

MERIDIANO CARDIO

**Verso un Piano Nazionale  
Cardio-Cerebrovascolare**



## PREMESSA

Le malattie cardio e cerebrovascolari, con 1,8 milioni di morti e circa 13 milioni di nuovi casi ogni anno<sup>1</sup>, sono la prima causa di morte e la seconda causa di disabilità in Europa. Esse rappresentano un gruppo di patologie ad alto impatto per i sistemi nazionali, sia in termini di salute che di costi economici e sociali associati che superano i 210 miliardi di euro nei Paesi EU-27.

A causa dell'invecchiamento demografico e dell'adozione di stili di vita non adeguati - alimentazione scorretta, eccesso di alcol, fumo, sedentarietà - che caratterizzano le società occidentali, il peso di queste patologie è destinato ad aumentare, con conseguenze gravi in termini di capacità di risposta dei sistemi sanitari ai bisogni di assistenza e cura dei pazienti affetti da queste patologie.

In questo contesto, anche alla luce del COVID-19 che da un lato ha ulteriormente aggravato il quadro clinico ed epidemiologico delle patologie cardio e cerebrovascolari ma dall'altro ha rimesso al centro dell'Agenda politica il diritto alla tutela della salute, in Europa e in Italia si osserva una crescente attenzione verso le malattie del cuore.

A livello europeo si stanno affermando coalizioni di organizzazioni di pazienti, società scientifiche e organizzazioni industriali del settore come, la European Alliance for Cardiovascular Health<sup>2</sup>, lanciata lo scorso settembre, e altri Network, tra cui la Structural Heart Disease Coalition<sup>3</sup>, che hanno moltiplicato gli sforzi congiunti per la promozione dei temi legati alle patologie cardiovascolari

all'interno delle politiche comunitarie<sup>4</sup>. Anche nell'ambito cerebrovascolare si sottolinea l'iniziativa della European Stroke Organisation (ESO) e della Stroke Alliance for Europe (SAFE)<sup>5</sup>, che a maggio 2021 hanno lanciato la Dichiarazione di Azione, che individua 12 indicatori di prestazione per raggiungere gli obiettivi generali dello Stroke Action Plan for Europe 2018-2030, già firmata da diversi Ministri della Salute europei, ma non in Italia.

Per perseguire questi obiettivi ambiziosi i Paesi europei possono contare su nuove risorse economiche, tra cui quelle del Programma EU4Health, che destina il 20% del budget alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie non trasmissibili, e quelle del Programma Next Generation EU (NGEU), lanciato a maggio 2020 per rilanciare la crescita, gli investimenti e le riforme negli Stati Membri più colpiti dalla pandemia, e che individua tra i suoi pilastri fondamentali la "Salute e resilienza economica, sociale e istituzionale".

Anche a livello italiano, le malattie cardio e cerebrovascolari rappresentano la prima causa di mortalità e la seconda causa di disabilità, con un impatto significativo sul sistema socio-economico.

La presenza di malattie cardiovascolari stabilizzate rappresenta, inoltre, un fattore prognostico negativo nelle malattie oncologiche, respiratorie, renali e infettive. Anche nella severità e nell'esito sfavorevole del COVID-19, la presenza di malattie cardiovascolari ha costituito un fattore determinante maggiore.

1 European Society of Cardiology e European Heart Network (2020), "Fighting cardiovascular disease – a blueprint for EU action".

2 <https://www.cardiovascular-alliance.eu/>.

3 <https://structuralheartdiseasecoalition.eu/>.

4 Queste piattaforme multistakeholder sono state coinvolte, ad esempio, nella definizione del Work Programme 2022 di EU4Health, che inserisce la riduzione delle patologie non trasmissibili tra gli obiettivi generali.

5 <https://www.safestroke.eu/>.

Anche in Italia, negli ultimi mesi, sta aumentando l'attenzione su queste patologie che rappresentano una priorità di salute pubblica.

A maggio 2021 il Gruppo di lavoro dell'Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari ha pubblicato il documento "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita"; questo documento segue quello pubblicato dalla stessa Alleanza nel 2019 dal titolo "Prevenzione delle malattie cerebrovascolari lungo il corso della vita". Ad agosto 2021 è stato nominato il Panel permanente di esperti per lo sviluppo di linee guida per alcune patologie dell'area cardiovascolare, in capo all'Istituto Superiore di Sanità.

Anche per il nostro Paese, le risorse a disposizione nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il programma italiano di spesa dei fondi del già citato NGEU, possono rappresentare una opportunità di rafforzamento del sistema sanitario, nella consapevolezza che una popolazione sana rappresenta un volano di sviluppo economico e sociale e che un sistema in grado di rispondere ai bisogni di salute della popolazione che invecchia permette di migliorare gli outcome di salute.

In questa fase di trasformazione e rafforzamento del SSN è necessario adottare una strategia coordinata verso questo tipo di malattie. È il momento giusto per realizzare un Piano Nazionale Cardio e Cerebrovascolare che, riunendo società scientifiche, associazioni di pazienti, esperti di organizzazione ed economia sanitaria, identifichi obiettivi e linee di intervento per garantire la gestione tempestiva e appropriata di queste patologie.

Il presente Documento, redatto dal Gruppo di lavoro di Meridiano Cardio, composto da Daniela Bianco, Rossana Bubbico e Giovanni Brusaporco di The European House – Ambrosetti, partendo dalle dimensioni delle patologie cardio e cerebrovascolari e dall'impatto del COVID-19 sulla gestione dei pazienti che ne sono affetti, vuole individuare gli ambiti chiave

che determinano l'efficacia della presa in carico globale e fornire alcune indicazioni su come migliorare la gestione dei pazienti. Ha contribuito alla stesura del Documento un gruppo di expert composto da:

- Valeria Caso, Neurologo, Stroke Unit, Ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia; già Presidente, European Stroke Organisation;
- Roberto De Ponti, Responsabile SC Cardiologia, Ospedale di Circolo – Università degli Studi dell'Insubria, Varese; Presidente, AIAC;
- Maria Rosaria Di Somma, Responsabile Relazioni Istituzionali, AISC - Associazione Italiana Scompensati Cardiaci;
- Giovanni Esposito, Direttore UOC Cardiologia, Emodinamica e UTIC, AOU Federico II di Napoli; Presidente, GISE;
- Michele Gulizia, Direttore UOC Cardiologia, Presidio Ospedaliero Garibaldi-Nesima, ARNAS Garibaldi; Presidente, Fondazione per il tuo Cuore - HCF ANMCO;
- Pasquale Perrone Filardi, Responsabile PI di Cardiomiopatie e ipertensione polmonare, Dipartimento di Scienze biomediche avanzate, AOU Federico II di Napoli; Presidente eletto, SIC.

Questo documento è stato presentato in occasione del Forum "Verso un Piano Nazionale Cardio e Cerebrovascolare – Se non ora, quando?", realizzato da The European House – Ambrosetti in collaborazione con l'Intergruppo Parlamentare sulle malattie cardio e cerebrovascolari e tenutosi il 24 novembre 2021 presso la Camera dei Deputati.

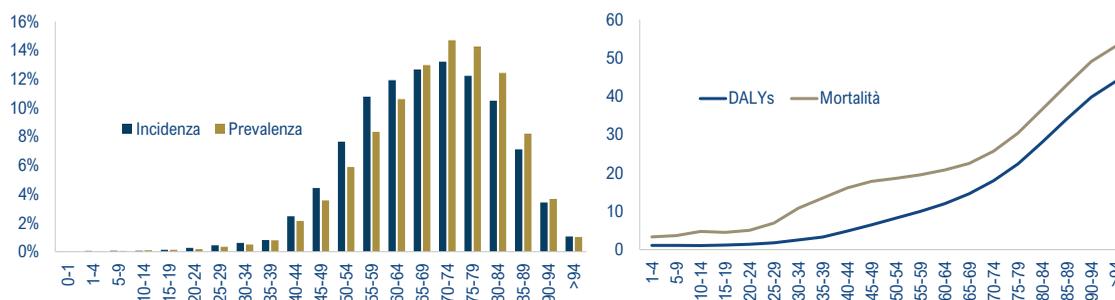
Meridiano Cardio è la piattaforma di discussione e dialogo di The European House – Ambrosetti, focalizzata sulle malattie cardio e cerebrovascolari, lanciata nel 2015 e giunta nel 2021 alla quarta edizione. I partner di Meridiano Cardio nel 2021 sono Amgen, Edwards Lifesciences, Alliance BMS-Pfizer e Boston Scientific.

## 1. Il burden delle malattie cardio-cerebrovascolari

In Italia, secondo le stime del Global Burden of Disease<sup>6</sup> relative al 2019, sono oltre 9,6 milioni le persone affette da patologie cardio e cerebrovascolari, in maggioranza donne (5,2 milioni vs. 4,4 milioni). Queste patologie colpiscono prevalentemente gli anziani: quasi l'80% delle persone con malattie cardio e cerebrovascolari ha infatti più di 60 anni; nelle donne, inoltre, che hanno una maggior aspettativa di vita, quasi il 30% dei casi totali si concentra dopo gli 80 anni, rispetto al 20% negli uomini; parallelamente, circa il 70% delle 880.000 nuove diagnosi annuali avviene tra i 55 e gli 85 anni, dato quest'ultimo che può sottendere un ritardo diagnostico, specialmente nelle donne.

L'insorgenza di queste malattie è differente negli uomini e nelle donne: nei primi esse iniziano a manifestarsi vicino ai 40 anni, mentre nelle seconde l'incidenza è bassa prima della menopausa e aumenta dopo i 60 anni, con una accelerazione dopo i 70.

Le malattie cardio e cerebrovascolari, inoltre, sono la prima causa di morte e la seconda causa di DALY. Anche in questo caso vi è una stretta correlazione con l'età: le malattie cardio e cerebrovascolari spiegano più del 30% dei decessi tra gli over-70 (arrivano al 40% tra le persone con più di 90 anni) e circa il 40% degli anni di vita persi a causa di malattia, disabilità o mortalità nella stessa fascia d'età.



**Figura 1.** A sinistra: Prevalenza e incidenza delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (%), 2019. A destra: Mortalità e DALY delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (% sul totale di decessi e DALY), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

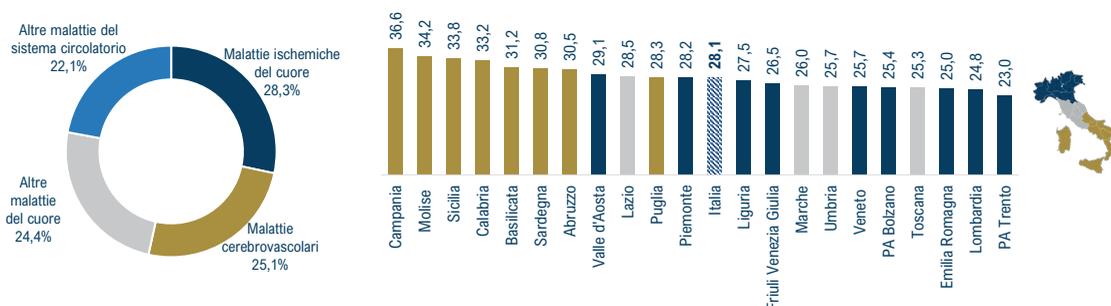
Quasi il 35% del totale delle morti registrate in Italia nel 2018 era legato a queste patologie<sup>7</sup>, responsabili complessivamente di 220.456 decessi, distribuiti in maniera difforme sul territorio nazionale, con un forte gradiente Nord-Sud.

Il 28% di tutte le morti per patologie cardio e cerebrovascolari è imputabile alle malattie ischemiche del cuore (come l'infarto miocardico acuto), e il 25% alle malattie cerebrovascolari (tra cui l'ictus, prima causa di invali-

<sup>6</sup> Stime Global Burden of Disease, 2019. Il Global Burden of Disease nel Gruppo delle patologie "cardiovascolari" inserisce malattie ischemiche del cuore, ictus, arteriopatie periferiche, fibrillazione atriale, endocardite, cardiopatia reumatica e valvulopatie cardiache non reumatiche.

<sup>7</sup> Dati Istat, 2018.

dità in Italia); seguono le altre malattie del cuore (24%), che comprendono le patologie cardiache strutturali, e quelle del sistema circolatorio (22%), tra cui le arteriopatie periferiche e le trombosi venose profonde.



**Figura 2.** A sinistra: Ripartizione dei decessi per tipologia di malattia cardio-cerebrovascolare (%), 2018. A destra: Tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio in Italia (numero per 10.000 abitanti), 2018

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2021

Questo gruppo di patologie presenta una molteplicità di fattori di rischio, modificabili e non, la cui presenza e coesistenza aumenta in maniera significativa il rischio cardio-cerebrovascolare e può determinare una morte prematura dell'individuo. Alcuni di essi, come età, sesso ed ereditarietà genetica, pur non essendo modificabili possono essere controllati grazie all'attività di screening e di prevenzione secondaria, mentre altri (pressione arteriosa, colesterolemia, peso, sedentarietà, ...) sono prevenibili e/o curabili attraverso l'adozione di stili di vita sani, come una alimentazione corretta e un'attività fisica regolare. È rilevante segnalare che l'ipercolesterolemia viene ormai universalmente riconosciuta come fattore causale dello sviluppo di malattia aterosclerotica.

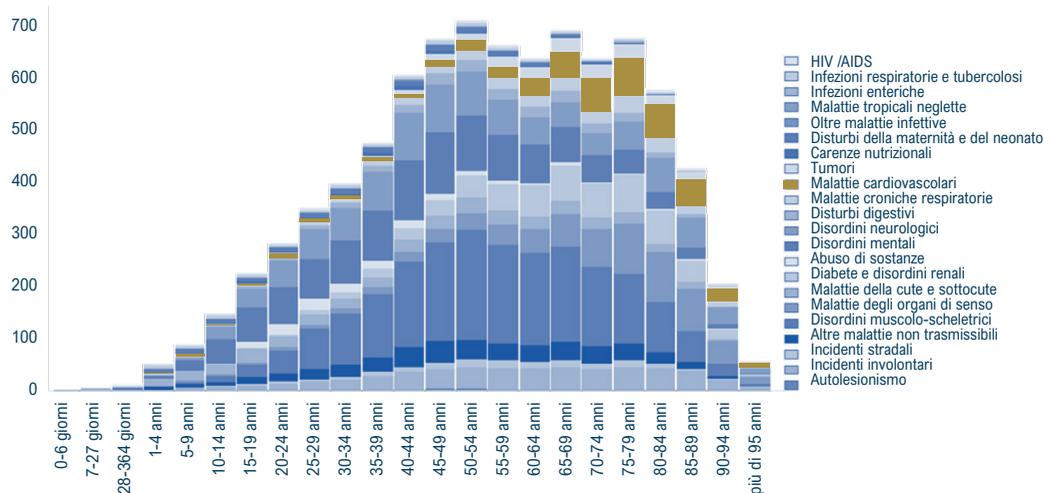
Le malattie cardio e cerebrovascolari, sebbene abbiano registrato, dal 2013 al 2019, una riduzione costante dei tassi di ospedalizzazione nella popolazione adulta o anziana grazie a una riduzione dei ricoveri inappropriati e di una miglior presa in carico territoriale, continuano a rappresentare la prima causa di ricovero negli ospedali italiani, con quasi 900.000 ricoveri in regime ordinario (14,3% del totale)<sup>8</sup>.

