

Atto adottato dall'Azienda

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO 346/CS 06 Mag. 2019 <div style="text-align: center; font-size: small;"> numero data </div>	
Oggetto: Accettazione della donazione di € 3.000,00 dalla Società Bayer S.p.A. Adozione atti conseguenti.	
Esercizio _____ Conto _____ Centro di Costo 1102310000 Sottoconto n° 401040101 Budget: - Assegnato € _____ - Utilizzato € _____ - Presente Atto € 3.000,00 - Residuo € _____ Ovvero schema allegato <input type="checkbox"/> Scostamento Budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Il Direttore della U.o.c. Economico Finanziaria e Patrimoniale Dott. Pasquale Ferrari F.to _____ Data <u>30.4.19</u>	<div style="text-align: center;"> U.O.C. proponente Affari Generali e gestione amministrativa ALPI </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> F.to _____ Estensore (Donata Fraioli) </div> <div style="margin-top: 20px;"> Il Responsabile del procedimento Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio Data _____ Firma F.to _____ </div> <div style="margin-top: 20px;"> Il Direttore f.f. della U.O.C. Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio Data _____ Firma F.to _____ </div> <div style="margin-top: 20px;"> Proposta n° <u>347</u> del <u>29 .04.19</u> </div>
<div style="text-align: center;"> PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <div style="margin-top: 20px;"> Data <u>2.05.19</u> </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <div style="text-align: center;"> IL DIRETTORE SANITARIO F.to Dott. Antonio Fortino </div>	<div style="text-align: center;"> PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <div style="margin-top: 20px;"> Data <u>2.05.19</u> </div> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/> <div style="text-align: center;"> IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.to Dr. Cristiano Camponi </div>
La presente deliberazione si compone di n° 16 pagine, di cui n° 11 pagine di allegati e una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività che ne formano parte integrante e sostanziale.	

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

PREMESSO che l'Azienda, in attuazione del principio di autonomia imprenditoriale sancito dall'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, sostituito dall'art. 3, comma 1-bis, del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, svolge attività dalla quale scaturiscono risorse aggiuntive rispetto ai fondi attribuiti dalla Regione che vanno collocate nel conto relativo alle entrate proprie; che gli artt. 9, lettera g, L.R. n. 18/1994, e s.m.i., e 28 L.R. n. 45/1996 prevedono la possibilità di accettare donazioni; che l'art. 783 c.c. consente la validità di una donazione senza la necessità dell'atto pubblico nei casi in cui si tratta di donazione di modico valore; che, a richiesta dell'Azienda, la Regione Lazio, con nota prot. n. 84750/4V/02 del 18 luglio 2006, ha fornito chiarimenti sulla sostanziale possibilità di accettazione, da parte delle Aziende Sanitarie, delle donazioni in denaro finalizzate alla realizzazione di progetti; che con deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018, è stato adottato il Regolamento dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata in materia di donazioni liberali e di beni mobili;

CONSIDERATO che la Società Bayer S.p.A., il 02 aprile 2019, protocollo aziendale n. 10970/2019 si è dichiarata disponibile ad erogare, a titolo di donazione liberale, la somma di € 3.000,00 (tremila/00), a sostegno delle attività assistenziali della U.o.c. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica dell'Azienda;

che la Società Bayer S.p.A. ha debitamente compilato e sottoscritto il modello di proposta di donazione approvato con la deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018, nel quale dichiara:

“che è consapevole delle sanzioni previste dal Codice penale per l'ipotesi di dichiarazione mendace, nonché degli ulteriori effetti previsti ex artt. 75 e 76, del D.p.r. n.445/2000 e s.m.i. (decadenza dal beneficio, acquisito in virtù di provvedimento emanato in base a una dichiarazione non veritiera); che attualmente non sussiste in capo al dichiarante alcun interesse patrimoniale e/o commerciale alla donazione nonché una situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, rispetto alla donazione offerta; che in conformità a quanto previsto dal Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione n. 840/DG del 19.09.2018, la donazione proposta è di modico valore”;

;

che detta Società, P.IVA 05849130157, ha sede legale in Viale Certosa 130 – 20156 Milano;

che la donazione in denaro, ancorché non espressamente prevista dalla citata normativa regionale, non presenta aspetti ostativi all'accettazione ed inoltre rientra nel pubblico interesse sotto il profilo del particolare elemento oggettivo rappresentato dall'arricchimento del donatario;

che non emergono obblighi, diretti ovvero indiretti, da parte dell'Azienda nei confronti della predetta Società;

