/esacerbazione" (acuta)

49122: "bronchite cronica ostruttiva con bronchite acuta"

51883: "insufficienza respiratoria cronica" (secondaria a BPCO)

51884: "insufficienza respiratoria acuta su cronica" (secondaria a BPCO)

Sono compresi anche i pz con codice ICD9: Cuore polmonare cronico, però secondario a BPCO

- Consenso informato
- Assenso del MMG alla partecipazione al progetto

Criteri di esclusione

- Pazienti che non danno consenso informato al progetto
- Ambiente familiare che non offre alcuna possibilità di collaborazione, assenza di caregivers
- Gravi patologie neoplastiche o aspettativa di vita inferiore ai 12 mesi
- Bassissimo livello di scolarità o impossibilità ad una fattiva collaborazione per problemi cognitivo-neurologici
- Non interesse del MMG a collaborare al progetto.

SCHEDA PAZIENTE (raccolta dei dati clinico anamnestico essenziali al momento dell'arruolamento nel programma ed ai successivi controlli)

Vedi anche Fig. 1 e TAB 1

Anamnesi cardio-respiratoria

- Numero dei ricoveri per CI/SC negli ultimi 24 mesi
- Numero dei ricoveri per BPCO riacutizzata negli ultimi 24 mesi
- Numero dei ricoveri per SC e BPCO (menzione delle due patologie) negli ultimi 24 mesi
- Negli ultimi anni (se ricorda) per SC e/o BPCO
- Numero degli episodi di riacutizzazione di BPCO (peggioramento dei sintomi e utilizzo della terapia steroidea sistemica e/o antibiotica), numero degli episodi di SC acuto, periodi caratterizzati da aumento dei sintomi e contrazione della diuresi e aumento della terapia diuretica.
- Terapia degli ultimi 6 mesi
- OLT o Ventilazione Meccanica Non Invasiva (VMNI)

Dati clinici

- Valutazione della classe NYHA
- Valutazione del grado di dispnea (questionario MMRC)

- Questionario che consente di valutare la qualità della vita del paziente (SF12)
- Esame obiettivo

Altri dati strumentali o laboratoristici:

- Ecocardiogramma: valore FE e cinetica ventricolare e PAP
- ECG dinamico (se indicato)
- Test del cammino (6MWT): metri percorsi ed eventuale tracciato saturimetrico
- PFR (prove di funzionalità respiratorie): misura della curva flusso volume (FEV1, FVC, FEV1/FVC) e dei volumi polmonari (VR, TLC)
- DLCO (test diffusione alveolo capillare) (se eseguibile)
- Saturimetria basale
- EGA (emogasanalisi) basale se SaO₂ < 94%
- Saturimetria notturna (basale o con ossigeno se necessario)
- Valore del BNP o pro-BPN
- RX torace
- Calcolo del BODE (score multiparametrico prognostico che comprende: BMI, grado ostruzione, distanza percorsa durante 6MWT, grado dispnea (MRC))

INTERVENTO EDUCAZIONALE E DI COUNSELLING RIVOLTO AL PAZIENTE CON BPCO E PATOLOGIA CV

L'intervento educativo verrà effettuato congiuntamente dall'infermiere case manager, dal fisioterapista (se è prevista tale figura nell' UO) e da almeno una figura medica (cardiologo, pneumologo o medico borsista). La durata totale sarà di circa 1 ora. Al termine verrà distribuito del materiale informativo.

Gli incontri sono da effettuarsi entro 1 settimana dall'arruolamento, anche in gruppi di più pazienti. È previsto un ulteriore incontro, con lo scopo di rinforzare i messaggi ricevuti, dopo circa 12 mesi . Al primo incontro, se necessario, potranno essere presenti anche i caregivers precedentemente individuati.

Prima dell'incontro verrà fatto compilare al paziente un questionario che riguarda le sue conoscenze sulla patologia che lo interessa.

