- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

REPORT DI RICERCA

La morte cardiaca improvvisa in Italia. Dimensioni, percezioni, politiche ed impatto economico-finanziario

Mario Del Vecchio[1], Luigi Padeletti[2]

[1]*Professore Associato di Economia Aziendale, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi, Firenze,*
[2]*Cattedra di Cardiologia, Istituto di Clinica Medica e Cardiologia, Università degli Studi, Firenze*

Key words:
Heart failure;
Ischemic heart disease;
Sudden cardiac death.

This study is based on the consideration that sudden cardiac death (SCD) incidence is increasing in today's society and, despite the efforts of clinicians, there is great lack of awareness and focus for its prevention on behalf of society and institutions.

During 2006 a research project on SCD was initiated in Italy by the CUSAS (Centro Universitario di Studi in Amministrazione Sanitaria) and the Institute for Internal Medicine and Cardiology of the University of Florence with the intention to: estimate the dimension(s) of the SCD phenomenon in the general population; underline the economical consequences of SCD; identify the causes for the lack of interest in SCD; evaluate the degree of use of biomedical technologies for SCD prevention, and compare the actual scenario with the ideal one (driven by treatment guidelines implementation); the last part of the study analyzes economical sustainability of the implementation of the 2006 European Society of Cardiology new guidelines.

We estimated an occurrence of SCD in young subjects (between 35 and 65 years of age) of roughly 9300 cases per year (~17% of total): nearly one case of SCD in 5 afflicts young and still active individuals. Causes of the phenomenon vary greatly: in older subjects the pathology that most frequently causes SCD is ischemic heart disease, whereas in younger subjects it is more often related to heart failure. The most optimistic hypothesis is that each year SCD causes the loss of nearly 600 000 life years.

We came up with a first estimate of the socio-economic impact due to life years lost each year to SCD, using net individual work salary for the basis of the calculation. Results are extremely variable (between 6.482 and 12.216 millions of euros each year).

Considering that half of the events occur in patients in whom SCD can be accurately predicted, due to their high risk factor, it is possible to estimate the financial investment necessary to prevent SCD in at least these individuals. The DRG tariff is used as a proxy for the economic calculation of the procedure costs. An additional investment of 310 million euros would have been necessary, which represents only 0.33% of the national health budget for that same year.

We strongly believe that preventing SCD is not only financially feasible but very beneficial from the societal perspective.

(G Ital Cardiol 2008; 9 (Suppl 1-11): 5S-23S)

© 2008 AIM Publishing Srl

Per la corrispondenza:

Prof. Luigi Padeletti

Cattedra di Cardiologia
Istituto di Clinica Medica e Cardiologia
Università degli Studi
Viale Morgagni, 85
50134 Firenze
E-mail:
lpadeletti@interfree.it

Prof. Mario Del Vecchio

Professore Associato di Economia Aziendale
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi
Viale Morgagni, 85
50134 Firenze
E-mail:
mario.delvecchio@unifi.it

Parte I

Introduzione

Le malattie cardiovascolari rappresentano ancora oggi la principale causa di morte in Italia, essendo attribuibile a queste patologie oltre il 41% dei decessi registrati ogni anno, ben oltre la percentuale ascrivibile a tutte le patologie tumorali (28.4%)[a].

Considerando gli anni potenziali di vita perduti (ovvero gli anni che ciascun deceduto avrebbe vissuto, se fosse morto ad un'età pari a quella della sua speranza di vita), le malattie cardiovascolari causano ogni anno una perdita di oltre 300 000 anni di vita della popolazione con meno di 65 anni[1]. Oltre ai costi umani e sociali, direttamente imputabili alla perdita di vita umana, il fenomeno comporta un impatto considerevole sul reddito e sulla ricchezza nazionali, per il fatto che vengono frequentemente colpite persone appartenenti alla popolazione attiva ed in condizioni lavorative. La necessità di dati sulle malattie in generale e su quelle croniche, che assorbono una quantità significativa di risorse, è particolarmente rilevante nella situazione attuale del Servizio Sanitario Nazionale. A fron-

[a]Secondo i dati ISTAT, nel 2003 si sono verificati in Italia 588 897 decessi di cui 299 071 di persone di sesso femminile e 289 826 di sesso maschile. I decessi per malattie del sistema circolatorio, I00-I99 nella nuova classificazione ICD-10, sono stati pari a 241 756, di cui 82 058 dovuti a malattie ischemiche del cuore (I20-I25) e 68 927 a malattie cerebrovascolari (I60-I69). Cfr. ISTAT, Cause di morte. Anno 2003, Tavole di dati, 11 gennaio 2008.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

te di bisogni e domanda crescente e di costanti pressioni sulle risorse, le decisioni sulle politiche sanitarie necessitano di un fondamento di evidenze, per assicurare il maggior beneficio possibile all'intera collettività.

Un primo, valido, strumento è rappresentato dagli studi di valutazione economica (in particolare dagli studi di valutazione del costo sociale), che analizzano l'impatto di alcune patologie sulla comunità, per stimare il peso economico, sopportato dalla società nel suo complesso, a causa di una specifica malattia[2,3]. Nell'ambito di questo tipo di indagini, si stima l'assorbimento di risorse sanitarie e non sanitarie *(costi diretti)* e la perdita di produzione da parte dei pazienti e dei familiari *(costi indiretti)*, nonché il deterioramento della qualità di vita dei pazienti *(costi intangibili)*, anche se quest'ultima risulta difficilmente traducibile in termini monetari.

A partire da queste considerazioni, il presente studio si propone di indagare il fenomeno della morte cardiaca improvvisa (MCI), una causa di morte decisamente frequente, ma su cui, ad oggi, emerge, a fronte di un elevato fervore scientifico, una carenza generale di conoscenza e di interesse a livello istituzionale e sociale.

Pertanto, appare utile condurre un'analisi più complessiva della percezione che hanno delle patologie cardiovascolari in generale, e della MCI in particolare, i diversi portatori di interesse, coinvolti a vario titolo nel fenomeno (potenziali soggetti a rischio, regolatori e finanziatori dell'assistenza, erogatori, professionisti, famiglie). Si è ritenuto, quindi, di affiancare, alle indicazioni di carattere economico, anche l'analisi delle parti interessate *(stakeholders)*, a partire dalla descrizione del contesto epidemiologico, organizzativo e delle politiche sanitarie sulla MCI, al fine di offrire un quadro informativo completo e di supporto ai decisori *(decision makers)* ai diversi livelli del sistema. Il tutto viene contestualizzato nel particolare scenario italiano, di cui si considera l'attuale livello di utilizzo delle tecnologie biomediche nella prevenzione della MCI e lo si confronta con quanto prescritto dalle linee guida 2006 della Società Europea di Cardiologia (ESC). Infine, viene valutata la sostenibilità economica dell'implementazione di tali linee guida.

Obiettivi dello studio

Nel corso del 2006 è stato avviato un progetto di ricerca sulla MCI nel contesto italiano, presso l'Università degli Studi di Firenze, dal CUSAS (Centro Universitario di Studi in Amministrazione Sanitaria) e dall'Istituto di Medicina Interna e Cardiologia, presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia al fine di:

• effettuare una stima delle dimensioni del fenomeno MCI nella popolazione generale, valutando la disponibilità e l'adeguatezza dei dati epidemiologici e, nel caso, la possibilità di utilizzare evidenze, prodotte in altri contesti nazionali, estrapolandole alla realtà italiana;

• evidenziare le conseguenze economiche della MCI, per la società a livello macro, prefigurando, inoltre, alcune ipotesi metodologiche per l'impostazione di un'eventuale, successiva ricerca approfondita del costo sociale della MCI in Italia;

• costruire un modello concettuale, in grado di dare conto dei diversi elementi che influenzano la percezione del problema e le conseguenti politiche. Questa parte dello studio intende indagare il razionale di una serie di ipotesi sulla scarsa considerazione del fenomeno MCI, così come delle possibili strategie preventive adottabili;

• discutere ed approfondire l'impatto socio-economico del trattamento della MCI, partendo dall'analisi dei dati epidemiologici;

• valutare il grado di utilizzo delle tecnologie biomediche nella prevenzione della MCI e paragonare la situazione reale a quella ideale (implementazione delle linee guida): questa parte dello studio analizza la sostenibilità economico-finanziaria della parziale attuazione delle nuove linee guida ESC del 2006.

Il presente documento costituisce il rapporto finale della ricerca che ha coinvolto l'Università degli Studi di Firenze (CUSAS e Istituto di Medicina Interna e Cardiologia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia) ed il Gruppo di Studio di Aritmologia della Società Italiana di Cardiologia (SIC).

Nella prima parte del report sono sinteticamente presentati: a) la descrizione delle caratteristiche del fenomeno; b) la stima dell'epidemiologia della MCI nella popolazione italiana in base alle evidenze ad oggi disponibili.

Il fenomeno "morte cardiaca improvvisa"

La MCI è internazionalmente riconosciuta come il decesso che avviene per cause cardiache, con improvvisa perdita di coscienza entro 1 h dall'insorgenza dei sintomi[4-6]. Le sue caratteristiche principali sono legate alla genesi non traumatica ed all'immediatezza della precipitazione degli eventi, che sono da ascriversi ad aritmie cardiache maggiori, che producono, in ultima analisi, l'arresto cardiaco e cardiocircolatorio.

Le aritmie fatali più spesso colpevoli di arresto cardiaco sono le aritmie ventricolari e, tra queste, la fibrillazione ventricolare[7]. Meno frequente (15-20% dei casi) è l'esordio con bradiaritmie, come asistolia (assenza totale di ritmo cardiaco), blocco atrioventricolare completo ed attività elettrica senza polso (dissociazione elettromeccanica). Occorre, tuttavia, sottolineare che tali condizioni potrebbero essere il risultato della registrazione tardiva dell'evento (la fibrillazione ventricolare degenera con il tempo in asistolia) e, comunque, più frequentemente, l'evento terminale di cardiopatie avanzate (scompenso cardiaco terminale).

La malattia coronarica, con una prevalenza dell'80%, rappresenta di gran lunga la causa più frequente[7]. Lo stretto legame tra cardiopatia ischemica e MCI rende ragione della diversa distribuzione degli eventi nelle diverse aree geografiche, anche all'interno dei diversi paesi[8,9].

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

Tabella 1. Fattori di rischio per decadi relative alla popolazione arruolata nello studio Framingham.

	1950-1969	1970-1979	1980-1989	1990-1999
Morti per arresto cardiaco improvviso				
Età (anni)	62	69	69	72
Sesso maschile (%)	80	70	83	79
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	149	142	132	144
Trattamento ipertensivo (%)	8	29	35	36
Ipertensione (%)	67	66	62	63
Colesterolemia (mg/dl)	263	257	253	246
Indice di massa corporea (kg/m^2)	26.4	25.9	27.7	27.8
Diabete (%)	9	12	21	19
Fumatori (%)	52	41	30	26

Da Fox et al.[11], modificata.

Gran parte degli studi di popolazione, condotti nei paesi industrializzati, hanno dimostrato che i fattori di rischio della MCI sono gli stessi della malattia coronarica aterosclerotica ed includono l'età avanzata, il sesso maschile, la familiarità per malattia coronarica, gli aumentati livelli di colesterolo LDL, l'ipertensione, il fumo ed il diabete mellito[10].

A supporto di questo, si riportano i dati relativi ai fattori di rischio della MCI, riferiti alla popolazione osservata nello studio Framingham che, a partire dal 1948, ha arruolato 5209 pazienti di ambo i sessi e di età compresa tra 28 e 62 anni. Dal 1950 al 1999, nello studio, sono state registrate 811 morti attribuite a malattie cardiache coronariche (571 uomini e 155 donne). Di questi 811 decessi, le MCI sono state 358, di cui 85 hanno colpito le donne e ben 273 hanno interessato gli uomini (Tabella 1)[11].

Epidemiologia della morte cardiaca improvvisa

Nei paesi industrializzati, la MCI rappresenta ancora una delle principali cause di mortalità. Nonostante la quantità limitata di dati epidemiologici, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che negli Stati Uniti si verifichino 300-350 000 eventi l'anno, con un'incidenza totale di circa 1/1000 abitanti/anno[12].