CONSIDERATO inoltre che con nota n. 11373 del 04 aprile 2019 inviata alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con riferimento alla Società Bayer S.p.A., si è proceduto ad effettuare i necessari accertamenti sulle eventuali cause di conflitto d'interesse, anche potenziale, in capo al Dott. Gian Francesco Mureddu, al quale sono state attribuite funzioni vicarie di Direttore della U.O.C. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica, nelle more dell'espletamento delle procedure dell'affidamento dell'incarico di sostituzione ex art.18, c.3, C.C.N.L. 08.06.2000 Area della Dirigenza Medica;

che in data 11 aprile 2019, la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha trasmesso la nota protocollo n.12084 nella quale è indicato che *“non risultano agli atti procedure di gara a cui abbia partecipato la Società in oggetto per le quali il Dott. Francesco Mureddu risulta componente di Commissioni Giudicatrici, né richieste di acquisto e/o altre fattispecie propedeutiche a procedimenti di acquisizione per beni della Società stessa”*;

che con nota prot. n. 11366 del 04 aprile 2019 è stato inviato il modello di dichiarazione di assenza di conflitto di interesse che è stato compilato e sottoscritto dal Dott. Gian Francesco Mureddu, e conservato agli atti di questa U.O.C. nel quale dichiara di non trovarsi in alcuna situazione di conflitto di interesse;

che con la medesima nota prot. n. 11366 del 04 aprile 2019, è stato richiesto al Dott. Gian Francesco Mureddu, il Progetto relativo alla finalità della donazione di che trattasi;

che il 29 aprile 2019 il Dott. Gian Francesco Mureddu ha inviato per la finalità della donazione due progetti, per la loro prosecuzione, di seguito indicati:

- Progetto di assistenza alla fase post-acuta delle cardiopatie;
- Progetto REALE post-SCA

RITENUTO di non rilevare eventuali cause di conflitto di interesse, anche potenziale, e pertanto, di proporre l'accettazione della donazione della somma di € 3.000,00 (tremila/00) dalla Società Bayer S.p.A. per la descritta finalità;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di accettare la donazione di € 3.000,00 (tremila/00), dalla Società Bayer S.p.A., a sostegno delle attività assistenziali della U.o.c. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica dell'Azienda;

- di considerare oggetto della donazione, i due Progetti, di seguito indicati, inviati per la loro prosecuzione, dal Dott. Gian Francesco Mureddu, al quale sono state attribuite funzioni vicarie di Direttore della U.O.C. Cardiologia e Riabilitazione Cardiologica:

- Progetto di assistenza alla fase post-acuta delle cardiopatie;
- Progetto REALE post-SCA

- di considerare i due Progetti oggetto delle donazione, inviati dal Dott. Gian Francesco Mureddu, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di registrare la somma di € 3.000,00 tra i ricavi di competenza dell'anno 2019, con riferimento al conto n. 401040101 "contributi c/ esercizio da enti privati" del bilancio di previsione 2019;

- di stabilire che con successivo provvedimento verrà indicato l'utilizzo della somma introitata che troverà copertura sul bilancio di previsione esercizio 2019.

Il Direttore f.f. della U.O.C.
Affari generali e gestione amministrativa ALPI
Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio

F.to

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 01.02.2019;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.ssa Ilde Coiro

Dott. Gian Francesco Mureddu
Direttore F.F. U.O.C. Cardiologia e riabilitazione cardiologica
Dipartimento Cardiovascolare
 Via dell' Amba Aradam 9 - Roma
 Tel. 06 77055399 Fax 06 770579030
 E-Mail: gfmureddu@hsangiovanni.roma.it

Progetto di assistenza alla fase post-acuta delle cardiopatie

Gestione a lungo termine dei fattori di rischio, dell'appropriatezza terapeutica e dell'aderenza farmacologica nella cardiopatia ischemica in fase post-acuta e cronica in Italia

INTRODUZIONE E RAZIONALE

Le malattie aterosclerotiche cardiovascolari (MVC) sono la prima causa di morte nella maggior parte dei Paesi occidentali e di quelli in via di sviluppo. L'elevata incidenza di queste condizioni è fortemente legata alla presenza di fattori di rischio modificabili, quali il fumo, il profilo lipidico aterogeno, l'ipertensione, il diabete, la sedentarietà e il sovrappeso. Vi è innegabile evidenza che la modifica o correzione dei fattori di rischio è in grado di ridurre la mortalità e la morbilità, soprattutto nei soggetti a rischio più elevato ed in quelli con malattia manifesta.