Le ospedalizzazioni costituiscono anche la prima voce di costo per le malattie cardio e cerebrovascolari, pesando per oltre l'80% sui costi sanitari, pari a 14-16 miliardi di euro annui; relativamente alle altre voci di costo, meno del 10% è legato a prestazioni diagnostiche e specialistiche e il restante 10% è equamente diviso tra la spesa farmaceutica correlata e quella non correlata alla patologia. Ai costi sanitari diretti si aggiungono i costi indiretti, sanitari e non, quantificabili in ulteriori 8 miliardi di euro considerando la perdita di produttività dell'individuo e le spese sostenute dal sistema previdenziale e dai caregiver.<sup>9</sup>

La figura sottostante descrive il numero di anni vissuti con disabilità (YLDs - years lived with disability) relativi alle malattie cardio e cerebrovascolari in Italia nel 2017, al confronto con altre 20 patologie di rilevante impatto socio-sanitario.

<sup>8</sup> Ministero della Salute (2021), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2019".

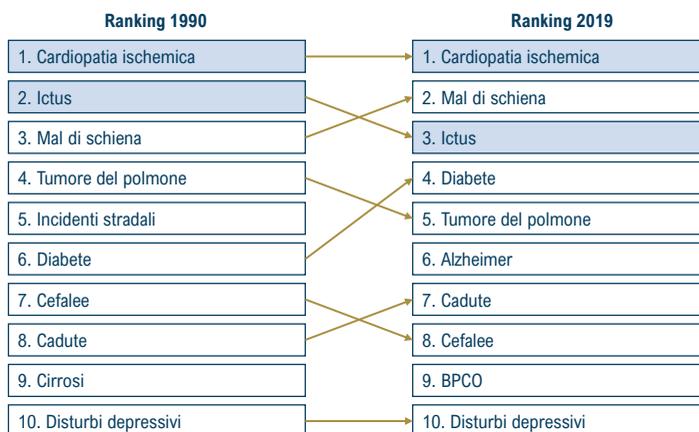
<sup>9</sup> Mennini FS, CEIS, Università di Roma "Tor Vergata", Meridiano Cardio 2016 - elaborazione da Gertler L et al (2017), "Interim Results of A Multi-Country Survey to Evaluate Productivity Loss and Indirect Costs after Cardiovascular Events in Europe", Value in Health.



**Figura 3.** Anni vissuti con disabilità in Italia per malattia e fascia d'età (numero), 2017

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021.

Le malattie ischemiche del cuore e l'ictus nel 1990 rappresentavano la prima e la seconda patologia, rispettivamente, tra le prime 25 cause primarie di disabilità (DALYs). In questi ultimi 20 anni, mentre l'ictus ha presentato una importante riduzione della percentuale di DALYs, nessuna differenza percentuale si è rilevata per le patologie ischemiche cardiovascolari che, oltre a rappresentare la prima causa di morte nei Paesi a maggiore sviluppo economico, continuano a essere in cima alla scala delle patologie maggiormente invalidanti.



**Figura 4.** Prime 10 cause di DALYs in Italia, confronto 1990 e 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2021

Di seguito viene fornito un quadro di sintesi delle principali patologie cardio e cerebrovascolari a livello italiano.

### CARDIOPATIA ISCHEMICA

Comprende tutte quelle condizioni, come l'angina pectoris e l'infarto miocardico acuto, nelle quali si verifica un insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al cuore. Essa si manifesta tendenzialmente più tardi nelle donne rispetto agli uomini, con una maggiore prevalenza dopo la menopausa<sup>10</sup>.

- Prima causa di morte cardiovascolare (62.000 decessi nel 2018, pari al 9,9% di tutte le morti).
- L'infarto miocardico acuto è stato responsabile di 123.327 ricoveri nel 2019.
- La mortalità a 1 anno nel 2018 (ultimo dato disponibile) è stata pari a 9,4%, significativamente superiore alla mortalità a 30 giorni (7,3% nel 2019); per la mortalità a 1 anno si rileva un'elevata difformità regionale con valori compresi tra l'11,4% della Puglia e il 6,9% dell'Umbria<sup>11</sup>.
- L'adozione di stili di vita non sani (alimentazione non equilibrata, fumo, sedentarietà, sovrappeso) aumenta significativamente le possibilità di sviluppare ipertensione arteriosa e ipercolesterolemia, che hanno a loro volta un ruolo cruciale nel manifestarsi dell'aterosclerosi, una delle principali cause delle cardiopatie ischemiche.
- Per quanto riguarda l'ipercolesterolemia, fattore causale delle cardiopatie ischemiche, si segnala che la percentuale di soggetti che dopo un evento cardiovascolare non raggiunge i target del colesterolo LDL è molto alta.
- Il costo sanitario diretto dell'ipercolesterolemia è stato stimato in 1,3 miliardi di euro: il 57% della spesa riguarda costi di ospedalizzazione, il 38% costi di monitoraggio e appena il 5% la terapia farmacologica; a tali costi si aggiungono ulteriori costi sociali<sup>12</sup>.

### SCOMPENSO CARDIACO o INSUFFICIENZA CARDIACA

Lo scompenso cardiaco, o insufficienza cardiaca, è una sindrome che si può presentare acutamente o, più spesso, in forma cronica nel corso di tutte le malattie del cuore, rappresentando una patologia invalidante che impedisce al cuore di pompare correttamente il sangue e di soddisfare il corretto apporto di sangue a tutti gli organi.

- L'incidenza è pari a circa a 1,5 casi ogni 1.000 abitanti (ogni anno si stimano 87.000 casi incidenti<sup>13</sup>).
- Lo scompenso cardiaco è la patologia cardiovascolare a maggior prevalenza, superiore ai 100 casi per 1.000 abitanti negli over-65; la prevalenza cresce con l'aumentare dell'età: è pari all'1% nei soggetti con meno di 55 anni e arriva al 10% negli over-70<sup>14</sup>.

10 Da un lato le donne, con la caduta dei livelli di estrogeni che coincide con la fine dell'età fertile, sono più esposte all'aumento del peso e della pressione arteriosa, che sono fattori di rischio rilevanti; dall'altro spesso non presentano i sintomi più comuni (nel caso dell'infarto, ad esempio, dolore al petto e al braccio) ma presentano sintomi di norma associati ad altre condizioni cliniche (stanchezza, dolore addominale, ...) e sono più esposte agli effetti collaterali.

11 AGENAS, 2021.

12 Marcellusi A, et al. (2019), "ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare in Italia: modello di cost of illness", HTA FOCUS.

13 Maggioni AP, et al. (2014), "Lo scompenso cardiaco acuto in Italia". G Ital Cardiol.

14 Van Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP, et al. (2016), "Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review". Eur J Heart Fail.

- È la terza causa di ricovero (dopo parto e sostituzioni di articolazione) con 174.560 dimissioni e una degenza media di 9,6 giorni.
- Il tasso di ospedalizzazione (3,36 per 1.000 abitanti), di gran lunga superiore a quello di tutte le altre malattie croniche, risente di un'ampia variabilità a livello regionale che sottende una notevole eterogeneità nella presa in carico territoriale.
- Circa il 10% dei pazienti muore in occasione del primo ricovero ospedaliero, oltre il 25% entro un anno dalla diagnosi e circa il 50% entro 5 anni.
- Il costo annuale di un paziente con scompenso cardiaco è pari a 12.000 euro: l'85% è assorbito dal ricovero ospedaliero, il 10% dai farmaci e il 5% dalle prestazioni specialistiche (Osservatorio ARNO, 2015).

## ARITMIE E FIBRILLAZIONE ATRIALE

Le aritmie sono disturbi caratterizzati dall'alterazione della frequenza cardiaca, che negli adulti normalmente si attesta tra i 60 e i 100 battiti al minuto; il cuore può battere più velocemente (tachicardia), più lentamente (bradicardia) oppure in modo irregolare (aritmia). Nella maggior parte dei casi si tratta di disturbi benigni (ad esempio le extrasistoli, tra le aritmie più comuni, sono generalmente innocue e spesso asintomatiche), ma talvolta si configurano in un quadro clinico a crescente gravità per le alterazioni che esse provocano sul corretto funzionamento del sistema cardiocircolatorio.

- L'aritmia più comune è la fibrillazione atriale che ha una prevalenza di circa il 2% nella popolazione generale, ma nell'anziano la sua prevalenza può superare il 10%.
- Anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, si prevede che il numero di pazienti con fibrillazione atriale sia destinato quasi a raddoppiare nei prossimi anni raggiungendo 1,9 milioni di casi entro il 2060.
- La fibrillazione atriale può determinare un ictus cerebrale, comportando un aumento del rischio di ictus fino a cinque volte in più rispetto alla popolazione generale; può anche alterare la gittata cardiaca la cui diminuzione può, nei casi più gravi, portare a scompenso cardiaco.
- La fibrillazione atriale, secondo le elaborazioni dello studio BLITZ AF<sup>15</sup>, è responsabile dell'1% degli interventi in pronto soccorso e dell'1,7% dei ricoveri ospedalieri in Italia.
- Il costo medio per paziente con fibrillazione atriale è stimato in un range che va dai 3.225 euro<sup>16</sup> (il 94% è rappresentato da costi diretti) ai 4.000 euro (di cui il 65% è rappresentato da costi di ospedalizzazione)<sup>17</sup>.

15 Gulizia M, Cemin R, Colivicchi F et al. (2018), "Management of atrial fibrillation in the emergency room and in the cardiology ward: the BLITZ AF study". EP Europace.

16 Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P et al (2008), "Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation". Europace.

17 Progetto O.R.M.E. Regione Lombardia, 2015.

## ICTUS

Evento cerebrovascolare più noto, dovuto all'interruzione dell'afflusso di sangue al cervello a causa dell'improvvisa ostruzione o rottura di un vaso sanguigno e dal conseguente danno alle cellule cerebrali. Nel caso di chiusura di un'arteria situata nell'encefalo si tratta di ictus ischemico (80% dei casi), mentre se l'arteria stessa si rompe, provocando una emorragia, è un ictus emorragico (20% dei casi).

- Ogni anno si verificano circa 130.000 nuovi casi di ictus cerebrale, cui si aggiungono 50.000 recidive; 3 episodi su 4 riguardano persone con più di 65 anni.
- La prevalenza è intorno agli 800.000 casi.
- Il volume dei ricoveri per ictus ischemico per l'anno 2019 ammonta a 83.829, con un tasso di riammissione ospedaliera a 30 giorni pari al 7,4%.
- La probabilità di essere colpiti da ictus è maggiore nelle donne (1 su 5) che negli uomini (1 su 6), in parte perché le donne vivono più a lungo, in parte perché sono sottoposte a un maggior numero di fattori di rischio e sono meno attente alla prevenzione.
- Rappresenta la seconda causa di morte dopo le malattie ischemiche del cuore (circa il 10% di tutti i decessi). La mortalità a 30 giorni nel 2019 è pari al 9,98%, oltre 6 punti percentuali in meno rispetto alla mortalità a 1 anno (16,13% nel 2018)<sup>18</sup>.
- È la prima causa di invalidità: il 75% di chi sopravvive a un ictus ha una qualche forma di disabilità, nella metà dei casi tanto grave da comprometterne l'autosufficienza; appena il 25% dei pazienti raggiunge la completa guarigione<sup>19</sup>.
- Circa l'80% degli ictus sono prevenibili attraverso il controllo dei fattori di rischio modificabili. Si stima infatti che la fibrillazione sia responsabile del 15% di tutti gli ictus e del 20% di tutti gli ictus ischemici<sup>20</sup>; nei pazienti over-70 affetti da fibrillazione atriale, il rischio di ictus raddoppia ogni 10-15 anni ed è correlato a esiti più gravi rispetto ai pazienti non affetti da tale patologia<sup>21</sup>.
- La spesa per paziente per il SSN ammonta a circa 20.000 euro annui a cui si aggiungono i costi sociali a carico delle famiglie e della collettività pari a 30.000 euro<sup>22</sup>.

## MALATTIE CARDIACHE STRUTTURALI

Le malattie cardiache strutturali includono principalmente le valvulopatie, dette anche cardiopatie valvolari. Sono malattie caratterizzate da un declino funzionale delle valvole cardiache (mitriale, aortica, tricuspide o polmonare).

- La prevalenza dei casi si concentra oltre i 65 anni: le stime Istat del 2017 attestano:
- un'incidenza delle valvulopatie negli anziani intorno al 12,5%, che potrebbe raggiungere il 33% nel 2040 a causa dell'invecchiamento della popolazione.
  - Un terzo delle patologie valvolari sfugge alla diagnosi, mentre una presa in carico tempestiva garantirebbe, nella gran parte dei casi, un esito favorevole delle cure, oltre a un importante risparmio di risorse per il sistema sanitario: secondo uno studio del 2017, la risoluzione del declino funzionale riduce fino al 50% le ospedalizzazioni<sup>23</sup>.

18 AGENAS PNE, 2020.

19 Ministero della Salute, 2021.

20 American Stroke Association.

21 Tu HT et al. (2010), "Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation", *Cerebrovascular Disease*.

22 Lucioni C, Mazzi S, Micieli G, et al. (2010), "Indagine ALICe Italia Onlus".

23 Cohen D, 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".

- Tra il 2010 e il 2018 si è osservato un aumento del 40% degli interventi per trattare una malattia o un disturbo delle valvole cardiache, con punte del 53% per la valvola aortica (per la valvola mitralica e la tricuspide gli interventi sono aumentati rispettivamente del 29% e dell'8%).
- Si evidenzia una diversa distribuzione di genere degli interventi valvolari effettuati: prevalgono gli interventi fra gli uomini per le valvole aortiche e mitraliche (60% vs 40%) mentre prevalgono tra le donne gli interventi per la valvola tricuspide (55% vs. 45%).
- Per trattare questi pazienti ogni anno viene sostenuta una spesa superiore agli 800 milioni di euro<sup>24</sup>.
- Le patologie valvolari che conducono all'invalidità sono in netto e costante aumento nella fascia anziana della popolazione: il 70% dei richiedenti ha un'età superiore ai 65 anni<sup>25</sup>.
- Negli ultimi anni si sono affermate soluzioni terapeutiche innovative, come le TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), utilizzate per il trattamento della stenosi valvolare aortica, la valvulopatia di più comune riscontro, che si caratterizzano per minore invasività e una riduzione dei tempi di degenza e riabilitazione per i pazienti.

**ARTERIOPATIA PERIFERICA**

Patologia causata dall'aterosclerosi, consta nella riduzione dell'afflusso di sangue arterioso agli arti dovuto alla ostruzione o al restringimento delle arterie stesse, che può portare all'amputazione dell'arto colpito, oltre che aumentare il rischio di eventi cardiovascolari maggiori come: ictus, infarto miocardico e mortalità cardiovascolare.

- La prevalenza in Italia si attesta al 12% negli uomini e al 15% nelle donne<sup>26</sup>.
- La prevalenza aumenta esponenzialmente con l'età: si stima che colpisca un ultrasettantenne su 3; a causa dell'invecchiamento demografico e dell'aumento del numero di pazienti diabetici, i tassi di prevalenza sono destinati ad aumentare ulteriormente.
- La patologia si può manifestare con sintomi più o meno gravi o essere asintomatica. La manifestazione clinica più classica è rappresentata dalla Claudicatio Intermitens, che provoca nel paziente un dolore muscolare che interessa braccia o gambe, mentre sono meno frequenti i sintomi tipici dell'ischemia critica cronica che è determinata da uno stadio avanzato dell'arteriopatia periferica fortemente invalidante.

**TROMBOEMBOLISMO VENOSO**

Disturbo cardiovascolare caratterizzato dalla formazione di coaguli di sangue (trombi) nelle vene profonde di un arto (solitamente del polpaccio o della coscia, ma può coinvolgere anche gli arti superiori), o della pelvi. Comprende la Trombosi Venosa Profonda (ostruzione completa o parziale di una o più vene profonde degli arti e/o dell'addome o del bacino) e l'Embolia Polmonare (occlusione di arterie polmonari da parte di trombi che hanno origine da altri distretti venosi, generalmente nei grandi tronchi venosi delle gambe o della pelvi).

