

**Agenzia regionale di sanità della Toscana**



**ARS TOSCANA**  
agenzia regionale di sanità

**Impianti di defibrillatori e pacemaker biventricolari in  
pazienti con insufficienza cardiaca in Toscana:  
Rapporto 2009-2014**

**dicembre 2015**

# **Impianti di defibrillatori e pacemaker biventricolari in pazienti con insufficienza cardiaca in Toscana: RAPPORTO 2009- 2014**

## **A cura di**

Francesca Collini<sup>1</sup>, Valentina Barletta<sup>1</sup>, Letizia Bachini<sup>1</sup>, Martina Chellini<sup>2</sup>, Silvia Forni<sup>1</sup>, Manuele Falcone<sup>1</sup>,  
Valeria di Fabrizio<sup>1</sup>, Alfredo Zuppiroli<sup>1</sup>, Andrea Vannucci<sup>1</sup>

<sup>1</sup> **Agenzia Regionale di Sanità della Toscana**

<sup>2</sup> **Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva , Università degli studi di Firenze**

Dicembre 2015

## INDICE

<b>Il documento in sintesi</b>	pag. 3
<b>Capitolo 1 - Inquadramento epidemiologico ed evoluzione della metodica</b>	4
Definizione di scompenso cardiaco	5
Epidemiologia	5
Clinica	5
Diagnosi	6
Cause	6
Fattori di rischio	6
Classificazione	6
Trattamento	7
Terapia di resincronizzazione cardiaca per lo scompenso cardiaco e prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa con defibrillatore impiantabile	10
Dispositivi	11
Metodi d'impianto	12
<b>Capitolo 2 - Chi sono i pazienti toscani affetti da scompenso cardiaco e che necessitano di un impianto di dispositivi?</b>	13
Comorbilità	19
Tassi d'intervento	20
<b>Capitolo 3 - Quali sono i volumi di attività e gli esiti degli ospedali toscani che operano pazienti affetti da scompenso cardiaco che necessitano di un impianto di dispositivi?</b>	22
Volumi di attività	23
Esiti a breve e medio termine	24
Mortalità	24
Riammissioni	25
<b>Riferimenti bibliografici</b>	27
<b>Allegati</b>	
1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi	28
2 - Schede indicatori esiti	31

## Il documento in sintesi

Le terapie di risincronizzazione delle camere cardiache e quelle di prevenzione di aritmie in grado di minacciare la vita svolgono un ruolo importante nella strategia di cura dello scompenso cardiaco congestizio. Tali terapie sono state rese possibili da brillanti attività di ricerca e sviluppo di tecnologie sofisticate e costituiscono un esempio di innovazione “dirompente”.

Lo scopo di questo rapporto, com'è opportuno fare in casi d'innovazione che rimettono in gioco fattori produttivi e risultati, è principalmente quello di valutare nel periodo 2009-2014 cosa è successo in questo settore di cure in Toscana.

Sappiamo che la prevalenza nella nostra regione di scompenso cardiaco, una sindrome clinica complessa determinata da una compromissione strutturale del cuore che causa ipoperfusione periferica e congestione venosa di gravità progressiva, interessa l'1,8% della popolazione, circa 75.000 persone.

Si tratta di una malattia che colpisce maggiormente gli uomini, almeno fino alla settima decade, per poi invertire la rotta, che impegna molte risorse e determina costi finanziari e sociali rilevanti.

L'uso di dispositivi impiantabili per la cura dello scompenso riguarda in modo pressoché stabile nel tempo l'1% ogni anno della popolazione affetta. Gli approcci sono di tre tipi: i defibrillatori, i pacemaker biventricolari e i pacemaker biventricolari con defibrillatore. La tendenza che si osserva nel tempo è di una riduzione dei defibrillatori a vantaggio dell'associazione pacemaker più defibrillatore. Questo cambiamento, senza entrare nei termini della ragionevolezza clinica della misura, determina un aumento dei costi.

Nelle pagine interne di questo rapporto riportiamo i dati che riguardano non solo i volumi d'interventi di questo tipo ma anche la variabilità osservata, sia orizzontale sia tra generi, e gli esiti.

I risultati più rimarchevoli sono che esiste una disparità nell'indicazione e nell'uso tra uomini e donne e che il tasso di utilizzo di questi dispositivi mostra difformità nelle popolazioni che afferiscono alle diverse ASL.

Gli esiti osservati confermano che si tratta d'interventi terapeutici efficaci. Nonostante che la popolazione target presenti una maggiore gravità clinica o, almeno, un maggior numero di comorbidità, sia la mortalità sia le riammissioni in ospedale dopo impianto del dispositivo sono significativamente migliori rispetto agli altri soggetti con scompenso.

Questi dati che devono essere letti come introduttivi alla questione e alcune conferme ulteriori vanno ricercate, ma soprattutto sarebbe utile associarli ai costi sostenuti, per comprendere appropriatezza e sostenibilità delle future decisioni.

## **Capitolo 1**

### **Inquadramento epidemiologico ed evoluzione della metodica**

## Definizione di scompenso cardiaco

Lo *Scompenso Cardiaco* (SC oppure HF in inglese) è una sindrome clinica complessa determinata da compromissione strutturale o funzionale del riempimento ventricolare e/o dell'eiezione sanguigna [1]. Ne consegue un deficit circolatorio che porta a ipoperfusione periferica e congestione venosa di gravità progressiva.

## Epidemiologia

Circa l'1-2% della popolazione adulta nei paesi sviluppati è affetta da SC, per gli ultrasessantenni si raggiunge un valore  $\geq 10\%$ . Allo stesso modo l'incidenza passa da 2,5 nuovi casi ogni anno su 1000 persone al di sotto dei 64 anni a 44 nuovi casi sugli ultraottantacinquenni.

Prima degli anni '90 il 60-70% dei pazienti morivano entro 5 anni dalla diagnosi. Gli episodi di ricovero in ospedale per peggioramento dei sintomi erano frequenti e ricorrenti, al punto da determinare delle vere e proprie epidemie di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca in molti Paesi. L'adozione di strategie di trattamento efficaci ha portato a una riduzione delle ospedalizzazioni del 30-50% e a una diminuzione meno marcata ma indicativa della mortalità [2,3].

## Clinica

Le manifestazioni cliniche dipendono dal grado di compromissione cardiaca. All'esordio la malattia può coinvolgere preferenzialmente una delle due sezioni cardiache, destra o sinistra, su base sistolica o diastolica, secondo la causa eziologica, per poi evolvere inevitabilmente verso l'interessamento globale del cuore. Questo avviene poiché una riduzione della performance ventricolare sinistra porta a un aumento del *postcarico* per il ventricolo destro compromettendone la funzionalità e, allo stesso modo, una riduzione della performance del ventricolo destro porta ad una riduzione del *precarico*, con ulteriore compromissione funzionale.

Il quadro clinico legato alla congestione venosa, e quindi alla disfunzione diastolica, include la presenza di edemi declivi, congestione splancnica (in particolare epatica), edema polmonare con dispnea e affaticamento. L'ipoperfusione periferica, legata alla disfunzione sistolica, porta progressivamente a una condizione di acidosi metabolica e ad insufficienza renale. I sintomi correlati sono: dispnea, ortopnea, asma cardiaco, nicturia, ridotta tolleranza allo sforzo fisico.

La maggior parte dei pazienti con SC ha sintomi dovuti a deficit della funzione miocardica ventricolare sinistra. Lo spettro delle anomalie che possono colpire il ventricolo sinistro (VS) comprende quadri che vanno da dimensioni ventricolari normali e frazione di eiezione (FE) conservata a dilatazione grave e FE marcatamente ridotta. Spesso però può essere presente sia la disfunzione sistolica sia quella diastolica, a prescindere dal valore di FE.

La definizione di SC secondo le attuali linee guida dell'American Heart Association (AHA), prende in considerazione questi aspetti, distinguendo tra casi con ridotta o conservata FE. Studi randomizzati e controllati dimostrano che i migliori risultati terapeutici si ottengono nei pazienti con SC a ridotta FE [1].

Le complicanze dello SC sono molteplici. Le più gravi, come i disturbi del ritmo e shock cardiogeno, possono essere trattate o prevenute con l'impianto di defibrillatori cardiaci (ICD) e con la terapia di *risincronizzazione cardiaca* (CRT) attuata con l'impianto di specifici dispositivi (Pacemaker o ICD biventricolari).

## Diagnosi

La diagnosi di SC è essenzialmente clinica, basata su storia clinica ed esame obiettivo [2], integrati da esami laboratoristici e strumentali.

## Cause

Le cause di malattia possono aver origine da anomalie a carico del tessuto miocardico come la cardiopatia ischemica e ipertensiva, cardiomiopatie responsabili di malattia cronica progressiva [1-2] o da alterazioni strutturali delle valvole cardiache.

## Fattori di rischio

Condizioni patologiche associate ad aumentato rischio di malattia cardiaca strutturale sono l'ipertensione, Diabete mellito, Sindrome Metabolica, e Malattia Aterosclerotica. L'identificazione e il trattamento precoce di queste condizioni può prevenire l'insorgenza di SC o rallentarne la progressione [1].

## Classificazione

Le classificazioni ACCF/AHA (American College of Cardiology Foundation/American Heart Association) e NYHA (New York Heart Association) sono quelle universalmente riconosciute e forniscono informazioni utili e complementari sulla presenza e la gravità dello scompenso cardiaco [1]. La prima rileva lo sviluppo e la progressione della malattia considerando i fattori di rischio e le anomalie della struttura cardiaca, mentre la seconda prende in esame lo stato sintomatico dei pazienti con malattia cardiaca strutturale riconosciuta.

### Classificazione ACCF/AHA

- Stadio A: Alto rischio di scompenso cardiaco senza alterazioni strutturali del cuore e senza sintomi di scompenso
- Stadio B: Alterazioni strutturali del cuore senza sintomi o segni di scompenso cardiaco
- Stadio C: Alterazioni strutturali del cuore con sintomi di scompenso cardiaco
- Stadio D: Alterazioni strutturali del cuore con sintomi marcati di scompenso cardiaco che richiedono specifico intervento terapeutico

### Classificazione NYHA

- Classe I: nessuna limitazione all'attività fisica; l'esercizio fisico ordinario non causa fatica né problemi di nessun genere.
- Classe II: lieve o moderata limitazione all'attività fisica; nessun sintomo a riposo ma attività fisica ordinaria comporta fatica, palpitazioni o dispnea.
- Classe III: marcata limitazione all'attività fisica; nessun sintomo a riposo ma attività fisica anche leggera comporta sintomi.
- Classe IV: incapacità di condurre qualsiasi attività fisica senza sintomi. I sintomi di scompenso sono presenti anche a riposo ed aumentano durante l'attività

La classificazione NYHA, basata su una valutazione clinica estemporanea, è ampiamente utilizzata nella pratica clinica nonostante che la sua riproducibilità e validità siano limitate dalla possibile variazione dei sintomi anche nel breve periodo.