Per questo le attuali Linee Guida Europee sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari nella pratica clinica sottolineano come questi soggetti costituiscano la priorità assoluta per le strategie di prevenzione e per la correzione "intensiva" dei fattori di rischio.[

^{1]} Gli interventi in prevenzione secondaria delle MCV vanno rivisti, tuttavia, alla luce delle significative modifiche che l'epidemiologia clinica delle sindromi coronariche acute (SCA) ha mostrato negli ultimi anni. Infatti, a fronte della progressiva riduzione della mortalità intraospedaliera delle SCA, l'andamento della mortalità post-ospedaliera è risultato stabile o in incremento in diversi studi europei e nordamericani. In Italia, i dati del Programma Nazionale Esiti (PNE) del 2016 mostrano una riduzione della mortalità a 30 giorni dal ricovero per infarto acuto del miocardio, dal 10,4% del 2010 al 9,0% del 2015. Un recente studio retrospettivo Italiano basato sul database amministrativo delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), ha esaminato oltre un milione di pazienti ricoverati per IM dal 2001 al 2011 in tutti gli ospedali Italiani, valutando la mortalità e i tassi di re-ammissione in ospedale a 30 giorni, 60 giorni e a 1 anno e le re-ospedalizzazioni per tutte le cause. Mentre il tasso di mortalità all'evento indice e la mortalità totale intraospedaliera si riducevano a 1 anno rispettivamente dall'11.34% al 8.99% e dal 16.46% al 14.68% negli anni dal 2001 al 2011 ($p < 0.0001$), i tassi di riammissione fatale a un anno

aumentavano dal 4.75% al 5.28% ($p = 0.0019$). [2] Quest'andamento era più evidente in pazienti con scompenso cardiaco al ricovero indice, nei quali la mortalità intraospedaliera si riduceva dal 26.5% al 23.2%, mentre le re-ospedalizzazioni fatali aumentavano dallo 0.26% a 60 a giorni e dello 0.90% ad 1 anno, con una mortalità tra la dimissione ed il primo anno che nel 2011 era pari al 10%. Il rischio di riammissione fatale a 1 anno pertanto, mostra un lento ma progressivo aumento nel tempo, nonostante i notevoli miglioramenti nella cura e nella prognosi della fase acuta delle SCA. Emerge dunque che, mentre la gestione ospedaliera delle SCA ha mostrato un grande progresso in termini di efficacia diagnostico-terapeutica, l'assistenza post-ospedaliera non ha avuto un impatto favorevole sulla prognosi post-ospedaliera delle SCA. Ciò è in parte certamente attribuibile all'inadeguatezza e alla scarsa applicazione di appropriati percorsi cardiologici post-dimissione, costruiti sulla base di diverse esigenze assistenziali modulate in funzione del livello di rischio dei singoli pazienti. E' cruciale, quindi, che i pazienti ad alto rischio di recidive vengano identificati ed avviati a strategie di prevenzione secondaria più intensive. Sulla base dei dati epidemiologici, i fondamenti della stratificazione prognostica post-SCA sono rappresentati da un lato dalla identificazione della disfunzione ventricolare sinistra e dello scompenso cardiaco, dall'altro dalla valutazione del rischio trombotico in quanto predittore di recidive ischemiche. [3] L'elevato rischio atero-trombotico residuo è riconoscibile dalle caratteristiche sia cliniche, come il diabete mellito, l'insufficienza renale, l'arteriopatia periferica, una storia di angina o di pregresso IMA, che anatomiche/procedurali, come la presenza di malattia multivasale, specialmente se sottoposta a rivascolarizzazione incompleta, o non sottoposta affatto a rivascolarizzazione. L'età avanzata è una caratteristica di alto rischio associata ed inclusa nelle suddette comorbidità. Recentemente, utilizzando il dato amministrativo delle SDO in Italia, è stata analizzata la coorte di pazienti ricoverati negli anni 2009-2010. Il "rischio trombotico" è stato definito come la presenza di almeno un fattore tra: pregresso infarto miocardico, pregresso stroke ischemico, diabete, vasculopatia periferica, insufficienza renale ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) e scompenso cardiaco. Dei 205.290 pazienti considerati, 44.390 sono risultati deceduti a 5 anni. E' stata registrata una prevalenza di "elevato rischio trombotico" del 45.1% che sale al 75.9% se, ai fattori precedentemente citati, si aggiunge l'età > 65 anni. All'analisi multivariata, la maggior parte dei fattori che definiscono il rischio trombotico elevato sono risultati predittori indipendenti di morte a 5 anni. L'effetto del "rischio trombotico" sulla mortalità è risultato essere tempo-dipendente con un HR fortemente crescente fino al secondo anno di FU e moderatamente crescente negli anni successivi fino a raggiungere un plateau intorno al quinto anno. [4] Quest'osservazione conferma non solo l'importanza di mirare strategie terapeutiche di prevenzione intensive nel periodo immediatamente successivo alla SCA ma apre la prospettiva per la necessità di programmi di prevenzione secondaria a lungo termine in sottogruppi di pazienti ad alto rischio. Studi di intervento come il PEGASUS-TIMI 54 (Prevention of Cardiovascular Events in Patients with Prior Heart Attack Using Ticagrelor Compared to Placebo on a Background of Aspirin-Thrombolysis in Myocardial Infarction) [5,6] e DAPT Dual (Antiplatelet Therapy Study) [7] hanno confermato questo andamento epidemiologico dimostrando che il prolungamento della doppia antiaggregazione piastrinica (ASA+ ticagrelor a dose ridotta) fino a tre anni può offrire un vantaggio prognostico in popolazioni selezionate ad altissimo rischio di recidive di evento di re-ospedalizzazione, creando di fatto un nuovo percorso terapeutico del paziente post-acuto e cronico, nel quale la continuità dell'intervento terapeutico è essenziale per garantirne l'efficacia. [8] I trials sul raggiungimento dei target lipidici IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) e i successivi trials FOURIER [9] ed ODYSSEY Outcomes [10] rafforzano il concetto che la riduzione del colesterolo LDL conduca ad una riduzione degli eventi cardiovascolari, in maniera lineare e continua, senza apparente soglia, ponendo l'accento sulla necessità di programmi di prevenzione secondaria intensiva a lungo termine soprattutto nei pazienti ad alto rischio aterotrombotico

