

# Studi osservazionali Lo studio SCOOP II (Scompenso nell'Ospedalizzazione Pubblica): proposta di un modello

Maria C. Albanese\*, Alessandro Bulfoni\*\*, Paolo Rossi\*\*, Dario Gregori\*\*\*§,  
Luigi P. Badano\*, Elena Gremese§, Marco Ghidina§, Patrizia Rozbowsky\*\*\*,  
Paolo M. Fioretti\*§

\*U.O. di Cardiologia, \*\*Dipartimento di Medicina Interna, Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Udine,  
\*\*\*Dipartimento di Scienze Economiche e Statistiche, Università degli Studi, Trieste, §Fondazione IRCAB, Udine

**Key words:**  
Cost-effectiveness;  
Heart failure  
management;  
Outcome research;  
Quality of life;  
Quality of service.

**Background.** The aim of this study was to evaluate the effectiveness of a health education intervention aimed at improving therapeutic compliance and quality of life of patients with chronic heart failure (CHF). In this 1100 bed Community hospital 97% of patients with CHF admitted to the Internal Medicine Unit have a high rate of readmission, mortality and negative quality of life.

**Methods.** Two hundred patients (123 males, 77 females, mean age 75 years) were enrolled and randomized. CHF patients admitted to the Internal Medicine Unit were randomly assigned to usual care (n = 100) or intervention group (n = 100), which consisted of a nurse-guided education program, facilitated telephone communication and regularly scheduled follow-up visits with an internist. The primary endpoints were quality of life and quality of service improvement, and improved compliance with the heart failure guidelines. All patients were submitted to echocardiography.

**Results.** Ejection fraction is available for 87% of them. Baseline quality of life is similar in both groups. Final data will be available after April 2001.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (4): 390-395)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 30 agosto 2000; nuova stesura l'8 gennaio 2001; accettato il 7 febbraio 2001.

Per la corrispondenza:

Dr.ssa Maria C. Albanese

U.O. di Cardiologia  
Azienda Ospedaliera  
S. Maria della Misericordia  
Piazzale della  
Misericordia, 15  
33100 Udine  
E-mail:  
mca@adriacom.it

## Premesse

Lo scompenso cardiaco cronico (SCC) è un problema socio-economico rilevante. L'incidenza stimata nella popolazione generale è di 1-5 casi per 1000 persone/anno, ma raddoppia per ogni decade oltre i 45 anni. La prevalenza aumenta con il progredire dell'età ed in pazienti di età > 65 anni supera il 5%. Lo SCC è una delle più comuni cause di ricovero nei pazienti di età > 65 anni. I dati provenienti dal Ministero Italiano della Sanità mostrano che nel 1996 il DRG 127 (insufficienza cardiaca) è stato il DRG medico più frequente, per un totale di 127 043 ricoveri che hanno richiesto una degenza media annua di 11 giorni ed una spesa di 1520 miliardi di lire, pari a circa l'1.4-2% della spesa sanitaria pubblica globale, per il trattamento ospedaliero. Nel 1999, nella regione Friuli-Venezia Giulia, lo SCC è stata la diagnosi principale nel 2.5% delle dimissioni (secondo DRG nel Friuli-Venezia Giulia con 6124 ricoveri). Nel 1998 ha assorbito il 10.2% del fatturato lordo nella spesa sanitaria regionale (da-

ti forniti dall'Agenzia Regionale per la Sanità). I dati epidemiologici italiani sono scarsi e per la maggior parte riferiti ad analisi eseguite in reparti di Cardiologia<sup>1,2</sup>, ma è ormai dimostrato come in Cardiologia vengano ricoverati non più del 20% dei pazienti con SCC che necessitano di assistenza ospedaliera e come il trattamento dei pazienti con SCC ricoverati in reparti non cardiologici sia meno aderente alle indicazioni delle linee guida<sup>3</sup> rispetto a quello dei pazienti ricoverati in Cardiologia<sup>4,6</sup>. Gli obiettivi nella gestione dello SCC sono molteplici: prevenzione della progressione, riduzione delle complicanze, prolungamento della sopravvivenza, riduzione della frequenza delle riospedalizzazioni ma anche mantenere una continuità assistenziale, migliorare la gestione globale contenendo i costi. Infine, è noto che lo SCC ha un impatto marcato sulla salute fisica ma anche sull'equilibrio psico-emotivo<sup>7</sup> del paziente; pertanto un trattamento efficace per lo SCC dovrebbe tendere a migliorare lo stato di salute in generale e di conseguenza la qualità di vita correlata alla salute.