La sessione educativa comprenderà:

- informazioni generali sulla BPCO e le patologie CV, in particolare lo SC
- individuazione dei fattori di rischio
- counselling riguardo la cessazione del fumo, con eventuale inserimento in specifici programmi anti fumo
- verifica e addestramento all'impiego della terapia inalatoria e all'importanza dell'aderenza alla terapia prescritta
- criteri di monitoraggio della patologia (sintomi, variazioni di peso, etc.)
- prescrizione della vaccinoterapia anti-influenzale e antipneumococcica
- importanza dell'attività fisica (Maltais 2008)
- principi per una corretta alimentazione e controllo del peso.

Lo stesso questionario verrà compilato nuovamente dopo 24 mesi.

CALL CENTER: FOLLOW-UP TELEFONICO

Il Call Center verrà gestito da uno o più infermieri specializzati appositamente istruiti o da un Medico Specialista Strutturato o Borsista.

Orari di apertura minimo: ore 10–12 numero fisso dal lunedì al giovedì (4 giorni a settimana)

Interventi previsti direttamente dal Call-Center

1) Follow- up telefonico

Entro 48 h dall'arruolamento il Call Center contatterà il paziente e/o caregivers per valutare le condizioni del paziente ed accertarsi dell'attivazione di tutti i presidi richiesti.

Successivamente l'IP o il MB del Call Center effettueranno una telefonata al paziente dopo 10 giorni.

Il programma di follow-up telefonico prevede una specifica check-list di informazioni che riguardano:

- verifica dell'attivazione dei presidi e dell'ossigenoterapia, se richiesti
- verifica attivazione dell'ADI, se richiesta
- verifica della compliance alla terapia farmacologia, alla dieta e al progetto riabilitativo (se prescritto)
- verifica della stabilità clinica del paziente e la comparsa di un'eventuale modificazione della sintomatologia o modificazioni delle abitudini di vita (esempio non esce più di casa, ha ridotto la propria attività in casa, etc.) che possono suggerire un peggioramento della malattia
- corretta assunzione della terapia
- variazioni del peso o di altri parametri vitali del paziente

L'IP del Call Center dovrà stimolare l'adesione del paziente al programma terapeutico concordato con il medico e a effettuare i successivi controlli presso il proprio MMG e presso il Centro come programmato.

2) Ruolo del Call Center nel follow-up del paziente

Il call center potrà essere contattato dal MMG nei periodi di apertura, 2 ore die per quattro giorni su sette

- richiedere una visita specialistica pneumologica e/o cardiologia
- un parere dello specialista, che potrà rispondere direttamente, se disponibile, o ricontatterà in un secondo tempo il MMG
- IP del call Center dovrà telefonare al paziente nel caso in cui questo non si presenti regolarmente ai controlli e potrà pre-avvertire il paziente nel caso della visita programmata.

FOLLOW UP CLINICO DEL PAZIENTE: VISITE AMBULATORIALI PROGRAMMATE E NON PROGRAMMATE

Per i pazienti arruolati è prevista una visita di controllo a 6, 12 e 24 mesi presso l'Ambulatorio congiunto Pneumo-Cardiologico.

In tale occasione verranno effettuati gli esami di funzionalità cardio-respiratoria di controllo ritenuti utili al caso specifico (PFR, ecocardiogramma, esami ematochimici, BNP o pro-BNP, EGA, PFR, 6MWT) e verrà ricontrollata la terapia (Tab. 1).

A 12 e 24 mesi verrà ripetuta l'intera serie di esami effettuati alla prima visita, il questionario della QV e il questionario educativo.

Al termine di ogni visita verrà rafforzato il messaggio educativo e saranno fornite nuove indicazioni, in base ai risultati ottenuti ad esempio relativi al 6MWT, riguardo il programma riabilitativo domiciliare.

Per i pazienti che iniziano la terapia con BB, o effettuano la titolazione degli stessi, i controlli spirometrici possono essere più ravvicinati a seconda delle esigenze del paziente (sempre in aggiunta rispetto ai controlli programmati dopo 1 e 15 mesi o ad intervalli più ravvicinati).

Il follow-up clinico, nei casi più gravi, potrà essere personalizzato a discrezione degli specialisti in accordo con le Linee Guida internazionali e i PDTA Ospedale – Territorio.

Visite non programmate, urgenti, potranno essere richieste dal MMG tramite il call center. L'infermiere professionale del call Center contatterà gli specialisti e confermerà l'appuntamento al paziente e al MMG.