residuo. Infine i recenti risultati del COMPASS (Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies, COMPASS) [11] indicano una possibile ulteriore strategia terapeutica: la combinazione di aspirina e rivaroxaban a basse dosi si è rivelata efficace nel migliorare la sopravvivenza anche dopo 7-10 anni dall'infarto acuto o nei pazienti con vasculopatia periferica, offrendo una seconda possibilità, almeno per alcune tipologie di pazienti, di un beneficio anche quando la continuità assistenziale e terapeutica è stata interrotta o non è stata ottimale. Nonostante le evidenze, l'aderenza ed il mantenimento delle terapie farmacologiche dopo evento acuto è lungi dall'essere mantenuta nel tempo. [12] La principale survey Europea (EuroAspire) sull'efficacia dell'intervento di prevenzione secondaria condotto in soggetti con cardiopatia coronarica cronica [13] condotta con osservazioni periodiche in centri di elevata qualità assistenziale ha ampiamente evidenziato che il controllo dei fattori di rischio (FdR) non è ottimale, in particolare per quanto riguarda l'ipertensione, il fumo, il sovrappeso e il diabete. Molti di questi soggetti, tutti ad alto rischio di recidive di eventi cardiovascolari, non hanno raggiunto i "target" stabiliti dalla European Society of Cardiology (ESC). L'EuroAspire deve essere considerato come un audit esemplare perché è stato condotto in molti Paesi, è molto dettagliato e i dati sono stati raccolti in maniera standardizzata. D'altra parte ha richiesto un notevole impegno di risorse, in termini di personale dedicato, tempo e denaro, il che ha limitato la partecipazione a quei Centri che potevano permettersi questi investimenti: di conseguenza la sua rappresentatività è limitata a due Centri per Paese. Un punto centrale del successo dei programmi di prevenzione secondaria è la possibilità di accesso alla riabilitazione cardiologica. E' dimostrato infatti che il percorso riabilitativo è in grado di determinare un aumento dell'aderenza alle terapia "evidence-based" [14] ed una riduzione netta degli eventi cardiovascolari e del re-infarto. [15]

Il progetto si basa su una raccolta di dati relativi a pazienti con cardiopatia ischemica che afferiscono agli ambulatori cardiologici fotografando gli aspetti più rilevanti della gestione del cardiopatico cronico, del livello di controllo dei fattori di rischio e dell'appropriatezza della terapia farmacologica in corso, non solo in termini categorici (ovvero quali farmaci evidence-based vengono prescritti nella fase post-acuta e cronica della cardiopatia ischemica), ma anche, per ciascun farmaco delle classi raccomandate, in termini di molecole e di dosaggi.

OBIETTIVI

Fornire dati attuali su un campione omogeneo rappresentativo della realtà nazionale su:

1. stato della prevenzione cardiovascolare nella malattia coronarica, nell'intervallo di 5 anni, con stratificazione temporale dall'evento indice
2. utilizzo nel real-world della terapia farmacologica, per categorie, per tipo e dosaggio, con particolare riguardo ai trattamenti raccomandati dalle Linee Guida Internazionali
3. rilevazione del raggiungimento e mantenimento dei target raccomandati dalle Linee Guida internazionali, con particolare attenzione a frequenza cardiaca, pressione arteriosa, LDL-colesterolo, emoglobina glicata (nei pazienti diabetici), cessazione del fumo, peso corporeo e attività fisica
4. rilevazione della prevalenza di prescrizione e dei livelli di aderenza terapeutica, con particolare riferimento a DAPT prolungata oltre i dodici mesi, statine/ezetimibe, PCSK9, sacubitril/valsartan, NOACS, e ove consentito, persistenza alla terapia in tutte le categorie sovradescritte.