Il punto di contatto tra le due classificazioni si rileva nelle fasi C e D definite da ACCF/AHA: in sostanza la classificazione NYHA descrive lo stato sintomatologico del paziente inquadrato in una di queste due fasi.

## Trattamento

Le indicazioni a qualsiasi intervento terapeutico secondo linee guida [1] vengono suddivise in Classi di Raccomandazioni definite secondo valutazione del rapporto rischio/beneficio e basate su livelli di evidenza di efficacia scientificamente dimostrata, in particolare:

- in Classe 1 vengono elencate le condizioni per cui esiste accordo generale che un dato intervento è benefico, utile ed efficace;
- in Classe 2 vengono definite le condizioni per cui l'opinione è variabile o esiste conflittualità su utilità e efficacia di un dato intervento;
- in Classe 3 vengono elencate le condizioni per cui esiste accordo generale che un dato intervento non è utile o efficace e potrebbe risultare dannoso.

Premesso ciò, i cardini del trattamento dello scompenso cardiaco si basano sugli stadi di malattia definiti dalla classificazione ACCF/AHA.

Gli interventi terapeutici classificati in Classe 1 per lo Stadio A sono volti a modificare i fattori di rischio cardiovascolare attraverso l'adozione di un corretto stile di vita e l'utilizzo di terapia farmacologica adeguata.

La terapia di Classe 1 nello Stadio B (Tabella 1.1) prevede l'introduzione di farmaci inibitori dell'angiotensina, beta bloccanti, statine allo scopo di contrastare il progredire della malattia cardiaca strutturale. In Classe 2 viene introdotta la possibilità di impianto di ICD per la prevenzione della morte improvvisa nei pazienti con cardiomiopatia ischemica asintomatica ad almeno 40 giorni di distanza da pregresso infarto acuto del miocardio. Requisiti obbligatori sono: il riscontro di frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) inferiore al 30%, l'adozione di terapia farmacologica secondo linee guida, aspettativa di vita superiore ad 1 anno in buone condizioni di salute.

**Tabella 1.1 Raccomandazioni per il trattamento dello stadio B di scompenso cardiaco. Fonte: ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure, 2013**

Recommendations	COR	LOE	References
In patients with a history of MI and reduced EF, ACE inhibitors or ARBs should be used to prevent HF	I	A	314, 342–345
In patients with MI and reduced EF, evidence-based beta blockers should be used to prevent HF	I	B	346–348
In patients with MI, statins should be used to prevent HF	I	A	104, 349–354
Blood pressure should be controlled to prevent symptomatic HF	I	A	27, 94, 311–313
ACE inhibitors should be used in all patients with a reduced EF to prevent HF	I	A	65, 344
Beta blockers should be used in all patients with a reduced EF to prevent HF	I	C	N/A
An ICD is reasonable in patients with asymptomatic ischemic cardiomyopathy who are at least 40 d post-MI, have an LVEF $\leq$ 30%, and on GDMT	IIa	B	355
Nondihydropyridine calcium channel blockers may be harmful in patients with low LVEF	III: Harm	C	N/A

ACE indicates angiotensin-converting enzyme; ARB, angiotensin-receptor blocker; COR, Class of Recommendation; EF, ejection fraction; GDMT, guideline-directed medical therapy; HF, heart failure; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; LOE, Level of Evidence; LVEF, left ventricular ejection fraction; MI, myocardial infarction; and N/A, not available.



Negli stadi C e D l'obiettivo è ridurre morbosità e mortalità. Un ruolo primario è rivestito dall'attività fisica mirata, dalla riabilitazione cardiologica specifica e dalle misure dietetiche restrittive soprattutto per l'assunzione di sale. Oltre ai farmaci introdotti per i precedenti stadi viene considerata l'adozione di farmaci diuretici per il controllo dei sintomi legati alla ritenzione dei liquidi, anticoagulanti per il rischio cardioembolico, farmaci inotropi positivi endovena in ultima analisi per la gestione dello scompenso in attesa di intervento terapeutico definitivo quale rivascolarizzazione coronarica, supporto circolatorio meccanico, trapianto di cuore. È nello stadio C che l'impianto di dispositivi per la CRT trova la sua principale indicazione. (Tabella 2.2)

In Classe I - Stadio C Sono indicati i seguenti provvedimenti terapeutici:

1. La terapia ICD, essendo in grado di prevenire la morte cardiaca improvvisa, è raccomandata per ridurre la mortalità nei pazienti che abbiano aspettativa di vita maggiore di un anno, cardiomiopatia dilatativa non ischemica o cardiopatia ischemica ad almeno 40 giorni post-infarto del miocardio (IMA) con FEVS  $\leq$  35% e Classe NYHA II o III in terapia medica continuativa.
2. La CRT è indicata per i pazienti che hanno FEVS  $\leq$  35%, ritmo sinusale, blocco di branca sinistra (BBS) con una durata QRS  $\geq$  150 ms, e Classe NYHA II, III, IV in terapia continuativa secondo linee guida.
3. La terapia ICD è raccomandata per la prevenzione primaria di morte cardiaca improvvisa per ridurre la mortalità totale in pazienti con aspettativa di vita superiore ad 1 anno, ad almeno 40 giorni dopo IMA con FEVS  $\leq$  30%, e classe NYHA I in terapia continuativa secondo linee guida.

In Classe IIa c'è evidenza dell'utilità della CRT :

1. Per i pazienti con FEVS  $\leq$  35%, ritmo sinusale, senza BBS con durata del QRS  $\geq$  150 ms, classe NYHA III o IV in terapia continuativa secondo linee guida.
2. Per i pazienti con FEVS  $\leq$  35%, ritmo sinusale, BBS con durata del QRS 120 - 149 ms, e classe NYHA II, III, IV in terapia continuativa.
3. Per i pazienti con fibrillazione atriale e FEVS  $\leq$  35% in terapia continua se il paziente richiede stimolazione ventricolare o comunque soddisfa criteri CRT oppure quando l'ablazione del nodo atrioventricolare o il controllo farmacologico della frequenza consente una stimolazione ventricolare con CRT efficace.
4. Per i pazienti in terapia medica continuativa con FEVS  $\leq$  35% che necessitano di sostituire un dispositivo cardiaco reimpiantato.

In Classe IIb valgono le seguenti indicazioni:

1. L'utilità d'impianto di un ICD è d'incerto beneficio per prolungare la sopravvivenza nei pazienti con un alto rischio di morte non improvvisa come ad esempio coloro che subiscono frequenti ospedalizzazioni, hanno fragilità avanzata o gravi comorbidità.
2. La CRT può essere considerata per pazienti con FEVS  $\leq$  35%, ritmo sinusale senza BBS con durata del QRS 120 - 149 ms, e classe NYHA III o IV in terapia continuativa.
3. Per i pazienti con FEVS  $\leq$  35%, ritmo sinusale senza BBS con durata del QRS  $\geq$  150 ms in classe NYHA II in terapia medica continuativa.
4. Per i pazienti con FEVS  $\leq$  30%, eziologia ischemica di Scompenso, ritmo sinusale, BBS con durata del QRS  $\geq$  150 ms, classe NYHA I in terapia medica.

In Classe III infine non è stato rilevato alcun beneficio dall'impianto di dispositivi cardiaci:

1. La CRT non è raccomandata nei pazienti in classe NYHA I o II senza BBS con durata del QRS  $<$  150 ms.
2. La CRT non è indicata per pazienti la cui comorbidità e/o fragilità limitano la sopravvivenza a meno di 1 anno.

**Tabella 2.2. Raccomandazioni alla terapia con dispositivi impiantabili nello stadio C di scompenso cardiaco. Fonte: ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure, 2013**

Recommendations	COR	LOE	References
ICD therapy is recommended for primary prevention of SCD in selected patients with HF/EF at least 40 d post-MI with LVEF $\leq$ 35% and NYHA class II or III symptoms on chronic GDMT, who are expected to live $>$ 1 y*	I	A	355, 593
CRT is indicated for patients who have LVEF $\leq$ 35%, sinus rhythm, LBBB with a QRS $\geq$ 150 ms, and NYHA class II, III, or ambulatory IV symptoms on GDMT	I	A (NYHA class III/IV)	38, 78, 116, 594
		B (NYHA class II)	595, 596
ICD therapy is recommended for primary prevention of SCD in selected patients with HF/EF at least 40 d post-MI with LVEF $\leq$ 30% and NYHA class I symptoms while receiving GDMT, who are expected to live $>$ 1 y*	I	B	362, 597, 598
CRT can be useful for patients who have LVEF $\leq$ 35%, sinus rhythm, a non-LBBB pattern with QRS $\geq$ 150 ms, and NYHA class III/ambulatory class IV symptoms on GDMT	IIa	A	78, 116, 594, 596
CRT can be useful for patients who have LVEF $\leq$ 35%, sinus rhythm, LBBB with a QRS 120 to 149 ms, and NYHA class II, III, or ambulatory IV symptoms on GDMT	IIa	B	78, 116, 594–596, 599
CRT can be useful in patients with AF and LVEF $\leq$ 35% on GDMT if a) the patient requires ventricular pacing or otherwise meets CRT criteria and b) AV nodal ablation or rate control allows near 100% ventricular pacing with CRT	IIa	B	600–605
CRT can be useful for patients on GDMT who have LVEF $\leq$ 35% and are undergoing new or replacement device implantation with anticipated ventricular pacing ( $>$ 40%)	IIa	C	155, 602, 606, 607
An ICD is of uncertain benefit to prolong meaningful survival in patients with a high risk of nonsudden death such as frequent hospitalizations, frailty, or severe comorbidities*	IIb	B	608–611
CRT may be considered for patients who have LVEF $\leq$ 35%, sinus rhythm, a non-LBBB pattern with a QRS duration of 120 to 149 ms, and NYHA class III/ambulatory class IV on GDMT	IIb	B	596, 612
CRT may be considered for patients who have LVEF $\leq$ 35%, sinus rhythm, a non-LBBB pattern with QRS $\geq$ 150 ms, and NYHA class II symptoms on GDMT	IIb	B	595, 596
CRT may be considered for patients who have LVEF $\leq$ 30%, ischemic etiology of HF, sinus rhythm, LBBB with QRS $\geq$ 150 ms, and NYHA class I symptoms on GDMT	IIb	C	595, 596
CRT is not recommended for patients with NYHA class I or II symptoms and non-LBBB pattern with QRS $<$ 150 ms	III: No Benefit	B	595, 596, 612
CRT is not indicated for patients whose comorbidities and/or frailty limit survival to $<$ 1 y	III: No Benefit	C	38

