

Lo Studio LISA

(Ligurian Study on Outpatients Management of Congestive Heart Failure)

Back-ground. Lo scompenso cardiaco (SC) è una patologia cronica, costituisce una delle più frequenti diagnosi di dimissione dai reparti ospedalieri ed è in aumento nei paesi industrializzati. A livello nazionale è fra le prime tre cause di ospedalizzazione, a seconda dei periodi e delle aree geografiche considerate, è la prima causa di ricovero fra le patologie mediche. E' dimostrato che un monitoraggio corretto dei pazienti con SC, che consenta una ottimizzazione delle terapie e un loro pronto adeguamento nelle fasi di instabilizzazione è in grado di ridurre la mortalità, ridurre la frequenza di ospedalizzazioni e migliorare la qualità di vita.

Il problema Scompenso cardiaco nella Regione Liguria. Il numero dei ricoveri per SC nella Regione Liguria, come identificati da DRG di dimissione, n° 127, sono in graduale aumento:

6.230 (valore 16.093.098 € nel 2001, 6.635 (17.397.699 €) nel 2002, e nel I° trimestre del 2003 sono stati 3.753 (proiezione su 12 mesi: 7.506 (20.280.261 €) (dati CUBO Regione Liguria)

Nella ASL 4, in controtendenza con il resto della Liguria, assistiamo a una sostanziale stabilità nel numero di ricoveri, con tendenza alla riduzione:

2001: 633 (1.740.892 €) ; nel 2002: 602 (1.699.187 €); nel I° semestre del 2003: 284 (proiezione su 12 mesi: 1.667.208 €). Non è possibile identificare i fattori che hanno determinato questa inversione di tendenza: fra le possibili cause possiamo però considerare anche l'attività del Centro per lo Scompenso Cardiaco che fra i suoi scopi ha anche quello di ridurre i ricoveri, con un monitoraggio intensivo dei pazienti ambulatoriali.

D'altro canto i dati in letteratura indicano che un programma intensivo di gestione integrata ospedale-territorio è in grado di ridurre i ricoveri ospedalieri dei pazienti con SC in una percentuale variabile: del 53% e del 36% nel primo anno (1,2) ; del 16% su un periodo di 4 anni (2); del 57% a 6 mesi (3); del 56% nei primi 90 giorni dopo la dimissione (4); del 46 % a 24 settimane dopo la dimissione (5). Nell'esperienza di Cline (6) un programma di assistenza domiciliare intensiva aumentava il tempo di riammissione e riduceva il numero di giornate di ricovero. E' stato pubblicato un unico studio nel quale pazienti gravemente malati (scompenso cardiaco in classe NYHA 3-4 nel 50% dei casi) inseriti in un programma intensivo di cure primarie non riducevano né il numero dei ricoveri (che anzi risultava più elevato) né il numero di giornate di degenza (7) .

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Valutare se un programma integrato di controlli ambulatoriali e assistenza domiciliare a pazienti affetti da SC dimessi da un reparto ospedaliero sia in grado di:

end point principale:

- ✓ ridurre la frequenza di ricoveri

end points secondari:

- ✓ ottimizzare la terapia
- ✓ migliorare la qualità di vita
- ✓ ridurre la mortalità

Popolazione in Studio

Tutti i pazienti dimessi nel periodo di arruolamento con diagnosi principale di SC verranno inviati all'Ambulatorio per lo Scompenso di riferimento (che li prenoterà nel tempo più breve e comunque non oltre una settimana dalla dimissione) e arruolati in base ai criteri di arruolamento e di esclusione.

Criteri di inclusione:

Tutti i pazienti dimessi nel periodo di arruolamento con diagnosi di (SC) verranno indirizzati all'Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco (AmbSC) e visitati entro una settimana con:

- 1) verifica della diagnosi; i pazienti che non risulteranno nei criteri ESC per la diagnosi di SC verranno esclusi dal protocollo e dalla randomizzazione, verranno inseriti in un registro e seguiti per 12 mesi con un F.U. telefonico, senza alcun programma di intervento
- 2) compilazione scheda arruolamento (ScArr)
- 3) esecuzione ecocardiografia ed ECG
- 4) randomizzazione
- 5) follow up come da programma 1 per il gruppo trattato, da programma 2 per il gruppo controllo

Criteri di esclusione:

- 1) Pazienti randomizzati in trial clinici
- 2) Pazienti giudicati non eleggibili dai ricercatori (per esempio per decadimento delle capacità mentali o per scarsa compliance: in questo caso il paziente sarà solo valutato e sarà specificato il motivo d'esclusione dallo studio; verrà inserito in un registro e seguito senza alcun intervento come un paziente assegnato al braccio controllo)
- 3) Pazienti in attesa di intervento cardiocirurgico (es: sostituzione valvolare e/o intervento di BPAC)

NB: i Pazienti che non rientrano nei criteri ESC o che sono esclusi verranno registrati in apposito registro (con identificazione se non ESC o se ESCLUSI, con le motivazioni corrispondenti, e verranno seguiti con FU telefonico a 6 mesi e 12 mesi con registrazioni di eventi (morte o ricovero).