L'intervento medico dello specialista non sostituisce, nella gestione quotidiana, quello del MMG ma lo completa. Oltre ai controlli specialistici infatti il paziente dovrà effettuare gli usuali controlli presso il proprio MMG.

FORMAZIONE DEGLI SPECIALISTI ED ATTIVAZIONE DELL'AMBULATORIO PNEUMO-CARDIOLOGICO

A) All'inizio dello studio è prevista una riunione tra specialisti per:

- la presentazione del progetto, predisporre la logistica e il percorso dei pazienti, acquisire i materiali educativi, i format delle visite specialistiche, le cartelle dei pazienti e programmare riunioni semestrali di verifica del progetto stesso.

B) Verrà presentato un PDTA condiviso (provvisorio) che comprende:

- il rationale del progetto, una sintesi delle Linee Guida riguardo la BPCO e lo SC, e i principi di trattamento dei pazienti con comorbidità per BPCO e SC (cartaceo e/o presentazione slide).

C) L'Ambulatorio potrà essere effettuato nella stessa sede o nella sede istituzionale dell'Ambulatorio di Cardiologia e Pneumologia, i due specialisti però dovranno discutere assieme il caso e redigere assieme il piano d'azione personalizzato.

D) Al termine della durata dello studio (2° anno) sulla base delle analisi delle CRF e del data base dei pazienti, e quindi sulla base dell'esperienza acquisita nel trattamento dell'intera casistica, verrà redatto un **PDTA definitivo** inter-aziendale sul trattamento dei pazienti con SC/CI e BPCO con particolare attenzione all'impiego dei BB e BDI.

FORMAZIONE ED INTERVENTO DEL MEDICO DI FAMIGLIA (MMG):

a) All'inizio dello studio è previsto un primo incontro tra MMG e specialisti, coordinato dal Serv. Medicina Territoriale ASL, in occasione del quale:

- verranno presentate le problematiche relative alla diagnosi e trattamento dei pazienti con CI/SC e BPCO, le Linee Guida a disposizione e le più recenti evidenze sull'argomento.

b) Individuato il paziente eligibile nello studio dallo specialista, il MMG verrà informato tramite il paziente o telefonicamente della possibilità di partecipare al protocollo e, in caso di risposta affermativa, il paziente sarà definitivamente arruolato nello studio.

c) Verrà attivato un sito internet specifico destinato ai MMG dove trovare informazioni circa il progetto, le Linee Guida, lo stato di avanzamento dei lavori (pazienti arruolati). Inoltre, attraverso il sito internet, potranno essere discusse le problematiche relative alla realizzazione del progetto, potrà essere consultata la sintesi delle più recenti revisioni ed articoli sull'argomento e discussi casi clinici.

d) Verrà programmato un secondo incontro dopo 12 mesi per valutare l'andamento del programma e discutere direttamente con i partecipanti lo stato di avanzamento e le criticità del progetto.

e) Il MMG potrà richiedere un secondo parere allo specialista contattando direttamente il call center. Il MMG potrà chiedere un secondo parere allo specialista via e-mail (tramite sito Aziendale)

FORMAZIONE DEI CAREGIVERS E RUOLO NEL MONITORAGGIO CLINICO DELLA PATOLOGIA:

La formazione del caregiver verrà effettuata con le seguenti modalità e tempi:

a) Durante le sedute educative e di counselling all'attivazione del progetto, se ritenuto necessario dal medico.

b) Alle riunioni tra specialisti e MMG potranno partecipare anche i caregivers interessati

c) Verranno forniti opuscoli informativi sulla patologia e la sintesi del progetto.

WORK PACKAGE

WP1.

Condivisione, tra specialisti, delle Linee Guida per la diagnosi e trattamento pazienti affetti da BPCO e SC/CI, e predisposizione della cartella clinica – referto ambulatoriale;

WP2.

Formazione dei sanitari: medici specialisti cardiologi, medici specialisti pneumologi, medici di medicina generale, IP ospedalieri, IP del territorio;

WP 4.