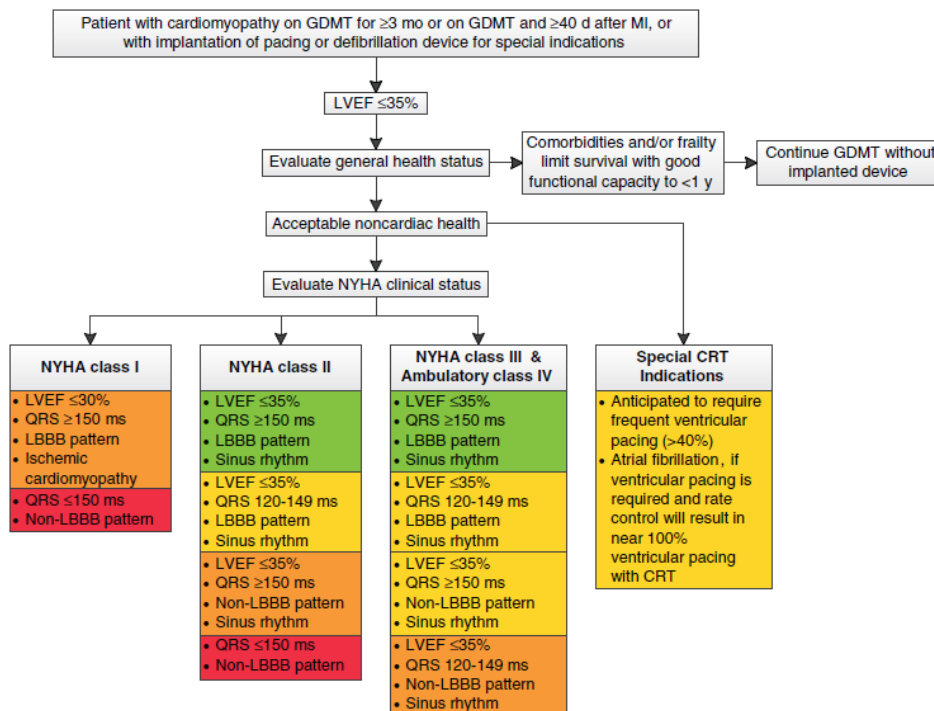
\*Counseling should be specific to each individual patient and should include documentation of a discussion about the potential for sudden death and nonsudden death from HF or noncardiac conditions. Information should be provided about the efficacy, safety, and potential complications of an ICD and the potential for defibrillation to be inactivated if desired in the future, notably when a patient is approaching end of life. This will facilitate shared decision making between patients, families, and the medical care team about ICDs.<sup>30</sup>

AF indicates atrial fibrillation; AV, atrioventricular; COR, Class of Recommendation; CRT, cardiac resynchronization therapy; GDMT, guideline-directed medical therapy; HF, heart failure; HF/EF, heart failure with reduced ejection fraction; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; LBBB, left bundle-branch block; LOE, Level of Evidence; LVEF, left ventricular ejection fraction; MI, myocardial infarction; NYHA, New York Heart Association; and SCD, sudden cardiac death.

In ognuno di questi casi e per ciascun paziente sarebbero necessari, inoltre, interventi mirati di counseling per aumentarne la consapevolezza della propria malattia e il rischio di morte connesso. Dovrebbero essere fornite opportune informazioni sull'efficacia, la sicurezza, e le potenziali complicanze legate all'impianto di un ICD, dovrebbe essere illustrata la possibilità di inattivare il potenziale di defibrillazione qualora fosse desiderato in futuro, in particolare quando un paziente si avvicina al fine vita. L'obiettivo è facilitare il processo decisionale in condivisione tra pazienti, familiari, e il team medico di assistenza.

La Figura 1.1 mostra l'algoritmo riassuntivo delle indicazioni alla CRT.

**Figura 1.1** Algoritmo delle indicazioni alla CRT. GDMT- terapia farmacologica secondo linee guida, LBBB- blocco di branca sinistro, LVEF- frazione di eiezione ventricolare sinistra, MI- infarto del miocardio. Fonte: ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure, 2013



Colors correspond to the class of recommendations in the ACCF/AHA Table 1.  
 Benefit for NYHA class I and II patients has only been shown in CRT-D trials, and while patients may not experience immediate symptomatic benefit, late remodeling may be avoided along with long-term HF consequences. There are no trials that support CRT-pacing (without ICD) in NYHA class I and II patients. Thus, it is anticipated these patients would receive CRT-D unless clinical reasons or personal wishes make CRT-pacing more appropriate. In patients who are NYHA class III and ambulatory class IV, CRT-D may be chosen but clinical reasons and personal wishes may make CRT-pacing appropriate to improve symptoms and quality of life when an ICD is not expected to produce meaningful benefit in survival.

### Terapia di resincronizzazione cardiaca per lo scompenso cardiaco e prevenzione primaria della morte cardiaca improvvisa con defibrillatore impiantabile

In circa un terzo dei pazienti, la progressione dello SC è accompagnata da segni ECG di prolungamento del complesso QRS. Tale condizione è associata con un peggior outcome [2]. La stimolazione ventricolare multisito con dispositivo impiantabile (CRT, Cardiac Resynchronisation Therapy, o stimolazione biventricolare) permette di ottenere la sincronizzazione delle camere cardiache sia tra ventricolo e ventricolo (sincronismo interventricolare) che tra atrio e ventricolo (sincronismo atrioventricolare). In base alle linee guida può essere prevista la sola CRT attraverso l'impianto di pacemaker biventricolare (CRT-P) oppure CRT associata a terapie per la prevenzione primaria di morte cardiaca improvvisa tramite impianto di ICD biventricolari (CRT-D) [1].

La CRT è in grado di apportare risultati a breve e a medio/lungo termine come riduzione della durata del complesso QRS, ripristino della sincronia cardiaca, riduzione del rigurgito mitralico, aumento della FE, riduzione della pressione di riempimento.

Gli effetti clinici sono evidenti fin da subito in termini di aumento della capacità di esercizio e di tolleranza allo sforzo, miglioramento dei sintomi con modifiche della classe N.Y.H.A. , e, in generale, della qualità di vita. A lungo termine si osservano: aumento della sopravvivenza, miglioramenti strutturali dell'anatomia del cuore, riduzione della necessità di ricovero, riduzione dei costi associati all'ospedalizzazione per SC.

Diversa è la situazione in cui si ha necessità di prevenire la morte cardiaca improvvisa in pazienti scompensati con ridotta FEVS ma senza alterazioni dell'intervallo QRS all'Elettrocardiogramma. Tali pazienti hanno un aumento del rischio di tachiaritmie ventricolari che portano a morte cardiaca improvvisa. Un notevole supporto in questo senso è fornito dai farmaci antagonisti neuroormonali che arrestano la progressione della malattia e proteggono contro le aritmie riducendo il rischio di morte improvvisa. In generale l'uso di ICD non biventricolari, con la sola funzione di defibrillatore, in prevenzione primaria, viene inserito nel contesto di un'appropriata terapia medica stabilizzata da almeno 3 mesi [1]. Gli ICD sono indicati solo in pazienti che abbiano un'aspettativa di vita in buone condizioni di almeno un anno, e la valutazione rischio/beneficio per la prevenzione primaria di morte cardiaca improvvisa deve essere individualizzata per ogni paziente poiché, a differenza di altre terapie, il solo ICD non modifica il decorso della malattia [5].

## Dispositivi

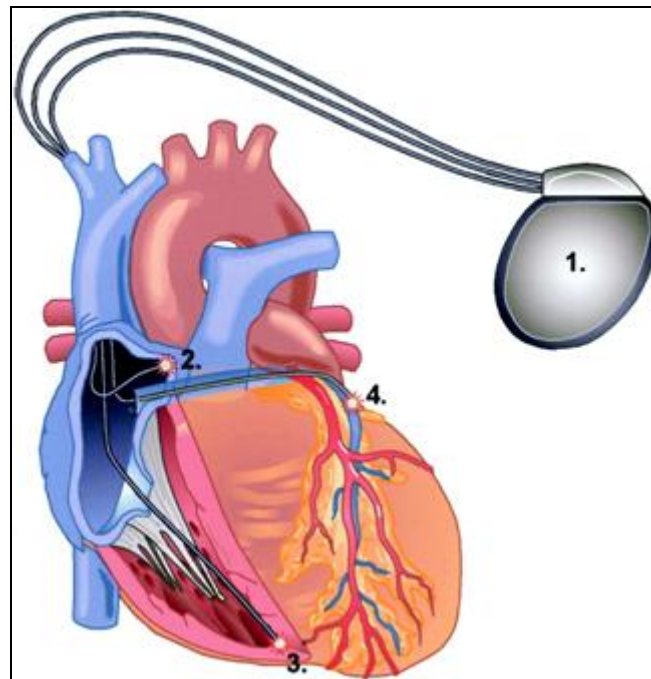
PM e ICD sono apparecchi sofisticati, piccoli computer, alimentati a batteria e racchiusi in involucri di titanio del peso di circa 70 grammi [6]. Le tipologie di dispositivi impiantabili, sia PM che ICD, sono distinte in:

Monocamerali, costituiti da un solo elettrodo che viene posizionato nel ventricolo destro con funzioni di stimolazione e registrazione (pacing/sensing) dell'attività della camera cardiaca in oggetto. Bicamerali, che prevedono l'impianto di due elettrodi, uno in atrio e uno nel ventricolo e permettono la stimolazione, l'analisi e la classificazione del ritmo atriale e ventricolare, oppure costituiti da 3 elettrodi posizionati in seno coronarico, in atrio e ventricolo destro. (Figura 1.2 e 1.3) [6]

Figura 1.2 PM e ICD biventricolari. Fonte: <http://www.ilmipacemaker.it/pmکید-biventricolare/>