POPOLAZIONE

Le categorie cliniche di accesso, che non si escluderanno a vicenda, sono le seguenti (per i criteri temporali vedi di seguito)

- Pazienti con evidenza clinico strumentale di precedente:
 - SCA (NSTEMI e STEMI)
- Pazienti portatori di patologia ostruttiva coronarica
 - sottoposti a Bypass aorto-coronarico (BPAC)
 - sottoposti ad Angioplastica coronarica (PCI) ± stent (BMS, DES, BAS),
 - riscontro coronarografico di stenosi significative o evidenza di ischemia ai test provocativi
- Pazienti sintomatici con angina pectoris o suoi equivalenti, stabile
- Pazienti con scompenso cardiaco prevalente o incidente
- Pazienti con fibrillazione atriale

Saranno inoltre rilevate le principali comorbilità o condizioni con rischio elevato o molto elevato secondo le LLGG ESC: - vasculopatia periferica, diabete mellito tipo 2, insufficienza renale cronica, pregresso stroke ischemico, ipercolesterolemia familiare.

RIFERIMENTI TEMPORALI

Limiti temporali di ingresso: il paziente, che per essere eleggibile deve essere portatore di una o più delle condizioni cliniche sopra elencate, sarà arruolato entro i seguenti termini

- 1- la distanza minima da evento indice deve essere uguale o superiore a 1 mese
- 2- la distanza massima deve essere entro 5 anni dall'evento indice o dalla prima diagnosi.

Il criterio "distanza minima da evento" non è applicato per le diagnosi di angina cronica e scompenso cardiaco di origine ischemica.

Visite successive

Verranno registrate tutte le visite condotte nello stesso soggetto effettuate dopo la visita di inserimento nel data base per la durata di 12 mesi, allo scopo di valutare a posteriori, nel sottogruppo di casi in cui saranno stati fatti tali controlli, i trend di evoluzione degli indicatori espressi negli obiettivi della survey, senza alcuna interferenza con la abituale modalità di programmazione dei controlli clinici di ogni singolo centro.

Indicatori principali

1. percentuale di pazienti inviati a riabilitazione cardiologica degenziale dopo la SCA rispetto al totale di quelli che ne avrebbero indicazione clinica (scompenso o disfunzione ventricolare sinistra in fase acuta);
2. percentuale di pazienti sottoposti a counseling di prevenzione secondaria rispetto al totale di quelli che ne avrebbero indicazione (alto rischio trombotico per pregresso IMA/PTCA, diabete mellito, malattia coronarica multi vasale, rivascolarizzazione incompleta, arteriopatia periferica, pregresso ictus/TIA);
3. percentuale di pazienti con LDL a target (<80 mg/dl) dopo il primo mese dalla SCA;
4. percentuale di pazienti aderenti alla terapia di doppia antiaggregazione per almeno 12 mesi, rispetto al totale di quelli che ne avrebbero effettiva indicazione.

Fasi del progetto

Prima fase

Nella prima fase sarà discusso il rationale del progetto e la scheda ambulatoriale e verrà effettuata una survey per stabilire i volumi di prestazioni annue (SCA in fase sub-acuta).

Il nostro Centro dovrà presentare il progetto alla medicina generale del bacino di utenza dell'Ospedale in una giornata di Start Up con presentazioni frontali e discussione interattiva. Dopo la giornata di Start Up i medici di base coinvolti invieranno al nostro Centro i pazienti elegibili per lo studio.

Il nostro Centro utilizzerà la scheda ambulatoriale web-based che permetterà di interfacciarsi con il paziente in maniera tradizionale e che comprenderà gli elementi salienti relativi all'attività ambulatoriale routinaria, avremo pertanto a disposizione un database non anonimo in funzione della gestione clinica dei pazienti trattati. I dati registrati resteranno disponibili nel nostro centro e saranno centralizzati in modo anonimo ed analizzati retrospettivamente.

I pazienti dovranno essere arruolati consecutivamente durante il periodo stabilito. Le informazioni raccolte saranno centrate in particolare sull'identificazione delle caratteristiche cliniche dei pazienti, sulla fotografia dei percorsi post-dimissione, sull'offerta di assistenza cardiologica nelle varie realtà locali, sul tasso di adesione delle raccomandazioni delle linee guida, sull'appropriatezza della terapia farmacologica prescritta, sull'aderenza alla terapia stessa, sul raggiungimento dei target terapeutici descritti.

Seconda fase

Nella seconda fase si eseguirà l'elaborazione dei dati anonimi, ed i risultati ottenuti saranno utilizzati ai fini di un processo di feed back educativo in forma di audit finalizzato al confronto delle esperienze e delle metodologie (organizzazione di incontri regionali di tipo educativo)

Terza fase

Nella terza fase, verrà effettuata una nuova raccolta dati con l'obiettivo di descrivere le eventuali variazioni intercorse nel livello di appropriatezza dei trattamenti per i fenomeni in studio. Idealmente, il progetto dovrebbe avere una caratteristica dinamica permanente (registro) per poter offrire un continuo miglioramento della qualità delle cure

Metodi Statistici

Nel calcolo della numerosità del campione necessario alla verifica delle ipotesi in studio, quale prevalenza attesa dei singoli fenomeni è stata utilizzata quella stimata in precedenti studi nazionali. La precisione delle stime è stata fissata al 95% per tutti gli obiettivi considerati. Quale livello di precisione assoluta, è stato utilizzato il 6% per fenomeni con una prevalenza di almeno il 50%, il 5% per fenomeni con prevalenza 49-21%, il 4% per fenomeni con prevalenza fino al 20%.