Predisposizione del materiale e delle procedure: per interventi educazionali sul paziente e sul care giver, per l'attività del call center e lo schema delle telefonate, per l'attività ambulatoriale di follow-up del paziente;

WP 5.

Arruolamento dei pazienti; follow up dei pazienti.

WP 6.

Analisi e verifica dei risultati compresa analisi della customer satisfaction a 6 mesi e a 12 mesi.

NOVITÀ DELLA RICERCA PROGETTO E TRASFERIBILITÀ DEI RISULTATI

I cambiamenti culturali indotti dall'adozione del progetto possono essere utili non solo ai pazienti arruolati, ma a tutti i pazienti con CI/SC e BPCO che afferiscono al nostro ambito territoriale in quanto possono modificare la pratica quotidiana degli infermieri e dei medici (specialisti e MMG) coinvolti.

La modalità di cura basata sul "disease management" può implementare modelli di collaborazione tra specialisti ospedalieri e medici di medicina generale validi anche in altre patologie croniche ad elevata complessità assistenziale.

PRODOTTI INTERMEDI E FINALI ATTESI E MODALITÀ DI UTILIZZO

È verosimile che la definizione di procedure e protocolli di gestione integrata del paziente affetto da BPCO e SC/CI permetterà di migliorare la professionalità dello specialista ospedaliero, del medico di medicina generale, dell'infermiere professionale e di responsabilizzare il paziente e il caregiver nel processo di cura favorendo così la riallocazione delle risorse sul territorio ed evitando l'utilizzo improprio delle UO di ricovero per acuti. Tale procedura potrà essere utilizzata come schema di riferimento anche in altri contesti di cura delle patologie croniche.

DETTAGLIO DEGLI OBIETTIVI DEL PROGETTO E DELLE MODALITÀ DI VERIFICA DEI RISULTATI

OBIETTIVO GENERALE: ridurre le riospedalizzazioni per tutte le cause, per causa cardiorespiratoria, per riacutizzazione di BPCO o SC in pazienti con BPCO e CI (pregresso infarto miocardio, rivascolarizzazione coronarica, angina pectoris) o SC (criteri European Society of Cardiology) documentati

OBIETTIVO SPECIFICO 1: creare un percorso assistenziale intra-ospedaliero per il paziente con comorbidità cardio-respiratoria

OBIETTIVO SPECIFICO 2: attivare un'interazione efficace con i MMG del territorio per la gestione integrata

OBIETTIVO SPECIFICO 3: migliorare la qualità di vita (questionario generico SF12), lo stato funzionale (classe NYHA-scala della dispnea) e la capacità di esercizio sottomassimale (test del cammino per 6 minuti)

OBIETTIVO SPECIFICO 4: migliorare la prescrizione farmacologica appropriata per la BPCO (broncodilatatori) e la CI e/o SC (betabloccanti)

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Creazione di un percorso assistenziale intraospedaliero per il paziente con comorbidità cardiorespiratoria nelle 5 UO cliniche
Azione 1	Stesura di protocolli operativi gestionali
Indicatore di risultato 1	n. di protocolli operativi prodotti
Standard di risultato 1	almeno 1 protocollo operativo per UO clinica
Azione 2	Riunioni fra cardiologi e pneumologi
Indicatore di risultato 2	n. di riunioni multidisciplinari, n. di operatori coinvolti
Standard di risultato 2	Una riunione ogni 2 mesi di ogni UO
Azione 3	Arruolamento dei pazienti con comorbidità cardiorespiratoria
Indicatore di risultato 3	n. di pazienti con comorbidità cardiorespiratoria dimessi arruolati nel percorso
Standard di risultato 3	n. di pazienti con comorbidità cardiorespiratoria dimessi nei 12 mesi in ogni UO clinica (rilevazione dalle SDO)