Figura 1.3: dispositivi biventricolari, collocamento elettrodi cardiaci. 1- dispositivo, 2-elettrodo in atrio destro, 3- elettrodo in ventricolo destro, 4- elettrodo in seno coronarico. Fonte: <http://www.santannahospital.it/aritmie.html>



### Metodo d'impianto

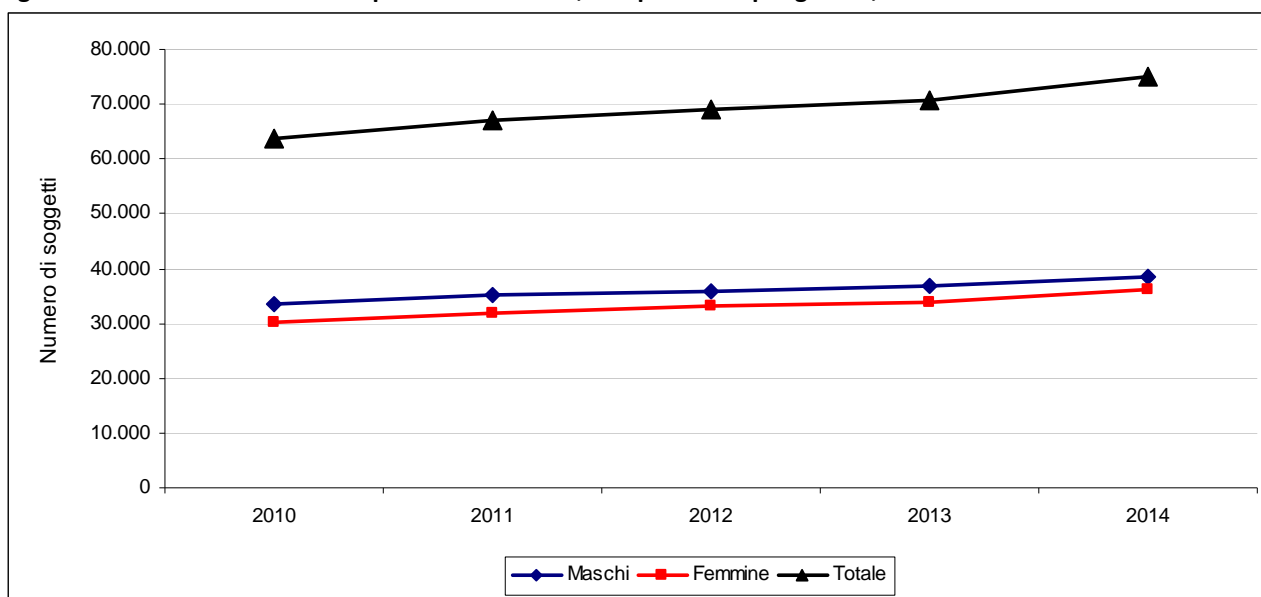
I cateteri sono introdotti attraverso la vena succlavia in ventricolo destro e in atrio destro (nel caso bicamerale), o solo in ventricolo destro (nel caso monocamerale) e successivamente connessi al dispositivo posizionato in una tasca sottocutanea pettorale. I due elettrodi dei dispositivi bicamerale consentono di sincronizzare tra loro la contrazione della parete laterale e del setto temporizzandole correttamente all'attività atriale. Per quanto riguarda gli ICD alla fine dell'impianto viene testato il funzionamento attraverso il "Test di Induzione di FV". Il test consiste nell'indurre la comparsa di Fibrillazione Ventricolare e valutare la capacità del dispositivo di riconoscerla e di riportare il battito cardiaco alla normalità grazie all'erogazione di uno shock elettrico. Per questo tipo di test è necessario un trattamento in anestesia totale per qualche minuto.

## Capitolo 2

Chi sono i pazienti toscani affetti da scompenso cardiaco e che necessitano di un impianto di dispositivi?

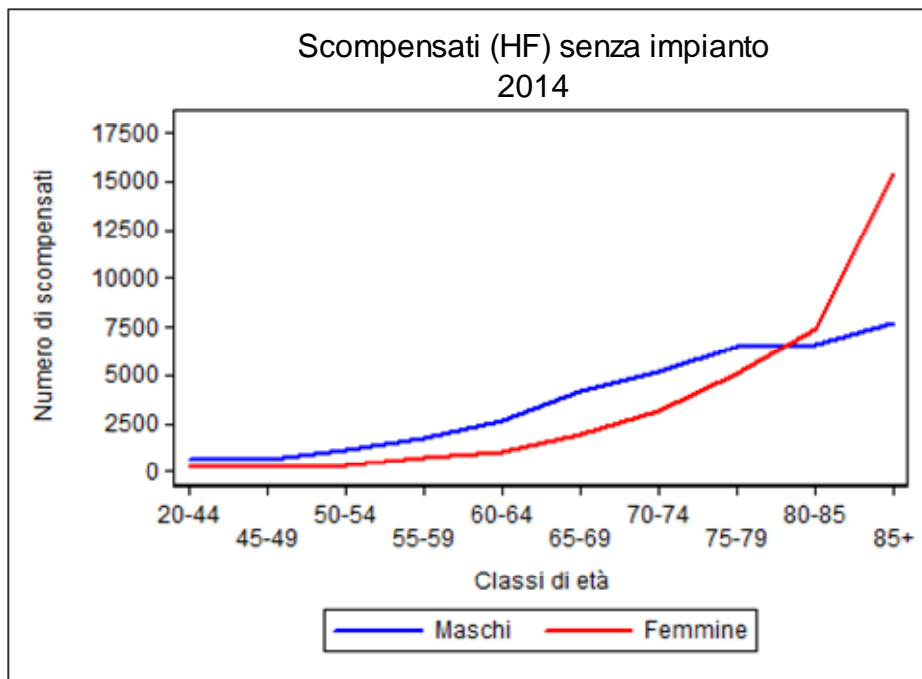
In regione Toscana, nell'anno 2014, i soggetti affetti da SC erano circa 75.000, con una prevalenza dell'1,8% sulla popolazione di residenti toscani, leggermente maggiore per gli uomini rispetto alle donne, in linea con i dati epidemiologici di letteratura, che riportano una prevalenza della patologia di 1-2% e una proporzione tra uomini e donne approssimativamente uguale [7,8]. Nella figura 2.1, si osserva un trend in leggero aumento (circa 11.000 residenti scompensati in più tra il 2010 e il 2014), determinato sia dall'invecchiamento della popolazione toscana che dagli importanti benefici in termini di sopravvivenza dei pazienti cardiopatici dovuti sia alla terapia farmacologica che non farmacologica.

**Figura 2.1 Numero residenti scompensati in Toscana, complessivo e per genere, anni 2010-2014**



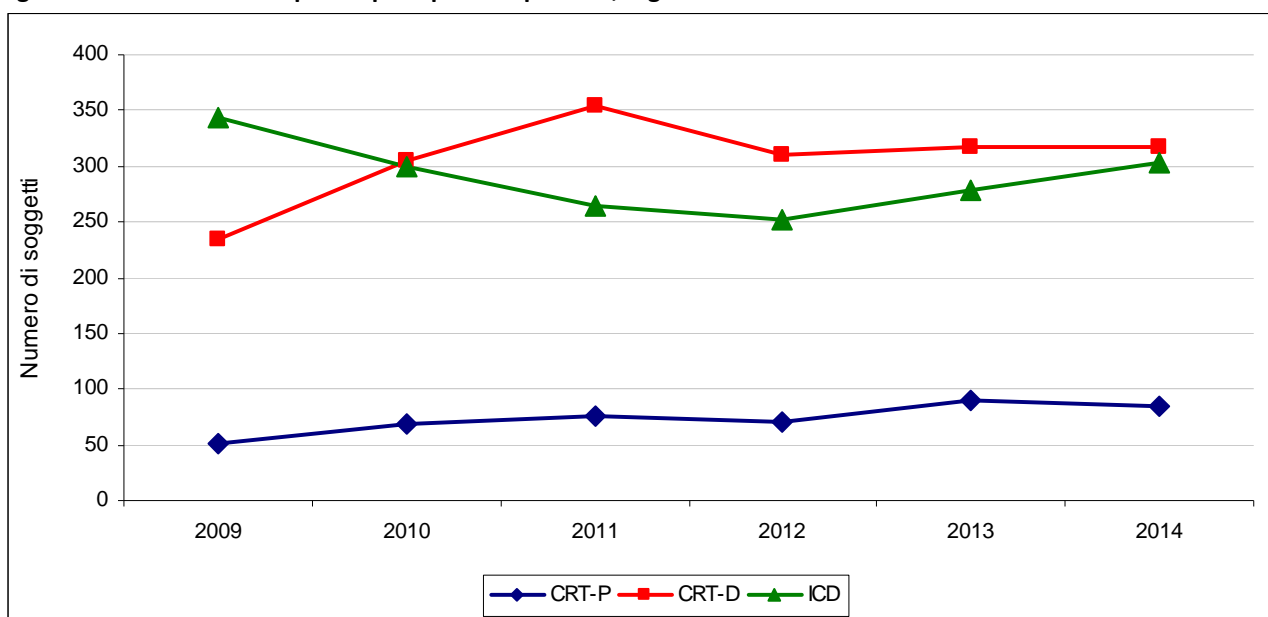
In figura 2.2 sono presentati i residenti toscani affetti da SC che non sono stati sottoposti ad impianto di dispositivi, nel 2014. Si osserva, come atteso, un incremento nel numero degli scompensati all'aumentare dell'età e una maggiore prevalenza della patologia nella popolazione maschile, eccezion fatta per le età più avanzate, in cui si vede una inversione nella prevalenza degli scompensati a favore del genere femminile, determinata principalmente dalla maggiore longevità delle donne. Questa popolazione sarà utilizzata per i confronti con il gruppo dei residenti che hanno subito un impianto. Bisogna tener presente, però, che si tratta di due popolazioni differenti in quanto i soggetti più gravi, non rispondenti alla sola terapia farmacologica, sono esclusi. Pur con questo limite, procederemo al confronto tra i due gruppi. Un'analisi più rigorosa dal punto di vista metodologico è al momento in corso.