Nel nostro Paese, i dati disponibili provengono dallo studio MONICA, condotto in Brianza, in cui è stata riportata un'incidenza di MCI di 0.95/1000 abitanti/anno, pari a 40-50 000 nuovi eventi ogni anno[b]. I dati appaiono in linea con i risultati dello studio effettuato sulla popolazione di Maastricht, in cui l'incidenza annuale di MCI registrata è stata pari all'1‰[13], anche se la classe di età oggetto dello studio era diversa nei due casi: tra i 20 ed i 75 anni nello studio Maastricht, tra i 35 ed i 74 anni nello studio MONICA OMS.

Evidenze più recenti sono offerte da uno studio basato su dati ISTAT del 2001, secondo cui la MCI rappresenterebbe il 10% della mortalità totale[14], mentre elaborazioni CUSAS su dati ISTAT 2006 e Ministero della Salute portano questa percentuale al 10.84%[1,15].

Nel corso del 2006, infine, uno studio per valutare l'efficacia del defibrillatore esterno, operato da personale non medico, condotto sulla popolazione della provincia di Brescia[16], in caso di arresto cardiaco al di fuori dell'ospedale, ha fornito ulteriori dati per stimare le dimensioni della MCI in Italia[c] (Tabella 2).

I risultati delle valutazioni sull'osservazione della coorte storica (dati rilevati tra giugno 1997 e maggio 1999) hanno evidenziato 692 casi di arresto cardiaco al di fuori dall'ospedale, pari ad un tasso complessivo di 0.3 eventi per anno per 1000 abitanti. Lo studio rileva uno scostamento significativo di eventi di arresto cardiaco al di fuori dell'ospedale nella popolazione urbana (0.7/1000 abitanti/anno), rispetto a quella residente in aree rurali (0.2/1000 abitanti/anno), che, tuttavia, si traduce in tassi di incidenza di MCI più omogenei (0.8/1000 abitanti/anno nel territorio urbano; 0.6/1000 abitanti/anno nelle aree rurali). Quest'ultimo dato è tratto dall'Ufficio centrale di rilevazione statistica della Regione Lombardia[17].

Stratificazione del rischio

La morte cardiaca, che compare al di fuori dell'ospedale, varia con l'età, il sesso e la presenza o meno di malattia cardiovascolare.

[b]Lo studio MONICA OMS è stato operativo in due differenti zone (Brianza e Friuli). I dati MONICA Area-Brianza sono stati raccolti in due differenti periodi: nel periodo dal 1985 al 1994 il tasso di decessi, registrati entro 1 h dall'inizio dei sintomi, era, per uomini dai 35 ai 64 anni, variabile da 0.53 a 0.67/1000 abitanti/anno, con scarse differenze nei diversi anni. I dati sono poi stati rivalutati negli anni 1997 e 1998, dimostrando un tasso di incidenza di decesso entro 1 h dai sintomi variabile secondo l'età: 0.1/1000 per uomini dai 35 ai 44 anni, 0.37/1000 per uomini dai 45 ai 64 anni, 0.88/1000 per uomini dai 55 ai 64 anni e 2.86/1000 per uomini dai 65 ai 74 anni.

[c]Nello studio sono stati considerati pazienti colpiti da stato di incoscienza, improvvisamente o dopo una breve fase prodromica, al di fuori dell'ospedale. I dati sono stati raccolti in due fasi distinte (1997-1999 e gennaio-giugno 2000) e poi confrontati.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

Tabella 2. Caratteristiche demografiche, geografiche ed outcome osservati nell'area urbana, rurale e nel territorio complessivo della provincia di Brescia, in relazione al tasso di copertura del defibrillatore esterno impiantabile.

	N. abitanti	Densità (abitanti/km^2)	Incidenza di arresti cardiaci/1000 abitanti/anno	N. basale (storico) di sopravvissuti/ 100 000 abitanti/anno	N. dispositivi impiantati	Area coperta per dispositivo (km^2)	N. abitanti coperti per deposito	N. aggiuntivo di sopravvissuti per 100 000 abitanti/anno	Vite salvate aggiuntive/ anno per dispositivo impiantato	N. dispositivi necessari per salvare una vita in più/anno
Area urbana	194 697	2140	0.7	1.0	12	7.6	16 264	1.5	0.25	4.0
Area rurale	917 931	194	0.2	0.1	37	127.9	24 813	0.5	0.12	8.3
Totale	1 112 628	234	0.3	0.3	49	98.5	23 049	0.7	0.15	6.7

I dati di outcome si riferiscono alla sopravvivenza senza deficit neurologico ad 1 anno dall'arresto cardiaco. Da Cappato et al.[16], modificata.

I dati relativi alla distribuzione dei casi di morte per classi di età, riferiti a due dei più noti studi specificamente rivolti al fenomeno della MCI ed effettuati rispettivamente sulla popolazione statunitense[13] e sulla popolazione di Maastricht[18], sono riportati nelle Tabelle 3 e 4.

È evidente un quadro di risultati differenziato. Parte di questa variabilità è ascrivibile alle dimensioni stesse degli studi in analisi:

- lo studio di Zheng et al.[13] ha utilizzato le statistiche di mortalità nella popolazione statunitense tra il 1989 ed il 1998 (10 anni), sulla base delle codifiche ICD-9 (da 390 a 398, 402, o da 404 a 429); nel complesso sono state analizzate 719 456 morti cardiache negli adulti con più di 35 anni, di cui 456 076 sono state categorizzate come MCI;
- lo studio condotto a Maastricht[18], invece, ha considerato retrospettivamente le caratteristiche dei pazienti ed i tassi di sopravvivenza di tutti i casi di arresto cardiaco improvviso, in un gruppo di popolazione di età compresa tra i 20 ed i 75 anni, in un periodo di tempo di 4 anni (gennaio 1991-dicembre 1994), su di un totale di 515 pazienti.

Per quanto concerne l'incidenza della MCI per sesso, secondo lo studio statunitense[13], la MCI rappresenta circa il 63% della mortalità totale, e tale percentuale non è significativamente diversa tra i due sessi (62.9% nei maschi e 63.8% nelle femmine). Nello studio Maastricht[18], invece, le differenze tra i due sessi appaiono decisamente a favore della popolazione femminile (il 20.7% degli uomini, il 14.5% delle donne) (Figura 1).

Passando a considerare l'incidenza della MCI per le diverse classi di età, si evidenziano differenze ancor più sostanziali, come mostra la Figura 2. Secondo lo studio di Zheng et al.[13], nei giovani adulti (classe di età 35-44 anni) la MCI rappresenta circa i tre quarti della mortalità cardiaca totale, ma solo il 2% di tutta la mortalità per MCI. Quest'ultima cresce proporzionalmente con l'età: il 66% delle MCI interessano soggetti con più di 75 anni. Nello studio Maastricht[18], invece, le classi di età considerate sono differenti (25-75 anni). La MCI presenta incidenze significativamente più rilevanti rispetto allo studio statunitense nelle classi di età giovani e, comunque, ancora produttive (25-44 anni; 45-54 anni e, soprattutto, 55-64 anni). L'incidenza della MCI continua a crescere proporzionalmente con l'età, ma si evidenzia come oltre il 45% delle MCI interessi soggetti con meno di 65 anni.

Per quanto concerne il paziente in età infantile, invece, non considerato in nessuno degli studi citati[19], la fibrillazione ventricolare è considerata come una causa non comune di arresto cardiaco nell'infante, sebbene sia osservata in circa il 5-15% dei casi con arresto cardiaco fuori dalla struttura ospedaliera. Il dato di incidenza sugli arresti cardiaci pediatrici, che avvengono fuori dalla struttura ospedaliera, varia ampiamente nel numero (da 2.6 a 19.7 casi annui ogni 100 000 abitanti). Il tasso di sopravvivenza dopo arresto cardiaco extraospedaliero tra gli infanti è del 6.7%.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

Tabella 3. Distribuzione dei casi di morte tra tutti i deceduti per malattie cardiache maggiori di 35 anni, per specifiche caratteristiche, nel 1998 e trend dal 1989 al 1998. Dati relativi agli Stati Uniti.

Caratteristiche principali	N. morti cardiache*	Morti non impreviste registrate all'interno dell'ospedale (%)	Morti cardiache impreviste (%)		Missing‡ (%)
			PS/DOA†	Extraospedaliere	
Uomini	350 537	36.6	21.6	41.3	0.5
Donne	368 909	35.7	12.1	51.7	0.5
Classi di età (anni)					
35-44	13 593	24.8	41.2	33.2	0.8
45-54	35 056	26.6	38.4	34.3	0.7
55-64	65 068	33.8	31.3	34.3	0.6
65-74	135 295	41.5	22.3	35.7	0.5
75-84	226 769	41.5	14.2	43.8	0.5
>85	243 609	30.8	7.6	61.2	0.4
1989	728 115	40.1	18.5	37.8	3.6
1990	720 058	40.7	19.1	38.1	2.1
1991	720 862	40.2	19.3	38.6	1.9
1992	717 706	39.6	19.2	39.2	2.0
1993	743 460	38.2	18.7	41.2	1.9
1994	732 409	37.3	18.4	42.4	1.9
1995	737 563	36.4	18.3	43.4	1.9
1996	733 361	35.9	17.8	44.4	1.9
1997	721 443	36.6	17.1	45.8	0.5
1998	719 456	36.1	16.7	46.7	0.5

*la morte causata da malattia cardiaca è stata codificata con il sistema ICD-9 codice 390-398, 402 e 404-429; †morte in Pronto Soccorso (PS) o morte in arrivo al PS, il cui acronimo in inglese è DOA *(dead on arrival in the emergency room)*; ‡informazioni mancanti sui casi di morte. Da Zheng et al.[13], modificata.

Tabella 4. Percentuale di morti cardiache improvvise (MCI) sul totale di morti per sesso e per classi di età.

Età (anni)	Uomini		Donne	
	Totale morti	MCI	Totale morti	MCI
25-44	97	8%	68	16%
45-54	139	21%	82	8.5%
55-64	351	27%	169	12%
65-74	713	19%	411	16%
Totale	1300	21%	730	14.5%

Da de Vreede-Swagemakers et al.[18], modificata.

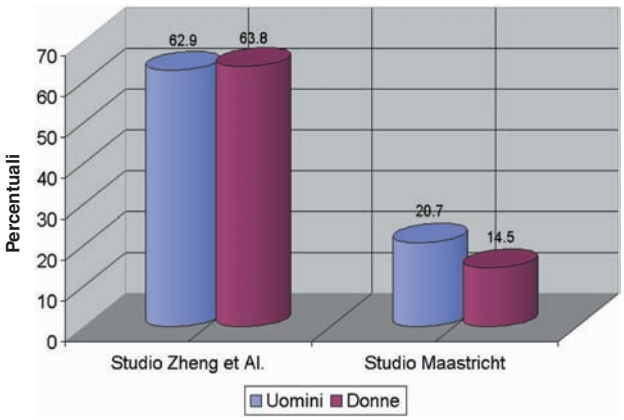


Figura 1. *Incidenza della morte cardiaca improvvisa sulla mortalità totale per sesso. Studi a confronto.*

Un'ultima considerazione riguarda, infine, il luogo in cui avviene l'evento MCI. La localizzazione è importante per determinare le modalità più opportune di intervento (la cosiddetta "catena della sopravvivenza"[20]) e l'organizzazione delle risorse.

Secondo lo studio Maastricht[18], l'80% degli arresti cardiaci extraospedalieri è avvenuto a domicilio ed, in quasi la metà dei casi, in assenza di testimoni. Il 20% circa degli eventi avviene, invece, in strada od in ambienti pubblici (Tabella 5), dando luogo pressoché in tutti i casi (93%) ad un tentativo di rianimazione. Questi ultimi dati appaiono importanti anche in relazione alla diffusione di defibrillatori esterni in luoghi pubblici, con alcuni casi di applicazione anche nel nostro contesto.