Non è ancora stato definito un modello organizzativo ideale per la gestione ospedaliera ed ambulatoriale del paziente con SCC.

I modelli sperimentali di gestione dello SCC presenti in letteratura sono sintetizzabili in quattro tipi: il tipo a gestione infermieristica basato sulla figura dell'infermiere specializzato, supervisionato dal medico, con un programma di educazione sanitaria e autogestione del diuretico<sup>8,9</sup>; il modello basato sull'utilizzo del telefono come sostituto ad alcune visite di controllo di routine<sup>10</sup>; i modelli a multicompetenza (infermiere specializzato, dietista, assistente sociale, cardiologo, assistenza domiciliare, contatti telefonici)<sup>11,12</sup>; unità per lo scompenso (ricovero in unità specialistiche cardiologiche con impostazione di una terapia farmacologica verificata intensivamente, infermiere specializzato, autogestione del diuretico, dietista, assistenza sociale, fisioterapia, follow-up gestito dal cardiologo e dall'infermiere dell'unità assieme al medico di famiglia)<sup>13,14</sup>.

Queste esperienze si riferiscono tuttavia a sistemi sanitari profondamente diversi da quello italiano.

Alla luce di queste considerazioni abbiamo disegnato una serie di studi presso la nostra Azienda Ospedaliera, identificati secondo la comune denominazione di SCOOP (Scompenso nell'Ospedalizzazione Pubblica), coinvolgendo oltre alla Cardiologia, tutte le unità operative di Medicina. Il primo di questi studi (SCOOP I), già concluso<sup>15</sup>, mirava a conoscere la prevalenza, le caratteristiche cliniche, l'assorbimento di risorse e la qualità di vita dei pazienti ricoverati, che abbiano avuto lo SCC come diagnosi principale, nelle divisioni di Medicina (234 posti letto) e di Cardiologia (33 posti letto) dell'Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia di Udine (1100 posti letto). Lo SCOOP I ha evidenziato che, nel nostro ospedale, il 97% dei pazienti affetto da SCC viene ricoverato nelle divisioni di Medicina.

Il secondo di questi studi, identificato come SCOOP II, è stato quindi implementato sulla base dei risultati dello SCOOP I e finalizzato a testare sul campo strategie potenzialmente atte a migliorare la qualità di vita e dell'assistenza erogata in ospedale ai pazienti affetti da SCC, utilizzando le risorse disponibili e verificando i risultati con metodiche accreditate.

## Materiali e metodi

**Obiettivi primari.** Gli obiettivi primari sono stati:

- valutare se una più assidua continuità assistenziale, basata sulla figura di un'infermiera specializzata nella gestione dello SCC e su controlli clinici programmati, sia in grado, a parità di numero di ospedalizzazioni, di migliorare la qualità di vita e la percezione dell'assistenza ricevuta da parte del paziente;
- migliorare l'aderenza alle linee guida ANMCO-SIC sullo SCC.

L'arruolamento dei pazienti nello SCOOP II è stato preceduto dall'identificazione di due referenti in cia-

scuna delle unità operative di Medicina partecipanti allo studio, e dalla presentazione, commento e distribuzione delle linee guida ANMCO-SIC sulla gestione del paziente con SCC. Accertato che le caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati nelle unità operative di Medicina sono diverse da quelle dei pazienti ricoverati in Cardiologia<sup>4,5</sup> e da quelle dei pazienti arruolati nei grandi trial sul trattamento dello SCC<sup>6</sup>, l'obiettivo è stato valutare quanto ampia sia l'applicazione delle linee guida e in che misura queste cambino la gestione effettiva dei pazienti con SCC.