**Figura 2.2 Prevalenza di scompenso cardiaco nei residenti toscani che non hanno ricevuto l'impianto di dispositivi, anno 2014**



Tra i cittadini toscani affetti da SC, circa l'1% per anno si avvale dell'impianto di dispositivi, percentuale che rimane pressoché invariata negli anni. Nel periodo di osservazione, il numero di ICD impiantati diminuisce nel tempo, a favore dell'impianto di CRT-D. L'impianto del solo pacemaker biventricolare (CRT-P), pur aumentando fin quasi a raddoppiare nel periodo considerato, rappresenta solo un 10,9% della totalità dei dispositivi impiantati tra il 2009 e il 2014 (figura 2.3).

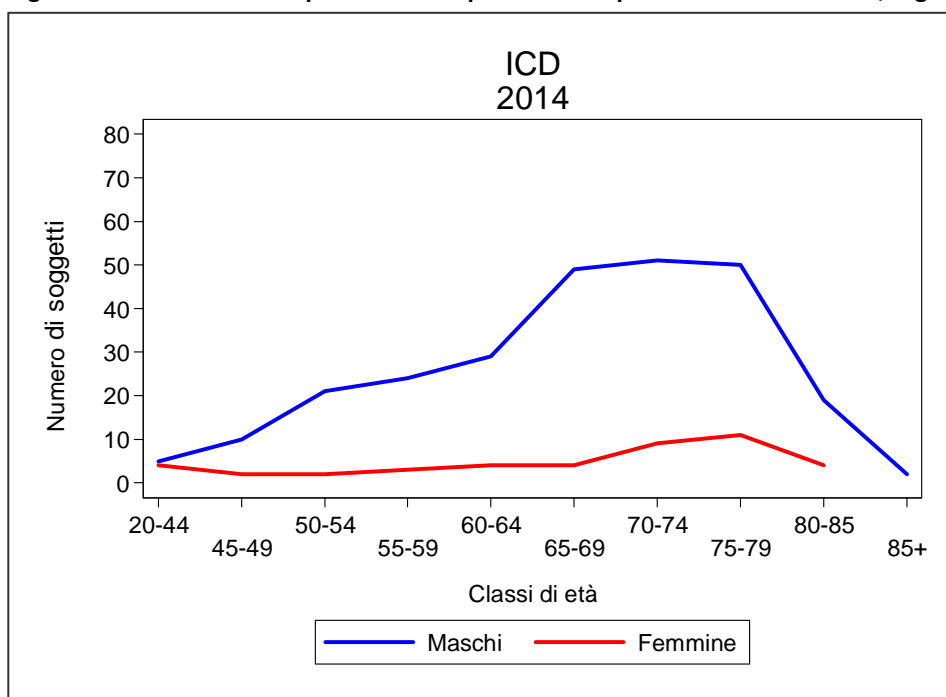
**Figura 2.3 Andamento temporale per tipo di dispositivo, regione toscana anni 2009-2014**





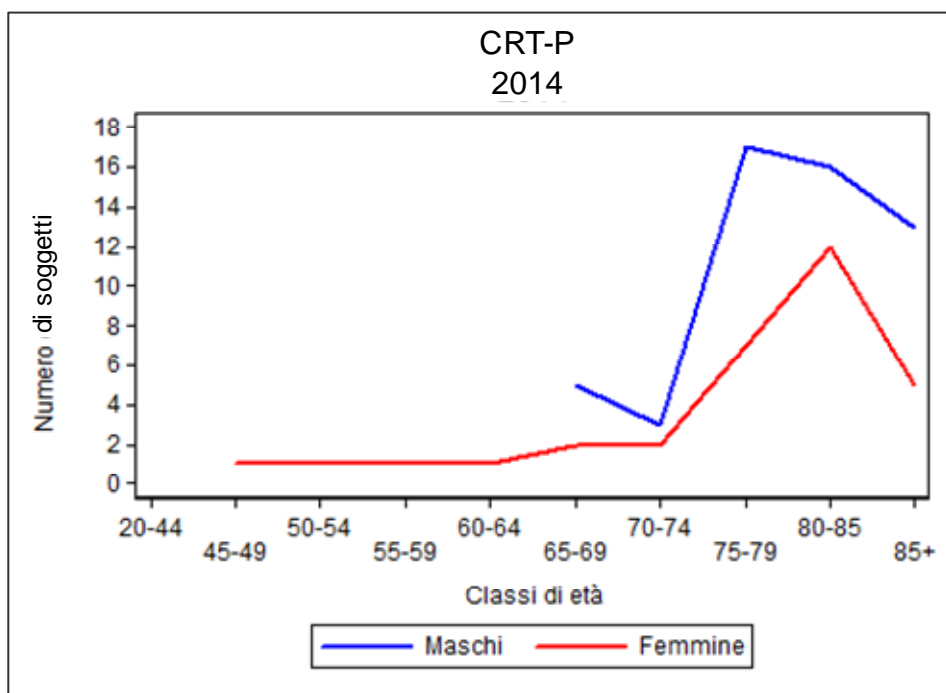
Tra il 2009 e il 2014, la popolazione totale dei soggetti con impianto di dispositivi non presenta differenze statisticamente significative nell'età media in cui si sottopongono all'impianto (70 anni per gli uomini e 71 per le donne). La situazione cambia leggermente stratificando per tipo di dispositivo impiantato nel 2009 e nel 2014, anche se i risultati non raggiungono la significatività statistica. Risulta evidente per entrambi gli anni e indipendentemente dal genere, l'impianto dell'ICD in soggetti in età moderatamente più giovane. Nel 2014, osservando la distribuzione dei singoli impianti nelle diverse fasce di età e suddividendole per genere, si vede che l'impianto dell'ICD nelle donne è sei volte più basso rispetto agli uomini per un totale di 43 impianti nelle donne contro 260 negli uomini (tasso grezzo di impianto 8,4 per le donne e 38,5 per gli uomini su 100.000 residenti (figura 2.4). Nella fascia d'età 70-79 anni viene operato il 46% delle donne (tasso grezzo del 9,3 su 100.000), mentre per gli uomini il 58% subisce l'impianto tra i 65-79 anni (tasso grezzo del 44 per 100.000 per gli uomini tra i 65 e i 70 anni che raggiunge il 61 per 100.000 nella fascia d'età 75-79 anni). Il minor numero di impianti di tale dispositivo è confermato anche per gli anni precedenti con un range da 40 a 60 impianti all'anno nelle donne per il periodo 2009-2013 (tasso grezzo da 7,8 a 8,5 per 100.000) e da 206 a 284 impianti negli uomini per lo stesso periodo (tasso grezzo da 34,2 a 37,8 per 100.000). Anche le fasce d'età interessate dall'intervento nel periodo non si discostano da quelle del 2014.

**Figura 2.4 Numero di scompensati con impianto di ICD per classe di età e sesso, regione toscana anno 2014**



Anche nella terapia di resincronizzazione cardiaca associata o meno al defibrillatore (CRT-P e CRT-D), il numero di donne scompensate che ricevono un impianto è nettamente inferiore a quello degli uomini. Per il 2014 (figura 2.5), si contano infatti 30 impianti di pacemaker biventricolare nelle donne contro i 54 negli uomini (tasso grezzo pari a 1,8 per le donne e 3,7 per gli uomini per 100.000 residenti), con un picco tra gli 80-85 anni di età per le donne e di 75-79 anni per gli uomini (tasso grezzo di 14 per le donne e 20,7 per gli uomini per 100.000 residenti). Nel periodo 2009-2013, il numero di impianti va da 14 a 27 impianti all'anno nelle donne (tasso grezzo da 0,9 a 1,7 per 100.000) e da 37 a 62 impianti negli uomini (tasso grezzo da 2,5 a 4,3 per 100.000).

**Figura 2.5** Numero di scompensati con impianto di pacemaker biventricolare (CRT-P) per classe di età e sesso, regione toscana anno 2014

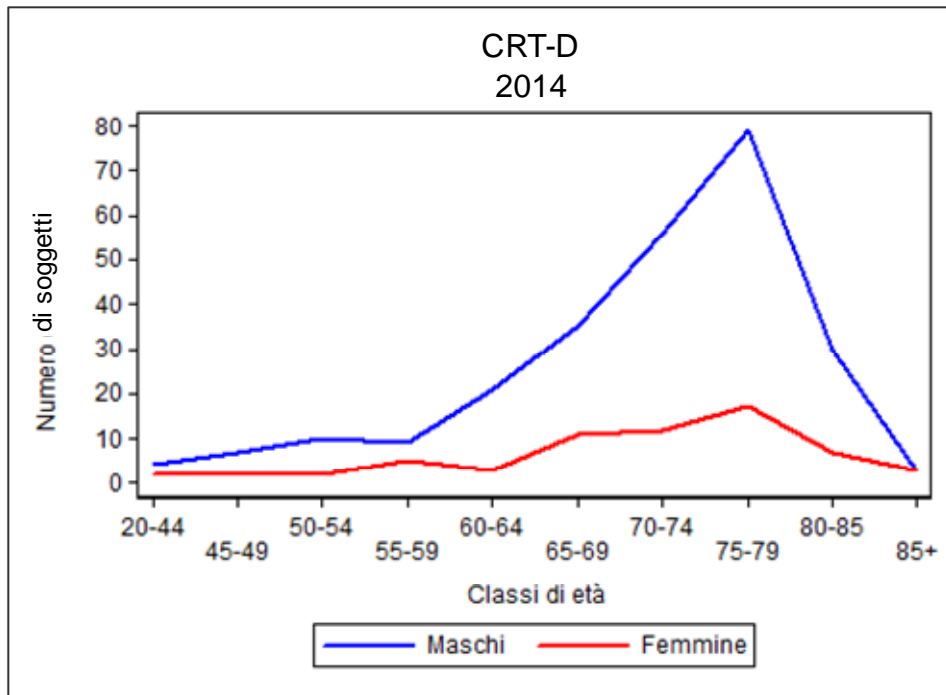


Relativamente alla CRT-D, nel 2014 (figura 2.6) sono stati effettuati complessivamente nelle donne 64 impianti e 254 negli uomini (con un tasso grezzo rispettivamente di 3,9 e 17,2 per 100.000 residenti), con un picco nella fascia d'età compresa tra i 75 e i 79 anni per entrambi i generi (tasso di 16,4 nelle donne e 96,4 negli uomini per 100.000 residenti). Nel periodo 2009-2013 i dati sono sovrapponibili a quelli del 2014, eccezion fatta per il 2009, che presenta valori più bassi (53 impianti nelle donne con un tasso grezzo di 3,3 per 100.000 e 181 impianti negli uomini con un tasso grezzo di 12,3 per 100.000). Questa differenza fra generi sulla terapia di resincronizzazione cardiaca è in linea con i dati della letteratura dove si riporta un tasso di impianto inferiore nelle donne pur presentando una risposta alla terapia migliore di quella degli uomini [3-11].