A Piacenza, ad esempio, in un'area abitata da circa 260 000 persone, nel 1999 è stato avviato il "Progetto Vita Piacenza". Nell'area interessata sono stati distribuiti 39 defibrillatori esterni semiautomatici, di cui 12 in postazioni fisse, 12 in autoambulanze e 15 su macchine della polizia. Un totale di 1285 volontari è stato addestrato ad utilizzare il defibrillatore. Durante i primi 22 mesi dall'inizio del progetto, sono stati registrati 354 casi di arresto cardiaco improvviso: di questi, l'86% si è manifestato presso il domicilio, l'11% in strada, meno dell'1% in un centro sportivo e l'1% sul luogo di lavoro. L'età media delle vittime è stata di 72 ± 12 anni ed il 61% era di sesso maschile[21]. Sul totale dei casi, 143 (più del 40% del totale) sono stati trattati, attraverso una chiamata d'emergenza al 118, dai volontari del progetto, il cui tempo medio di risposta all'arri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

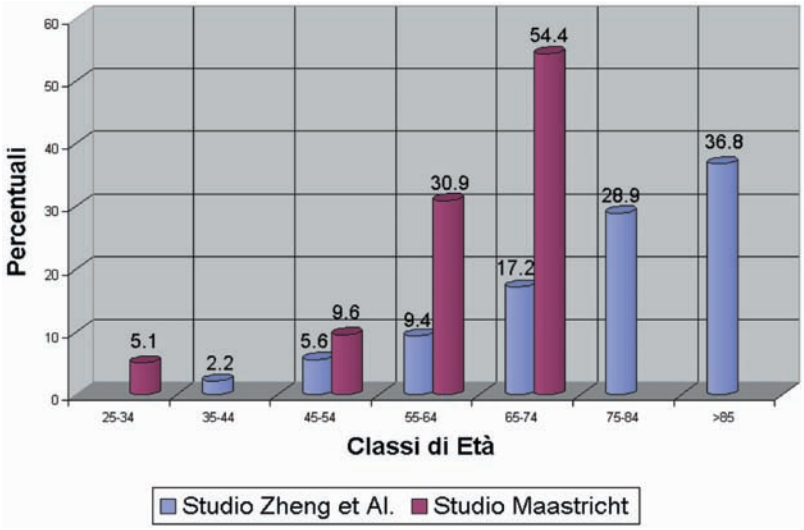


Figura 2. *Incidenza della morte cardiaca improvvisa per classi di età. Studi a confronto.*

Tabella 5. Luogo dove è avvenuto l'arresto cardiaco delle 501 vittime.

Domicilio	79.6%
Per strada	9.4%
Spazio pubblico	6.2%
Altri siti	3.2%
Presso la clinica del medico	0.8%
A lavoro	0.8%

Da de Vreede-Swagemakers et al.[18], modificata.

vo è stato di 4.8 ± 1.2 min. Il tasso di sopravvivenza per arresto cardiaco improvviso testimoniato è stato circa triplicato, a seguito dell'implementazione del Progetto Vita, passando dal 4.3% al 15.5%[22].

Un'esperienza analoga, come citato in precedenza, è stata realizzata in provincia di Brescia[16], al fine di testare l'efficacia di un programma di diffusione massiccia dei defibrillatori impiantabili esterni. Il progetto ha coinvolto 2186 volontari, addestrati su un territorio di 4826 km^2, ed una popolazione di 1 112 628 abitanti; è stato valutato il tasso di sopravvivenza delle vittime di arresto cardiaco al di fuori dell'ospedale. A questo scopo, sono stati installati 49 defibrillatori nei pronto soccorsi di 10 ospedali di I livello ed in 5 ambulanze, valutando come endpoint il tasso di sopravvivenza senza danni neurologici. I dati su 692 vittime di arresto cardiaco, prima dell'intervento con il defibrillatore, e su 702 casi, dopo l'intervento con il defibrillatore, dimostrano un incremento del tasso di sopravvivenza del 70% nel secondo gruppo: infatti esso passa dallo 0.9% del controllo storico al 3.0% del campione trattato con utilizzo del defibrillatore. È stato, inoltre, calcolato il costo incrementale per anno di vita pesato, pari a €39.388 nella fase di start-up ed a €23.661 in fase di routine, suggerendo che la diffusione dei defibrillatori esterni, operati da volontari addestrati, appare efficace in termini di sopravvivenza e sostenibile economicamente.

Proiezioni delle stime di incidenza sulla popolazione italiana

In Italia, secondo le valutazioni riprese da Capucci et al.[21], la stima delle MCI è pari a circa 45 000 casi/anno. Tuttavia, questo dato appare, per molti versi, sottostimato rispetto ad altre fonti. Ad esempio, secondo un'indagine prospettica multicentrica, condotta in Friuli Venezia Giulia, l'incidenza di arresto cardiaco extraospedaliero in tale Regione sarebbe di 0.95/1000 abitanti/anno[23], mentre, considerando dati ISTAT sulla popolazione residente e la mortalità per causa, nonché dati del Ministero della Salute, i casi di MCI superano il 10% delle morti complessive[14].

Applicando tali stime ai dati più recenti sulla popolazione residente e sulla mortalità annua in Italia[15], si ottiene una stima di casi incidenti per MCI, che varia tra i 55 000 ed i 60 000 casi annui, a seconda che questi siano valutati a partire dal tasso di incidenza della MCI sulla popolazione generale (1 caso su 1000 abitanti per anno) o sulla mortalità generale (10.84% dei casi di morte complessivi registrati) (Tabella 6). La valutazione è coerente con i dati di letteratura: la sovra-

Tabella 6. Stima dei casi annui di morte cardiaca improvvisa (MCI) nel contesto italiano.

	Popolazione residente	Numero di morti
	58 751 711	555 892
Incidenza MCI	0.95/ 1000 abitanti/anno	10.84‰
Totali casi MCI Italia	55 225*	60 475**
Dato letteratura[22]	45 000	

*stima calcolata a partire dalla popolazione residente (dato al 1/1/2006); **stima calcolata a partire dalla mortalità complessiva (dato del 2006). Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2006.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

stima è, infatti, giustificata dalla presenza delle classi di età <35 anni, su cui non si hanno dati di incidenza attendibili.

Si presentano di seguito alcune stime delle dimensioni del fenomeno della MCI in Italia, a partire dalle seguenti ipotesi:

- tassi di incidenza per sesso e classi di età, rilevati dal confronto tra i due studi di riferimento[13,18];
- numero di casi di MCI complessivo come indicato dalla letteratura di riferimento sul contesto italiano, in quanto il più prudenziale;
- tavole di mortalità e speranza di vita da fonte ISTAT, 2006[1].

Il primo tipo di stima considera la suddivisione in base al sesso dei casi di MCI (Figura 3). La stima varia notevolmente, a seconda dello studio di riferimento utilizzato, passando per gli uomini da circa 21 000 (studio di Zheng et al.[13]) a circa 32 000 (studio Maastricht[18]); più marcata è la differenza nel caso della popolazione femminile, con stime che variano tra i 23 000 casi circa (studio di Zheng et al.[13]) ai circa 13 000 (studio Maastricht[18]).

La Tabella 7 confronta, invece, le proiezioni dei casi di MCI annui in Italia per classi di età, sempre sulla base dei dati riportati in letteratura. Le MCI in soggetti in età giovane (tra i 35 ed i 65 anni) sono circa 9300 all'anno (pari a circa il 17% dei casi complessivi): in altre parole, quasi un caso su cinque di MCI colpirebbe fasce di popolazione giovane ed ancora attiva. Come illustrato nella Tabella 8, variano le cause di insorgenza del fenomeno: nei soggetti più anziani la patologia sottostante la MCI più frequente è la cardiopatia ischemica cronica, mentre, negli individui più giovani, è rilevata con maggior frequenza la presenza di scompenso cardiaco.

Le proiezioni del numero annuo di casi per classi di età (Figura 4), insieme alle tavole di mortalità e di speranza di vita, pubblicate annualmente dall'ISTAT (Tabella 9), consentono un'analisi sugli anni di vita potenzialmente persi a causa della MCI. La dimensione degli anni di vita persi annualmente è, ad oggi, uno dei riferimenti maggiormente accettati, per definire, in linea generale, le dimensioni di costo sociale delle patologie. Gli anni di vita persi, specialmente se riferiti a fasce di popolazione ancora attiva economicamente, rappresentano, infatti, una perdita di reddito e di ricchezza, che la società sopporta a fronte della patologia in esame.

L'utilizzo di tavole, riferite alla popolazione generale, tende a sovrastimare l'entità degli anni di vita persi, in quanto è lecito ipotizzare che la speranza di vita dei soggetti colpiti sia più bassa di quella della popolazione generale. In assenza di dati specifici e per gli scopi esplorativi del presente lavoro, può essere considerato più che sufficiente ricavare, comunque, una stima che rappresenti l'ordine di grandezza del problema in questione.

Per effettuare le stime proposte di seguito, è stato necessario riferire la speranza di vita a ciascuna delle classi di età considerate negli studi (Tabelle 3 e 4), tenendo, inoltre, conto delle differenze per ciascun sesso (Tabella 10).

Nelle Figure 5 e 6 sono riportate le proiezioni per classi di età degli anni di vita persi, in Italia, per MCI (espresse in termini assoluti e come percentuale sul totale).

La Tabella 11 mostra la proiezione dei casi di MCI in Italia, che colpiscono residenti in età produttiva ed i

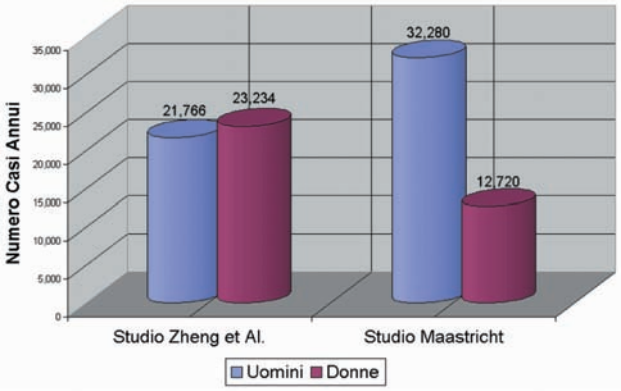


Figura 3. *Proiezioni dei casi annui di morte cardiaca improvvisa per sesso nel contesto italiano a partire dalla stima della letteratura. Fonte: elaborazione da dati ISTAT 2006.*

Tabella 7. Suddivisione per classi di età dei casi annui di morte cardiaca improvvisa nel contesto italiano.

Età (anni)	Studio di Zheng et al.[13]	Studio Maastricht[18]
25-44	–	2280
35-44	998	–
45-54	2516	4320
55-64	4213	13 920
65-74	7746	24 480
75-84	12 983	–
≥85	16 544	–
Totale	45 000	45 000

Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2006.

Tabella 8. Distribuzione delle cause di morte nei casi di morte cardiaca improvvisa per popolazione >35 anni e classe di età (Stati Uniti, 1998).

Tipologia di patologia cardiaca (codici ICD-9)	35-64 anni (%)	>65 anni (%)	Totale (%)
Cardiopatia ischemica acuta	32.9	25.7	26.9
Cardiopatia ischemica cronica	26.0	37.2	35.3
Malattia cardiovascolare non specificata	14.3	11.7	12.1
Cardiomiopatia/disritmia	11.6	8.8	9.3
Cardiopatia ipertensiva	7.7	4.6	5.1
Scompenso cardiaco	2.0	7.7	6.7
Miocardite e valvulopatie	1.3	2.3	2.2
Malattia polmonare e altro	4.2	2.0	2.4

Da Huikuri et al.[7], modificata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

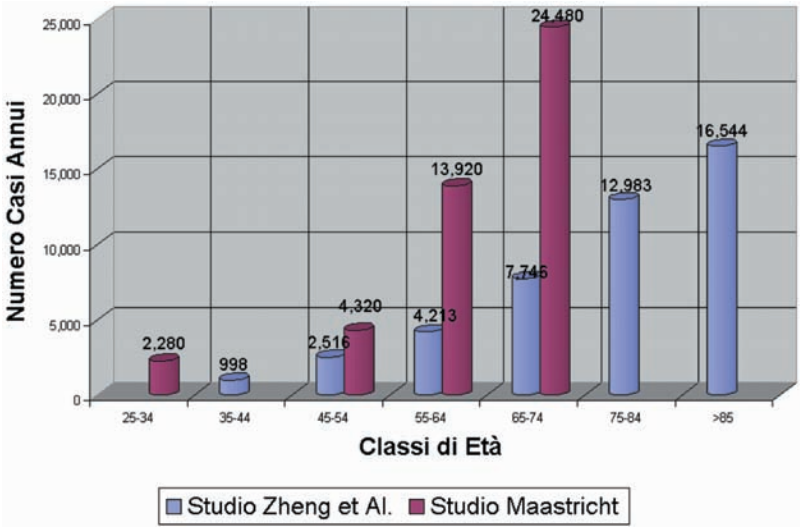


Figura 4. *Proiezioni del numero annuale di casi di morte cardiaca improvvisa in Italia per classi di età. Studi a confronto.*

Tabella 9. Speranza di vita in Italia per classi di età.