**Obiettivi secondari.** Gli obiettivi secondari sono stati:

- miglioramento della gestione del paziente ricoverato per scompenso cardiaco. Lo studio SCOOP II si integra con il precedente come studio prospettico osservazionale finalizzato a valutare l'effetto della diffusione delle linee guida ANMCO-SIC<sup>3</sup> sullo scompenso cardiaco, sulla gestione del paziente con SCC ricoverato nelle unità operative di Medicina. Verrà confrontato il trattamento dei pazienti ricoverati nelle unità operative di Medicina ed arruolati nello SCOOP I (marzo-maggio 1998) con quello praticato ai pazienti arruolati nello SCOOP II (aprile 1999-febbraio 2000: implementazione delle linee guida, identificazione e responsabilizzazione di un referente internista);
- confronto dell'assorbimento di risorse tra i pazienti assegnati al gruppo sperimentale e quelli trattati in maniera convenzionale.

**Metodi.** La popolazione in studio è rappresentata da 200 pazienti (123 maschi, 77 femmine, età media 75 anni) ricoverati consecutivamente nei reparti di Medicina con diagnosi clinica di SCC, basata sulla presenza di almeno due criteri maggiori (dispnea parossistica notturna, ortopnea, congestione polmonare e presenza di terzo tono), oppure di due criteri minori (edemi periferici e dispnea per meno di 400 m) ed uno maggiore. Criteri di inclusione: età < 85 anni, assenza di patologie associate con prognosi infausta a breve termine, assenza di gravi encefalopatie e/o grave deterioramento mentale, assenza di indicazione a terapia cardiocirurgica a breve termine, assenza di cuore polmonare (Tab. I).

Previo consenso informato allo studio i pazienti sono stati randomizzati in due gruppi:

- Gruppo A (gestione sperimentale). Gestione infermieristica (riferimento costante e continuo per il paziente) (Tab. II) e medica internistica o cardiologica

**Tabella I.** Criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti nello studio SCOOP II.

Età < 85 anni
Assenza di patologie associate con prognosi infausta a breve termine
Assenza di gravi encefalopatie e/o deterioramento mentale
Assenza di indicazione di terapia chirurgica a breve termine
Assenza di cuore polmonare cronico

**Tabella II.** Ruolo dell'infermiera specializzata nella gestione del paziente con scompenso cardiaco.

---

Fase ospedaliera
Informa sull'attività fisica adeguata e su quando si rende necessario contattare il medico
Dà consigli dietetici
Somministra al paziente il questionario sulla qualità di vita
Raccoglie i dati secondo il Case Report Form
Follow-up ambulatoriale
Programma le visite di controllo
Telefona al paziente 3-5 giorni dopo la dimissione (controlla l'adeguatezza della terapia, rinforza i messaggi educativi)
Alle visite mediche di controllo (educazione), somministra i questionari sulla qualità di vita e sulla qualità dell'assistenza
Risponde al numero telefonico dedicato dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 9:00
Fa da tramite con il medico responsabile

---

(visite programmate a 15, 30, 180 giorni dall'arruolamento al fine di ottimizzare la terapia e curare ambulatoriamente le instabilizzazioni lievi). I pazienti hanno anche a disposizione un numero telefonico dedicato mediante il quale mettersi in contatto con l'infermiera specializzata dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 9:00;

• Gruppo B (gestione tradizionale). I pazienti vengono seguiti secondo i consueti approcci clinico-terapeutici in uso nei reparti partecipanti allo studio (educazione eseguita dal medico di reparto, controlli ambulatoriali non programmati, consulenza cardiologica a discrezione del curante). A 180 giorni è prevista comunque una visita di controllo da parte del medico di medicina generale. Ad ogni ricovero ripetuto nei 6 mesi di follow-up è stato somministrato il questionario di qualità di vita. È stato inoltre monitorato il carico di lavoro del servizio telefonico.