- L'incidenza è pari a circa 1 caso ogni 1.000 abitanti ogni anno; il valore cresce all'aumentare dell'età e raggiunge i 5-25 casi ogni 1.000 nella fascia d'età 70-80 anni<sup>27</sup>.
- Il tasso di incidenza è più elevato nelle donne in età fertile, mentre gli uomini hanno un tasso di incidenza più elevato al di sopra dei 45 anni<sup>28</sup>.
- Circa 1 caso su 2 è asintomatico e la diagnosi è complessa. Se non curata, la trombosi venosa profonda è recidiva in un caso su 3, e nel 26% dei casi può condurre alla morte<sup>29</sup>.

24 CEIS – Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e prevalenza".

25 CEIS – Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e prevalenza".

26 Novo S (2002), "Classification, epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral arterial disease". Diabetes, Obesity and Metabolism.

27 Becattini C e Agnelli G (2020), "Acute treatment of venous thromboembolism". Blood.

28 Speed V et al. (2018), "Venous Thromboembolism and Women's Health". Br J Haematol.

29 Ibid.

## 2. L'impatto del COVID-19 sulla gestione delle malattie cardio e cerebrovascolari

La crisi pandemica da Sars-CoV-2 ha messo a dura prova i sistemi sanitari di tutto il mondo che si sono trovati ad assistere migliaia di positivi al virus, in alcuni casi con quadri clinici notevolmente compromessi, e a fronteggiare, parallelamente, un drammatico esaurimento delle risorse ospedaliere, infezioni tra gli operatori sanitari e una carenza di risorse fondamentali come i dispositivi di protezione individuale, i ventilatori e i posti letto in unità di terapia intensiva (UTI), con le procedure elettive che sono state posticipate.

In questo contesto, il COVID-19 ha avuto un impatto significativo anche sui pazienti affetti da patologie cardio e cerebrovascolari, che spesso necessitano di trattamenti continuativi e tempo-dipendenti, con effetti a breve ma anche medio e lungo termine. Da un lato, la sospensione delle prestazioni ambulatoriali, di riabilitazione e dei ricoveri non urgenti ne hanno compromesso una presa in carico ottimale, con conseguenze anche fatali; dall'altro, la malattia virale ha accelerato e aggravato processi morbosi preesistenti, e non si possono escludere danni cardiaci sui pazienti con o senza patologie cardiovascolari pregresse associati al cosiddetto "Long Covid", definibile come l'insieme dei disturbi e delle manifestazioni cliniche che persistono o insorgono dopo l'infezione<sup>30</sup>.

In termini di mortalità per o con COVID-19, recenti studi hanno dimostrato che la probabilità di decesso per un paziente con pregresse malattie cardiovascolari, nel caso di infezione, è più che doppia rispetto a chi non presenta alcuna problematica cardiovascolare, come dimostra la presenza, in molti dei deceduti positivi al COVID-19, delle più comuni patologie cardio-cerebrovascolari, come la cardiopatia ischemica, l'ictus e lo scompenso cardiaco, e di molti fattori di rischio cardiovascolari, quali ipertensione (di cui soffriva più del 65% delle persone decedute con diagnosi di COVID-19), fibrillazione atriale e obesità<sup>31</sup>.

Il decorso delle malattie cardiovascolari talvolta è stato modificato sfavorevolmente dal virus (si parla in tal senso di condizioni "precipitanti"): l'11% degli individui con insufficienza cardiaca che ha contratto il virus è deceduto per l'aggravarsi della malattia preesistente; il COVID-19 ha impattato significativamente anche i pazienti con patologia valvolare severa concomitante, determinando una mortalità a 30 giorni pari al 49,1%.

Nel corso della prima ondata pandemica si è osservato un eccesso di mortalità per diverse patologie cardio e cerebrovascolari: tra marzo e aprile 2020 sono stati rilevati rispettivamente il 41% e il 39% di decessi aggiuntivi rispetto alla media del quinquennio precedente (2015-2019) per diabete e cardiopatie ipertensive, dopo un primo bimestre dell'anno (gennaio-febbraio 2020) in cui si era invece rilevata una riduzione generalizzata dei decessi di alcune malattie cardio e cerebrovascolari, a riprova dei miglioramenti nell'attività di cura e prevenzione registrati fino ad allora.

30 Uno studio ha individuato un coinvolgimento cardiaco, sotto forma di fibrosi miocardica, infiammazione e ispessimento pericardico in 78 dei 100 pazienti negativizzati al virus arruolati. Per dettagli si rimanda a Puntmann VO, Carerj C, Wieters I, et al. (2021), "Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease (COVID-19)". JAMA Cardiol.

31 ISS (2021), "Patologie più frequenti nei deceduti SARS-Cov-2 positivi".



**Figura 5.** A sinistra: Decessi con condizioni cardiovascolari precipitanti a causa del COVID-19 [% sul totale dei deceduti con COVID-19], 2020. A destra: Variazioni dei decessi per alcune malattie cardio-cerebrovascolari (%) nei periodi gennaio-febbraio e marzo-aprile 2020 rispetto alla media 2015-2019, 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

In Italia, le limitazioni nell'accesso ai servizi socio-sanitari e assistenziali hanno comportato anche un eccesso di mortalità per eventi cardiovascolari extraospedalieri nell'ordine del 30%<sup>32</sup>, che probabilmente media contesti regionali differenti: in Emilia Romagna l'aumento si attesta al 17%, con punte del 42% a marzo e del 62% ad aprile<sup>33</sup>. Tra le ragioni di questo incremento vi è la tempo-dipendenza di diverse patologie cardiovascolari, che richiedono cure nel più breve tempo possibile. Il mancato accesso a cure appropriate potrebbe infatti spiegare la crescita degli arresti cardiaci extraospedalieri, che tra febbraio e marzo 2020 a Lodi e Cremona, città epicentro del contagio nella prima ondata, sono aumentati rispettivamente del 187% e del 143% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente<sup>34</sup>.

Nel 2020 si è assistito a un calo generalizzato dei ricoveri per tutte le principali patologie circolatorie, più marcato nelle Regioni dell'Italia meridionale e nord-occidentale (in primis la Lombardia, epicentro del contagio). I ricoveri per IMA e ictus hanno subito una contrazione media del 12% e 13%, rispettivamente, con cali più marcati (-20% circa) durante la prima e seconda ondata pandemica; gli interventi di angioplastica e di Bypass aortocoronarico sono stati ancora più penalizzati, soprattutto tra marzo e giugno (-32% e -43%). Il calo dei ricoveri per interventi di Bypass aortocoronarico presenta la maggior variabilità regionale con valori che spaziano dal -60% della Calabria al -11% del Molise; in Basilicata, invece, il numero di interventi è cresciuto del 5%, probabilmente conseguenza di una minore mobilità passiva.

32 GISE, 2021.

33 Di Pasquale G, De Palma R, Fortuna D, et al. [2021], "Effetti indiretti della pandemia COVID-19 sulla mortalità cardiovascolare", *G Ital Cardiol*.

34 Baldi E, Sechi G, Mare C, et al. [2020], "Lombardia CARE Researchers. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic outbreak in Italy". *N Engl J Med*.

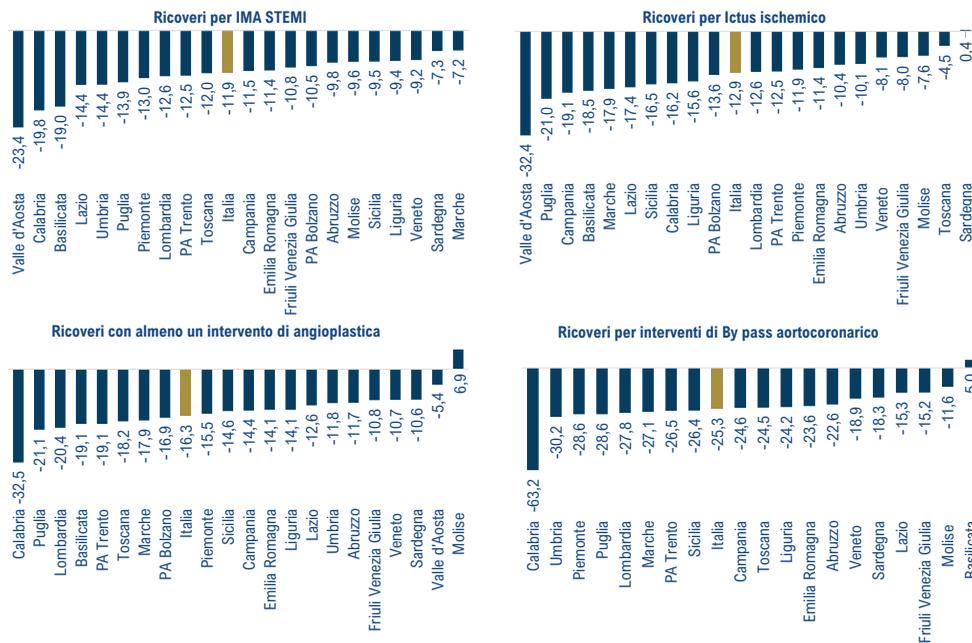


Figura 6. Variazione del volume dei ricoveri nel 2020 rispetto al 2019 per alcune patologie cardio circolatorie (%), 2019 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Il calo dei ricoveri ha riguardato anche le più comuni procedure di elettrofisiologia, come le ablazioni transcatetere o l'impianto di dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (CIED). Tra aprile e maggio 2020, rispetto allo stesso periodo del 2019, è stata rilevata anche una riduzione degli impianti di defibrillatori in prevenzione primaria (-58%) e di pacemaker (-52%) e delle procedure di ablazione (-52%); anche gli impianti di dispositivi impiantabili e le ablazioni in urgenza sono diminuite rispettivamente del 28% e del 29%.

Anche le attività della cardiologia interventistica, con una riduzione del 20% dell'attività dei laboratori di emodinamica, hanno risentito della pandemia. Nel 2020, dopo anni di crescita costante e continua, le procedure di clip mitraliche e TAVI sono scese del 13,6% e dell'8,7% rispetto al 2019: la pandemia ha costretto gli specialisti a bilanciare i rischi di una ritardata sostituzione valvolare per patologie degenerative, come la stenosi aortica, contro quelli derivanti dal rischio di contagio da Sars-CoV-2 in una popolazione di per sé ad alto rischio.

La sospensione delle attività sanitarie programmate, stimata per il 2020 in una riduzione del 54% delle visite cardiologiche, ha portato a un allungamento delle liste di attesa: se prima dell'emergenza per effettuare una visita cardiologica un paziente doveva attendere mediamente 57 giorni, la previsione per la fine del 2020 fa aumentare l'attesa fino a 187 giorni<sup>35</sup>. L'allungamento delle liste d'attesa, oltre a far aumentare il numero di pazienti da trattare che presentano quadri clinici molto più complessi a causa di diagnosi e cure differite, pone un problema di sostenibilità e resilienza del sistema sanitario, con uno sforzo gestionale e organizzativo notevole.

35. Stime CREMS Università Carlo Cattaneo, 2020.

### 3. L'impatto del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e della Riforma dell'Assistenza territoriale sulla gestione delle patologie cardio e cerebrovascolari

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano si inserisce all'interno del programma Next Generation EU (NGEU), il pacchetto da 750 miliardi di euro concordato dall'Unione Europea agli Stati Membri in risposta alla pandemia. Specificamente il Piano, che prevede investimenti per 15,63 miliardi di euro (su 191,5 miliardi di euro totali) nella Missione 6 "Salute", nasce per rispondere da un lato alle vulnerabilità dimostrate dal sistema sanitario di fronte ai tassi di contagio elevati della pandemia, dall'altro ad alcune delle debolezze strutturali preesistenti e che potrebbero essere aggravate dalla nuova e accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze socio-demografiche ed epidemiologiche in atto.

La Missione 6 "Salute" del Piano si articola in 2 Componenti:

- Assistenza di prossimità e telemedicina (con una dotazione di 7 miliardi di euro), che prevede il rafforzamento della prevenzione e dell'assistenza sul territorio, con l'integrazione tra servizi sanitari e sociali, attraverso la creazione di strutture e presidi locali, il potenziamento dell'assistenza domiciliare e lo sviluppo della telemedicina;
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione (con una dotazione di 8,63 miliardi di euro), per l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN finalizzato al rinnovamento delle strutture esistenti, al completamento e alla diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, a una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza attraverso sistemi informativi efficaci.

Il PNRR, nell'ottica di realizzare una "sanità di prossimità" in grado di superare la frammentazione dei diversi livelli di assistenza nel Paese e garantire l'equità nell'accesso e nella qualità delle cure, propone la riorganizzazione e il potenziamento delle reti territoriali attraverso l'intensificazione, in tutte le Regioni, di strutture di cura intermedie (Case della Comunità e Ospedali di Comunità) e della domiciliazione delle cure e l'implementazione di servizi e strumenti di supporto digitale.

La riorganizzazione dell'assistenza territoriale è anche il tema centrale del documento, presentato da AGENAS alla Cabina di regia per il Patto per la Salute a luglio 2021 e aggiornato a ottobre 2021, dal titolo "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale".

Al centro della Riforma presentata da AGENAS figura il Distretto socio-sanitario (1 ogni 100.000 abitanti) che si compone di:

- 1 Centrale Operativa Territoriale per assicurare l'integrazione tra ospedale e territorio;
- 1 Casa della Comunità Hub e almeno 3 Case della Comunità Spoke. Nelle Case della Comunità sono ricomprese anche tutte le aggregazioni di Medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera Scelta (ad esempio le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse delle cure primarie), tramite una corrispondenza della sede fisica oppure attraverso un collegamento funzionale di riferimento;
- 1 Infermiere di Comunità ogni 2.000-2.500 abitanti;
- 1 Unità Speciale di Continuità Assistenziale (1 medico e 1 infermiere) ogni 100.000 abitanti;

- 2 Ospedali di Comunità dotati di 20 posti letto ogni 50.000 abitanti;<sup>36</sup>
- 1 Hospice con almeno 10 posti letto all'interno della rete aziendale delle cure palliative;
- Assistenza domiciliare finalizzata all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile.

Con riferimento alle strutture di cura intermedie, in particolare, il Piano prevede la realizzazione di almeno 1.350 Case della Comunità e 400 Ospedali di Comunità entro la prima metà del 2026, strutture attualmente presenti in numero significativo solo in poche Regioni del Centro-Nord.