Età (anni)	Speranza di vita maschi	Speranza di vita femmine
0-4	77.16	82.84
5-9	72.56	78.21
10-14	67.60	73.24
15-19	62.66	68.28
20-24	57.83	63.34
25-29	53.06	58.41
30-34	48.27	53.49
35-39	43.47	48.58
40-44	38.70	43.71
45-49	33.99	38.89
50-54	29.38	34.15
55-59	24.96	29.52
60-64	20.75	24.99
65-69	16.83	20.62
70-74	13.19	16.42
75-79	10.01	12.54
80-84	7.34	9.11
85-89	5.09	6.22
90-94	3.71	4.33
95-99	2.59	2.89

Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2006.

relativi anni di vita persi, per classi di età. Il dato è interessante per valutare la priorità di azioni di prevenzione primaria e secondaria, soprattutto sulla fascia di popolazione ancora attiva (<65 anni).

Nell'ipotesi più prudenziale (quella basata sullo studio di Zheng et al.[13]) i casi di MCI, in Italia, avvengono in circa il 17% dei casi in popolazione in classi di età giovani, ma causano almeno il 41.1% degli anni di vita persi annualmente a causa di questo fenomeno. In questa prospettiva, lo studio Maastricht[18] presenta una realtà ancor più drammatica, in cui la MCI colpirebbe, in almeno il 45.6% dei casi, popolazione ancora produttiva, provocando oltre 586 000 anni di vita persi ogni anno. Nel complesso, la MCI sarebbe, ogni anno,

Tabella 10. Speranza di vita in Italia per le classi di età considerate negli studi di riferimento per le proiezioni.

Età (anni)	Speranza di vita maschi	Speranza di vita femmine
25-44	45.879	51.063
35-44	41.0875	46.1475
45-54	31.6865	36.5205
55-64	22.855	27.2545
65-74	15.0115	18.5185
75-84	8.677	10.8215
85-95	4.4005	5.273

Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2006.

all'origine di una perdita di quasi 600 000 anni di vita (nell'ipotesi più prudenziale).

Si deve, inoltre, tenere conto che i dati utilizzati non considerano il paziente in età infantile ed adolescenziale, su cui i tassi di incidenza annuale oggi disponibili in letteratura appaiono estremamente variabili.

Cenni di valutazione dei costi sociali della morte cardiaca improvvisa in Italia

A conclusione della disamina è possibile proporre una prima considerazione prudenziale del "costo sociale" correlato al fenomeno MCI in Italia[24]. Abbiamo elaborato un primo ordine di stima del sacrificio economico sociale degli anni di vita persi annualmente per MCI, attraverso la dimensione del reddito netto individuale da lavoro (Tabella 12).

La Tabella 13, riporta, in forma analitica, la stima del valore economico complessivo degli anni di vita persi annualmente per MCI in Italia, sulla base degli studi disponibili, analogamente a quanto effettuato in precedenza. I risultati si dimostrano estremamente variabili (da 6482 a 12 216 milioni di euro per anno).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

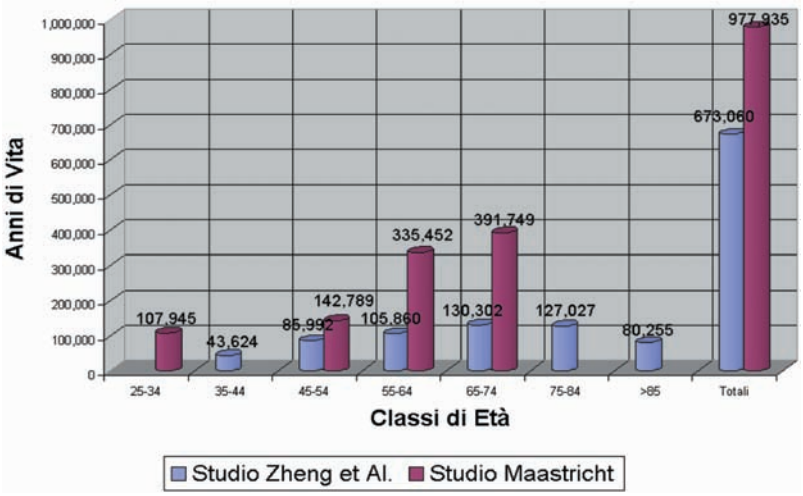


Figura 5. *Proiezioni degli anni di vita persi in Italia per classi di età. Studi a confronto. Fonte: elaborazione da dati in letteratura e ISTAT 2006.*

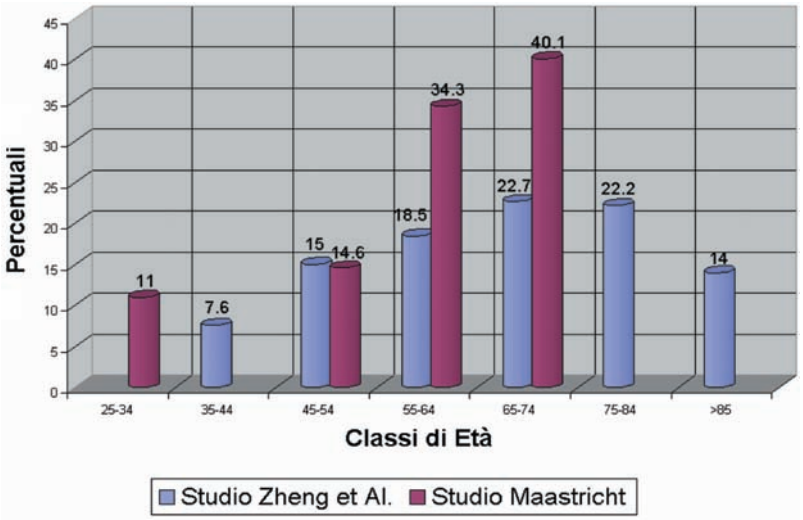


Figura 6. *Proiezioni degli anni di vita persi in Italia per classi di età espressi come percentuale sul totale. Studi a confronto. Fonte: elaborazione da dati in letteratura e ISTAT 2006.*

Tabella 11. Numero di casi incidenti e relativi anni di vita persi per morte cardiaca improvvisa (MCI) in Italia. Studi a confronto.

Classe di età considerata	Proiezione casi MCI per classe di età	Proiezione anni di vita persi per classe di età
<64 anni		
Studio di Zheng et al.[13]	7727 (17.2%)	235 484 (41.1%)
Studio Maastricht[18]	20 520 (45.6%)	586 186 (59.9%)
>64 anni		
Studio di Zheng et al.[13]	37 273 (82.8%)	337 584 (58.9%)
Studio Maastricht[18]	24 480 (54.4%)	391 749 (40.1%)

Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2006.

Fattori di sensibilità dello studio

Come per tutte le proiezioni di tipo economico, che si basano su stime di tipo epidemiologico, è necessario identificare e discutere brevemente le possibili fonti di sensibilità delle proiezioni di finanziamento qui presentate. Discutiamo di seguito le principali.

La scelta di utilizzare dati provenienti da contesti non nazionali

Lo studio più completo sembra essere quello statunitense[13] sebbene appaia poco comparabile, sia per la distribuzione dei diversi gruppi etnici, sia per la considerazione generale sugli stili di vita e di incidenza di malattie coronariche.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

Tabella 12. Redditi individuali netti mediani da lavoro per tipologia della fonte di reddito, sesso, classi di età - anno 2003 (mediana in euro).

Età (anni)	Lavoro dipendente			Lavoro autonomo			Lavoro		
	M	F	M e F	M	F	M e F	M	F	M e F
<35	12.420	10.240	11.500	11.179	7000	9482	12.620	10.300	11.700
35-44	15.489	12.000	14.200	14.625	9499	12.600	15.600	12.000	14.400
45-54	15.800	13.400	15.000	15.000	9133	12.801	16.250	13.000	15.000
55-64	15.350	13.200	14.400	13.994	8754	12.104	15.500	12.000	14.400
≥65	13.000	10.112	12.000	9197	7436	8988	9907	9207	9713
Totale	14.400	11.580	13.200	12.905	8408	11.568	14.500	11.472	13.200

F = femmine; M = maschi. Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2006.

Tabella 13. Reddito da lavoro annuale perso per morte cardiaca improvvisa (stima da dati di reddito mediano in milioni di euro). Studi a confronto.

Età (anni)	Studio di Zheng et al.[13]	Studio Maastricht[18]
25-34	ND	1426
35-44	595	ND
45-54	1243	2175
55-64	1433	4824
65-74	1239	3791
75-84	1208	ND
≥85	764	ND
Totale	6482	12 216

ND = non disponibile.

L'altra opzione utilizzata, il contesto olandese[18], presenta comunque differenze analoghe, oltre al fatto di basarsi su un numero molto più ridotto di casi e su classi di età più inclusive (ad esempio, non ci sono dati per la popolazione >75 anni e la classe più giovane è 25-44 anni, anziché 35-44 anni). Nella maggior parte dei casi è stato considerato, quindi, più prudenziale utilizzare proiezioni basate sulle stime dello studio di Zheng et al.[13], pur con tali limitazioni. Rispetto a quest'ultimo, lo studio Maastricht[18], ad esempio, amplificherebbe in misura consistente l'incidenza di MCI nelle classi di età più giovani e, di conseguenza, anche la stima degli anni di vita persi.

Modalità scelta per stimare il numero di casi di morte cardiaca improvvisa/anno in Italia

Le proiezioni prodotte finora si riferiscono all'ipotesi prevalente in letteratura sul contesto italiano, che indica 45 000 casi l'anno (ipotesi 1). La gamma delle possibilità di stima di tale dato è stata presentata nella precedente Tabella 6 e si riferisce all'applicazione di due differenti ipotesi di stima derivate dall'applicazione:

- ipotesi 2: del tasso di incidenza della MCI sulla mortalità generale (10.84%), da cui risulterebbero 60 475 casi di MCI/anno (ovvero +15 475 rispetto all'ipotesi 1);
- ipotesi 3: del tasso di incidenza di MCI sulla popolazione generale (0.95/1000 abitanti/anno, dallo studio effettuato in Brianza), da cui risulterebbero 55 225 casi di MCI/anno (ovvero +10 225 rispetto all'ipotesi 1).

In entrambi i casi, le modalità di stima appaiono sovrastimare l'incidenza del fenomeno. Tale dato è stato, in parte, corretto negli unici studi epidemiologici dedicati alla MCI nel nostro contesto. Nel complesso, gli studi considerano incidenze su classi di età a partire dai 25 anni e non si hanno dati sulle fasce di popolazione in età infantile ed adolescenziale. In questo senso, un'ipotesi da verificare prevede, ad esempio, di applicare entrambi i tassi sopra citati alla sola popolazione adulta, con evidenti ripercussioni in termini di stime di casi complessivi di MCI/anno.

L'utilizzo dell'ipotesi 2 o 3, alternativamente, produce la maggiore variazione nella stima degli anni di vita persi, che dipende, inoltre, dai tassi di stima della distribuzione di MCI per classi di età (stimate, in Tabella 14, nel caso a) dallo studio di Zheng et al.[13] e nel caso b) dallo studio Maastricht[18]), ma lascia invece invariato la distribuzione degli anni di vita persi in età produttiva, rispetto al totale. Come si vede, le differen-

Tabella 14. Fattori di sensibilità e variazioni delle proiezioni sugli anni di vita persi rispetto all'ipotesi generale (HP1). Studi a confronto.