La fase di intervento è stata preceduta dalla formazione di un'infermiera specializzata nella gestione dello scompenso mediante un corso teorico e 6 mesi di lavoro nell'ambulatorio scompenso e dall'identificazione, in tutti i reparti di Medicina partecipanti allo studio, di internisti referenti ai quali, in riunioni collegiali, sono state distribuite e commentate le linee guida ANMCO-SIC.

#### **Strumenti per la rilevazione dei dati.** *Qualità di vita.*

La qualità di vita del paziente è stata valutata utilizzando il questionario Minnesota Living with Heart Failure (MLHF). Il questionario è stato somministrato dall'infermiera.

Esistono numerosi studi che hanno sottolineato l'importanza della valutazione della Health Related Quality of Life (HRQL) in pazienti affetti da SCC e che hanno suggerito molteplici strumenti a tale scopo<sup>16-19</sup>. Il questionario MLHF, uno strumento di valutazione specifico, creato da Rector et al.<sup>20</sup>, è composto da 21 item volti ad individuare gli effetti dello scompenso cardiaco sulle attività quotidiane del paziente, sia dal

punto di vista fisico, sia per quanto concerne l'aspetto socio-emotivo ed economico. Al paziente si richiede di indicare, su una scala Likert a 6 livelli (da 0 a 5), l'intensità (la frequenza) con la quale ha sperimentato le sensazioni, le difficoltà o i disturbi descritti dai singoli item. Il punteggio complessivo relativo alla qualità di vita è ottenuto sommando tutte le risposte ed è compreso in un range tra 0 e 105; più è elevato il punteggio ottenuto, più la qualità di vita del paziente è da considerarsi alterata dal disagio fisico (dallo scompenso cardiaco). Inoltre tale strumento permette di analizzare, in particolare, due dimensioni della qualità di vita del paziente: la dimensione fisica (composta dagli item 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 e 13) e quella psico-emotiva (composta dagli item 17, 18, 19, 20 e 21).

*Qualità dell'assistenza percepita.* In ambito ospedaliero sembra aver ottenuto un notevole interesse anche la valutazione della qualità dell'assistenza percepita dai pazienti, anche se il suo utilizzo come endpoint secondario in trial clinici non trova precedenti in letteratura.

A tale scopo, in questo studio è stato utilizzato il "ServQual", uno dei questionari maggiormente impiegati per la misurazione della qualità dell'assistenza percepita dagli utenti soprattutto in ambito ospedaliero<sup>21-24</sup>. Tale strumento è un questionario composto da 147 item, di cui 95 sono rivolti agli operatori e 52 agli utenti. Attraverso il calcolo di certe quantità note come scostamenti, è possibile individuare la qualità dell'assistenza percepita dagli utenti (intesa come differenza tra aspettative e percezioni reali) e quella degli operatori (intesa come differenza tra la percezione delle aspettative degli utenti e le loro reali percezioni). Cinque sono le dimensioni analizzate dal questionario: gli aspetti tangibili (aspetto delle strutture fisiche, delle attrezzature, del personale e degli strumenti di comunicazione), l'affidabilità (la capacità di prestare il servizio promesso in modo affidabile e preciso), la capacità di risposta (la volontà di aiutare gli utenti a fornire il servizio con prontezza), la capacità di rassicurazione (competenze e cortesia degli operatori, nonché la capacità di ispirare fiducia e sicurezza) e l'empatia (l'assistenza premurosa e individualizzata). Dal punto di vista dei pazienti, se il punteggio ServQual ottenuto (aspettative-percezioni) risulta negativo ciò significa che le aspettative sono superiori alla reale percezione: tale considerazione comporta un eventuale intervento per migliorare il servizio prestato; un punteggio positivo, al contrario, indica che il servizio supera le aspettative e quindi che, agli occhi dei pazienti, la qualità dell'assistenza sembra soddisfare le loro esigenze.