3 LIVELLI TERRITORIALI	FONDI	STRUTTURE	REGIONE	POPOLAZIONE	AZIENDE SANITARIE	CENTRALI OPERATIVE TERRITORIALI	CASE DELLA COMUNITÀ	OSPEDALI DI COMUNITÀ
<b>Assistenza Domiciliare e Telemedicina</b> (malattie croniche, non autosufficienza, digitalizzazione, Centrali Operative Territoriali, Telemedicina)	4 mld.	Almeno 600	Abruzzo	1.285.256	4	13	35	10
			Basilicata	547.579	2	6	15	5
			Calabria	1.877.728	5	19	50	15
<b>Case di comunità</b> (punto unico di accesso prestazioni sanitarie, MMG e specialisti, servizi socio-sanitari)	2 mld.	Almeno 1.350	Campania	5.679.759	7	58	150	45
			Emilia Romagna	4.445.549	8	45	91	27
			Friuli Venezia Giulia	1.198.753	3	15	25	7
<b>Ospedali di comunità</b> (strutture intermedie, brevi degenze, transizione casa-ospedale, prestazioni infermieristiche)	1 mld.	Almeno 400	Lazio	5.720.796		59	118	35
			Liguria	1.509.805	5	5	33	10
			Lombardia	9.966.992	27	101	203	60
			Marche	1.501.406	1	15	31	9
			Molise	296.547	1	3	8	2
			PA Bolzano	533.715	1	5	11	3
			PA Trento	544.745	1	49	11	3
			Piemonte	4.273.210	12	43	90	27
			Puglia	3.926.931	6	40	106	31
			Sardegna	1.598.225	8	16	45	13
			Sicilia	4.840.876	9	49	131	39
			Toscana	3.668.333	3	37	77	23
			Umbria	865.013	2	9	18	5
			Valle d'Aosta	123.895	1	1	3	1
			Veneto	4.852.453	9	12	99	30
			<b>TOTALE</b>	<b>59.257.566</b>	<b>125</b>	<b>600</b>	<b>1.350</b>	<b>400</b>

Figura 7. I livelli territoriali di assistenza secondo il PNRR e la riforma di AGENAS, una visione di sintesi

Fonte: Meridiano Sanità 16, The European House – Ambrosetti, 2021

Nell'intento del Piano, che muove dalla constatazione che circa il 40% della popolazione italiana è affetta da malattie croniche, questo modello di sanità più dinamico, resiliente e sostenibile nasce per rispondere alle esigenze di presa in carico dei pazienti cronici, come quelli affetti da patologie cardio e cerebrovascolari.

Pur non facendo esplicito riferimento a particolari ambiti patologici, il PNRR, così come la Riforma dell'assistenza territoriale, rappresenta un importante strumento di indirizzo e finanziamento in tutte le attuali aree di criticità per i pazienti con patologie cardio e cerebrovascolari: la prevenzione primaria e secondaria, la diagnosi precoce, l'aderenza terapeutica e l'integrazione ospedale-territorio possono beneficiare di un modello che, anche attraverso la telemedicina, il teleconsulto e l'interoperabilità dei sistemi informativi, promuove, ad esempio, il coordinamento dei diversi setting socio-sanitari, assistenziali e riabilitativi e l'integrazione multi-professionale e multi-disciplinare tra medici di medicina generale, medici specialisti, infermieri e altri professionisti della salute, all'interno delle Case di Comunità.

<sup>36</sup> Da attuarsi in modo progressivo in base a quanto previsto dalla programmazione regionale.

In particolare, le Case di Comunità, cui il Piano assegna un ruolo centrale nella promozione della salute e nella gestione delle cronicità, possono ricoprire un ruolo chiave nella prevenzione, diagnosi precoce e presa in carico delle malattie cardio e cerebrovascolari, come già accade nelle Regioni in cui sono una realtà consolidata, grazie alla presenza di un team multispecialistico e alla "lettura integrata del rischio cardiovascolare"<sup>37</sup>. Gli Ospedali di Comunità invece si prestano a svolgere le attività di riabilitazione cardiovascolare e cerebrovascolare con pazienti che sono stabilizzati da un punto di vista medico, che non richiedono assistenza ospedaliera, ma sono troppo complessi per poter essere trattati in un regime ambulatoriale o residenziale classico.

## 4. Verso un Piano Nazionale Cardio-Cerebrovascolare

Le patologie cardio e cerebrovascolari, essendo malattie croniche non trasmissibili, richiedono un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello, in grado di definire e implementare percorsi di cura personalizzati e centrati sui bisogni globali dei pazienti, migliorare la qualità di vita degli individui, prevenire le disabilità e la non autosufficienza e razionalizzare l'uso delle risorse. La necessità di spostare il focus dalla gestione della singola patologia ai bisogni di salute del paziente deriva anche dall'aumento delle multicronicità, che aumentano significativamente al crescere dell'età (la percentuale di individui che soffre di almeno 2 patologie croniche passa dal 13% nella fascia d'età 45-54 anni al 65% tra gli over-75).

Nonostante la crescente attenzione rivolta al tema negli ultimi anni, nella gestione dei pazienti cardio e cerebrovascolari permangono diverse criticità. Queste criticità denotano un ritardo nell'attuazione, nella pratica clinica, degli auspici del Piano Nazionale Cronicità del 2016, che sono stati anche ripresi all'interno del Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 laddove, con riferimento alle malattie croniche non trasmissibili, si pone l'accento non solo sulla diagnosi precoce e la gestione dei fattori di rischio modificabili ma anche sulle attività di prevenzione primaria e secondaria.

Analogamente a quanto prodotto per il diabete, per i tumori e per la salute mentale, anche per le patologie cardio e cerebrovascolari si manifesta l'urgenza di lavorare alla realizzazione di un Piano Nazionale specifico, in considerazione delle dimensioni di queste patologie in termini di prevalenza e di incidenza, ma anche e soprattutto per il rilevante impatto in termini di mortalità e di disabilità e per i cospicui costi sanitari e sociali associati. Il lavoro, che presuppone il coinvolgimento e il confronto tra tutti gli stakeholder di queste patologie (mondo clinico-scientifico, associazioni di pazienti, esperti di management ed economia sanitaria, ...) in un contesto ricco di opportunità offerte dalla riforma dell'assistenza territoriale e dal PNRR, dovrebbe portare alla definizione condivisa di obiettivi, azioni e risultati attesi - rilevati grazie a indicatori di monitoraggio opportunamente selezionati - per tutte le fasi del percorso di presa in carico.

A livello europeo ad esempio, lo Stroke Action Plan Europe 2018-2030 ha indicato, tra i suoi obiettivi, lo sviluppo di piani nazionali per l'ictus che comprendano l'intera catena di cura (dalla prevenzione primaria alla vita dopo l'ictus) accanto all'implementazione di strategie nazionali per interventi multisettoriali di sanità

37 Regione Emilia Romagna, 2021.

pubblica che promuovano e facilitino uno stile di vita sano e riducano i fattori ambientali (incluso l'inquinamento atmosferico), socio-economici ed educativi che aumentano il rischio di ictus, la riduzione del numero assoluto degli ictus del 10% e del trattamento di una quota superiore al 90% dei pazienti con ictus in una Stroke Unit come primo livello di cura.

L'attuale gestione dei pazienti cardio e cerebrovascolari richiede di porre l'attenzione su 6 ambiti di intervento per i quali è opportuno individuare obiettivi e linee di azione specifici, ossia:

1. Attività di prevenzione primaria e secondaria e di diagnosi precoce;
2. Aderenza terapeutica;
3. Accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica;
4. Telemedicina e altri strumenti di sanità digitale;
5. Continuità di cura tra i diversi setting assistenziali;
6. Coinvolgimento ed empowerment del paziente.

Accanto all'individuazione di obiettivi e linee di azione, si rende necessario:

- individuare degli indicatori di monitoraggio volti a valutare, sia a livello locale che regionale, l'efficacia e l'appropriatezza delle misure implementate e il miglioramento degli outcome di salute;
- declinare a livello regionale dei principi di natura generale per rispondere alle specificità dei singoli territori;
- prevedere dei finanziamenti specifici per l'implementazione delle attività individuate.

La riduzione delle difformità regionali si configura come un'ulteriore sfida per il nostro SSN che va affrontata per evitare disuguaglianze negli outcome di salute per i cittadini.

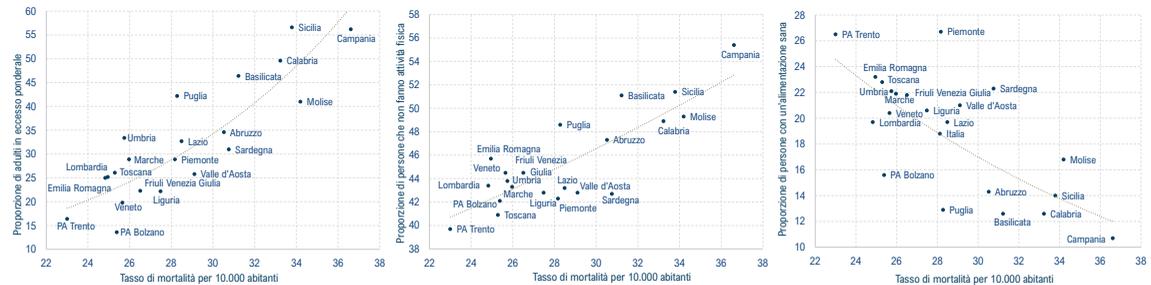
#### 4.1 Attività di prevenzione primaria e secondaria e di diagnosi precoce

Nelle patologie croniche come quelle cardio e cerebrovascolari, sia la letteratura che l'evidenza clinica hanno dimostrato l'esistenza di un nesso di causalità tra fattori ambientali, comportamentali e strutturali e l'insorgenza o la progressione di tali patologie. Dunque, la prevenzione primaria e secondaria dei cosiddetti fattori di rischio cardio e cerebrovascolari, richiamata anche nel Piano Nazionale Cronicità e nello stesso Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025, rappresenta un elemento imprescindibile nelle politiche di contrasto alla diffusione delle patologie croniche, in grado di evitare oltre tre quarti delle morti cardiovascolari<sup>38</sup>.

Esiste infatti una correlazione positiva tra il tasso di mortalità per le patologie cardio e cerebrovascolari e la percentuale di individui in eccesso ponderale e che non praticano attività fisica, e una correlazione inversa tra l'adozione di una corretta alimentazione e il tasso di mortalità. Tra i fattori di rischio alimentari per l'insorgenza di malattie cardiovascolari nella popolazione italiana vi è da un lato il basso consumo di cereali integrali, di pesce, di verdura e di frutta, inclusa la frutta secca, dall'altro l'eccessivo consumo di sodio, zuccheri e grassi saturi e trans (grassi parzialmente idrogenati), con un apporto calorico inadeguato rispetto al fabbisogno energetico.

38 OMS, 2021.

Agire sulla promozione di stili di vita sani che possono modificare i fattori di rischio comportamentali come fumo, alcol, alimentazione scorretta e inattività fisica assume un ruolo cruciale.



**Figura 8.** Confronto tra tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio e proporzione standardizzata di over-18 in eccesso ponderale (a sinistra), proporzione standardizzata di persone over-14 che non praticano alcuna attività fisica (a destra) e proporzione std di persone over-3 che consumano almeno 4 porzioni di frutta e/o verdura al giorno (in basso al centro), 2020 o ultimi dati disponibili

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2021

La diffusione dei fattori di rischio sul territorio nazionale è molto elevata: dall'ultimo rilevamento ISS<sup>39</sup> infatti il 97,2% del campione risulta esposto ad almeno un fattore di rischio cardio e cerebrovascolare<sup>40</sup>, un valore compreso tra il 94,4% della Liguria e il 99,1% della Calabria; il 40% degli intervistati presenta almeno 3 fattori di rischio cardiovascolari.

La "Carta per la valutazione del rischio cardiovascolare" permette di stimare la possibilità di incorrere, nei 10 anni successivi, in un primo evento cardiovascolare maggiore (IMA o ictus), attraverso un'analisi congiunta di 4 fattori di rischio modificabili (fumo, diabete, pressione arteriosa e colesterolemia) e 2 non modificabili (età e sesso); si tratta di una valutazione globale, dato che la presenza contemporanea di più fattori di rischio che interagiscono tra loro aumenta esponenzialmente la probabilità di complicanze cardiovascolari. Eppure, la Carta del rischio non è molto diffusa: nel quadriennio 2014-2017 solo il 4,7% degli over-35 senza patologie cardio e cerebrovascolari pregresse dichiarava di utilizzarla per misurare il rischio cardiovascolare, con percentuali mediamente più alte al Sud (in Basilicata lo utilizzava il 17,6%) e più basse al Centro (il 2,9% in Umbria). Tuttavia, bisogna anche considerare che le Carte del rischio presentano alcune limitazioni in quanto non considerano altri fattori di rischio modificabili come sedentarietà, stress psico-sociale, obesità o comorbidità predittive di malattia cardiovascolare, come l'insufficienza renale o alcune malattie sistemiche.

Sebbene l'adozione di un corretto stile di vita sia molto importante per abbattere il rischio cardiovascolare, spesso non è sufficiente, in quanto molte persone sviluppano queste patologie per predisposizione genetica o per fattori congeniti; inoltre, diverse di queste patologie sono legate all'età o ad altre condizioni croniche, come diabete, ipertensione, ma anche malattie renali o polmonari croniche e alcune neoplasie, oltreché agli scongiurabili effetti cardiotossici per il loro trattamento<sup>41</sup>. Anche l'etnia comporta fattori genetici e ambientali che condizionano una diversa suscettibilità ai diversi fattori di rischio; tuttavia, il rischio complessivo è anche legato a una diversa esposizione ai fattori di rischio e alle condizioni economiche. In Italia il rischio di infarto miocardico

39 ISS – Sorveglianza PASSI, 2016-2019.

40 I fattori di rischio considerati sono ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete, fumo di tabacco, eccesso ponderale, sedentarietà e alimentazione scorretta.

41 Joint Statement (2021), "The EU must act decisively to improve the cardiovascular health of European citizens".

acuto è più elevato nei soggetti provenienti dal Sud-Est asiatico rispetto alla popolazione nativa, sia nei maschi che nelle femmine.

Negli ultimi 5-10 anni si sono consolidate le evidenze relative allo stress psico-sociale come fattore di rischio e prognostico per le malattie cardiovascolari. Infatti, lo stress in età adulta ha un ruolo importante come fattore scatenante della malattia in individui che hanno già un elevato carico di placca aterosclerotica e come determinante della prognosi e dell'esito in quelli con malattie cardio e cerebrovascolari preesistenti.

Accanto agli interventi di promozione degli stili di vita figurano anche gli interventi di prevenzione secondaria e terziaria che non si limitano all'identificazione precoce di una malattia cardio e cerebrovascolare da condursi attraverso screening mirati ai soggetti a rischio (la diagnosi precoce è fondamentale per alcune malattie, come quelle valvolari finora sempre sotto-diagnosticate e quindi sotto-trattate, non prevenibili adottando semplicemente stili di vita corretti), ma riguardano tutta una serie di interventi in pazienti che hanno già avuto un evento cardio o cerebrovascolare, per evitare o rallentare progressioni, complicanze, recidive e altri effetti di malattia a lungo termine. Tra questi interventi rientrano il monitoraggio continuo delle condizioni cliniche o la riabilitazione cardiologica, che attraverso il recupero funzionale può ridurre le complicanze tipiche delle cardiopatie ischemiche e dello scompenso cardiaco cronici o anche del post-intervento cardiocirurgico<sup>42</sup>, e di quella post ictus; inoltre, vi rientra la somministrazione di terapie farmacologiche preventive o di altri trattamenti. Inoltre, tra gli strumenti di riferimento assumono particolare rilievo le linee guida diagnostico-terapeutiche e i Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA), o meglio i Percorsi Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PPDTA); questi ultimi possono favorire la presa in carico e la gestione dei pazienti affetti da malattie cardio e cerebrovascolari consentendo di ottimizzare le diverse azioni anche attraverso un più efficace raccordo tra ospedale e territorio.