Casi MCI/ anno considerati	Δ casi MCI/ anno rispetto a HP1	Studio di riferimento	Totale anni di vita persi	Δ anni di vita persi MCI/ anno rispetto a HP1
60 475 (HP2)	+15 475	Studio di Zheng et al.[13]	770 131 (HP2a)	+197 063
		Studio Maastricht[18]	1 314 727 (HP2b)	+336 792
55 225 (HP3)	+10 225	Studio di Zheng et al.[13]	703 274 (HP3a)	+130 206
		Studio Maastricht[18]	1 200 592 (HP3b)	+222 657

HP1 = stima da dati della letteratura sul contesto italiano che indica 45 000 casi/anno; HP2 = stima da mortalità generale; HP3 = stima da incidenza nella popolazione residente; MCI = morte cardiaca improvvisa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

ze prodotte sono consistenti e pari ad un incremento compreso tra +130 000 e +336 000 anni di vita persi per anno.

Utilizzo dei dati relativi alla speranza di vita della popolazione generale

Nel calcolo degli anni di vita persi, ascrivibili alla MCI, sono stati utilizzati i dati relativi alla speranza di vita della popolazione generale. In realtà è lecito attendersi che la speranza di vita della popolazione soggetta alla MCI sia inferiore, anche se stime accurate in tal senso sarebbero molto complesse, dovendo prendere in considerazione le diverse condizioni dei soggetti per classi di età. In ogni caso, le stime qui prodotte sono significative per definire un ordine di grandezza del problema in oggetto.

Definizione di "età produttiva"

Per età produttiva si intende la classe di età in cui si presuppone che l'individuo produca reddito da lavoro. Questa definizione è stata utilizzata in relazione alla suddivisione tra la distribuzione degli anni di vita persi in età produttiva, rispetto al totale.

L'approfondimento tende, infatti, a sottolineare anche il valore perso dalla società, in termini di produttività potenziale e su cui la società ha comunque fatto un investimento (in termini di istruzione, ad esempio), rientrato solo in parte. Le ipotesi, su cui si basano le proiezioni effettuate finora, determinano la soglia della fascia di età produttiva ai 65 anni. Il valore è indicativo, anche considerando le definizioni di età pensionabile e le effettive scelte di ritiro degli individui.

Utilizzo nella stima del valore economico complessivo dello studio dei dati del reddito netto individuale annuale mediano

La scelta, illustrata nel paragrafo precedente, è stata guidata dalla considerazione che i dati di media sono, in genere, più influenzati dalla presenza di possibili "dati aberranti" (più comunemente detti *outliers*[d]) e dalle differenze interne al fenomeno considerato, come nel caso di forti disparità di reddito. In generale, la scelta dell'utilizzo dei valori mediani del reddito netto da lavoro per classi di età si è, infatti, rivelata una scelta prudenziale.

Le stesse stime, basate sui dati del reddito medio, generano, infatti, un incremento della stima del valore del "costo sociale" della MCI in Italia di quasi 2 punti percentuali della spesa sanitaria corrente (nell'ipotesi, prudenziale, di riferimento allo studio di Zheng et al.[13]) (Tabella 15).

[d]"Outlier" è un termine utilizzato in statistica per definire, in un insieme di osservazioni, un valore anomalo ed aberrante; un valore quindi chiaramente distante dalle altre osservazioni disponibili. Le statistiche che derivano da campioni contenenti *outliers* possono essere fuorvianti. In questo caso, la mediana rifletterebbe meglio della media aritmetica le misure reali.

Tabella 15. Scostamenti derivanti dall'utilizzo dei dati di reddito medio da lavoro (in milioni di euro).

Età (anni)	Reddito annuale* perso per MCI	Scostamento da calcolo con dati mediani
Studio di Zheng et al.[13]		
35-44	687	+92.4
45-54	1450	+206.9
55-64	1791	+357.4
65-74	1736	+496.7
75-84	1690	+482.5
≥85	1072	+308.9
Totale	8427	+1944.8
Studio Maastricht[18]		
25-44	1638	+212.3
45-54	2582	+406.5
55-64	6029	+1204.8
65-74	5772	+1980.3
Totale	16 021	+3803.9

*dati 2003. Fonte: elaborazione su dati ISTAT 2007.

Parte II

Dati demografici ed epidemiologici

Previsioni demografiche attendibili, relative allo scenario italiano, mostrano un continuo aumento del numero di persone anziane (>65 anni) e molto anziane (>85 anni). La Tabella 16 riporta la distribuzione della popolazione residente, suddivisa per classi di età (anno 2004)[15].

Le modifiche demografiche incidono nel determinare un quadro epidemiologico, caratterizzato dalla prevalenza di malattie cronico-degenerative. Tra queste, le malattie cardiovascolari rivestono un ruolo di primo piano, rappresentando la principale causa di morte e di consumo di risorse in Italia. Esse determinano 235 289 decessi per anno, ovvero il 42% di tutti i decessi, con un contributo sostanziale della cardiopatia ischemica e degli accidenti cerebrovascolari (in particolare, infarto del miocardio ed ictus)[15].

La prevalenza delle malattie cardiovascolari

La prevalenza è la proporzione di individui, all'interno di una popolazione ben definita, che presenta una malattia od una condizione a rischio. L'andamento della prevalenza dipende da tre fattori: l'incidenza, il miglioramento dei trattamenti, che produce un aumento della sopravvivenza, e l'invecchiamento della popolazione. Nella Tabella 17 è riportata la prevalenza delle malattie cardiovascolari tra uomini e donne di età compresa tra i 35 ed i 74 anni[25].

La portata del fenomeno è testimoniata dall'esistenza di circa 100 unità ospedaliere di cardiochirurgia e dalla considerazione che tale numero risulta raddoppiato nel giro di poco più di 6-7 anni (il rapporto Eurostat 2000, con dati del 1995, identificava 59 centri di car-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

Tabella 16. Distribuzione della popolazione residente in Italia, suddivisa per classi di età.

Classi di età (anni)					Totale
0-14	15-44	45-64	65-74	≥75	
8 255 712	24 075 225	14 752 097	6 114 032	5 265 309	58 462 375

Fonte: ISTAT, popolazione residente al 01.01.2005.

Tabella 17. Prevalenza (%) delle malattie cardiovascolari tra uomini e donne di età compresa tra i 35 ed i 74 anni.

	Uomini	Donne
Infarto miocardico	1.5	0.4
Ictus	1.1	0.8
Fibrillazione atriale	0.8	0.7
Angina pectoris	3.3	3.9
Claudicatio intermittens	1.9	2.5
Attacco ischemico transitorio	0.8	0.6
Ipertrofia ventricolare sinistra	2.6	1

diochirurgia). La spesa per i soli interventi cardiochirurgici è stimabile in circa 650 milioni di euro e raggiunge, da sola, l'1% della spesa sanitaria[26].

Dati sui ricoveri

Nell'ambito delle malattie cardiovascolari (MDC 5), le aritmie (indicate dai DRG 138, 139 e dai correlati DRG procedurali 115, 116) hanno rappresentato nel 2004 il 12.8% dei ricoveri (Tabella 18).

Linee di intervento specifiche in ambito cardiovascolare

Nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 viene riconosciuta l'importanza delle malattie cardiovascolari e la conseguente necessità di attuare interventi, rivolti in primo luogo alla prevenzione primaria e secondaria (programma di prevenzione cardiovascolare). Tali interventi sono così esplicitati:

- azioni di informazione e comunicazione sugli stili di vita e sui fattori di rischio;
- gestione delle fasi acute: organizzazione appropriata del sistema di emergenza-urgenza;
- gestione dei pazienti cronici: forte integrazione territorio-ospedale.

Al di là di tali linee di intervento, previste a livello nazionale, le singole Regioni, all'interno dei propri Piani Sanitari Regionali, sono invitate ad individuare azioni ed interventi mirati a prevenire e gestire le patologie cardiovascolari.

Impatto economico-sociale dell'applicazione delle linee guida 2006 sulla morte cardiaca improvvisa della Società Europea di Cardiologia

In Italia muoiono, secondo le stime qui presentate, tra i 55 000 ed i 60 000 individui ogni anno per MCI. Queste morti sarebbero parzialmente evitabili, se fossero implementate le linee guida sulla gestione dello scompenso cardiaco, definite nel 2006 dall'ESC. Tali linee guida indicano i defibrillatori cardiaci impiantabili come un'opzione efficace per prevenire la MCI e definiscono condizioni ed indicazioni di eleggibilità per l'impianto.

All'eleggibilità clinica non consegue necessariamente l'indicazione diretta all'impianto, soprattutto nel caso di sistemi a prevalente tutela pubblica, laddove le decisioni collettive implicano un'attenta considerazione di molti elementi, quali, ad esempio, l'assorbimento di risorse o gli impatti organizzativi. Senza volere qui minimamente affrontare il tema di quale possa essere un livello ottimale di diffusione di un dispositivo efficace nella prevenzione della MCI, il numero di impianti effettivi non può essere considerato appropriato al soddisfacimento del bisogno terapeutico. Infatti, la valutazione dei più importanti studi clinici (MADIT, AVID, MUSTT, MADIT II, COMPANION, SCD-HeFT)[27-32] (Figura 7) ha mostrato come, a livello europeo, la percentuale di impianti, rispetto ai pazien-

Tabella 18. Distribuzione dei ricoveri per cause cardiovascolari.

DRG		N. casi	% sul totale MDC 5
115	Impianto pacemaker cardiaco permanente con IMA, insufficienza cardiaca o shock	3174	0.26%
116	Altri interventi per impianto pacemaker cardiaco permanente o defibrillatore automatico o generatore impulsi	33 765	2.81%
138	Aritmia e alterazioni della conduzione cardiaca con CC	48 041	4.0%
139	Aritmia e alterazioni della conduzione cardiaca senza CC	68 869	5.73%
	Totale MDC 5	1 201 118	100%

CC = cateterismo cardiaco; IMA = infarto miocardico acuto. Fonte: Ministero della Salute, analisi schede di dimissione ospedaliera 2005.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

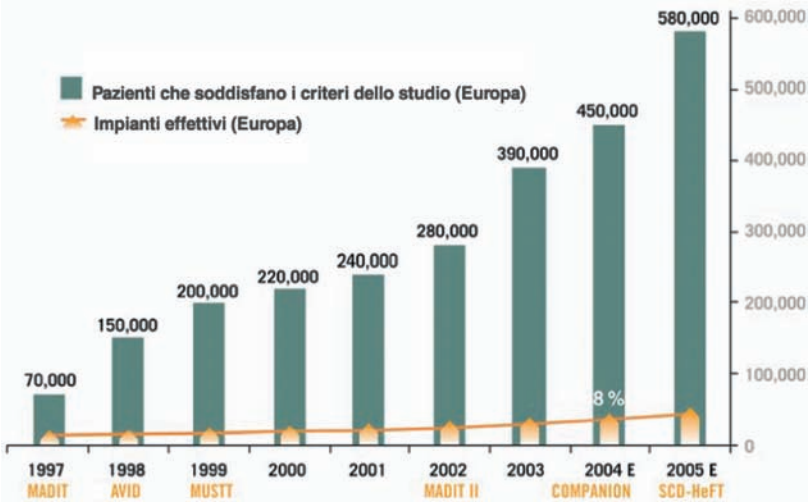


Figura 7. *Divario tra eleggibilità clinica ed impianti effettivi di defibrillatore in Europa.*

ti clinicamente eleggibili, si aggiri intorno all'8%[e]. Il divario tra indicazioni cliniche ed effettiva diffusione appare di tale entità da sostanziare un giudizio ragionevolmente fondato di insufficiente utilizzo della tecnologia.

Il contesto italiano, da questo punto di vista, non è certamente un'eccezione. Se si considerano i dati IRCAB regionali[33], che coprono circa il 94% del mercato e li si estrapola a livello nazionale, il numero degli impianti nel nostro Paese nel 2006 risulta di 11 854, suddivisi in 9297 primi impianti e 2557 sostituzioni.