*Confronto dell'assorbimento di risorse tra i pazienti assegnati al gruppo sperimentale e quelli trattati in maniera convenzionale.* L'assorbimento di risorse è stato misurato con una serie di variabili considerate va-

lidi indicatori delle risorse utilizzate nell'ambito del processo di cura ed assistenza (in termini di costi analitici, di costi generici, di tempo, ecc.).

Tra queste troviamo: il numero di visite ambulatoriali e delle ospedalizzazioni; la durata delle visite e delle riospedalizzazioni; il numero di richieste di esami specifici erogati dal medico durante le visite o le ospedalizzazioni; il numero di richieste farmacologiche associate al trattamento del paziente.

**Sottoprogetto ecocardiografico.** Tutti i pazienti arruolati nello studio SCOOP II sono stati sottoposti ad esame ecocardiografico con due obiettivi principali:

- definire, prospetticamente ed utilizzando criteri diagnostici standardizzati<sup>25</sup>, la prevalenza di disfunzione diastolica pura, in una popolazione non selezionata di pazienti ricoverati con SCC;
- valutare prospetticamente l'impatto dell'ecocardiogramma sulla gestione di pazienti ricoverati con SCC in Medicina Interna.

Ogni paziente è stato sottoposto ad esame ecocardiografico completo (M-mode, bidimensionale e Doppler) transtoracico ed oltre agli usuali parametri quali e quantitativi nei pazienti in cui la frazione di eiezione era > 45% è stata effettuata una valutazione accurata della funzione diastolica del ventricolo sinistro, secondo le indicazioni del Working Group sulla funzione diastolica della Società Europea di Cardiologia<sup>25</sup>. In particolare sono stati misurati: tempo di rilasciamento isovolumetrico; durata dell'onda A del flusso di riempimento ventricolare; velocità delle onde S, D ed A del flusso venoso polmonare; durata dell'onda A del flusso venoso polmonare; differenza: durata onda A polmonare - durata onda A mitralica.

Per quanto riguarda la valutazione dell'impatto dell'ecocardiogramma sulla gestione di pazienti ricoverati con SCC in Medicina Interna, questa verrà effettuata mediante esame delle cartelle cliniche dei pazienti alla dimissione. Mediante una check list preconstituita verranno ricercate le variazioni nella terapia medica e le eventuali nuove indicazioni ad esami diagnostici intervenute dopo l'arrivo del referto ecocardiografico in reparto.

**Aspetti statistici. Ampiezza dello studio.** Assumendo un tasso di riospedalizzazioni equivalente tra i due gruppi di randomizzazione pari al 30%, sono necessari 170 pazienti (85 per gruppo di randomizzazione) per stabilire, con una potenza di 0.80, che il limite inferiore di un intervallo di confidenza allo 0.95 a due code per la differenza tra i due tassi di riospedalizzazione (follow-up a 6 mesi) non è < 0.09 (Gruppo A vs Gruppo B). Le stime sono state calcolate con il metodo di Lin<sup>26</sup>. La robustezza e la sensibilità di questa ampiezza campionaria è stata anche valutata in riferimento a differenti scenari di definizione di equivalenza o di tasso di risposta atteso (Tab. III). Assumendo un tasso di drop-out dopo l'arruolamento pari al 10%, si ottiene

**Tabella III.** Numero di soggetti da randomizzare rispetto alla definizione di equivalenza (righe) tra tasso di riospedalizzazioni tra Gruppo A e B vs tasso atteso di eventi (follow-up a 6 mesi) nella popolazione di riferimento.