Dato che nelle donne l'eziologia dello scompenso differisce da quello degli uomini per una maggiore prevalenza di ipertensione e minore di cardiopatia ischemica, quindi con minor prevalenza di scompensi sistolici, per i quali è indicata la CRT, è possibile che questo possa spiegare una parte della differenza osservata nei tassi di impianto tra generi.

Come si è visto, l'età maggiormente interessata dall'impianto dei dispositivi è piuttosto elevata, in genere tra i 70 e i 79 anni, ma con un ulteriore picco per le donne tra gli 80 e gli 85 anni relativamente alla CRT-P. L'atteggiamento interventistico è confortato da quanto riportato in letteratura. Infatti, secondo Chan et al. all'aumentare dell'età aumenta anche il beneficio dell'impianto di ICD in termini di anni di vita guadagnati, raggiungendo il massimo per soggetti di età superiore ai 75 anni. Heidenreich sostiene però che il rapporto costo-efficacia diminuisca al di sopra degli 80 anni d'età [12]

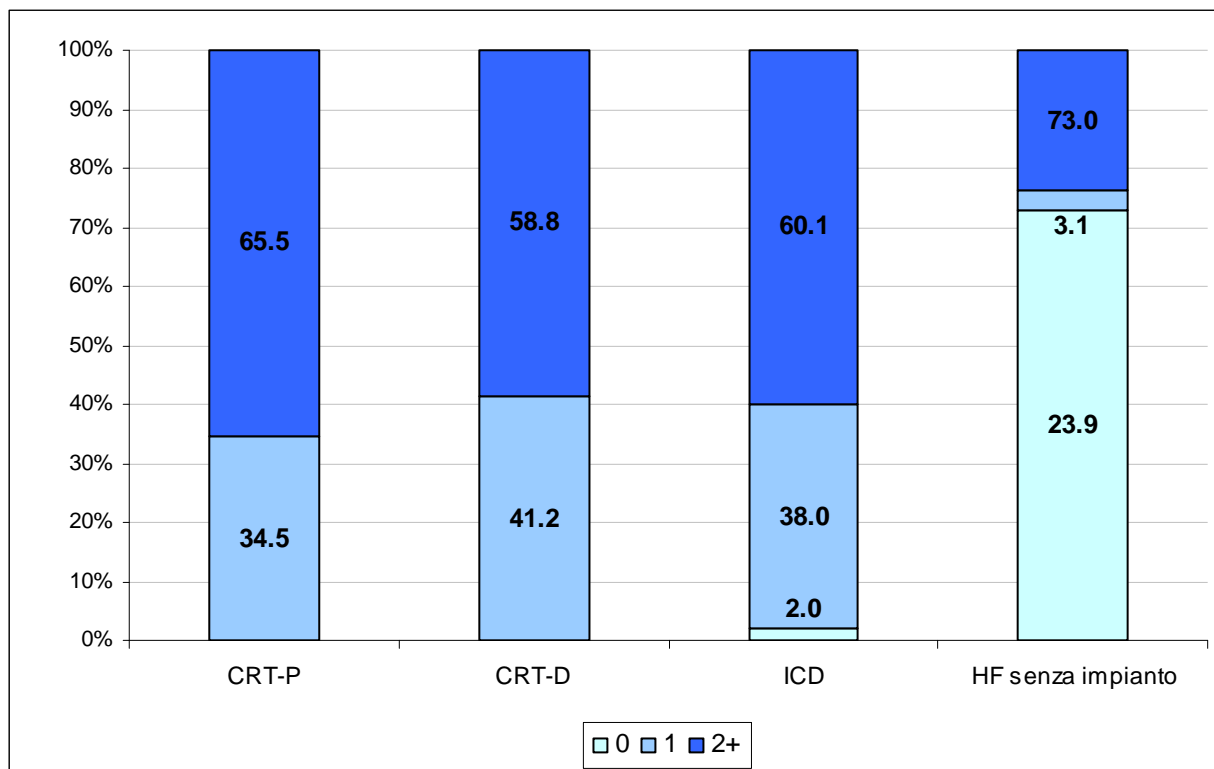
Figura 2.6 Numero di scompensati con impianto di pacemaker biventricolare associato a defibrillatore (CRT-D) per classe di età e sesso, regione toscana anno 2014



## Comorbilità

Dei 4.341 residenti che sono stati sottoposti a impianto di dispositivi nel periodo 2009-2014, più della metà (56,9%) presenta una complessità elevata, come dimostrato dal calcolo del Charlson index<sup>1</sup>. Confrontando per il 2014 il dato con il gruppo dei residenti scompensati, ma senza impianto di dispositivi, si conferma la maggiore complessità per i soggetti impiantati con una differenza di due volte e mezzo, relativamente alla presenza di almeno due patologie croniche concomitanti (figura 2.7).

**Figura 2.7 Charlson index: confronto tra scompensati senza impianto e scompensati con impianto, suddivisi per tipologia di dispositivo, regione toscana anno 2014**

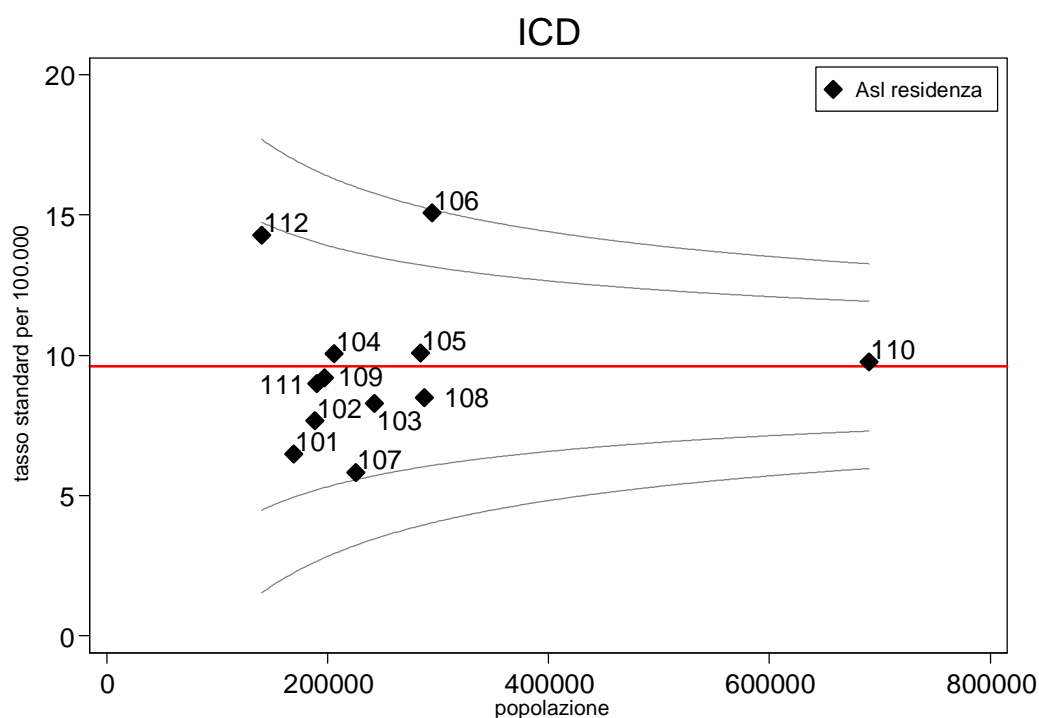


<sup>1</sup> Per maggiori dettagli vedi allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

## Tassi di intervento

Nel 2014 i tassi standardizzati<sup>2</sup> di impianto per ciascun dispositivo nelle singole AUSL di residenza mostrano variazioni intorno al valore medio regionale. Come mostrato in figura 2.8, la AUSL di Livorno (106) presenta un tasso di impianto di ICD superiore rispetto alla media regionale (tasso standardizzato 15,1 per 100.000 residenti contro un tasso medio regionale pari a 9,5 per 100.000). Ben più elevato è però il tasso di impianto di CRT-P e CRT-D nella AUSL di Massa (101) con valori nettamente superiori rispetto al valore regionale. (tasso standardizzato per la AUSL 101 pari a 8,1 e 24,5 per 100.000 residenti per impianto di CRT-P e CRT-D rispettivamente contro valori regionali di 2,7 e 10,4 per 100.000). Per quanto riguarda l'impianto di CRT-P, anche la AUSL di Pisa (105) presenta valori più elevati, ma certamente più contenuti rispetto alla AUSL di Massa (tasso standardizzato di 5,7 per 100.000 residenti) (figura 2.9). La stessa considerazione può essere fatta per la AUSL di Lucca (102) relativamente all'impianto di CRT-D che mostra un tasso standardizzato di 16,6 per 100.000 residenti. Per quest'ultima tipologia di dispositivo impiantabile si osserva un tasso inferiore rispetto alla media regionale nelle AUSL di Grosseto (109) e Pistoia (103) con tassi standardizzati pari a 3 e a 6,9 per 100.000 residenti rispettivamente (figura 2.10).

**Figura 2.8 Tassi standard per 100.000 residenti per Asl di residenza e con tipo di dispositivo ICD, regione toscana anno 2014**



<sup>2</sup> Tassi standardizzati per 100.000 cittadini residenti. Standardizzazione diretta per genere ed età. Popolazione standard: residenti in toscana nell'anno 2012.