Una valutazione di massima su tale volume di impianti può essere fatta a partire da un'applicazione parziale delle linee guida, emanate nel 2006 dall'ESC, relativamente alla prevenzione della MCI[9]. Se si considerano i soli pazienti infartuati, o quelli con cardiomiopatia dilatativa, o quelli con cardiomiopatia ipertrofica, che sono il gruppo con le indicazioni più stringenti, la loro numerosità risulta di gran lunga superiore ai circa 9300 primi impianti del 2006 (vedi dettagli in Appendice 3). È necessario sottolineare come un realistico apprezzamento della situazione attuale non deve solo concentrarsi sulla scelta di prendere a riferimento il fabbisogno, espresso da un segmento di pazienti ad "elevata appropriatezza", ma anche valutare che i primi impianti del 2006 si sono ragionevolmente spalmati su un mix di pazienti, di cui quelli presi a riferimento rappresentano solo una parte.

I defibrillatori impiantabili, rispetto alla MCI, sembrano quindi rappresentare un caso anomalo di penetrazione della tecnologia biomedica. Infatti, i sistemi sanitari si trovano spesso nella situazione di dover contenere l'utilizzo di dispositivi; utilizzo che la pratica clinica porta ad essere più ampio di quanto inizialmente indicato dalle società scientifiche sulla base di evidenze. In questo caso sarebbe, invece, necessario promuoverne l'uso, garantendone al tempo stesso l'appropriatezza.

Se gli impianti di defibrillatori non raggiungono attualmente un volume coerente, rispetto alle potenzialità che essi potrebbero avere nella prevenzione della MCI, è opportuno individuare le dimensioni lungo le quali il sistema sanitario italiano potrebbe operare, al fine di promuoverne l'utilizzo, rimuovendo quegli ostacoli che la tecnologia ha incontrato nella sua diffusione.

La morte cardiaca improvvisa: una "patologia" sommersa

Un primo elemento da considerare è la scarsa consapevolezza delle dimensioni del problema, soprattutto presso l'opinione pubblica. È, infatti, vero che un sistema pubblico, come quello italiano, dovrebbe decidere ed essere guidato da evidenze cliniche ed, in generale, agire sulla base di razionalità tecniche. È, però, altrettanto vero che i processi democratici da una parte ed un assetto aziendale decentrato dall'altra attribuiscono un ruolo, spesso non irrilevante, alle pressioni che provengono dalle collettività servite e dai pazienti in particolare.

Da questo punto di vista, il tema della MCI, rispetto ad altri, soffre di una scarsa visibilità. Non è una patologia cronica, per cui è assente sia una comunità di pazienti definita, sia un elemento di identificabilità da parte dei cittadini. Quasi sempre i familiari di chi è colpito non classificano l'evento sotto una precisa etichetta, ma

[e]La popolazione di pazienti che risponde ai criteri dello studio è considerata una stima. Anche se i pazienti controindicati (per comorbilità secondaria, età avanzata, ecc.) sono stati esclusi, è chiaro che c'è ancora un notevole numero di pazienti che ancora non è stato sottoposto a trattamento. È importante notare che, a partire dal 2004, tutti gli studi citati, ad eccezione di COMPANION ed SCD-HeFT (pubblicati recentemente), rientrano già nelle linee guida ESC ufficiali riguardo ai defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD). Negli Stati Uniti, Medicare e Medicaid (CMS) hanno inoltre esteso la copertura per ICD per includere pazienti con frazione di eiezione ventricolare sinistra <30%, sia ischemici che non ischemici (CMS comunicato stampa, 28 settembre 2004).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

soprattutto ignorano – o sottovalutano ampiamente – l'evitabilità dell'evento stesso. Viene così a mancare una forza che in altri casi ha contribuito in modo rilevante alla diffusione ed utilizzo delle tecnologie.

Uno sforzo di comunicazione verso la società in generale, che potrebbe colmare una strutturale debolezza nella percezione pubblica, pone comunque degli elementi di problematicità. Il concetto di "decesso evitabile" potrebbe, infatti, generare spinte verso una domanda impropria od, in alcuni casi, contenziosi ingiustificati. La sensibilizzazione sul tema, tesa a farne conoscere le dimensioni e le problematiche connesse, può quindi risultare utile, a condizione che avvenga attraverso processi di divulgazione qualificati e si ponga in una prospettiva costruttiva. Il presente rapporto deve essere interpretato proprio in tale ottica.

Investire in prevenzione

Una peculiarità dei defibrillatori impiantabili è quella di rappresentare una tecnologia essenzialmente preventiva, che trova, però, il suo contesto naturale di diffusione in un ambiente – quello ospedaliero e specialistico, in generale – che non ha nella prevenzione la sua missione dominante. Con ciò non si intende affermare che, in tale contesto, non sia presente il problema ed un orientamento alla prevenzione e ad una tutela estesa della salute, ma i meccanismi gestionali – ed, in particolare, quelli economico-finanziari – sono pensati e costruiti in direzione diversa. La pressione sulle risorse, che caratterizza ormai stabilmente il settore sanitario, ha poi reso ancora più difficile trovare spazi economici adeguati per la tecnologia in questione.

La problematica qui accennata non coinvolge solo i defibrillatori impiantabili, ma è di carattere più generale e tende a diventare di sempre maggior rilevanza per il sistema sanitario. Si tratta di come costruire sistemi ed incentivi per orientare le singole organizzazioni sanitarie verso prestazioni caratterizzate da "benefici dispersi" e catturabili solo a livello di sistema, conservando le spinte verso l'efficienza produttiva e l'equilibrio economico. È, in parte, il tema dello spostamento dell'attenzione dalla singola prestazione al complessivo percorso diagnostico-terapeutico e di come questo possa effettivamente diventare il punto focale delle scelte cliniche, gestionali ed organizzative.

In realtà, molti sistemi regionali si stanno riconfigurando in termini di reti, intervenendo in particolare nei rapporti ospedale-territorio al fine di aumentare i livelli di integrazione; vengono, cioè, messi in atto da parte delle singole organizzazioni comportamenti coerenti rispetto ai fini del sistema, pur nel rispetto delle specifiche missioni. In questa prospettiva, sarebbe probabilmente utile intensificare gli sforzi, per interpretare la MCI in chiave di sistema sanitario nel suo complesso – come in parte è stato fatto nel dibattito sui defibrillatori automatici esterni (Appendice 1) – sensibilizzando i diversi attori coinvolti. Il punto da sottolineare è che affrontare la prevenzione della MCI, in un quadro di diffusione nei diversi ambienti dei defibrillatori automatici, tende a collocare il problema all'esterno del sistema sanitario: è sufficiente prevedere un'azione focalizzata, da allocare ad una specifica partizione organizzativa delle aziende sanitarie. Pensare allo stesso problema focalizzandosi sui defibrillatori impiantabili implica, al contrario, una riflessione "interna al sistema", che coinvolge il modo di operare di diversi attori.

Costruire un consenso effettivo tra i professionisti

È noto che i processi di diffusione delle tecnologie sono influenzati dalle dinamiche delle famiglie professionali coinvolte, da come si distribuiscono i compiti e da come si specializzano i saperi, sia tra le diverse famiglie sia all'interno delle famiglie stesse.

Da questo punto di vista, la specializzazione che caratterizza la medicina moderna pone sempre più il problema, anche all'interno di comunità professionali omogenee, di costruire un adeguato consenso intorno alle modalità di risposta che vengono offerte, a fronte dei problemi che afferiscono alla specifica comunità professionale. Se il tema della MCI e l'insieme dei pazienti prevedibilmente a rischio trovano un'afferenza all'area della cardiologia, la comunità professionale mostra poi, al suo interno, crescenti livelli di specializzazione, per i quali gli impianti e la gestione dei defibrillatori impiantabili è affidata a centri specializzati. Emergono così, inevitabilmente, non solo due contesti organizzativi (cardiologia clinica e cardiologia interventistica) entro i quali operano i professionisti chiamati a dare risposta al medesimo problema, ma anche punti di vista differenti.

La ricerca e l'approfondimento consentono ed hanno lo scopo di produrre e stimolare un approccio condiviso sulla base delle evidenze cliniche, ma è naturale che contesti organizzativi e comunità di lavoro differenziate producano stimoli diversi. Questa osservazione può aiutare probabilmente a comprendere il permanere, da parte del cardiologo clinico, nei concreti approcci al paziente, di una propensione – non giustificata dalle evidenze disponibili – verso l'utilizzo di una terapia farmacologica rispetto al defibrillatore impiantabile (Appendice 2).

Si tratta, quindi, di intensificare il dialogo all'interno della comunità cardiologica non solo sulle migliori pratiche cliniche, ma anche su tutte le condizioni ed accorgimenti che possono consentire una loro effettiva adozione.

Dall'efficacia clinica alla sostenibilità economica ed al governo della diffusione

Come spesso accade, studi e ricerche sulla dimensione del problema MCI e sull'efficacia delle diverse strategie di prevenzione stentano a tradursi in indicazioni precise sui livelli di diffusione desiderata e stentano, ancor di più, a tradursi in coerenti politiche di governo e di gestione. Si tratta, in effetti, di due problemi molto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

complessi: da una parte il passaggio da una dimensione strettamente epidemiologica e clinica ad una che includa il problema delle risorse e delle alternative, dall'altra il problema del rapporto tra pianificazione e scelte decentrate.

Come già sottolineato, all'eleggibilità clinica – la constatazione che, per determinate classi di individui, i benefici di una procedura eccedano i rischi – non può direttamente seguire, soprattutto in un sistema pubblico, l'indicazione alla sua adozione indiscriminata. Spesso si impone, quindi, la ricerca di criteri di selezione, in grado di distinguere i casi nei quali all'efficacia clinica si associa un beneficio complessivo, coerente con le risorse assorbite (Appendice 3). Un ampio insieme di tecniche, di cui la più conosciuta è l'analisi costi-benefici, tenta di fornire le basi razionali per tali scelte in ambito collettivo.

Nel costruire un adeguato quadro di analisi, alcuni elementi di criticità possono venire dall'intrecciarsi del problema della prevenzione della MCI, attraverso gli impianti di defibrillatori, con il tema più generale del trattamento dello scompenso, le cui dimensioni e complessità sono di un differente ordine di grandezza (Appendice 4).

Integrare le evidenze epidemiologiche e cliniche con quelle relative alle risorse ed alle altre dimensioni rilevanti potrebbe consentire non tanto di evidenziare i "ritorni sull'investimento" – che paiono già oggi evidenti – ma di focalizzare e circoscrivere meglio la popolazione *target* e di disporre di previsioni sulle risorse necessarie. L'ultimo punto è di particolare importanza, in quanto un'incertezza strategica sulle risorse che potranno essere assorbite dalla diffusione di una tecnologia tende a produrre reazioni difensive, in termini di razionamento indiscriminato, da parte dei sistemi sanitari.

Contestualmente ad un approfondimento sulle basi razionali, che dovrebbero guidare le scelte di sistema, andrebbero verificate, a livello di singole realtà regionali, condizioni e strumenti che consentano di guidare nella direzione desiderata la diffusione della tecnologia, introducendo stimoli coerenti per i diversi attori della rete. In particolare, tale verifica andrebbe condotta:

• sui meccanismi di finanziamento che in casi specifici, al fine di stimolare la diffusione, potrebbero introdurre forme di riconoscimento per il valore economico dei dispositivi impiantati;

• sul valore delle tariffe DRG riconosciute per l'impianto che, pur non rappresentando in tutti i sistemi regionali la reale contropartita alle prestazioni effettuate, sono comunque percepite quale valore economico, sebbene "virtuale", delle stesse;

• sulle procedure di selezione ed acquisto dei beni ad elevato valore tecnologico, soprattutto in relazione ai crescenti fenomeni di centralizzazione degli acquisti;

• sul sistema di obiettivi centralmente negoziati con le strutture di erogazione.