	0.25	0.30	0.35
0.15	217	243	263
0.18	151	169	183
0.20	122	137	148

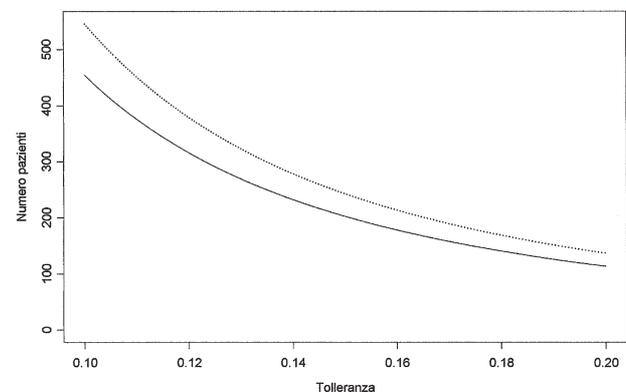
che l'ampiezza campionaria complessiva è di circa 190 pazienti. Questa ampiezza campionaria ci permette di valutare in termini di una differenza relativa nei punteggi di qualità di vita pari a circa il 5% tra i gruppi di randomizzazione con una potenza di 0.80 ed una significatività di 0.05.

L'andamento piatto delle curve di isopotenza (Fig. 1) è una caratteristica degli studi di confronto fra strategie in termini di equivalenza, e spiega bene il fatto che un decremento del margine di equivalenza costa molto in termini di ampiezza del campione necessario alla stima.

**Stato di avanzamento dello studio.** L'arruolamento dei pazienti nello SCOOP II è iniziato nell'aprile 1999 ed è terminato nel febbraio 2000. La fine del follow-up è stato l'agosto 2000.

Il campione è composto da 200 soggetti (Tab. IV), di cui 123 sono di sesso maschile (61 rientrano nel Gruppo A e 62 nel Gruppo B); l'età mediana del campione è di 75 anni. I dati sulla frazione di eiezione all'arruolamento sono disponibili per 174 (87%) soggetti.

I punteggi relativi alla qualità di vita complessiva del MLHF evidenziano un livello pressoché identico indipendentemente dall'appartenenza al gruppo sperimentale o a quello convenzionale: i pazienti presentano punteggi medio-bassi (35.00 e 33.00 rispettivamente



**Figura 1.** Ampiezza campionaria vs tolleranza (0.10-0.20), con un tasso atteso di riospedalizzazioni pari allo 0.30. La linea continua indica la stima con il metodo di "bioequivalenza" (doppio intervallo ad una coda) e la linea tratteggiata quello "terapeutico" (test a due code), più conservativo.

**Tabella IV.** Caratteristiche di base dei pazienti randomizzati alle due strategie.

	Gruppo A (n=99)	Gruppo B (n=101)	Totale (n=200)
Età	75 (66, 78)	75 (68, 79)	75 (67, 78)
Sesso (M)	62% (61)	62% (62)	62% (123)
Classe NYHA			
I	0% (0)	1% (1)	1% (1)
II	32% (32)	38% (38)	35% (70)
III	65% (64)	59% (58)	62% (122)
IV	3% (3)	2% (2)	3% (5)
FE	40.00 (30.00, 53.75)	42.00 (28.00, 55.00)	40.00 (29.5, 55.00)
Qualità di vita			
Totale	35.00 (22.00, 52.50)	33.00 (17.00, 48.00)	33.50 (18.75, 50.00)
PH	18.00 (11.50, 28.50)	16.00 (8.00, 25.00)	17.00 (17.00, 26.25)
EM	7.0 (3.0, 11.5)	6.0 (1.0, 11.0)	6.5 (2.0, 11.0)

I valori per le variabili categoriche indicano le percentuali (numero assoluto) e per le variabili continue indicano la mediana ed il primo e terzo quartile (in parentesi nell'ordine). EM = MLHF score per la scala di benessere emotivo; FE = frazione di eiezione; MLHF = score generale (Minnesota Living with Heart Failure); PH = MLHF score per la scala di benessere fisico.

nei due gruppi). Anche per quanto concerne le due sottoscale del MLHF sembra esserci una sostanziale uguaglianza dei livelli: in particolare la dimensione riguardante l'aspetto emotivo (con un range che va da 0 a 25) fa riscontrare punteggi pari a 7.0 e 6.0, il che significa che i pazienti, dal punto di vista emotivo, non vedono la qualità della loro vita mutata a causa dello scompenso. Non emergono dati che suggeriscano un bias di selezione dei pazienti con conseguente sbilanciamento fra i gruppi di randomizzazione rispetto alle caratteristiche di base.