La scelta della terapia farmacologica incide anche sulle possibilità di prevenire efficacemente alcuni fattori di rischio cardiovascolare, come il colesterolo LDL, che alimenta il rischio di aterosclerosi, uno dei fattori causali delle cardiopatie ischemiche. Lo studio epidemiologico «Da Vinci» del 2020, condotto in 18 Paesi europei (Italia inclusa), ha fatto emergere come solo il 18% dei pazienti in prevenzione secondaria a seguito di infarto miocardico acuto, arteriopatia periferica o ictus raggiungesse il target di colesterolo LDL <55 mg/dL previsto dalle nuove linee guida EAS/ESC 2019 per i pazienti a rischio cardiovascolare molto alto<sup>43</sup>. Una scarsa attenzione alla prevenzione secondaria genera anche impatti negativi sui costi associati all'ipercolesterolemia: ogni anno, l'assistenza di un paziente ipercolesterolemico non in controllo lipidico costa mediamente dai 4.200 ai 5.000 euro, rispetto ai 2.900 di un paziente che rientra nei livelli terapeutici di colesterolo LDL indicati dalle Linee Guida, di cui circa il 60% sono costi di ospedalizzazione per complicanze ed eventi cardiovascolari, anch'essi correlati al mancato raggiungimento del target colesterolemico<sup>44</sup>. Questi dati trovano conferma anche in uno studio del 2019 che spiega come gli eventi cardiovascolari successivi siano più costosi (+7,1%) rispetto al primo evento, in parte a causa della re-ospedalizzazione<sup>45</sup>.

L'importanza della prevenzione secondaria (e terziaria) è stata ribadita anche da recenti documenti di consenso della European Alliance for Cardiovascular Health<sup>46</sup>, della Stroke Alliance for Europe<sup>47</sup> e della Alleanza Italiana Malattie Cardio-Cerebrovascolari<sup>48</sup>.

42 Fattiroli F, et al. (2005), "La riabilitazione cardiologica nell'anziano".

43 Mach F, et al. (2020), «2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk» Eur Heart J.

44 Analisi retrospettiva di CliCon S.r.l., 2021.

45 Martini N, et al. (2019), "Concept paper sul Progetto inibitori di PCSK9: accesso e sostenibilità". I supplementi di Politiche Sanitarie 2019

46 EACH (2021), "Proposal for a Member States' Joint Action in secondary prevention".

47 Safe – Eso (2018), "Stroke Action Plan for Europe 2018-2030".

48 Ministero della Salute (2021), "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita", a cura dell'Alleanza Italiana Malattie Cardio-Cerebrovascolari.

### **OBIETTIVO**

**Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia, diagnosticarla precocemente e rallentarne la progressione.**

### **AZIONI SUGGERITE**

- Promuovere stili di vita corretti nella popolazione attraverso Campagne di educazione e di sensibilizzazione, tenendo conto delle differenze di genere, al fine di aumentare la percentuale di soggetti che conducono stili di vita corretti.
- Realizzare programmi di screening cardio e cerebrovascolare nella popolazione over-40 (come quelli promossi dal 2015 dal Progetto Nazionale di Prevenzione Cardiovascolare "Banca del Cuore"<sup>49</sup> per valutare alcuni parametri utili per l'individuazione di condizioni di rischio cardio e cerebrovascolare - sia nell'ambito della prevenzione primaria che secondaria - con particolare attenzione alle differenze di sesso-genere, al profilo lipidico e glucidico e a quello uricemico - e consentire, operativamente, di differenziare la presa in carico e le azioni da intraprendere. Gli strati di rischio cardiovascolare possono essere:
  - strato 0: assenza di malattie cardiovascolari;
  - strato 1: presenza di una malattia cardiovascolare in assenza di evento cardiovascolare pregresso;
  - strato 2: presenza di 2 o più malattie cardiovascolari in assenza di evento cardiovascolare pregresso;
  - strato 3: presenza nel soggetto di un evento cardiovascolare maggiore pregresso; in questo caso gli assistiti, che rappresentano i pazienti ad alto rischio cardiovascolare, vanno inseriti nei programmi di prevenzione secondaria.
- Realizzare un programma di screening organizzato negli individui over-65 finalizzato alla diagnosi precoce delle patologie cardio e cerebrovascolari dell'anziano quali la fibrillazione atriale e le malattie cardiache strutturali (stenosi aortica, insufficienza mitralica e tricuspide) e inserire i cittadini/pazienti nel percorso di presa in carico più appropriato.
- Favorire la diffusione delle conoscenze su sintomi e prospettive di cura delle principali patologie cardio e cerebrovascolari presso i professionisti sanitari del territorio attraverso corsi di formazione e documentazione specifica quali flowchart e red flag, al fine di favorire il riconoscimento della patologia e l'indirizzamento del paziente verso lo specialista più appropriato.

49 Gulizia MM, et al. (2020), "Rapporto Osservasalute 2019".

## 4.2 Aderenza terapeutica

Il concetto di aderenza può essere definito come il grado con cui il paziente segue le raccomandazioni del medico riguardanti dosi, tempi e frequenza dell'assunzione di una terapia per l'intera durata di essa, la conduzione di una vita "sana" e l'effettuazione di esami e visite di controllo nei tempi indicati dal medico. Si tratta di un ambito delicato nella prevenzione e cura delle patologie croniche, come quelle cardio e cerebrovascolari, che richiedono trattamenti a lungo termine e ripetuti controlli nel tempo; la non osservanza delle raccomandazioni ha profonde conseguenze sulla incidenza di complicanze che potrebbero essere prevenute.

L'aderenza alle terapie, quando viene misurata correttamente e sistematicamente<sup>50</sup>, mostra una significativa correlazione con l'incidenza di eventi clinici. Il concetto di aderenza non si applica solo alle terapie farmacologiche ma anche alle tecnologie: se è vero che l'utilizzo dei dispositivi cardiaci impiantabili con monitoraggio da remoto si associa a una maggiore sopravvivenza, è stata rilevata una proporzionalità tra la percentuale di tempo con monitoraggio da remoto attivo e la sopravvivenza dei soggetti<sup>51</sup>.

Oltre agli impatti sulla salute, l'aderenza alle terapie è fondamentale per la sostenibilità del SSN dato che, riducendo il rischio di complicanze associate alla malattia e, quindi, di ospedalizzazione, si riducono anche i costi. La letteratura scientifica, infatti, evidenzia una correlazione tra livelli di aderenza al trattamento e costi di ospedalizzazione: in particolare, tra il minore e il maggiore livello di aderenza si osserva una riduzione del 38% dei costi nei pazienti affetti da ipercolesterolemia e del 25% nei pazienti affetti da ipertensione, che compensa ampiamente l'aumento dei costi dovuti al maggior consumo dei farmaci (o al consumo di farmaci più costosi)<sup>52</sup>.

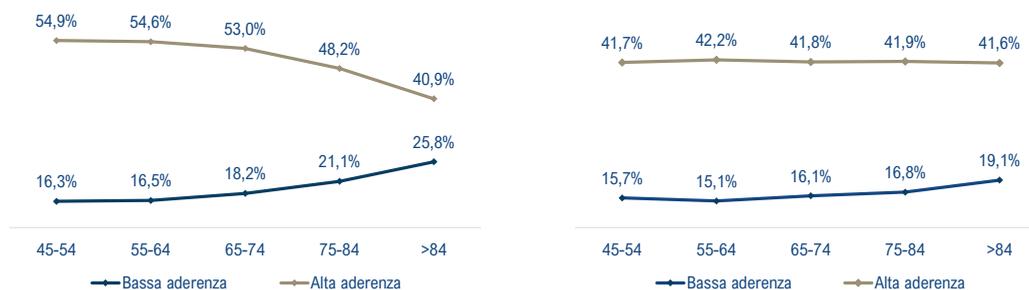
Nonostante l'impatto negativo della scarsa aderenza sulla salute e sui costi, che il rapporto PGEU 2012, richiamato nel Piano Nazionale Cronicità italiano, stima in 125 miliardi di euro, la non aderenza resta elevata. Nel caso dei farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare, come gli antipertensivi e gli ipolipemizzanti, l'aderenza è bassa e tende a diminuire all'aumentare dell'età dei pazienti, sebbene i più anziani siano proprio i soggetti a più alto rischio: l'"alta aderenza" ai farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco passa dal 55% nella fascia 45-54 anni al 41% negli over-85; la "bassa aderenza" ai farmaci ipolipemizzanti passa dal 16% al 19% per le stesse classi d'età.

Il progressivo invecchiamento della popolazione determinerà un sostanziale peggioramento del problema, legato alla coesistenza di pluripatologie croniche nello stesso soggetto.

50 Gli strumenti e i parametri di misurazione dell'aderenza non sono univoci: sono oltre 100 quelli ritrovabili nella letteratura scientifica. Peraltro, i dati comunemente citati provengono spesso da database amministrativi, in molti casi poco accurati.

51 Varma N, Piccini J, et al. (2015), "The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients". *J Am Coll Cardiol*.

52 Mancusi L, Misericordia P, Polistena B e Spandonaro F (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare". *Quaderni Italian Journal of Public Health*.



**Figura 9.** A sinistra: aderenza ai farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco per fasce d'età in Italia (%), 2020.

A destra: aderenza ai farmaci ipolipemizzanti per fasce d'età in Italia (%), 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2021

Gli effetti indiretti sfavorevoli della pandemia da COVID-19 hanno anche acuito il problema della non aderenza, come testimoniato dalla diminuzione (intorno al 10%) della dispensazione di numerose classi di farmaci per la cura delle patologie croniche. D'altra parte, la proroga dei piani terapeutici per alcuni farmaci per pazienti cronici, che era stata concessa a marzo 2020 al fine di limitare l'affluenza negli ambulatori specialistici ed estesa fino al 31 dicembre 2021, ha contribuito alla miglior gestione sul territorio dei pazienti affetti da patologie cardio e cerebrovascolari, probabilmente anche favorendo una migliore aderenza terapeutica: è auspicabile che la medicina generale e le strutture ambulatoriali possano ricoprire un ruolo maggiore nella prescrivibilità ripetuta dei farmaci e nel monitoraggio di questi pazienti.

L'aderenza terapeutica, impattata negativamente dal numero di somministrazioni giornaliere di farmaci che un paziente assume, può invece essere supportata dalle nuove tecnologie, che forniscono strumenti sempre più sofisticati di supporto ai pazienti e ai caregiver riguardo alla puntuale assunzione dei farmaci, ma anche dall'attuazione della "farmacia dei servizi" attualmente in fase sperimentale, in base alla quale le farmacie si stanno affermando quali luoghi di prevenzione primaria e secondaria e di supporto domiciliare al paziente (home delivery di farmaci).

### OBIETTIVO

**Promuovere l'aderenza alle terapie e alle prestazioni previste dai percorsi di cura al fine di migliorare gli outcome di salute riducendo anche gli impatti economici sul sistema.**

### AZIONI SUGGERITE

- Identificare strumenti e strategie di miglioramento dell'aderenza, che vanno dalla semplificazione terapeutica alla formazione e informazione del paziente e dei professionisti sanitari<sup>53</sup>, prevedendo finanziamenti ad hoc e sfruttando le risorse nell'ambito del PNRR, che ha tra i suoi obiettivi il miglioramento assistenziale e di erogazione dei servizi sanitari.

<sup>53</sup> Drexel H, SteCoats AJS, Spoletini I, Bilato C, Mollace V, Perrone Filardi P e Rosano G (2019), "ESC Position Paper on statins adherence and implementation of new lipid-lowering medications: barriers to be overcome". Eur Heart J.

- Favorire l'utilizzo di terapie di combinazione in singola compressa contenenti associazioni di classi di farmaci differenti per il trattamento di singole patologie (ipertensione, ipercolesterolemia) o differenti patologie (associazioni di statine con antipertensivi).
- Promuovere la diffusione di "prescription plan" finalizzati a sostenere il corretto e continuativo uso di farmaci o di altri presidi di salute, a partire dagli stili di vita.
- Monitorare l'aderenza terapeutica attraverso strumenti che consentano il monitoraggio da remoto (ad esempio sfruttando algoritmi predittivi) al fine di intervenire laddove necessario, prima che la non aderenza generi un evento acuto.
- Procedere alla misurazione dell'aderenza, che dovrebbe diventare strumento clinico di valutazione terapeutica e prognostica piuttosto che rappresentare un parametro di ordine amministrativo.

### 4.3 Accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica

Uno degli obiettivi principali della ricerca medica è stato fin da sempre quello di sviluppare nuove terapie e tecnologie che risultassero superiori in termini di efficacia clinica rispetto allo standard terapeutico, più sicure e meno invasive per il paziente e in grado di ottimizzare l'utilizzo di risorse umane e materiali. Anche in campo cardio e cerebrovascolare nuove terapie, tecnologie e apparecchiature chirurgiche sempre più avanzate hanno consentito una riduzione del tasso standardizzato di mortalità pari al 63,7% tra il 1978 e il 2018 a fronte di un aumento della prevalenza standardizzata pari al 170,2%<sup>54</sup>.

Nonostante i benefici apportati, nel nostro Paese permangono ritardi nell'accesso all'innovazione dovuti principalmente a una maggiore focalizzazione sul costo della singola terapia/tecnologia piuttosto che sul valore che essa genera sull'intero percorso di cura. In aggiunta, se nel caso dei farmaci, la Legge di Bilancio 2017 aveva introdotto i 2 Fondi per i farmaci innovativi e innovativi oncologici, unificati a decorrere dal 2021, nel caso delle tecnologie si evidenzia l'assenza di fondi dedicati per garantire l'accesso ai dispositivi medici innovativi.

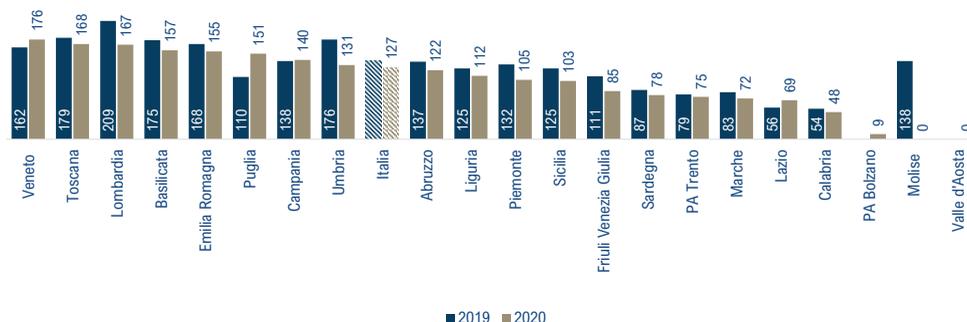
Un esempio di sottoutilizzo di tecnologie innovative è rappresentato dalla sostituzione della valvola aortica con approccio transcateretere (Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI) per il trattamento della stenosi aortica. Infatti, trial e studi hanno supportato l'efficacia e la sicurezza della procedura rispetto alla chirurgia tradizionale, con una minore mortalità per tutte le classi di rischio operatorio e un rischio di ictus più basso dopo le TAVI<sup>55</sup>; questo tipo di intervento genera anche impatti positivi sul sistema sanitario, con una riduzione dei tempi procedurali di oltre 120 minuti e del tempo di degenza medio in UTI di un giorno, oltre a una durata complessiva di ricovero più breve in media di 4 giorni e un tasso di re-ospedalizzazione a un anno del 7,3%, contro l'11% dell'intervento chirurgico tradizionale<sup>56</sup>. L'utilizzo di queste tecnologie permetterebbe, nel breve termine, di agevolare lo smaltimento delle liste d'attesa createsi durante la pandemia e, a medio-lungo termine, di facilitare una migliore integrazione tra ospedale e territorio, nel nuovo contesto che si disegnerà a seguito dell'implementazione dei progetti del PNRR.

54 Istat, 2021.

55 Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, Modine T, et al. (2019), "Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis". Eur Heart J.

56 Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. (2019), "Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients". N Engl J Med.