L'arruolamento di pazienti con SCA nella fase post-acuta consentirà di verificare le seguenti ipotesi:

- percentuale di pazienti in riabilitazione = 10%
- percentuale di pazienti in counseling = 20%

- percentuale di pazienti con LDL<80 mg/dl = 44%
- percentuale di pazienti con doppia antiaggregazione = 60%

L'arruolamento dei pazienti dovrà essere consecutivo, in quota proporzionale al volume di prestazioni annue. La distribuzione ponderata dell'arruolamento permetterà di assicurare una corretta rappresentazione della realtà clinico-assistenziale relativa alla rete dei centri aderenti all'iniziativa.

Conduzione del progetto

Per la conduzione del progetto è necessaria la figura di uno specialista in Cardiologia o in specialità affini o equipollente con Contratto di Collaborazione Professionale a progetto presso la nostra Azienda Ospedaliera.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corrà U, Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall MS, Hobbs FD, Løchen ML, Löllgen H, Marques-Vidal P, Perk J, Prescott E, Redon J, Richter DJ, Sattar N, Smulders Y, Tiberi M, van der Worp HB, van Dis I, Verschuren WM; Authors/Task Force Members. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J*. 2016 Aug 1;37(29):2315-81.
- ² Greco C, Rosato S, D'Errigo P, Mureddu GF, Lacorte E, Seccareccia F. Trends in mortality and heart failure after acute myocardial infarction in Italy from 2001 to 2011. *International Journal of Cardiology* 184 (2015) 115–121.
- ³ Documento ANMCO/GICR-IACPR/GISE L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche. Commissione ANMCO/GICR-IACPR/GISE. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). Società Italiana di Cardiologia Riabilitativa e Preventiva (GICR-IACPR). Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE). *G Ital Cardiol* 2014;15(1 Suppl 1):3S-27S.
- ⁴ Mureddu GF, D'Errigo P, Rosato S, Seccareccia F, Greco C. The hazard of major adverse cardiac events in high thrombotic risk patients is stable until 5 years after an acute myocardial infarction. *European Society of Cardiology Congress*. Barcellona 2017. (abs)
- ⁵ Bonaca MP, Bhatt DL, Cohen M, et al.; PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 2015;372:1791–800.
- ⁶ Bonaca MP, Storey RF, Theroux P, et al. Efficacy and safety of ticagrelor over time in patients with prior MI in PEGASUS-TIMI 54. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:1368–75.
- ⁷ Mauri L, Kereiakes DJ, Yeh RW, et al.; DAPT Study Investigators. Twelve or 30 months of dual antiplatelet therapy after drug eluting stents. *N Engl J Med* 2014;371:2155–66.
- ⁸ Consensus Document ANMCO/ANCE/ARCA/GICR-IACPR/GISE/SICOA: Long-term antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease approved also by: Italian Council of Cardiovascular Societies – CSC-ANMCO - ATBV - GICR-IACPR - GIEC – GISE - ITAHFA -SICOA - SICP - SIT - ANCE – ARCA. *European Heart Journal Supplements* (2018) 20 (Supplement F), F1–F74
- ⁹ Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, Honarpour N, Wiviott SD, Murphy SA, Kuder JF, Wang H, Liu T, Wasserman SM, Sever PS, Pedersen TR, for the FOURIER Steering Committee and Investigators*Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med* 2017; 376:18.
- ¹⁰ Steg G et al. ODYSSEY Outcomes: Evaluation of Cardiovascular Outcomes After an Acute Coronary Syndrome During Treatment With Alirocumab trial. *ACC* 2018. (abs)
- ¹¹ Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J, Dagenais GR, Hart RG, Shestakovska O, Diaz R, Alings M, Lonn EM, Anand SS, Widimsky P, Hori M, Avezum A, Piegas LS, Branch KRH, Probstfield J, Bhatt DL, Zhu J, Liang Y, Maggioni AP, Lopez-Jaramillo P, O'Donnell M, Kakkar AK, Fox KAA, Parkhomenko

AN, Ertl G, Störk S, Keltai M, Ryden L, Pogossova N, Dans AL, Lanas F, Commerford PJ, Torp-Pedersen C, Guzik TJ, Verhamme PB, Vinereanu D, Kim JH, Tonkin AM, Lewis BS, Felix C, Yusuf K, Steg PG, Metsarinne KP, Cook Bruns N, Misselwitz F, Chen E, Leong D, Yusuf S, for the COMPASS Investigators (Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies). *N Engl J Med* 2017;377:1319-30.