## Discussione

La gestione dei pazienti affetti da SCC è un argomento di attualità. I modelli di organizzazione assistenziale pubblicati in letteratura sono stati realizzati in paesi con sistema sanitario diverso da quello italiano, utilizzando figure professionali quasi sempre inesistenti nei nostri ospedali e quindi, al momento, generalmente non applicabili alla nostra realtà.

La maggior parte dei pazienti affetti da SCC viene ricoverata nei reparti di Medicina Generale, è quindi necessario un approccio interdipartimentale al problema, sperimentando modelli assistenziali a costi ragionevoli e utilizzando le risorse disponibili in loco.

Sono state recentemente pubblicate le linee guida per la valutazione della qualità delle cure fornite ai pazienti affetti da SCC (Agency for Health Care Policy and Research)<sup>27</sup> che contengono raccomandazioni sul-

l'educazione da dare al paziente, la dieta, gli interventi infermieristici ed assistenziali, le misure per migliorare la compliance, ma sono pochi gli studi che hanno verificato la loro efficacia. Il nostro studio rappresenta un tentativo di affrontare il problema scompenso in una realtà definita per cercare di migliorare la qualità dell'assistenza fornita, utilizzando le risorse disponibili e verificando i risultati con metodologie accreditate.

## Riassunto

**Razionale.** Lo scopo dello studio SCOOP è stato valutare l'efficacia di un programma di educazione e di controlli programmati nel migliorare la qualità di vita e la compliance dei pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico (SCC). Da una precedente analisi eseguita nel nostro ospedale (1100 posti letto), risulta che il 97% dei pazienti affetti da SCC viene ricoverato nei reparti di Medicina con un'alta frequenza di riospedalizzazioni, di mortalità ed una cattiva qualità di vita.

**Materiali e metodi.** Duecento pazienti (123 maschi, 77 femmine, età media 75 anni) ricoverati consecutivamente per SCC nei reparti di Medicina sono stati randomizzati in due gruppi. Nel gruppo sperimentale veniva eseguito un programma di educazione e di controlli telefonici da parte di un'infermiera addestrata, visite di controllo da parte dell'internista a 15, 30, 180 giorni e somministrazione dei questionari sulla qualità di vita e sulla qualità dell'assistenza. Il gruppo a gestione ordinaria veniva seguito secondo i consueti approcci clinico-terapeutico-gestionali in uso nel reparto. Gli obiettivi principali dello SCOOP II sono il miglioramento della qualità di vita e della qualità dell'assistenza erogata e dell'aderenza alle linee guida sullo SCC. A tutti i pazienti è stato eseguito un ecocardiogramma.

**Risultati.** La frazione di eiezione è disponibile nell'87% dei casi. I punteggi della qualità di vita non evidenziano differenze di base fra i due gruppi. I dati definitivi dello studio saranno disponibili dopo il mese di aprile 2001.

**Parole chiave:** Costo-efficacia; Gestione dello scompenso cardiaco cronico; Outcome research; Qualità di vita; Qualità dell'assistenza.

## Bibliografia

1. The SEOSI Investigators. Survey on heart failure in Italian hospital cardiology units. Results of the SEOSI study. Eur Heart J 1997; 18: 1457-64.
2. Schweiger C, De Vita C, Langiano T, et al. Studio sull'epidemiologia e sull'assorbimento di risorse di ischemia, scompenso ed aritmie. G Ital Cardiol 1997; 27 (Suppl 2): 3-54.
3. Gavazzi A, Barsotti A, Bianchi A, et al. Linee guida sullo scompenso cardiaco. In: ANMCO, SIC, eds. Linee guida cliniche. I edizione. Padova, Roma: Piccin, CEPI, 1998: 169-247.