Nonostante questo contesto, in Italia nel 2019 sono state eseguite soltanto 137 TAVI per milione di abitanti, la metà di quelle eseguite in Germania (270). Con la pandemia, inoltre, il numero assoluto di TAVI eseguite in un anno in Italia si è ridotto, passando tra il 2019 e il 2020 da 8.255 a 7.592, più della metà delle quali sono state effettuate tra Lombardia (22,1%), Veneto (11,3%), Campania (11,1%) ed Emilia Romagna (9,1%).



**Figura 10.** Procedure TAVI eseguite nelle Regioni italiane (numero per 1.000.000 persone), 2019 e 2020

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati GISE, 2021

Alla luce delle evidenze scientifiche accumulate, l'auspicio è che la scelta tra TAVI e chirurgia tradizionale non tenga più in considerazione la sola valutazione degli scores di rischio chirurgico ma si basi su criteri anatomici e clinici valutati da parte di un team cardiologico multidisciplinare, con una sempre maggiore considerazione della volontà e della preferenza del paziente tra le opzioni terapeutiche disponibili<sup>57</sup>. Le nuove linee guida ESC/EACTS di agosto 2021 sulle valvulopatie, che raccomandano le TAVI anche per i pazienti di età pari o superiore ai 75 anni<sup>58</sup>, sembrano andare in questa direzione, rappresentando peraltro una opportunità molto importante anche per la resilienza economica del sistema sanitario: l'utilizzo delle TAVI nel 90% dei pazienti over-75 consentirebbe un risparmio annuale di 52.000 giornate di degenza e riabilitazione in ospedale, quantificabile in 13 milioni di euro<sup>59</sup>.

Anche l'utilizzo di procedure interventistiche nei pazienti con fibrillazione atriale a supporto della terapia farmacologica può migliorare gli outcome clinici. L'ablazione transcatetere della fibrillazione atriale in una popolazione selezionata si associa infatti a una riduzione del rischio di mortalità, di ictus e di ospedalizzazione per scompenso cardiaco rispetto ai pazienti con caratteristiche simili trattati con la sola terapia farmacologica<sup>60</sup>. Tuttavia, anche in questo caso si tratta di una procedura sottoutilizzata in Italia rispetto ad altri Paesi europei per ragioni legate ai metodi di rimborso e organizzative<sup>61</sup>.

57 La TAVI ha dimostrato un maggior miglioramento degli obiettivi definiti dai pazienti a 30 giorni rispetto all'intervento chirurgico in termini di ritorno alle attività quotidiane, mantenimento e miglioramento dell'indipendenza. Per approfondimenti: Coylewright M., Palmer R., O'Neill E.S., Robb J.F., Fried T.R. (2015), "Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: a qualitative analysis". Health Expect.

58 Le linee guida ESC del 2017 individuavano nelle TAVI il trattamento di prima scelta solo nei pazienti con stenosi aortica ad alto rischio di intervento chirurgico (circa il 30% di pazienti anziani con stenosi aortica severa).

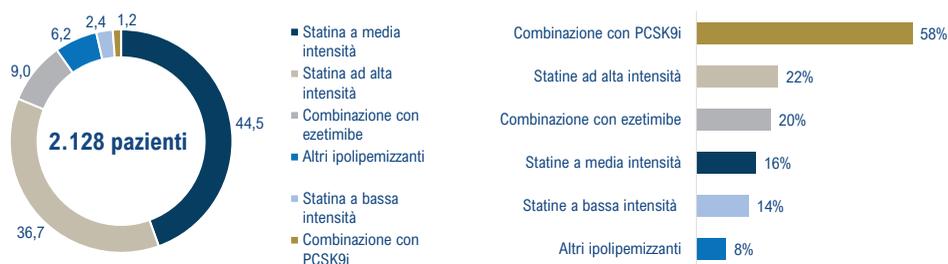
59 GISE, 2021.

60 Saglietto A, De Ponti R, Di Biase L et al (2020), "Impact of atrial fibrillation catheter ablation on mortality, stroke and heart failure hospitalizations: A meta-analysis", J. Cardiovasc. Electrophysiol.

61 Raatikainen MJP, et al. (2017), "A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association". Europace.

Le innovazioni tecnologiche che mirano ad incrementare considerevolmente la durata di quei dispositivi attivi impiantabili (PM, ICD, CRT-D, CRT-P, ecc.) che richiedono periodiche sostituzioni all'esaurimento della batteria, rappresentano anch'esse un passo avanti importante per il miglioramento della gestione dei pazienti con aritmia. Osservazioni recenti hanno infatti evidenziato che le migliori soluzioni di trattamento hanno incrementato anche la prognosi dei pazienti e, conseguentemente, anche la loro sopravvivenza, al punto che il 40% dei pazienti è ancora in vita a 10 anni dal primo impianto. L'aumento della durata si traduce in un maggior comfort per il paziente e comporta una riduzione del numero dei re-interventi (atti chirurgici necessari per la sostituzione del dispositivo scarico con uno carico), con conseguenze anche sulla riduzione del rischio infettivo, che raddoppia dal primo impianto alla sostituzione. In questo senso, anche l'utilizzo di un involucro antibatterico riassorbibile progettato per contenere un generatore di impulsi pacemaker o un defibrillatore ha permesso di ridurre il rischio di infezioni in pazienti sottoposti a una procedura di impianto e/o sostituzione con dispositivi cardiaci elettronici<sup>62</sup>.

Grazie all'innovazione negli anni sono aumentate anche le possibilità di trattamento farmacologico, garantendo migliori outcome di salute ai pazienti. Nell'ambito della gestione dell'ipercolesterolemia, i nuovi inibitori PCSK9 permettono di ridurre il colesterolo LDL in misura maggiore rispetto alle terapie standard. Secondo lo studio "Da Vinci"<sup>63</sup>, sebbene la percentuale di soggetti ad alto rischio cardiovascolare trattati con gli inibitori PCSK9 che rispetta il target terapeutico sia pari al 58% (rispetto a una media generale del 18%), la percentuale di soggetti trattati con queste terapie è pari solo all'1,2% del campione.



**Figura 11.** A sinistra: Distribuzione dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare per trattamento ipolipemizzante ricevuto [%], 2021. A destra: pazienti che rispettano i target terapeutici di C-LDL [%], 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ray, K.K. et al. (2021). "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study".

Nell'ambito delle terapie anticoagulanti, i nuovi anticoagulanti orali (NOACS) ad azione diretta presentano una maggiore rapidità d'azione, in assenza di significative interferenze farmacologiche ed alimentari e soprattutto una gestione dei pazienti più semplice con un follow-up clinico e di laboratorio che viene eseguito soltanto 3/4 volte all'anno (con visita ambulatoriale ed esami ematochimici) rispetto ai 12/15 controlli di routine dell'intensità di anticoagulazione di chi segue la terapia tradizionale con gli antagonisti della vitamina K<sup>64</sup>.

<sup>62</sup> Henrikson CA, et al (2017), "Antibacterial Envelope Is Associated With Low Infection Rates After Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Therapy Device Replacement", J Am Coll Cardiol EP. 2017 Oct, 3 (10) 1158-1167.

<sup>63</sup> Lo studio ha coinvolto quasi 5.900 pazienti provenienti da 18 Paesi europei, tra cui l'Italia; di questi, 2.128 erano considerati ad alto rischio. Ray KK, Molemans B, Schoonen WM, et al. (2021). "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study". Eur J Prev Cardiol.

<sup>64</sup> SIMG e FCSA (2018), "Documento di Consensus SIMG-FCSA sulle corrette procedure di anticoagulazione".

Per i pazienti controindicati o non aderenti alla terapia con anticoagulanti orali, esiste anche l'opzione interventistica mininvasiva di chiusura dell'auricola, indicata per la prevenzione dell'ictus, che ha il vantaggio di ridurre i tempi di recupero post-intervento e i potenziali rischi emorragici rispetto alla chiusura chirurgica tradizionale. In aggiunta, tale procedura mininvasiva comporta dei benefici economici a 5 anni (dal momento del suo impianto) rispetto al non trattamento o al trattamento con terapia antiaggregante nella popolazione non candidabile o non rispondente alla terapia anticoagulante, stimati in un risparmio per il SSN di 145 milioni di euro<sup>65</sup>.

#### **OBIETTIVO**

**Favorire un maggior accesso da parte dei pazienti alle terapie e tecnologie più innovative in grado di migliorare significativamente gli outcome di salute e la qualità di vita dei pazienti e generare maggiore valore per il sistema.**

#### **AZIONI SUGGERITE**

- Utilizzare nel processo di valutazione dei farmaci/dispositivi medici, in un'ottica di Value Based Healthcare, indicatori che tengano conto del valore sociale dei farmaci, degli impatti prodotti sulla qualità di vita, sui percorsi e sui setting assistenziali, anche al fine di incentivare le aziende a produrre evidenze sempre più accurate anche su questi aspetti.
- Prevedere, sulla base di quanto fatto per i farmaci, dei meccanismi o fondi di finanziamento dedicati ai dispositivi medici innovativi.
- Adottare un modello di procurement guidato da logiche di valore, e qualità del fornitore, del prodotto e dei servizi associati, e non da logiche basate quasi esclusivamente sul prezzo, favorendo l'applicazione di modelli di HTA.
- Promuovere la raccolta e l'utilizzo di big data per monitorare i risultati dell'utilizzo del farmaco/tecnologia nella pratica clinica.

## **4.4 Telemedicina e altri strumenti di sanità digitale**

La cardiologia rappresenta un tipico settore di applicazione del tele-monitoraggio, «in particolare riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico», come riportato nelle ultime "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". La telemedicina, nelle sue distinte declinazioni (tele-visita, tele-riabilitazione, tele-monitoraggio ma anche teleconsulto tra professionisti), non solo contribuisce a una più efficace gestione dei pazienti, ma promuove un vero e proprio cambio di paradigma nell'erogazione delle cure: attraverso lo sviluppo dei sistemi e delle tecnologie di telemedicina, infatti, non solo si migliora l'aderenza alle terapie e si promuove una medicina di iniziativa, ma si può ridurre, grazie al riscontro precoce delle variazioni dei parametri vitali del paziente, l'invasività degli atti chirurgici e, in alcuni casi, permettere l'erogazione in setting di cura (day hospital o day surgery) che richiedono una minor permanenza presso la struttura erogante, comportando la riduzione del rischio di infezioni nosocomiali e dei costi asso-

<sup>65</sup> Berti S. et al. (2014), "Documento di posizione GISE/AIAC sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti al trattamento della chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare", G Ital Cardiol.

ciati alle ospedalizzazioni e un aumento del turnover, liberando posti letto e permettendo ai nuovi pazienti un maggior accesso alle cure.

Durante l'emergenza pandemica la diffusione dei servizi di telemedicina ha avuto una forte accelerazione, anche in ambito cardiovascolare, l'area terapeutica, dopo il diabete, in cui è stato avviato il maggior numero di iniziative di telemedicina, soprattutto nella forma del tele-consulto e del tele-monitoraggio<sup>66</sup>. Questi dati trovano conferma in una survey promossa da AIAC in cui si afferma che, se tutti i 116 centri aritmologici rispondenti ricorrevano al tele-monitoraggio dei dispositivi impiantabili già prima della pandemia, il 71,6% ne ha aumentato l'utilizzo; in aggiunta, il 31% dei centri ha anche attivato un servizio di tele-visita (sia per pazienti con dispositivi impiantati che non)<sup>67</sup>.

Un recente Position Paper ANMCO<sup>68</sup>, mirato alle modalità di gestione e di organizzazione logistica del paziente durante l'emergenza pandemica COVID-19, ha ben evidenziato i protocolli da seguire per il paziente che necessita di accesso urgente a procedure di elettrofisiologia o elettrostimolazione non differibili e non sostituibili con terapia farmacologica fino a risoluzione dell'infezione virale COVID-19 (impianto/sostituzione di pacemaker /defibrillatore urgente o per tempesta aritmica o altra indicazione ad ablazione non differibile delle aritmie).

Diversi studi, anche pre-COVID-19, evidenziano le potenzialità della telemedicina, sia sotto l'aspetto clinico che organizzativo. Nel caso dello scompenso cardiaco, la telemedicina può, in alcuni ambiti, ridurre del 50% la mortalità dei pazienti e del 39% le ospedalizzazioni, dato quest'ultimo che si traduce in un risparmio fino al 60% dei costi sanitari<sup>69</sup>; sulla stessa linea, la gestione della patologia attraverso algoritmi diagnostici multiparametrici è in grado di prevedere con un anticipo di 34 giorni il verificarsi dell'evento acuto sintomatico, riducendo del 74% il numero delle ospedalizzazioni e del 56% la durata delle stesse<sup>70</sup>.

La telemedicina può rappresentare inoltre un importante strumento a supporto della medicina territoriale: da uno studio su dati 2016-2018 emerge che il tele-monitoraggio dei dispositivi cardiaci impiantabili può essere gestito efficacemente dal personale delle professioni sanitarie con opportuna formazione e acquisizione delle specifiche competenze (1.038 pazienti/infermiere o tecnico) senza gravare sulla medicina territoriale (solo il 21% dei dati trasmessi necessitano di valutazioni ulteriori da parte del personale medico)<sup>71</sup>.

L'utilizzo di algoritmi diagnostici multiparametrici e di sensori indossabili e/o impiantabili, sono utili anche ai fini di diagnosticare precocemente alcune patologie come le aritmie, che, seppur asintomatiche, possono essere pericolose da un punto di vista del rischio tromboembolico e/o di scompenso cardiaco.

L'utilizzo sinergico di nuove tecnologie e strumenti tradizionali rappresenta anche la soluzione più efficace per affrontare al meglio la gestione del paziente anziano a rischio cardiovascolare<sup>72</sup>.

66 Delle 221 iniziative di telemedicina attivate dalle aziende sanitarie al 30 aprile 2021 e mappate da Altems, 25 riguardano l'area diabetologica e 23 quella cardiologica.

67 Maines M, Palmisano P, Del Greco M, Melissano D, De Bonis S, Baccillieri S, Zanutto G, D'Onofrio A, Ricci RP, De Ponti R, et al. [2021], "Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC". *J. Clin. Med.*

68 Gulizia MM et al [2021], "Linee guida per la gestione di pazienti COVID-19 sospetti o confermati che richiedono procedure elettrofisiologiche urgenti". *G Ital Cardiol*, maggio 2020.

69 AIAC, 2019

70 Heggmont Study, ESC 2021

71 Maines M, Tomasi G, Moggio P, et al [2020], "Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption". *J Cardiovasc Med*

72 Survey su oltre 450 medici e specialisti, realizzata da HPS - AboutPharma and Medical Devices.

Anche la tele-riabilitazione, complementare e non sostitutiva alla riabilitazione in presenza, prevedendo un controllo da remoto da parte dello specialista, può ampliare la platea dei beneficiari dei servizi riabilitativi, oltre che aumentare il grado di coinvolgimento e motivazione dei pazienti. Già pre-pandemia si erano evidenziate la sicurezza e l'efficacia della tele-riabilitazione in ambito cardiologico, sia per incidere sui fattori di rischio attraverso l'esercizio fisico che per ristabilirsi da un intervento di cardiocirurgia<sup>73</sup>.

Tuttavia, per favorire la digitalizzazione delle cure e dei percorsi dei pazienti cardio e cerebrovascolari, bisogna rimuovere una serie di ostacoli che possono essere riassunti in una scarsa interoperabilità tra i diversi sistemi utilizzati e nella normativa privacy, che spesso complicano la condivisione e l'utilizzo del dato sanitario e, in ultima istanza, una piena integrazione ospedale-territorio. Inoltre, bisogna garantire una definizione delle tariffe più uniforme a livello nazionale: ad oggi solo 7 Regioni (Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia, P.A. Trento, Toscana, Marche e Lazio) hanno provveduto al riconoscimento amministrativo e al rimborso del tele-monitoraggio dei dispositivi impiantabili, mentre quelle che prevedono un rimborso specifico per la tele-visita cardiologica/cardiocirurgica di controllo sul tariffario regionale, come il Lazio, sono ancora casi isolati. Il PNRR che destina fondi ingenti alla telemedicina e, più in generale, alla digitalizzazione della sanità può rappresentare una opportunità importante.