Figura 2.9 Tassi standard per 100.000 residenti per Asl di residenza e con tipo di dispositivo CRT-P, regione toscana anno 2014

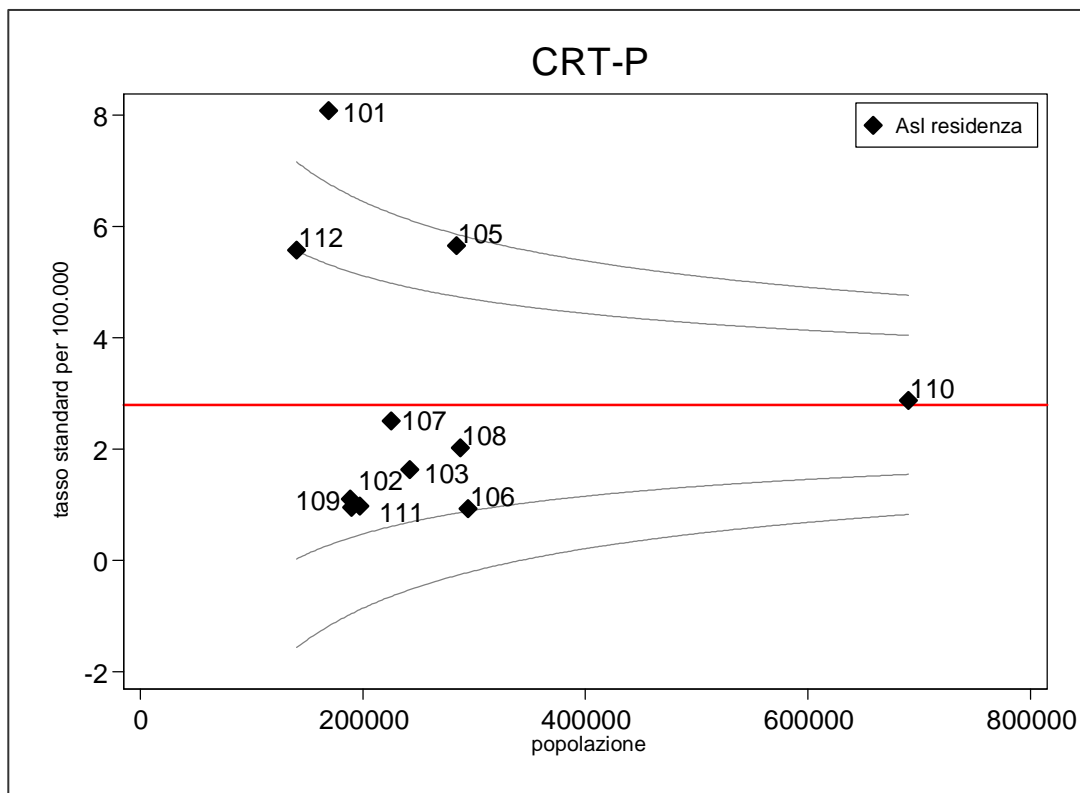
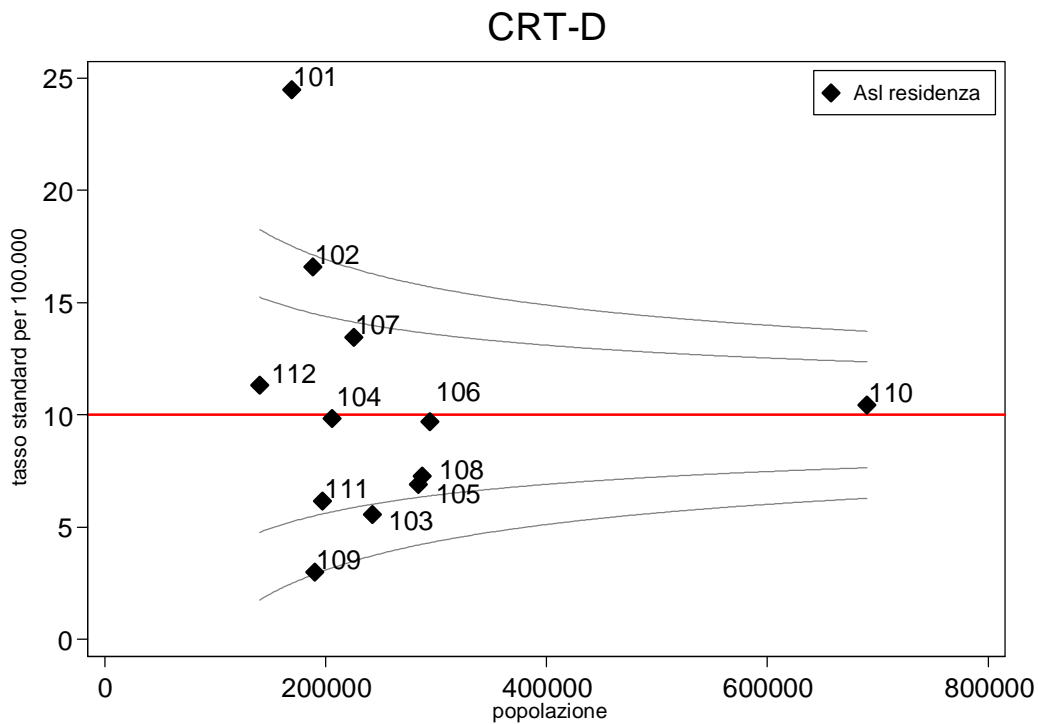


Figura 2.10 Tassi standard per 100.000 residenti per Asl di residenza e con tipo di dispositivo CRT-D, regione toscana anno 2014



### Capitolo 3

Quali sono i volumi di attività e gli esiti degli ospedali toscani che operano pazienti affetti da scompenso cardiaco che necessitano di un impianto di dispositivi?

## Volumi di attività

Nel periodo in studio (Gennaio 2009- Dicembre 2014), sono stati valutati i volumi di attività che le strutture ospedaliere della regione toscana effettua a tutti quei pazienti, toscani e non, che necessitano di un intervento per impiantare un dispositivo CRT-P, CRT-D oppure ICD.

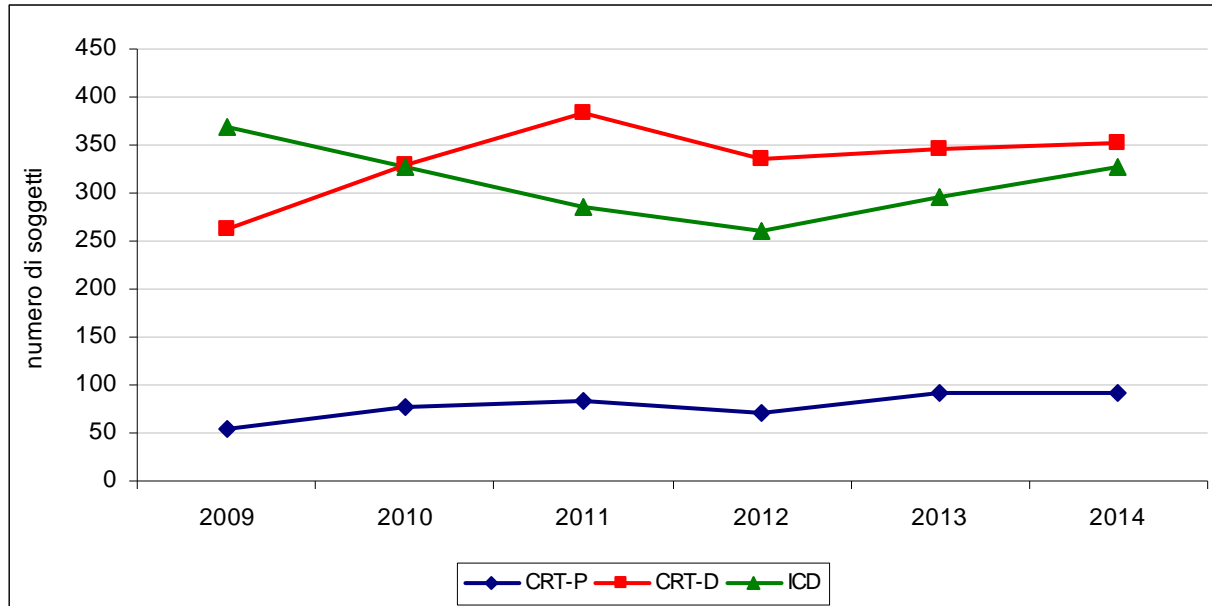
Il volume di attività complessivo per tutti i tipi di impianto è pari a 4.341 casi. Ogni anno vengono operati mediamente 300 pazienti a cui viene inserito un dispositivo ICD, 330 pazienti per dispositivi di tipo CRT-D e infine circa 80 dispositivi CRT-P (Tabella 3.1).

Nel corso degli anni il trend dei pazienti che effettuano un intervento per impianto di CRT-P o per impianto di CRT-D aumenta rispettivamente del 68% e del 34% mentre il numero di pazienti sottoposti ad intervento per impianto di ICD diminuisce dell'11% (Figura 3.1) .

**Tabella 3.1** Numero di soggetti operati in ospedali toscani per impianti di tipo CRT-P, CRT-D, ICD, anni 2009-2014

Tipo dispositivo	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total	%
CRT-P	54	77	83	71	91	91	467	10,76
CRT-D	262	330	384	336	345	352	2.009	46,28
ICD	369	327	286	261	295	327	1.865	42,96
Totale	685	734	753	668	731	770	4.341	100,00

**Figura 3.1** Andamento temporale dei volumi di attività per tipo di dispositivo, regione toscana anni 2009-2014





## Esiti a breve e medio termine

Per valutare gli esiti a medio termine associati a tutte e tre le tipologie di dispositivo, sono stati calcolati i valori di mortalità ad 1 anno e le riammissioni a 180 giorni e ad 1 anno<sup>3</sup>.

### Mortalità

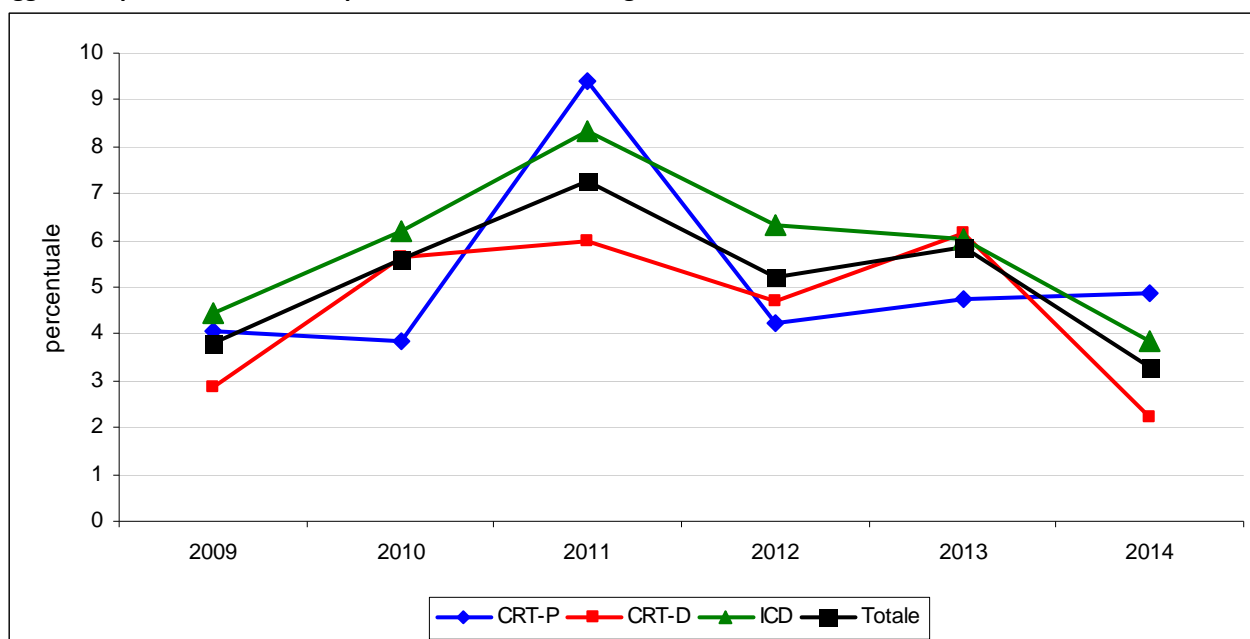
La figura 3.2 mostra il trend della mortalità aggiustata<sup>4</sup> per sesso, età e complessità della casistica a 365 giorni, totale e per singolo dispositivo.