4. Bellotti P, Badano L, Acquarone N, et al. Speciality related differences in the epidemiology, clinical profile, management and outcome of patients hospitalized for heart failure. The OSCUR Trial. *Eur Heart J* 2001; 22: 596-604.
5. Cohen-Solal A, Desnos M, Delahaye F, Emeriau JP, Hanaïa G. A national survey of heart failure in French hospitals. *Eur Heart J* 2000; 22: 763-9.
6. Badano L, Bellotti P, Acquarone N. Patients with chronic heart failure encountered in daily hospital practice are different from the "typical" patient enrolled in clinical trials. (abstr) *Eur J Heart Fail* 2000; 2 (Suppl 2): 72.
7. Konstam V, Salem D, Pauleur H, et al. Baseline quality of life as a predictor of mortality and hospitalization in 5025 patients with congestive heart failure. *Am J Cardiol* 1996; 78: 890-5.
8. West J, Miller N, Parker K, et al. A comprehensive management system for heart failure improves clinical outcomes and reduces medical resource utilization. *Am J Cardiol* 1997; 79: 58-63.
9. Shah NB, Der E, Ruggero C, et al. Prevention of hospitalizations for heart failure with advanced heart failure. *Am Heart J* 1998; 135: 373-8.
10. Wasson J, Gandette C, Whaley F, et al. Telephone care as a substitute for routine clinic follow-up. *JAMA* 1992; 267: 1788-93.
11. Rich MW, Beckham V, Wittenberg G. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333: 1190-7.
12. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary home based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 1999; 354: 1077-83.
13. Fonarow G, Stevenson LW, Walden Y, et al. Impact of comprehensive heart failure management program on hospital readmission and functional status of patients with advanced heart failure. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 725-32.
14. Smith L, Fabbri S, Heywood J, et al. The cost-effectiveness of managing patients in cardiomyopathy clinic. (abstr) *Circulation* 1996; 94 (Suppl 1): 169.
15. Albanese MC, Plewka M, Gregori D, et al. Use of medical resources and quality of life of patients with chronic heart failure: a prospective survey in a large Italian community hospital. *Eur J Heart Fail* 1999; 1: 411-7.
16. Cafagna D, Ponte E, Burri R. The concept of quality of life in cardiac failure. *Minerva Med* 1997; 88: 151-62.
17. Jenkinson C, Jenkinson D, Shepperd S, Layte R, Petersen S. Evaluation of treatment for congestive heart failure in patients aged 60 years and older using generic measures of health status (SF-36 and COOP charts). *Age Ageing* 1997; 26: 7-13.
18. Guyatt G. Measurement of health related quality of life in heart failure. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 185A-191A.
19. Rector TS, Spencer H, Kubo SH, Cohn JN. Validity of the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire as a measure of therapeutic response to enalapril or placebo. *Am J Cardiol* 1993; 71: 1106-7.
20. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure: II. Content, reliability and validity of a new measure-the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure* 1987; 3: 198-209.
21. Parasuraman A. *Servire qualità*. Milano: McGraw-Hill Libri Italia, 1999.
22. O'Connor SJ, Trinh HQ, Shewchuk RM. Perceptual gaps in understanding patient expectations for health care service quality. *Health Care Manage Rev* 2000; 25: 7-23.
23. Wenger NK. Quality of life: it can be assessed in patients with heart failure? *Cardiology* 1989; 76: 391-8.
24. Dyck D. Gap analysis of health services. Client satisfaction surveys. *AAOHN J* 1996; 44: 541-9.
25. European Study Group on Diastolic Heart Failure. How to diagnose diastolic heart failure. *Eur Heart J* 1998; 19: 990-1003.
26. Lin SC. Sample size for therapeutic equivalence based on confidence interval. *Drug Inf J* 1995; 29: 45-50.
27. Krumholz HM, Baker DW, Ashton CM. Evaluating quality of care for patients with heart failure. *Circulation* 2000; 101: E122-E140.