#### **OBIETTIVO**

**Sfruttare le potenzialità della sanità digitale per migliorare gli outcome di salute e ottimizzare la gestione dei pazienti e l'utilizzo delle risorse.**

#### **AZIONI SUGGERITE**

- Sviluppare, su tutto il territorio nazionale, a partire dalle strutture ospedaliere, ambulatori digitali e piattaforme di telemedicina per garantire visite e consulti multi-specialistici, una presa in carico del paziente integrata e personalizzata e per potenziare l'assistenza domiciliare.
- Prevedere un sistema di accreditamento adeguato alle prestazioni erogate in telemedicina che dovrebbero essere inserite in percorsi definiti e regolamentati coerentemente e allocare risorse dedicate specificatamente ai percorsi di telemedicina a cui collabora il personale delle professioni sanitarie con specifica competenza nei vari ambiti di intervento.
- Investire sull'interoperabilità delle piattaforme informatiche al fine di favorire il coordinamento tra i professionisti che intervengono nel percorso di cura, supportando l'erogazione di prestazioni di valore in grado di ridurre efficacemente il ricorso alle risorse ospedaliere, con un impatto significativo in termini di ottimizzazione del percorso del paziente e di riduzione dei costi complessivi di gestione senza per altro pregiudicarne la qualità.
- Procedere alla revisione dei percorsi di presa in carico esistenti e alla definizione di nuovi percorsi per le principali patologie, potenziandoli con l'utilizzo sistematico della telemedicina e degli altri strumenti di sanità digitale, in tutte le fasi del processo (dalla diagnosi precoce alla gestione e follow-up).

<sup>73</sup> Brunetti ND, Scalvini S, Acquistapace Fm et al. (2015), "Telemedicine for cardiovascular disease continuum: A position paper from the Italian Society of Cardiology Working Group on Telecardiology and Informatics". Int J Cardiol.

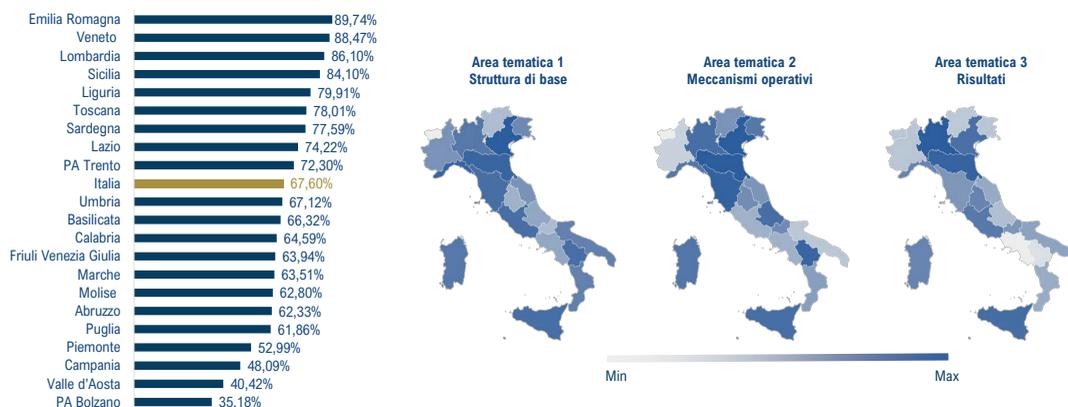
## 4.5 Continuità di cura tra i diversi setting assistenziali

Da anni, con l'evoluzione dello scenario demografico ed epidemiologico, nell'ambito della gestione delle cronicità, si parla della necessità di rivedere il rapporto tra ospedale e territorio, di dotare il sistema di risorse umane, infrastrutturali e tecnologiche adeguate ai bisogni di salute e di favorire la collaborazione tra tutti gli attori dell'ecosistema della salute garantendo la multidisciplinarietà della presa in carico.

Nell'ottica di un miglior raccordo tra ospedale e territorio, il DM 70/2015 aveva previsto l'istituzionalizzazione di reti specialistiche per determinate patologie tempo-dipendenti, tra cui infarto ("Rete cardiologica per l'emergenza") e ictus ("Rete Ictus"). Dalla seconda Indagine Nazionale di AGENAS sullo Stato di attuazione delle Reti<sup>74</sup>, emerge che l'attuazione della Rete Cardiologica e della Rete Ictus sta procedendo di pari passo: ad oggi, queste 2 Reti sono state formalizzate in 18 Regioni (e sono in via di formalizzazione nelle P.A. di Trento e Bolzano e in Valle d'Aosta), ma permangono ritardi nell'attuazione dei requisiti prescritti dal Decreto Ministeriale: solo 12 Regioni hanno approvato un Piano di Rete e solo 14 Piani (tra quelli approvati o in corso di approvazione) individuano i principali PDTA.

Nello specifico, l'analisi ha considerato 41 indicatori riconducibili a 3 aree tematiche (struttura di base, meccanismi operativi e processi sociali, risultati di processo ed esito), ciascuna delle quali caratterizzata da un indice sintetico espresso in valori percentuali; l'Indice Sintetico Complessivo (ISCO) di ciascuna Rete è ottenuto sommando tutti i valori degli indici sintetici moltiplicati per il peso della corrispettiva area tematica.

Relativamente alla Rete cardiologica, le Regioni del Nord sono mediamente più avanti delle Regioni del Sud (con l'eccezione della Sicilia) nell'implementazione della Rete in tutte le aree tematiche, oltre che nell'Indice Complessivo. Sebbene permangano differenze significative nella dotazione tecnologica e di personale delle strutture e nell'adempimento ad autorizzazioni e accreditamenti, le Regioni sono già in possesso di buona parte dei requisiti di base e operativi, mentre c'è un evidente divario Nord-Sud nei requisiti relativi ai dati di processo e di esito.

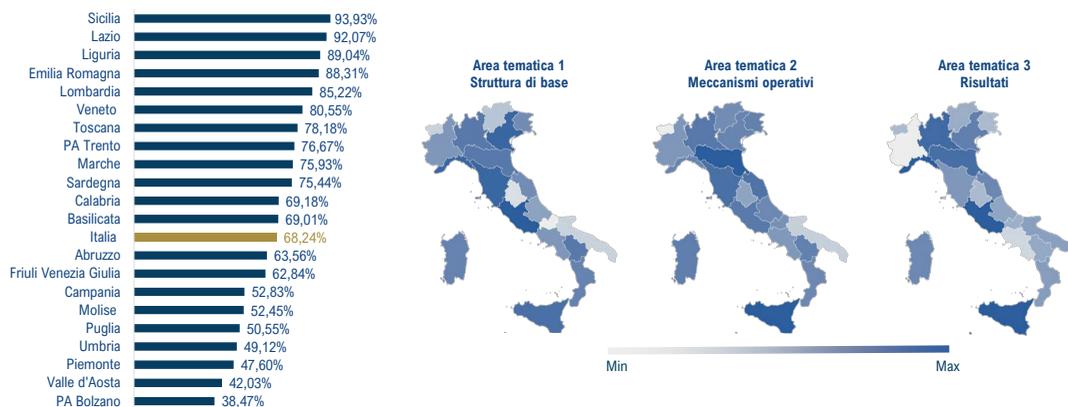


**Figura 12.** A sinistra: Distribuzione Regionale dell'ISCO della Rete Cardiologica (%), 2020.  
A destra: Indice sintetico per Regione e P.A. per area tematica della Rete Cardiologica (%), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

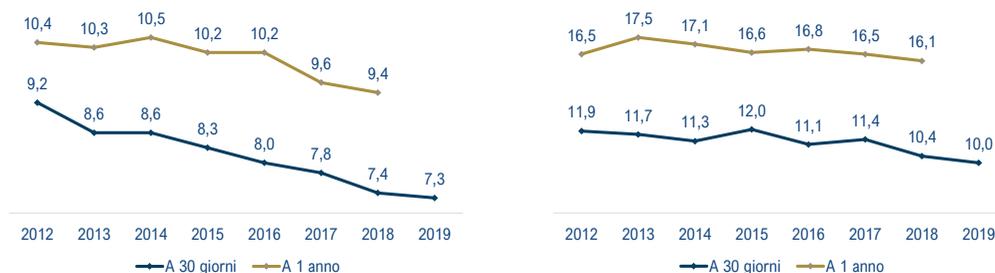
74 AGENAS (2021), "Il Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti tempo-dipendenti, Rapporto 2021".

Relativamente alla Rete Ictus, si sottolinea l'ottima performance della Sicilia (93,3% di ISCO) e delle altre Regioni già dotate di una Rete Cardiologica avanzata. Anche in questo caso la maggior variabilità si rileva nell'ambito dei dati di processo ed esito.



**Figura 13.** A sinistra: Distribuzione Regionale dell'ISCO della Rete Ictus (%), 2020.  
A destra: Indice sintetico per Regione e P.A. per area tematica nella Rete Ictus (%), 2020  
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Negli ultimi anni, come mostrano i dati del Programma Nazionale Esiti di AGENAS, alla riduzione del tasso di mortalità a 30 giorni, elemento che mette in luce gli ottimi risultati raggiunti nella gestione dell'emergenza, non è corrisposta una riduzione altrettanto significativa della mortalità a 1 anno, mettendo in luce il persistere di criticità nella gestione delle patologie cardio e cerebrovascolari sul territorio.



**Figura 14.** A sinistra: Mortalità a 30 gg e a 1 anno per IMA in Italia (%), 2012-2019.  
A destra: Mortalità a 30 gg e a 1 anno per ictus in Italia (%), 2012-2019  
Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

Questi dati rafforzano la necessità di promuovere una reale integrazione verticale (socio-sanitaria) e orizzontale (ospedale-territorio) per garantire una effettiva presa in carico del paziente, in un processo di assistenza basato sulla diagnosi precoce e sulla prevenzione primaria e secondaria, oltre che sull'educazione ed empowerment del paziente, sulla programmazione di follow-up strutturati per evitare il ripresentarsi dell'evento acuto e sulla promozione dell'assistenza domiciliare quando necessaria.

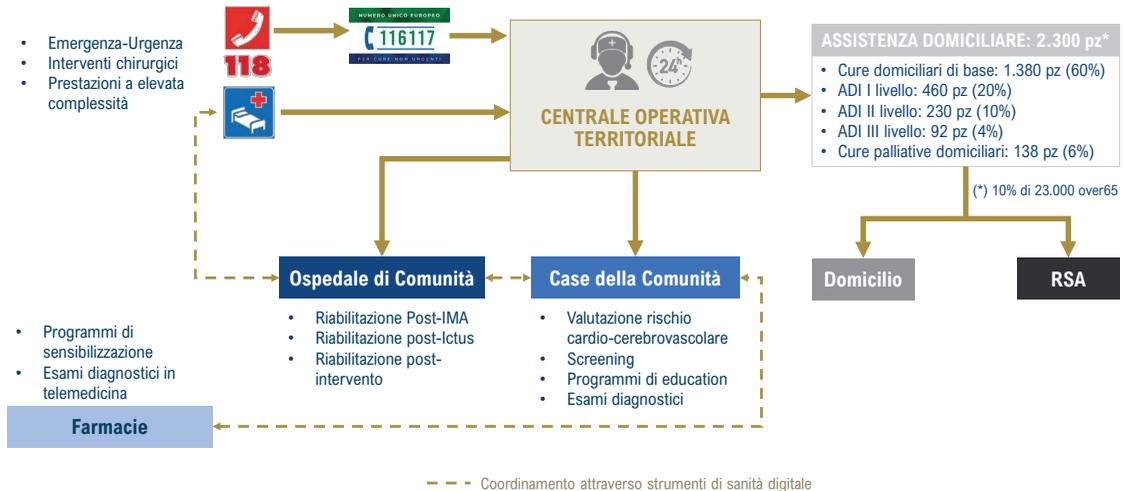
A impattare negativamente sulla mortalità a 1 anno è anche la bassa percentuale di soggetti impegnati nei programmi di riabilitazione cardio e cerebrovascolare. Secondo l'Alleanza Italiana per le Malattie Cardio-Cerebrovascolari, svolge programmi di riabilitazione cardiologica soltanto il 30% dei pazienti che ne avrebbe indicazione, con un rischio di re-ospedalizzazione che aumenta sino al 30%-40% e una maggiore esposizione al rischio di morte.

I percorsi preventivi diagnostici terapeutici assistenziali (PPDTA) declinati sul territorio di riferimento specifico per ciascuna delle principali patologie, come già accade per lo scompenso cardiaco, patologia già attenzionata all'interno del Piano Nazionale Cronicità del 2016, rappresentano strumenti utili per strutturare un percorso in grado di garantire una presa in carico integrata e globale del paziente: dal sospetto diagnostico alla diagnosi, che deve essere tempestiva, al trattamento e follow-up.

In un contesto di rafforzamento dell'assistenza territoriale, l'ospedale va concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per le malattie cardio e cerebrovascolari, che interagisce con la specialistica ambulatoriale, con l'assistenza primaria ma anche con le farmacie di comunità.

Nuove strutture come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità vanno utilizzati rispettivamente per promuovere le attività di screening cardio e cerebrovascolare e la valutazione del rischio e per attivare percorsi di riabilitazione post evento acuto o intervento. Anche le farmacie di comunità, e a maggior ragione quelle rurali convenzionate, cui il PNRR chiede di "coprire maggiormente la gamma di servizi sanitari" offerta alla popolazione delle aree marginalizzate, possono costituire una risorsa nella gestione e controllo del rischio cardiovascolare. Le farmacie, infatti, considerata la loro capillarità e la recente ripresa della sperimentazione della "Farmacia dei Servizi" che prevede l'esecuzione di esami diagnostici come l'ECG in telemedicina, possono contribuire a promuovere e implementare l'attività di screening e controllo, sempre a supporto e in collaborazione degli specialisti territoriali. Questa attività si aggiunge all'importante attività di sensibilizzazione e di educazione al paziente tradizionalmente portata avanti dalle farmacie.

In questo quadro complessivo, con questa molteplicità di attori (il medico ospedaliero all'inizio del percorso, il cardiologo del territorio quando il paziente viene dimesso dall'ospedale, il medico di medicina generale che deve garantire la continuità delle cure, gli infermieri che si devono occupare dell'assistenza e del counselling e i farmacisti), l'introduzione di un Case Manager potrebbe facilitare il coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico territoriale dei pazienti; questo ruolo potrebbe essere ricoperto dal cardiologo territoriale o dal medico di medicina generale che ha in cura il singolo paziente, supportato da altri professionisti specializzati, ad esempio l'infermiere di famiglia e comunità previsto dal Decreto Rilancio di maggio 2020.



**Figura 15.** La rete dell'assistenza sanitaria nella gestione delle patologie cardio e cerebrovascolari

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2021

### OBIETTIVO

Promuovere un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale e multidisciplinare in grado di definire programmi di cura personalizzati e centrati sui bisogni dell'individuo, migliorando la qualità di vita degli individui, prevenendo le disabilità e la non autosufficienza e razionalizzando l'uso delle risorse.