¹² Ambrosetti M, Angelino E, Faggiano P, Fattirolli F, Favretto G, Febo O, Greco C, La Rovere MT, Mureddu GF, Scardina G, Pedretti RFE. L'aderenza globale al trattamento nel continuum della prevenzione cardiovascolare. *G Ital Cardiol* 2018;19(10 Suppl 3):41S-56S.

¹³ Kotseva K, Wood D, De Backer G, et al. EUROASPIRE III: a survey on the lifestyle, risk factors and use of cardioprotective drug therapies in coronary patients from 22 European countries. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2009;16(2):121-37.

¹⁴ Griffo R, Ambrosetti M, Tramarin R, Fattirolli F, Temporelli PL, Vestri AR, De Feo S, Tavazzi L; ICAROS investigators. Effective secondary prevention through cardiac rehabilitation after coronary revascularization and predictors of poor adherence to lifestyle modification and medication. Results of the ICAROS Survey. *Int J Cardiol*. 2013 Aug 20;167(4):1390-5.

¹⁵ Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R, Maggioni AP, Balestroni G, Ceci V, Chieffo C, Gattone M, Griffo R, Schweiger C, Tavazzi L, Urbinati S, Valagussa F, Vanuzzo D; GOSPEL Investigators. Global secondary prevention strategies to limit event recurrence after myocardial infarction: results of the GOSPEL study, a multicenter, randomized controlled trial from the Italian Cardiac Rehabilitation Network. *Arch Intern Med*. 2008 Nov 10;168(20):2194-204.

Dott. Gian Francesco Mureddu
Direttore F.F. U.O.C. Cardiologia e riabilitazione cardiologica
Dipartimento Cardiovascolare
Via dell' Amba Aradam 9 - Roma
Tel. 06 77055399 Fax 06 770579030
E-Mail: gfmureddu@hsangiovanni.roma.it

Progetto REALE post-SCA

Le sindromi coronariche nella fase post-acuta rappresentano una tra le maggiori patologie cardiache che impegnano buona parte delle risorse destinate all'assistenza post ospedaliera.

Studi internazionali e dati amministrativi hanno dimostrato che nella fase intraospedaliera si è ormai raggiunto un ottimo standard di assistenza, mentre nella fase post ospedaliera mancano precisi percorsi assistenziali, un'organizzazione efficace dell'assistenza ed una metodologia di lavoro che favorisca l'applicazione delle linee guida e l'appropriatezza dei trattamenti.

L'aumento della mortalità post ospedaliera nei pazienti con SCA, l'aumento delle nuove ospedalizzazioni a sei mesi e ad un anno, il mancato raggiungimento di target ematochimici (valori di colesterolemia LDL) e la mancata aderenza alla doppia terapia antiaggregante sono dovute:

- ad una scarsa attitudine da parte di molti pazienti alle modifiche degli stili di vita;
- a insufficiente consapevolezza relativamente alla opportunità di migliorare la propria prognosi assumendo i farmaci prescritti;
- ad una frequente assenza di un percorso strutturato per i pazienti dimessi dopo una SCA.

Il progetto ***REALE post-SCA*** si pone l'obiettivo di garantire una corretta gestione nella fase post acuta dei pazienti affetti da SCA attraverso un'attività di prevenzione secondaria ed assistenza clinica (gestita da cardiologi ambulatoriali ospedalieri e territoriali e da cardiologi della riabilitazione), nella convinzione che ciò possa migliorare la prognosi dei pazienti.

Popolazione in studio

la popolazione dello studio sarà rappresentata da tutti i pazienti che entro un anno da una SCA afferiscono agli ambulatori di cardiologia per acuti o siano in carico ad una struttura ambulatoriale o degenziale riabilitativa.

Variabile raccolte

I pazienti arruolati avranno una cartella elettronica (REALE postSCA) nella quale verranno inseriti dati anagrafici, diagnosi primaria e secondarie ed informazioni

di base sull'ecg e sull'ecocardiogramma per stilare il profilo di rischio dei pazienti. La terapia in corso e la terapia prescritta nel corso della visita serviranno per valutare l'appropriatezza della prescrizione in rapporto ai target ottimali, l'aderenza e la titolazione dei farmaci evidence-based. L'appropriatezza dei percorsi di gestione (accesso alla riabilitazione cardiologica, uso del counseling e gestione del medico specialista) verrà valutata sulla base degli esami richiesti e dei percorsi di follow-up scelti.