Appendice 1

L'opinione pubblica ha preso, e sta prendendo, sempre più coscienza dell'importanza della terapia di defibrillazione elettrica. Già nel 2003, con il contributo finanziario di privati e fondazioni, sono stati attivati sul territorio nazionale, in collaborazione con Aziende Sanitarie Locali ed ospedali, molti corsi di addestramento all'uso dei defibrillatori semiautomatici, per il personale non sanitario e questi apparecchi sono stati collocati in alcuni luoghi pubblici, come negli ipermercati, sulle autoambulanze e su altri mezzi di soccorso.

Tutto ciò avveniva a dispetto delle lacune legislative, che ostacolavano l'applicazione regionale di una Legge approvata dalle Camere[34], che autorizzava l'uso dei defibrillatori semiautomatici esterni in sede extraospedaliera, anche al personale non medico, nonché a chiunque abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare. Lo stesso provvedimento incaricava le Regioni di disciplinare il rilascio, da parte delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori, sulla base dei criteri indicati dalle linee guida, adottate dal Ministero della Salute, con proprio decreto, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge. Linee guida che, per molti anni, sono state emanate solo da alcune Regioni, come la Lombardia con la delibera numero VII/10.306 del 16 settembre 2002.

Grazie alle forti pressioni da parte delle associazioni di pazienti, nel gennaio 2008 è stata finalmente approvata la legge, che punta a rendere effettivamente disponibili i defibrillatori salva-cuore nei luoghi pubblici e prevede sgravi fiscali per il loro acquisto.

I professionisti sanitari non possono restare indifferenti a questa presa di coscienza e dovrebbero, al contrario, supportarla ed arricchirla con le loro competenze tecnico-scientifiche, così da poter esercitare pressioni sempre più efficaci ed efficienti sui decisori pubblici, sia per l'innalzamento della qualità delle prestazioni offerte sia per il conseguente benessere dei pazienti.

Appendice 2

Sono numerosi gli studi che hanno dimostrato che i defibrillatori impiantabili (ICD) riducono la mortalità di circa il 30-50% (sia in prevenzione primaria che secondaria), come illustrato nella Figura A.

Inoltre, nel gruppo ICD, il numero di pazienti da trattare per avere un beneficio clinico su uno di essi [NNT = 100/(% di mortalità del gruppo di controllo – % di mortalità del gruppo di studio)] è significativamente più basso che nel gruppo trattato con la terapia farmacologica (Figura B).

In realtà, il beneficio clinico per gli ICD è ancor più favorevole di quanto desumibile dalla Figura B, perché:

1) il beneficio indotto dall'ICD (anni di vita guadagnati) "aumenta sensibilmente con la durata del follow-up"[35];

2) l'NNT "diminuisce marcatamente" nel tempo.

Appendice 3

Anche se la valutazione della domanda effettiva di defibrillatori impiantabili (ICD) esula dagli obiettivi di questo studio, è comunque possibile effettuare una stima della sua entità e dare un ordine di grandezza dell'investimento, necessario per rispondere efficacemente a tale bisogno assistenziale.

Come enunciato nella prima parte del documento, la stima di casi incidenti per morte cardiaca improvvisa (MCI) varia tra i 55 000 ed i 60 000 casi all'anno, a seconda che questi siano valutati a partire dal tasso di incidenza sulla popolazione generale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

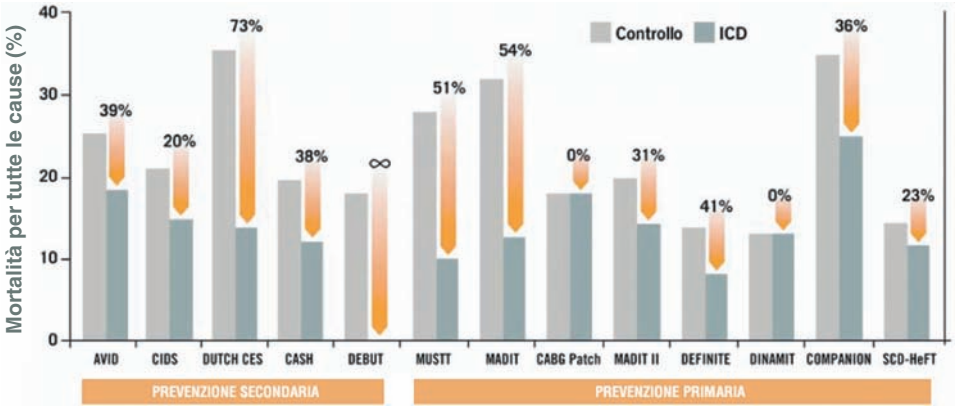


Figura A. *Mortalità con defibrillatore impiantabile (ICD) in prevenzione primaria e secondaria.*

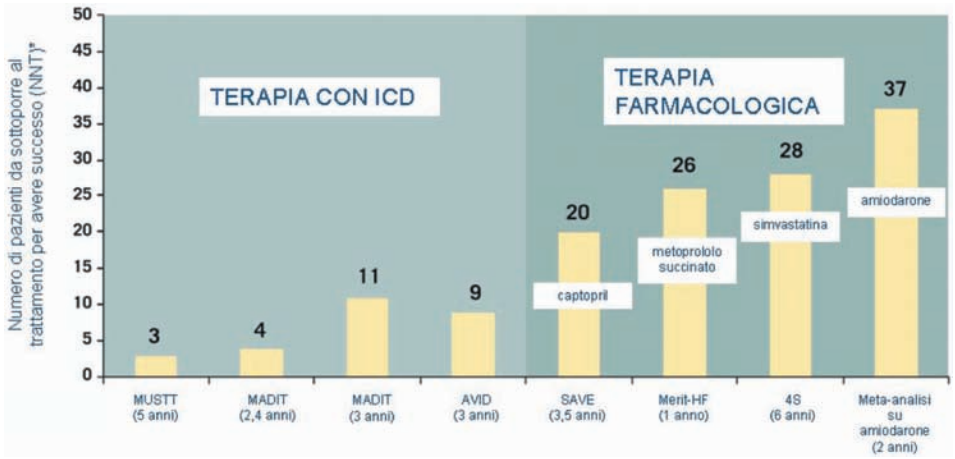


Figura B. *Numero di pazienti da trattare (NNT) con terapia farmacologica vs defibrillatore impiantabile (ICD).*

(1 caso su 1000 abitanti per anno) o sulla mortalità generale (10.84% dei casi di morte complessivi registrati).

Circa il 50% delle MCI sono la prima manifestazione della malattia e, quindi, si verificano in soggetti prognosticamente a basso rischio prima dell'evento, mentre l'altra metà degli eventi avviene in pazienti in cui la MCI può essere accuratamente predetta, poiché appartengono ad una popolazione ad alto rischio[36].

Partendo dall'ipotesi ottimistica di un'incidenza di 55 000 casi annui, se l'Italia rappresentasse un sistema ideale, sarebbero stati impiantati con ICD 27 500 pazienti nel 2006, ovvero 18 203 in più rispetto a quanto realmente avvenuto.

È possibile avere un'idea dell'investimento economico correlato, utilizzando la tariffa DRG come approssimazione *(proxy*[f]*)* per la valorizzazione economica della procedura di impianto. In particolare, il DRG di riferimento in prevenzione primaria è il 105 [515 nella versione 19 del software di raggruppamento e di assegnazione dei DRG *(grouper)*, non ancora adottata a livello nazionale], cui corrisponde una tariffa nazionale di €17.043.

Sarebbe stato, pertanto, necessario un investimento aggiuntivo di 310 milioni di euro, che, relazionati al Fondo Sanitario Nazionale, rappresentano solo lo 0.33% dell'ammontare complessivo (Figura C).

In un contesto di alta attenzione alla spesa e continuo contenimento dei costi, triplicare l'investimento, per quanto auspicabile, potrebbe sembrare una richiesta eccessiva. Ci limiteremo pertanto a suggerire un graduale incremento dell'impegno dedicato alla prevenzione della MCI, anche in considerazione di quanto raccomandato dalle linee guida 2006 sulla MCI della Società Europea di Cardiologia[9].

Le linee guida, definite nel 2008 dall'American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society (ACC/AHA/HRS), confermano e rafforzano quanto enunciato nel 2006; esse posizionano l'impianto di ICD in classe 1 o 2 (procedure e trattamenti che si dovrebbe o che sarebbe opportuno somministrare), a seconda delle caratteristiche del paziente (Tabella A)[37].

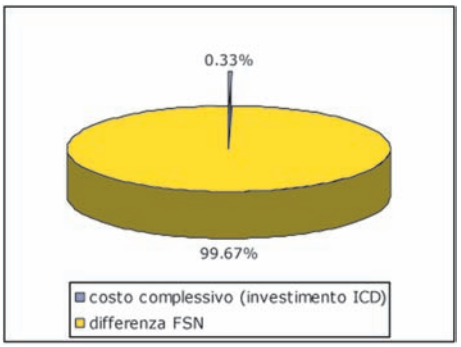
Sulla base dei dati dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) e di ricerche di letteratura[38], convalidate dal colloquio con esperti del settore, è stata stimata un'incidenza di 160 000 infarti per il 2006, di cui 17 760 in pazienti con frazione di eiezione <35%.

Sempre sulla base di dati di letteratura e dell'opinione di esperti[39], l'incidenza di cardiomiopatia dilatativa in pazienti con frazione di eiezione <35% è stata stimata essere di 13 807 pazienti (dato Italia, anno 2006).

Infine, considerando i pazienti con cardiomiopatia ipertrofica ed almeno altri due fattori di rischio per MCI, la stima[40] di prevalenza per l'Italia è di 10 575 abitanti.

[f]La variabile "proxy" si utilizza per dare una rappresentazione quantitativa approssimata di un fenomeno correlato alla variabile ma non direttamente misurabile in maniera più oggettiva. Per esempio, in campo aziendale, le ore di formazione erogate ai dipendenti in un certo periodo possono essere una proxy che misura l'incremento di conoscenza nei dipendenti, fenomeno non misurabile oggettivamente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52



costo complessivo (investimento ICD)	€ 310.240.373	0,33%
differenza FSN	€ 93.452.159.627	99,67%
finanziamento (FSN 2006)	€ 93.762400.000	100%

Figura C. *Investimento teorico per defibrillatore impiantabile (ICD) relazionato al Fondo Sanitario Nazionale (FSN).*

Tabella A. Caratteristiche dei pazienti secondo le linee guida 2008 dell'American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society.

Classe I	Pazienti sopravvissuti a FV o TV sostenuta emodinamicamente non tollerata TV sostenuta in pazienti con disfunzione cardiaca strutturale Sincope di origine sconosciuta, con TV sostenute o FV indotte al SEF Pazienti ischemici o non, FE ≤35%, classe NYHA II-III (IMA >40 giorni) Pazienti ischemici (IMA >40 giorni), FE <30%, classe NYHA I Pazienti ischemici con TV non sostenuta, FE <40%, FV o TV indotte al SEF
Classe IIa	Pazienti con CMD, disfunzione significativa del ventricolo sinistro, sincope inspiegabile Pazienti con cardiomiopatia ipertrofica con ≥1 dei maggiori fattori di rischio per MCI Pazienti con cardiopatia aritmogena del ventricolo destro con ≥1 dei maggiori fattori di rischio per MCI Pazienti con sindrome di Brugada che hanno avuto sincope Pazienti con TV sostenuta con funzionalità ventricolare normale o quasi normale Sindrome del QT lungo con sincope e/o TV durante assunzione di betabloccanti Sindrome di Brugada con TV documentata Pazienti con TV polimorfe catecolaminergiche, con sincope e/o TV documentate durante assunzione di betabloccanti Pazienti non ospedalizzati in attesa di trapianto Pazienti con sarcoidosi cardiaca, miocarditi con cellule giganti o malattia di Chagas
Classe IIb	Pazienti non ischemici, FE <35%, classe NYHA I Pazienti con sindrome del QT lungo e fattori di rischio per MCI Pazienti con sincope di origine sconosciuta e disfunzione cardiaca strutturale avanzata Pazienti con cardiomiopatia familiare associata a morte improvvisa Pazienti con ventricolo sinistro non compattato

CMD = cardiomiopatia dilatativa; FE = frazione di eiezione; FV = fibrillazione ventricolare; IMA = infarto miocardico acuto; MCI = morte cardiaca improvvisa; SEF = studio elettrofisiologico; TV = tachicardia ventricolare.