### AZIONI SUGGERITE

- Proseguire nella definizione e implementazione dei PPDTA per le singole patologie cardio e cerebrovascolari, sulla scia di quanto fatto con lo scempenso cardiaco, dopo la pubblicazione del Piano Nazionale Cronicità, inserendo tutti gli attori dell'attuale configurazione dell'assistenza territoriale.
- Identificare, all'interno dei percorsi di presa in carico, un Case Manager che possa facilitare il coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico territoriale e domiciliare dei pazienti.
- Rafforzare il ruolo delle Case della Comunità e degli Ospedali di Comunità per incentivare la diagnosi precoce (screening cardio e cerebrovascolare), il controllo dei fattori di rischio (valutazione del rischio dei pazienti) e l'attivazione dei percorsi di riabilitazione.
- Promuovere la costituzione, all'interno degli ospedali, degli Heart team, cui spetta, in accordo con le preferenze del paziente e le valutazioni relative a età, rischio chirurgico e altri aspetti clinici, anatomici e procedurali, l'individuazione dell'opzione terapeutica più appropriata.
- Rafforzare la medicina territoriale e la messa in rete con quella ospedaliera anche attraverso sistemi informativi interoperabili e la raccolta di big data ai fini di monitoraggio ma anche di programmazione sanitaria, favorendo la raccolta e la standardizzazione dei dati.

## 4.6 Coinvolgimento ed empowerment del paziente

I bisogni terapeutici e assistenziali dei pazienti affetti da patologie cardio e cerebrovascolari, caratterizzate da un'elevata complessità e dall'imprevedibilità delle manifestazioni cliniche, variano in funzione della specifica patologia e, come accade per le malattie croniche che spesso presentano comorbidità, evolvono nel tempo.

L'emergenza sanitaria COVID-19 ha acuitizzato le problematiche dei pazienti affetti da malattie cardio e cerebrovascolari che si sono trovati, e si trovano ancora, nella difficoltà di bilanciare l'esigenza della continuità di cura e di evoluzione della propria malattia e nello stesso tempo limitare il ricorso a luoghi abituali di assistenza per evitare il rischio di contagio. Assistiamo, infatti, a un incremento della fase acuta delle patologie in questione con il ricorso più frequente a situazioni di emergenza.

Allo stesso tempo la drammaticità della situazione pandemica ha permesso di rimuovere alcuni ostacoli burocratici (molti dei quali ancora permangono) facendo anche emergere come il ricorso al digitale rappresenti una importante e valida soluzione nel percorso di cura del paziente cronico. L'introduzione della ricetta dematerializzata, la proroga dei piani terapeutici, il tele-monitoraggio del paziente in grado di rilevare i propri parametri vitali e inserirli nell'apposita piattaforma, hanno dato in tali circostanze un rilevante contributo alla presa in carico del paziente cronico e il coinvolgimento degli operatori sanitari quali interfaccia tra il clinico ed il paziente/caregiver.

Un tale sistema innovativo di assistenza al paziente cronico ha evidenziato l'importanza dell'engagement del paziente, quale attore e protagonista al fianco degli operatori sanitari e dei clinici, e dell'autocura del proprio stato di salute. Conoscere la patologia, saperne riconoscere i sintomi, attenersi correttamente all'aderenza alla terapia, adottare un corretto stile di vita, monitorare i parametri basilari della patologia, imparare a dialogare in remoto con il proprio medico rappresentano un'importante innovazione di cura in linea con quanto auspicato anche nel PNRR. Il paziente informato e formato è, infatti, la base su cui costruire le riforme strutturali previste dalla mission 6 del PNRR.

Allo stesso tempo risulta non più procrastinabile l'adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico, possibilmente utilizzando un'unica piattaforma a livello nazionale in modo da essere informati in ogni momento e in ogni circostanza della vita clinica del paziente, in un modello di cura integrato ed interdisciplinare.

In questo contesto, con riferimento specifico al paziente cardio e cerebrovascolare, vale la pena ricordare come sia nella prevenzione primaria che in quella secondaria è fondamentale promuovere l'empowerment e l'engagement del paziente, il quale spesso, anche dopo un episodio coronarico acuto, non è pienamente consapevole dell'importanza della gestione dei fattori di rischio cardio e cerebrovascolari. L'educazione socio-sanitaria del paziente, in termini di attività formativa e informativa, nella quale l'apporto delle Associazioni dei pazienti è fondamentale, assume una rilevanza strategica: un paziente consapevole è un valore aggiunto anche per il medico. Analoga attenzione deve essere posta nella formazione del caregiver, figura essenziale nella cura dell'individuo affetto da patologie cardio e cerebrovascolari.

Tuttavia, oggi la consapevolezza da parte degli individui di presentare fattori di rischio cardio-cerebrovascolare non è elevata, al punto che circa il 40% degli ipercolesterolemici e il 29% degli ipertesi non è consapevole di esserlo e, come è stato anticipato, appena il 5% degli over-35 senza patologie pregresse ricorre all'utilizzo della Carta del rischio cardiovascolare per l'identificazione di eventuali fattori di rischio (presenti nel 97% della popolazione). Inoltre, i pazienti, quandanche consapevoli, prestano poca attenzione all'aderenza alle terapie e alle prestazioni previste all'interno del percorso di cura.

Precondizione essenziale per rendere il paziente protagonista del suo percorso di cura è che tutte le malattie cardio e cerebrovascolari ricevano una adeguata attenzione: ad oggi infatti alcune patologie, come lo scompenso cardiaco, pur riconosciute quali patologie croniche ad alto impatto sistemico, mancano di una prescrizione specifica di visita e di centri di cura specializzati.

### **OBIETTIVO**

**Sviluppare l'empowerment e l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti, sempre più attori protagonisti del proprio percorso di cura**

### **AZIONI SUGGERITE**

- Educare il paziente e i suoi caregiver a una autogestione consapevole dei fattori di rischio, della malattia e del percorso di cura, anche attraverso l'attivazione di programmi strutturati di education, realizzati con il supporto delle Associazioni di pazienti e del Terzo Settore.
- Realizzare materiale informativo su sintomi, caratteristiche e prospettive di cura per le principali patologie cardio e cerebrovascolari, da rendere disponibili all'interno degli studi dei MMG e delle farmacie.
- Promuovere un reale coinvolgimento del paziente nel migliorare le prestazioni erogate, ad esempio attraverso il maggior ricorso ai patient reported outcome e una valorizzazione del loro feedback.
- Favorire un ruolo attivo dei pazienti nella definizione e nella attuazione dei percorsi preventivi diagnostici terapeutici assistenziali (PPDTA) a livello regionale, come già avviene in diverse Regioni, nell'ottica di rispondere a pieno alle esigenze dei pazienti.

## **Conclusioni**

Dagli scenari di evoluzione del contesto epidemiologico e della necessità di innovare e potenziare il modello di organizzazione delle cure, emerge l'urgenza di avere una visione unitaria e condivisa delle patologie cardio e cerebrovascolari che possa dare attuazione a una serie di interventi nell'ambito del sistema dell'assistenza territoriale e ospedaliera. Un Piano Nazionale Cardio e Cerebrovascolare è il Documento Programmatico che può rispondere a questa esigenza. Si auspica quindi che il Ministero della Salute possa istituire un Tavolo di Lavoro preposto all'elaborazione del Piano basato su prevenzione - primaria e secondaria - e innovazione - tecnologica e terapeutica - individuando ruoli e responsabilità per la corretta presa in carico di questi pazienti e indicatori di monitoraggio, e relativi target (calcolabili grazie a un sistema di raccolta dei dati dell'individuo) per la valutazione dell'efficacia degli interventi implementati.

Le risorse del PNRR per digitalizzare la sanità e potenziare l'assistenza territoriale se utilizzate in maniera opportuna e grazie al lavoro di un management e personale sanitario sufficiente e adeguatamente formato, e con un monitoraggio puntuale dei risultati possono avere un grande impatto sulla sostenibilità del SSN e sulla qualità di vita dei cittadini e dei pazienti. Soprattutto in questa fase, ancora caratterizzata dalla circolazione del virus nel nostro Paese, è necessario da un lato continuare a sostenere la rete di emergenza sanitaria ospedaliera, programmare l'attività dei reparti e dei centri ospedalieri ambulatoriali specialistici per recuperare le visite in lista di attesa e le attività di screening, e dall'altro attuare la grande riforma dell'assistenza territoriale.

## Bibliografia

AIFA (2021), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020".

Baldi E, Sechi G, Mare C et al (2020), "Lombardia CARE Researchers. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic outbreak in Italy", *N Engl J Med*.

Becattini C e Agnelli G (2020), "Acute treatment of venous thromboembolism", *Blood*.

Berti S et al (2014), "Documento di posizione GISE/AIAC sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti al trattamento della chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare", *G Ital Cardiol*.

Brunetti ND, Scalvini S, Acquistapace F et al (2015), "Telemedicine for cardiovascular disease continuum: A position paper from the Italian Society of Cardiology Working Group on Telecardiology and Informatics", *Int J Cardiol*.

CEIS – Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e previdenza".

Cohen D 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".

Coylewright M, Palmer R, O'Neill ES, Robb JF, Fried TR (2015), "Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: a qualitative analysis", *Health Expect*.

D'Arcy JL et al (2016), "Large-Scale Community Echocardiographic Screening Reveals a Major Burden of Undiagnosed Valvular Heart Disease in Older People", *Eur Heart J*.

Di Pasquale G, De Palma R, Fortuna D et al (2021), "Effetti indiretti della pandemia COVID-19 sulla mortalità cardiovascolare", *G Ital Cardiol*.

Drexel H, SteCoats AJS, Spoletini I, Bilato C, Mollace V, Perrone Filardi P e Rosano G (2020), "ESC Position Paper on statins adherence and implementation of new lipid-lowering medications: barriers to be overcome", *Eur Heart J*.

EACH (2021), "Proposal for a Member States' Joint Action in secondary prevention".

ESC - EALTS (2021), "ESC Guidelines for the management of valvular heart disease".

ESC - EAS (2019), "Guidelines for the management of dyslipidaemias".

ESC - EHN (2020), "Fighting cardiovascular disease - a blueprint for EU action".

ESC - HFA (2021), "ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".

Fattiroli F et al (2005), "La riabilitazione cardiologica nell'anziano".

Gerlier L et al (2017), "Interim Results of a Multi-Country Survey to Evaluate Productivity Loss and Indirect Costs after Cardiovascular Events in Europe", *Value in Health*.

Gulizia MM et al (2021), "Linee guida per la gestione di pazienti COVID-19 sospetti o confermati che richiedono procedure elettrofisiologiche urgenti". *G Ital Cardiol*, maggio 2020.

Gulizia MM et al (2020), "Rapporto Osservasalute 2019".

Gulizia MM, Cemin R, Colivicchi F et al (2018), "Management of atrial fibrillation in the emergency room and in the cardiology ward: the BLITZ AF study", *EP Europace*.

Henrikson CA et al (2017), "Antibacterial Envelope Is Associated With Low Infection Rates After Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Therapy Device Replacement", *J Am Coll Cardiol EP*. 2017 Oct, 3 (10) 1158–1167.

- Istat (2021), "Rapporto annuale 2021".
- Joint Statement (2021), "The EU must act decisively to improve the cardiovascular health of European citizens".
- Lancet Public Health (2019), "Italy's health performance, 1990-2017: findings from the Global Burden of Disease Study 2017 - GBD 2017 Italy Collaborators", 20 Novembr2 2019.
- Lucioni C, Mazzi S, Micieli G et al (2010), "Indagine ALICe Italia Onlus".
- Mach F et al (2020), "2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk", Eur Heart J.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M et al (2019), "Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients", N Engl J Med.
- Maggioni AP et al (2014), "Lo scompenso cardiaco acuto in Italia", G Ital Cardiol.
- Maines M, Palmisano P., Del Greco M., Melissano D., De Bonis S., Baccillieri S., Zanotto G., D'Onofrio A., Ricci R.P., De Ponti R. et al (2021), "Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC", J Clin Med.
- Maines M, Tomasi G, Moggio P et al (2020), "Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption", J Cardiovasc Med.
- Mancusi L, Misericordia P, Polistena B e Spandonaro F (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare", Quaderni Italian Journal of Public Health.
- Marcellusi A, Bini C, Sciattella P, Rossi D, Taddei S, Uguccioni M et al (2019), "Ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare in Italia: modello di cost of illness", HTA FOCUS.
- Martini N et al (2019), "Concept paper sul Progetto inibitori di PCSK9: accesso e sostenibilità", I supplementi di Politiche Sanitarie 2019.
- MedTech Europe (2021), "An EU Action Plan for Better Cardiovascular Health".
- Meridiano Cardio - The European-House Ambrosetti (2020), "Non solo COVID-19 - Dare priorità alle patologie cardio-cerebrovascolari".
- Ministero della Salute (2010), "Piano Oncologico Nazionale 2010-2012".
- Ministero della Salute (2021), "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita", a cura dell'Alleanza Italiana Malattie Cardio-Cerebrovascolari.
- Ministero della Salute (2021), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero - Dati SDO 2019".
- Norrvig B, Barrick J, Davalos A, Dichgans M, Cordonnier C, Guekht A, Kutluk K, Mikulik R, Wardlaw J, Richard E, Nabavi D, Molina C, Bath PM, Stibrant Sunnerhagen K, Rudd A, Drummond A, Planas A, Caso V (2018), Action Plan for Stroke in Europe 2018-2030. Eur Stroke J.
- Novo S (2002), "Classification, epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral arterial disease", Diabetes, Obesity and Metabolism.
- Osservatorio ARNO Diabete (2019), "Il profilo assistenziale della popolazione con diabete".
- Osservatorio Ictus Italia (2018), "Rapporto sull'ictus in Italia 2018".
- Progetto O.R.M.E. Regione Lombardia, 2015.
- Puntmann VO, Carerj C, Wieters I et al (2021), "Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease (COVID-19)", JAMA Cardiol.

Raatikainen MJP et al (2017), "A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association", *Europace*.

Ray KK, Molemans B, Schoonen WM et al (2021), "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study", *Eur J Prev Cardiol*.

Regione Liguria (2008), "Piano Regionale per la Prevenzione attiva del rischio cardiovascolare".

Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P et al (2008), "Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation", *Europace*.

Saglietto A, De Ponti R, Di Biase L et al (2020), "Impact of atrial fibrillation catheter ablation on mortality, stroke and heart failure hospitalizations: A meta-analysis", *J. Cardiovasc Electrophysiol*.

SIMG e FCSA (2018); "Documento di Consensus SIMG-FCSA sulle corrette procedure di anticoagulazione".

Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, Modine T et al (2019), "Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis", *Eur Heart J*.

Stroke Alliance For Europe (2020), "SAFE Annual Report".

Tarantini G, Esposito G, Musumeci G, Fraccaro C, Franzone A, Castiglioni B et al (2018) [Updated SICI-GISE position paper on institutional and operator requirements for transcatheter aortic valve implantation], *G Ital Cardiol*.

The Economist - Intelligence Unit (2017), "Preventing stroke: uneven progress - a global policy research programme".

Tu HT et al (2010), "Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation", *Cerebrovasc Dis*.

Van Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP et al (2016), "Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review", *Eur J Heart Fail*.

Varma N, Piccini J et al (2015), "The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients", *J Am Coll Cardiol*.

## Sitografia

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - [www.AGENAS.gov.it/covid19](http://www.AGENAS.gov.it/covid19)

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - [www.pne.AGENAS.it](http://www.pne.AGENAS.it)

Global Burden of Disease - [www.vizhub.healthdata.org/gbd-compare](http://www.vizhub.healthdata.org/gbd-compare)

INPS - [www.inps.it](http://www.inps.it)

Istat - [www.istat.it](http://www.istat.it)

Istituto Superiore della Sanità - [www.iss.it](http://www.iss.it)

Ministero della Salute - [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)