Il paziente verrà randomizzato a uno dei due gruppi:

- 1) Paziente randomizzato al braccio intervento (programma 1): almeno 5 visite nei 12 mesi e 13 contatti telefonici, come da schema della Flow-chart. (NB: sia i contatti telefonici, sia le visite, potranno essere in numero superiore. La filosofia del progetto è infatti quella di adattare il programma alle esigenze del paziente e a giudizio dell'infermiere saranno eseguite ulteriori telefonate, a giudizio del medico ulteriori visite ambulatoriali).
- 2) Paziente randomizzato al braccio controllo (programma 2): invio al medico curante, con normale referto di visita, senza nessun programma di follow-up. Controllo telefonico a 6 mesi e visita di controllo a 12 mesi. (NB: i pazienti assegnati al braccio di controllo saranno liberi di fare visite di controllo specialistiche e anche presso lo stesso Centro, ma non su base programmata. Sarà richiesta e ricercata documentazione delle visite eseguite a 6 mesi e a 12 mesi).

Durata dello studio prevista: 12 mesi per l'arruolamento e 12 mesi di Follow-up

ANALISI STATISTICA

Dimensione del Campione

Obiettivo primario: valutare la riduzione della frequenza dei ricoveri.

Nel 2001 le dimissioni con DRG 127 dai presidi ospedalieri della ASL 4 sono stati 602 con 156 (25.9%) re-ricoveri.

Nel **gruppo trattato** ci si aspetta una riduzione in un anno del 50% dei re-ricoveri. Il calcolo della numerosità del campione per ottenere, con una probabilità dell'80%, una significatività statistica allo 0.05 è: **114** per ogni braccio.

Si ritiene pertanto di dover inserire in ciascun gruppo circa **40** pazienti per ogni centro. Verranno quindi arruolati **120** pazienti nel braccio trattamento e **120** nel braccio controllo.

Lo studio è multicentrico, prospettico ed è finanziato dalla Regione Liguria.

Centri partecipanti: Rapallo-Sestri Levante, Sarzana, Imperia

Lo studio è iniziato nel marzo 2005 e sono stati arruolati attualmente 96 pazienti.

Bibliografia:

1 Sai Hanumanthu, Javed Butler, Don Chomsky, Stacy Davis, and John R. Wilson
Effect of a Heart Failure Program on Hospitalization Frequency and Exercise Tolerance
Circulation, Nov 1997; 96: 2842 - 2848.

2 Simon Stewart and John D. Horowitz Home-Based Intervention in Congestive Heart Failure: Long-Term Implications
on Readmission and Survival
Circulation, Jun 2002; 105: 2861 - 2866.

3 Stewart S, Pearson S, Horowitz JD. Effects of a home-based intervention among congestive heart failure patients
discharged from acute hospital care. Arch Intern Med. 1998; 158: 1067-1072.

4 Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, et al. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly
patients with congestive heart failure. N Engl J Med. 1995; 333: 1190-1195

5 Naylor MD, Brooten D, Cambell R, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized
elders: a randomized clinical trial. JAMA. 1999; 281: 613-620

6 Cline C, Israelsson B, Willenheimer R, et al. A cost effective management programme for heart failure reduces
hospitalisation. Heart. 1998; 80: 442-446

7 Weinberger M., Oddone E. Z., Henderson W. G., *The Veterans Affairs Cooperative Study Group on Primary Care and Hospital Readmission* Does Increased Access to Primary Care Reduce Hospital Readmissions? *NEJM* 1996;334:1441

8 Schiller NB, Shah PM, Crawford M, DeMaria A, Devereux R, Feigenbaum H, Gutgesell H, Reichek N, Sahn D, Schnittger I, Silverman NH, Tajik AJ. Recommendations for quantitation of the left ventricle by two-dimensional echocardiography: American Society of Echocardiography Committee on Standards, Subcommittee on Quantitation of Two-Dimensional Echocardiograms. *J Am Soc Echocardiogr.* 1989;2:358–367

9 ACC/AHA Guidelines for the Evaluation and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: Executive Summary A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure) *Circulation* 2001; 104: 2996

10 Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure, European Society of Cardiology: W. J. Remme and K. Swedberg (Co-Chairmen)* *European Heart Journal* (2001) 22, 1527–1560

11 Gyatt GH, Sullivan MJ, Thompson PJ *et al.* The 6-minute walk test: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. *Can Med Assoc J* 1985; 132: 919–23