Risulta, quindi, evidente come i 9297 impianti effettuati nel nostro Paese nel 2006 siano insufficienti e vi sia ampio spazio di miglioramento.

Una valutazione economica, condotta da You et al.[41], valuta i costi associati alla prevenzione primaria della MCI. Per ogni strategia terapeutica, è stato calcolato il costo totale *lifetime* dell'assistenza sanitaria, secondo la prospettiva del terzo pagante (SSR/SSN). Non sono stati considerati i costi relativi alla perdita di produttività. Tutti i costi sono stati aggiornati al 2005.

Si stima che la terapia farmacologica con amiodarone comporti un costo aggiuntivo *lifetime* di $104.900 (€67.023) a fronte di un beneficio di 2.8 anni di vita, aggiustati per la qualità degli stessi (QALYs); in altri termini, la spesa incrementale è di $37.300 (€23.832) per QALY guadagnato.

Considerando, invece, la prevenzione con ICD, il costo *lifetime* è di $142.800 (€91.238), a fronte di un guadagno di 4.7 QALYs ($30.000, ovvero €19.168, per QALY guadagnato). È stato ipotizzato che la sostituzione dell'ICD avvenisse ogni 7 anni[g] e che avesse un costo pari al primo impianto.

Un ordine di grandezza delle risorse assorbite per ogni impianto di ICD incrementale può essere desunto dai dati seguenti.

Il costo delle diverse tipologie di dispositivi, stimato su dati Eucomed del 2006, è quello rappresentato nella Tabella B. Il costo medio, distinto tra primi impianti e sostituzioni, deve tener conto della diversa composizione della domanda (per la composizione della domanda sono stati utilizzati i dati IRCAB 2006). Il costo in tecnologia di ogni impianto può essere quindi stimato intorno a €14.000.

[g]In realtà si tratta di un dato non totalmente rispondente alla nostra pratica clinica, ove riscontriamo un intervallo medio di sostituzione di circa 5 anni.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

Tabella B. Costo del defibrillatore impiantabile (ICD).

Tipologia	Costo (€)	Impianti	Sostituzioni
ICD monocamerali	11.337	31%	27%
ICD bicamerali	14.088	31%	35%
ICD biventricolari	16.387	38%	38%
Costo medio (€)		14.109	14.219

A tali costi vanno aggiunti quelli relativi alla degenza. Si stima che, nel caso di primo impianto, le giornate di degenza imputabili all'impianto siano mediamente 4 per tutte le tipologie di ICD (degenza media relativa ai DRG 104 e 105; stime effettuate sui dati del Ministero della Salute, classificazione secondo Tariffario Nazionale, ancora basato sulla versione 14 del DRG *grouper*). Nel caso di sostituzione, la degenza media dovrebbe scendere ad una giornata.

Bisognerebbe, infine, considerare i costi del personale non inclusi nella degenza. Anche in questo caso, per offrire un ordine di grandezza, l'impianto di un ICD dura circa 60-90 min e richiede la presenza di un medico impiantatore, 1-2 infermieri e l'anestesista (in realtà, questo non sempre è presente e, quando lo è, viene occupato solo per i 10 min di induzione della tachiaritmia ventricolare).

È quindi possibile osservare come si tratti di costi sicuramente di entità sostenibile, a fronte di un beneficio tangibile in termini di vite salvate.

Appendice 4

Le dimensioni ed implicazioni del problema dello scompenso sono sintetizzate dai dati della Tabella C, dai quali si evince da una parte la rilevanza dell'impatto dello scompenso sui ricoveri totali e dall'altra la variabilità mostrata dai diversi contesti regionali.

Fra i tanti elementi di intersezione tra le tematiche legate allo scompenso e quelle della prevenzione della morte cardiaca improvvisa, qui si segnala la possibilità di impianto di dispositivo per la terapia di resincronizzazione cardiaca associata a defibrillatore (CRT-D).

Tabella C. Ricoveri per scompenso cardiaco per regione (dati 2005).

Piemonte	242
Valle d'Aosta	265
Lombardia	304
P.A. di Bolzano	297
P.A. di Trento	331
Veneto	332
Friuli Venezia Giulia	489
Liguria	423
Emilia Romagna	404
Toscana	445
Umbria	327
Marche	450
Lazio	299
Abruzzo	348
Molise	550
Campania	239
Puglia	276
Basilicata	339
Calabria	360
Sicilia	301
Sardegna	247
Italia	*323*

I risultati di una metanalisi di quattro studi clinici controllati e randomizzati[42] hanno dimostrato che l'impianto di CRT-D determina non solo una riduzione della mortalità, dovuta a scompenso cardiaco progressivo, del 51% rispetto ai controlli, ma anche una riduzione del 29% (odds ratio 0.49; intervallo di confidenza 95%, 0.25-0.93) delle ospedalizzazioni. Non emerge alcun effetto significativo sulla mortalità non dovuta a scompenso cardiaco (odds ratio 1.15; intervallo di confidenza 95%, 0.65-2.02).

Recenti studi[43,44] confermano che la terapia con CRT-D, confrontata con la terapia medica, genera da un lato una riduzione del numero medio di ricoveri, dall'altro una riduzione delle giornate di degenza media.

Bibliografia

1. Dati Ministero della Salute, 2004. http://www.ministerosalute.it e Progetto Cuore http://www.cuore.iss.it.
2. Drummond MF. Principles of economic appraisal in health care. Oxford: Oxford University Press, 1980.
3. Tarricone R. Valutazioni economiche e management in sanità. Milano: McGraw-Hill, 2004.
4. Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Task Force sulla morte cardiaca improvvisa, Società Europea di Cardiologia. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 1051-65.
5. Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Task Force on Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2001; 22: 1374-450.
6. Myerburg RJ, Castellanos A. Cardiac arrest and sudden cardiac death. In: Braunwald E, ed. Heart disease: a textbook of cardiovascular medicine. New York, NY: WB Saunders, 1997: 742-79.
7. Huikuri HV, Castellanos A, Myerburg RJ. Sudden death due to cardiac arrhythmias. N Engl J Med 2001; 345: 1473-82.
8. Zipes DP, Camm JA, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death - executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death) developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. Eur Heart J 2006; 27: 2099-140.
9. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. AAC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death) developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. Europace 2006; 8: 746-837.
10. Jouven X, Desnos M, Guerot C, Ducimetiere P. Predicting sudden cardiac death in the population: the Paris Prospective Study I. Circulation 1999; 99: 1978-83.
11. Fox CS, Evans JC, Larson MG, Kannel WB, Levy D. Temporal trends in coronary heart disease mortality and sudden cardiac death from 1950 to 1999: the Framingham Heart Study. Circulation 2004; 110: 522-7.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.218.61.16 Fri, 26 Apr 2024, 15:56:52

12. Chambless L, Keil U, Dobson A, et al. Population versus clinical view of case fatality from acute coronary heart disease: results from the WHO MONICA Project 1985-1990. Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. Circulation 1997; 96: 3849-59.
13. Zheng ZJ, Croft JB, Giles WH, Mensah GA. Sudden cardiac death in the United States, 1989 to 1998. Circulation 2001; 104: 2158-63.
14. Chiarella F, Giovannini E, Bozzano A, et al. L'arresto cardiaco. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 235-52.
15. Tavola di mortalità ISTAT. http://demo.istat.it/unitav/index.html?lingua=ita.
16. Cappato R, Curnis A, Marzollo P, et al. Prospective assessment of integrating the existing emergency medical system with automated external defibrillators fully operated by volunteers and laypersons for out-of-hospital cardiac arrest: the Brescia Early Defibrillation Study (BEDS). Eur Heart J 2006; 27: 553-61.
17. http://www.cartografia.regione.lombardia.it/geoportale.
18. de Vreede-Swagemakers JJ, Gorgels AP, Dubois-Arbouw WI, et al. Out-of-hospital cardiac arrest in the 1990's: a population-based study in the Maastricht area on incidence, characteristics and survival. J Am Coll Cardiol 1997; 30: 1500-5.
19. American Heart Association. 2001 Heart and Stroke Statistical Update. Dallas, TX: American Heart Association, 2001.
20. American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation. Guidelines 2000 for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care - an international consensus on science. Resuscitation 2000; 46: 1-448; Circulation 2000; 102 (Suppl I): I1-I384.
21. Capucci A, Aschieri D, Piepoli MF, Bardy GH, Iconomu E, Arvedi M. Tripling survival from sudden cardiac arrest via early defibrillation without traditional education in cardiopulmonary resuscitation. Circulation 2002; 106: 1065-70.
22. Capucci A, Aschieri D. Results of early defibrillation program in Piacenza. Minerva Anestesiol 2003; 69: 353-6.
23. Kette F, Sbrojavacca R, Rellini G, et al. Epidemiology and survival rate of out-of-hospital cardiac arrest in north-east Italy: the FACS study. Friuli Venezia Giulia Cardiac Arrest Cooperative Study. Resuscitation 1998; 36: 153-9.
24. Cavallo M, Fattore G. I costi sociali della malattia di Alzheimer: metodologia e risultati di un'indagine preliminare. Mecosan 1994; 3: 12-23.
25. Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare. In: Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. II edizione 2004. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 3): 49S-92S.
26. Introduzione alla II edizione. In: Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. II edizione 2004. Ital Heart J 2004; 5 (Suppl 3): 17S-21S.
27. Moss AJ, Hall J, Cannom DS, et al. Improved survival with an implantable defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. N Engl J Med 1996; 335: 1933-40.
28. The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. N Engl J Med 1997; 337: 1576-83.
29. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial investigators. N Engl J Med 1999; 341: 1882-90.
30. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2002; 346: 877-83.
31. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al, for the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med 2004; 350: 2140-50.
32. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al, for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. N Engl J Med 2005; 352: 225-37.
33. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori. Bollettino Periodico 2006 - Fondazione IRCAB Udine.
34. Legge n. 120 del 3 aprile 2001. Gazzetta Ufficiale del 14 aprile 2001.
35. Salukhe TV, Dimopoulos K, Sutton R, Coats AJ, Piepoli M, Francis DP. Life-years gained from defibrillator implantation: markedly nonlinear increase during 3 years of follow-up and its implications. Circulation 2004; 109: 1848-53.
36. Myerburg RJ, Interian A Jr, Mitrani RM, Kessler KM, Castellanos A. Frequency of sudden cardiac death and profiles of risk. Am J Cardiol 1997; 80: 10F-19F.
37. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2008; 51: e1-e62.
38. Raviele A, Bongiorni MG, Brignole M, et al, for the BEST + ICD Trial Investigators. Early EPS/ICD strategy in survivors of acute myocardial infarction with severe left ventricular dysfunction on optimal beta-blocker treatment. The BEta-blocker STrategy plus ICD Trial. Europace 2005; 7: 327-37.
39. http://www.orpha.net/static/IT/cardiomiopatia_dilatativa_familiare.html.
40. Maron BJ, Olivotto I, Spirito P, et al. Epidemiology of hypertrophic cardiomyopathy-related death: revisited in a large non-referral-based patient population. Circulation 2000; 102: 858-64.
41. You JJ, Woo A, Ko DT, Cameron DA, Mihailovic A, Krahn M. Life expectancy gains and cost-effectiveness of implantable cardioverter/defibrillators for the primary prevention of sudden cardiac death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. Am Heart J 2007; 154: 899-907.
42. Salukhe TV, Dimopoulos K, Francis D. Cardiac resynchronisation may reduce all-cause mortality: meta-analysis of preliminary COMPANION data with CONTAK-CD, InSync ICD, MIRACLE and MUSTIC. Int J Cardiol 2004; 93: 101-3.
43. Braunschweig F, Linde C, Gadler F, Ryden L. Reduction of hospital days by biventricular pacing. Eur J Heart Fail 2000; 2: 399-406.
44. Dixon LJ, Murtagh JG, Richardson SG, Chew EW. Reduction in hospitalization rates following cardiac resynchronisation therapy in cardiac failure: experience from a single centre. Europace 2004; 6: 586-9.