Indicatori principali

1. percentuale di pazienti inviati a riabilitazione cardiologica degenziale dopo la SCA rispetto al totale di quelli che ne avrebbero indicazione clinica (scompenso o disfunzione ventricolare sinistra in fase acuta);
2. percentuale di pazienti sottoposti a counseling di prevenzione secondaria rispetto al totale di quelli che ne avrebbero indicazione (alto rischio trombotico per pregresso IMA/PTCA, diabete mellito, malattia coronarica multi vasale, rivascolarizzazione incompleta, arteriopatia periferica, pregresso ictus/TIA);
3. percentuale di pazienti con LDL a target (<80 mg/dl) dopo il primo mese dalla SCA;
4. percentuale di pazienti aderenti alla terapia di doppia antiaggregazione per almeno 12 mesi, rispetto al totale di quelli che ne avrebbero effettiva indicazione.

Fasi del progetto

Prima fase

Nella prima fase sarà discusso il razionale del progetto e la scheda ambulatoriale e verrà effettuata una survey per stabilire i volumi di prestazioni annue (SCA in fase sub-acuta).

Il nostro Centro dovrà presentare il progetto REALE alla medicina generale del bacino di utenza dell'Ospedale in una giornata di Start Up con presentazioni frontali e discussione interattiva. Dopo la giornata di Start Up i medici di base coinvolti invieranno al nostro Centro i pazienti elegibili per lo studio.

Il nostro Centro utilizzerà la scheda ambulatoriale web-based che permetterà di interfacciarsi con il paziente in maniera tradizionale e che comprenderà gli elementi salienti relativi all'attività ambulatoriale routinaria, avremo pertanto a disposizione un database non anonimo in funzione della gestione clinica dei pazienti trattati. I dati registrati resteranno disponibili nel nostro centro e saranno centralizzati in modo anonimo ed analizzati retrospettivamente.

I pazienti dovranno essere arruolati consecutivamente durante il periodo stabilito. Le informazioni raccolte saranno centrate in particolare sull'identificazione delle caratteristiche cliniche dei pazienti, sulla fotografia dei percorsi post-dimissione, sull'offerta di assistenza cardiologica nelle varie realtà locali, sul tasso di adesione delle raccomandazioni delle linee guida, sull'appropriatezza della terapia farmacologica prescritta, sull'aderenza alla terapia stessa, sul raggiungimento dei target terapeutici descritti.

Seconda fase

Nella seconda fase si eseguirà l'elaborazione dei dati anonimi, ed i risultati ottenuti saranno utilizzati ai fini di un processo di feed back educativo in forma di audit finalizzato al confronto delle esperienze e delle metodologie (organizzazione di incontri regionali di tipo educativo)

Terza fase

Nella terza fase, a distanza di sei mesi dalla prima rilevazione, verrà effettuata una nuova raccolta dati con l'obiettivo di descrivere le eventuali variazioni intercorse nel livello di appropriatezza dei trattamenti per i fenomeni in studio. Idealmente, il progetto dovrebbe avere una caratteristica dinamica permanente per poter offrire un continuo miglioramento della qualità delle cure

Metodi Statistici

Nel calcolo della numerosità del campione necessario alla verifica delle ipotesi in studio, quale prevalenza attesa dei singoli fenomeni è stata utilizzata quella stimata in precedenti studi nazionali. La precisione delle stime è stata fissata al 95% per tutti gli obiettivi considerati. Quale livello di precisione assoluta, è stato utilizzato il 6% per fenomeni con una prevalenza di almeno il 50%, il 5% per fenomeni con prevalenza 49-21%, il 4% per fenomeni con prevalenza fino al 20%.

L'arruolamento di pazienti con SCA nella fase post-acuta consentirà di verificare le seguenti ipotesi:

- percentuale di pazienti in riabilitazione = 10%
- percentuale di pazienti in counseling = 20%
- percentuale di pazienti con LDL < 80 mg/dl = 44%
- percentuale di pazienti con doppia antiaggregazione = 60%

L'arruolamento dei pazienti dovrà essere consecutivo, in quota proporzionale al volume di prestazioni annue. La distribuzione ponderata dell'arruolamento permetterà di assicurare una corretta rappresentazione della realtà clinico-assistenziale relativa alla rete dei centri aderenti all'iniziativa.

Conduzione del progetto

Per la conduzione del progetto REALE post-SCA è necessaria la figura di uno specialista in Cardiologia o in specialità affine o equipollente con Contratto di Collaborazione Professionale a progetto presso la nostra Azienda Ospedaliera.

DELIBERAZIONE

N. 346/CS DEL 06 Mag. 2019

Si attesta che la deliberazione: è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

06 Mag. 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

06 Mag. 2019

- data di esecutività:

06 Mag. 2019

Deliberazione originale
Composta di n. 16 fogli
Esecutiva il, 06 Mag. 2019
Il Direttore f.f. della
U.O.C. Affari generali e gestione
amministrativa ALPI
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)
F.to