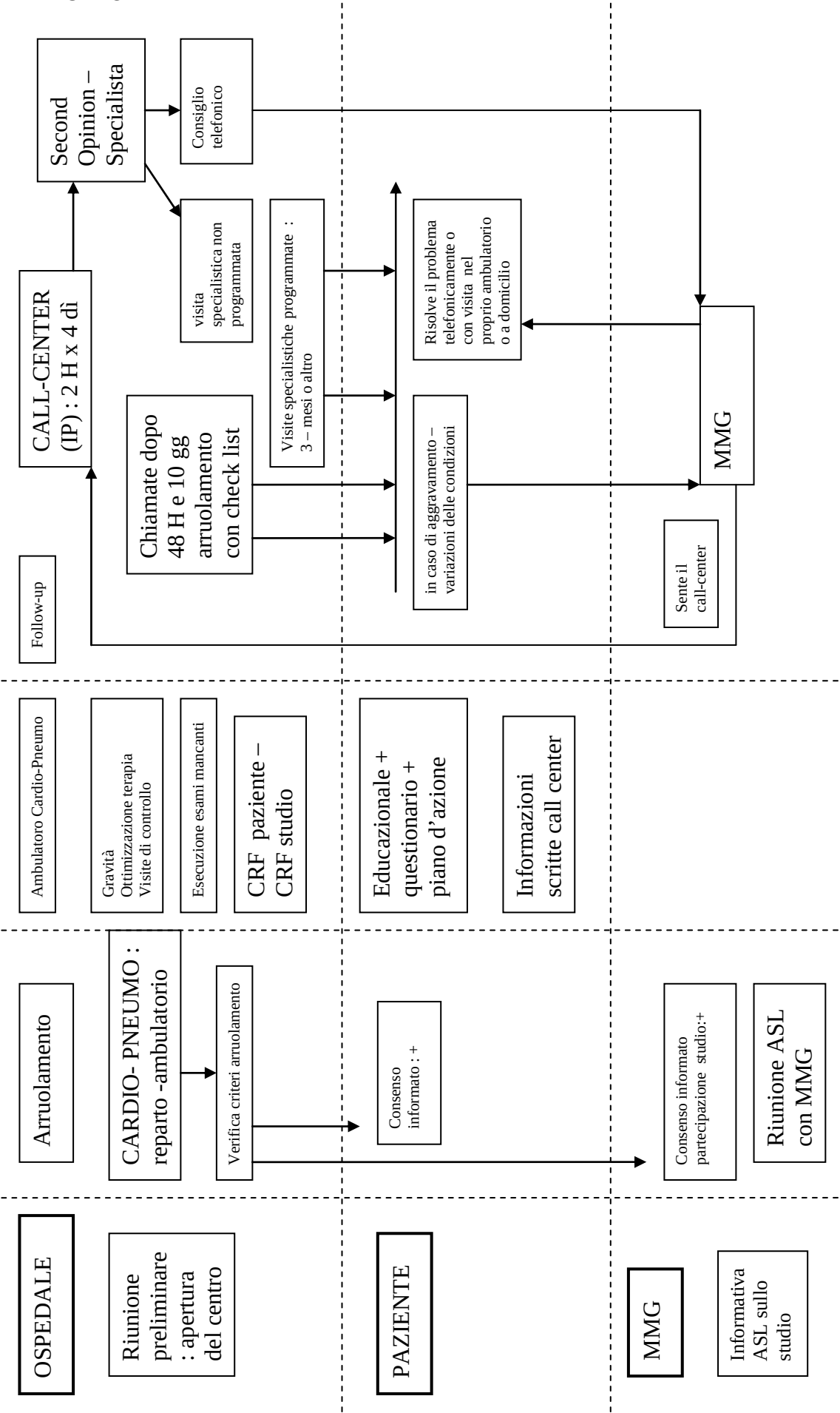
OBIETTIVO SPECIFICO 2	Attivazione di un'interazione efficace con i MMG del territorio
Attività 1	Incontri formativi per MMG
Indicatore di risultato 1	n. di MMG partecipanti agli incontri formativi
Standard di risultato 1	30% dei MMG della ASL di riferimento (nell'ambito dell'Ospedale di riferimento)
Attività 2	Punto di contatto telefonico/mail
Indicatore di risultato 2	n. di contatti telefonici/mail
Standard di risultato 2	2 contatti telefonici per paziente arruolato

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Miglioramento dello stato funzionale, della qualità di vita, della capacità di esercizio sottomassimale del paziente arruolato
Azione	Valutazione clinica, test del cammino per 6 minuti, questionario SF12
Indicatore di risultato 1	Punteggio questionario generico SF12 al termine dei 12 mesi di osservazione
Standard di risultato 1	Punteggio questionario generico SF12 all'ingresso nel percorso
Indicatore di risultato 2	Classe NYHA e punteggio scala dispnea MRC a 12 mesi di osservazione
Standard di risultato 2	Classe NYHA e punteggio scala dispnea MRC all'ingresso nel percorso
Indicatore di risultato 3	Distanza percorsa al test del cammino per 6 minuti a 12 mesi di osservazione
Standard di risultato 3	Distanza percorsa al test del cammino per 6 minuti all'ingresso nel percorso
OBIETTIVO SPECIFICO 4	Miglioramento della prescrizione farmacologica appropriata per la BPCO e per CI/SC
Azione 1	Prescrizione di broncodilatatori se non controindicati, controllo della funzionalità respiratori e dell' ECG
Indicatore/i di risultato	Variazione nella proporzione di pazienti in terapia con broncodilatatori raccomandati dalle linee guida, se non controindicati, al termine dei 12 mesi di osservazione rispetto all'ingresso nel percorso
Standard di risultato	>80% dei pazienti in terapia con broncodilatatori raccomandati dalle linee guida, se non controindicati,
Azione 2	Prescrizione di betabloccanti se non controindicati controllo di pressione arteriosa, frequenza cardiaca e funzione respiratoria
Indicatore/i di risultato	Variazione nella proporzione di pazienti in terapia con betabloccanti raccomandati dalle linee guida, se non controindicati, al termine dei 12 mesi di osservazione rispetto all'ingresso nel percorso
Standard di risultato	>80% dei pazienti in terapia con betabloccanti raccomandati dalle linee guida, se non controindicati

Bibliografia

1. Huiart L, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in COPD. Chest 2005;128:2640
2. Sidney S. et al. COPD and incident cardiovascular disease hospitalizations and mortality. Chest 2005;128:2068
3. Curkendall SM et al. Cardiovascular disease in patients with chronic obstructive pulmonary disease Ann Epidemiol 2006;16:63
4. Redfield MM. Heart failure--an epidemic of uncertain proportions N Engl J Med. 2002;347:1442
5. Sirak TE, et al. Therapeutic update: non-selective beta- and alpha-adrenergic blockade in patients with coexistent chronic obstructive pulmonary disease and chronic heart failure. J Am Coll Cardiol 2004;44:497-502.
6. Gonseth J et al. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. Eur Heart J 2004, 25:1570
7. Peytremann-Bridevaux I, et al. Effectiveness of chronic obstructive pulmonary disease-management programs: systematic review and meta-analysis Am J Med 2008; 121:433
8. www.goldcopd.it
9. Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: Eur Heart J 2008; 29:2388.

FIG. 1 – FLOW-CHART



TAB. 1 – CALENDARIO DEGLI ACCERTAMENTI

	I° visita	6 mesi	12 mesi	24 mesi	1 mese (inizio BB)	2 mesi (inizio BB)	Altri se necessario
Visita + EO	X	X	X	X	X	X	X
+ adeguamento terapia + piano d'azione scritto	X	X	X	X	X	X	X
MMRC, NYHA	X	X	X	X	X	X	X
Comorbilità Indice di Charlson	X		X	X			
Spiro + vol polm	X		X	X	X	X	X
DLCO	X		X	X	X	X	X
Saturimetria	X	X	X	X			
EGA (SaO2 < 94%)	X		X	X			
Test del cammino	X		X	X			
Saturimetria notturna	X			X			
Ecocardiogramma: (se non effettuate da almeno 3 mesi)	X		X	X			
ECG	X			X	X	X	X
BMI	X	X	X	X			
BODE	X		X	X			
BNP o pro-BNP	X		SN	SN			
RX torace (se non effettuato da almeno 6 mesi)	X			X			
Questionario educativo	X		X				
Questionario QV: SF12	X		X				
ECG dinamico (se necessario)	SN	SN	SN	SN			
Test da sforzo cardiaco	SN	SN	SN	SN			
Altri se necessari							