Il rischio di morte ad 1 anno più elevato è stato registrato per i pazienti impiantati con solo ICD: la mortalità intorno al 4% nel 2009 raggiunge un picco dell'8% nel 2011 per poi scendere progressivamente fino al 4% nel 2014; nel 2011 viene superato di un punto percentuale dai pazienti con CRT-P.

Il valore più basso di mortalità è stato ottenuto nei pazienti impiantati con CRT-D: il dato segue lievi oscillazioni che vedono un massimo del 6% nel 2013 e un minimo del 2% nell'anno successivo.

Il rischio di morte relativo ai pazienti con CRT-P resta stabile su valori intorno al 4-5% salvo vedere un picco isolato del 9,5% nel 2011.

**Figura 3.2** Andamento del rischio di morte a 365 giorni totale e per tipo di dispositivo in Toscana, percentuale aggiustata per sesso, età e complessità della casistica, regione toscana anni 2009-2014



Confrontando la mortalità totale per tutti i dispositivi con lo stesso rischio di morte nei soggetti prevalenti per insufficienza cardiaca si vede come il valore risulti circa dimezzato per i pazienti che subiscono un impianto; infatti la mortalità media è di circa il 12% per i prevalenti per insufficienza cardiaca mentre per i pazienti impiantati è di circa il 6% (tabella 3.2).

Il basso valore di mortalità (rispetto al dato evidenziato in letteratura [7]) così ottenuto può essere attribuito, oltre che all'efficacia dei dispositivi, anche ad un'attenta e scrupolosa selezione dei pazienti da sottoporre a impianto in base ai requisiti clinici elettivi indicati dalle linee guida, con particolare riferimento all'aspettativa di vita superiore ad un anno. D'altro canto rimane comunque da escludere l'eventualità che l'accurata selezione abbia portato a operare pazienti con complessità clinica eccessivamente bassa.

<sup>3</sup> Per maggiori dettagli vedi allegato 1 - Fonte dei dati, criteri di selezione e di analisi dei casi.

<sup>4</sup> Per maggiori dettagli vedi allegato 2 - Schede indicatori.

**Tabella 3.2** Rischio di morte a 30/180/365 giorni per i soggetti con insufficienza cardiaca per 100, regione toscana anni 2010-2014

Indicatori di esito – HF	2010	2011	2012	2013	2014
Mortalità a 30 giorni	1,3	1,4	1,5	1,5	1,2
Mortalità a 180 giorni	6,8	7,0	7,5	6,9	5,7
Mortalità a 365 giorni	12,1	12,8	13,1	12,2	6,8

## Riammissioni

Come per la mortalità le figure 3.3 e 3.4 mostrano il trend del rischio di riammissione aggiustato per sesso, età e complessità della casistica a 180 giorni e ad 1 anno sia del totale degli impianti che per singolo dispositivo.

Come si può vedere seguendo la linea nera del rischio di riammissione totale, il trend è in lieve e costante diminuzione sia a 6 mesi che ad un anno. Lo stesso si può dire per ogni singolo dispositivo con la differenza che i valori in questo caso subiscono oscillazioni che non superano mai i 10 punti percentuali tranne per le riammissioni ad un anno tra il 2013 e il 2014 in cui la riduzione raggiunge quasi i 25 punti percentuali. In generale le riammissioni a 180 giorni oscillano tra il 22% e il 35% e le riammissioni a 365 giorni tra il 25% e il 50%.

Considerato che il dato di mortalità e di riammissione qui calcolato include tutte le cause patologiche cardiache e non cardiache, i valori ottenuti assumono rilevanza positiva in termini di efficacia del trattamento.

**Figura 3.3** Andamento del rischio di riammissione a 180 giorni totale e per tipo di dispositivo, percentuale aggiustata per sesso, età e complessità della casistica, regione toscana anni 2009-2014

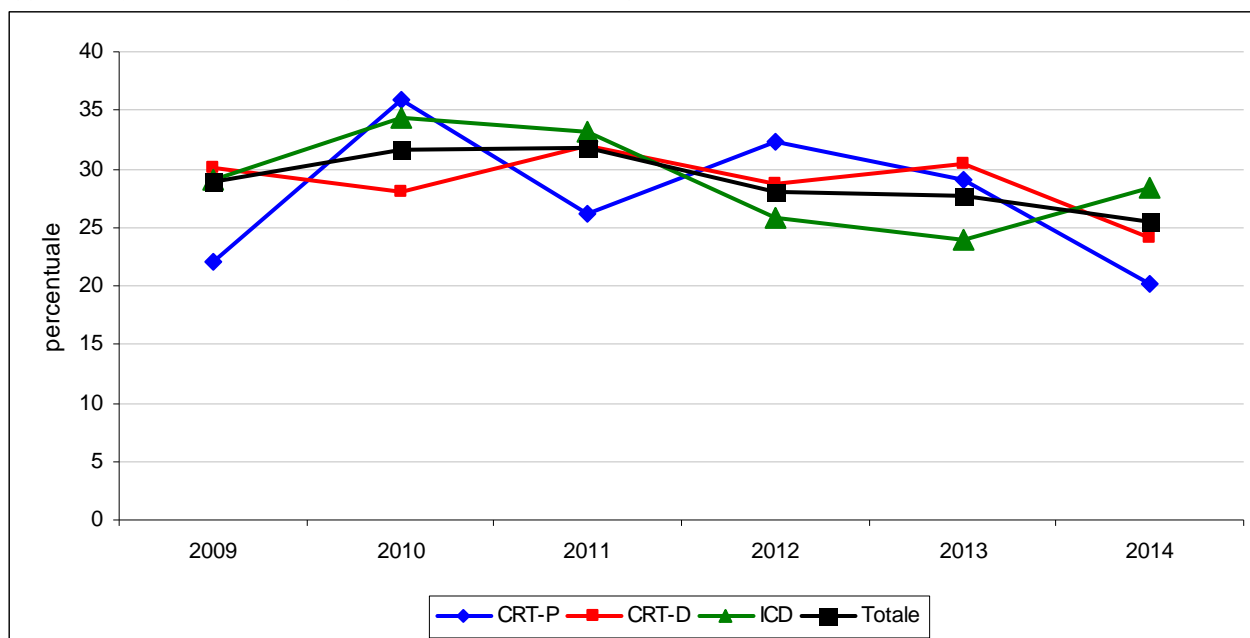
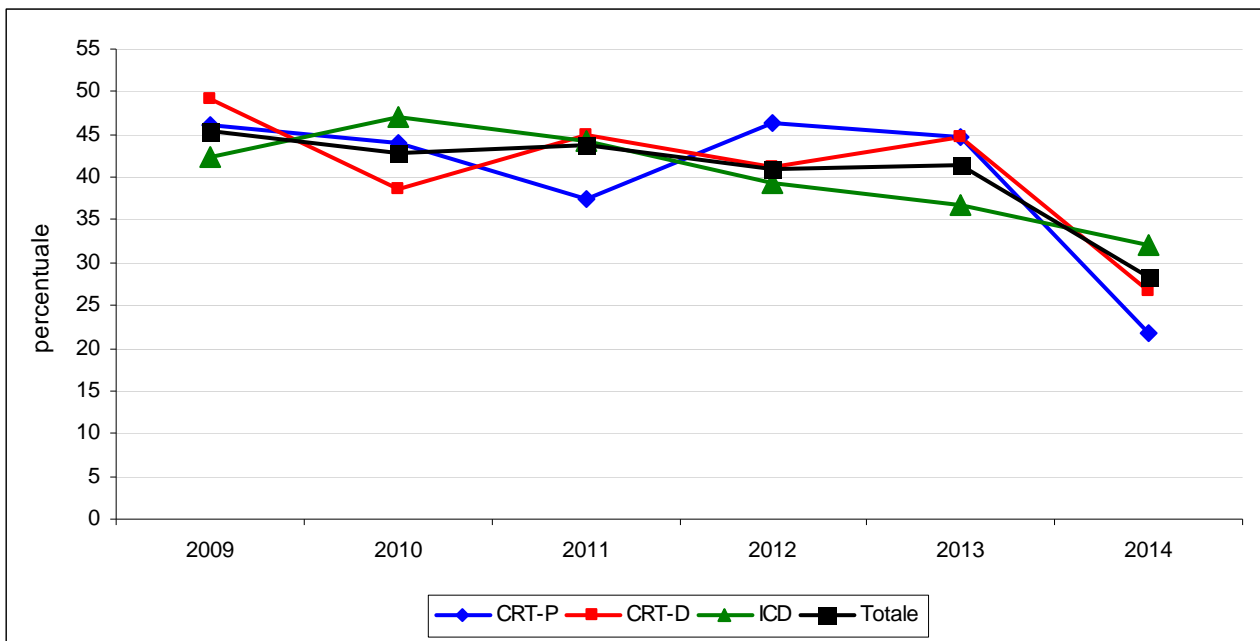


Figura 3.4 Andamento del rischio di riammissione a 365 giorni totale e per tipo di dispositivo, percentuale aggiustata per sesso, età e complessità della casistica, regione toscana anni 2009-2014



## Riferimenti bibliografici

1. ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure, 2013
2. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, 2012
3. Arend Mosterd, Arno W Hoes. Clinical epidemiology of heart failure. *Heart*. 2007 Sep; 93(9): 1137–1146
4. Angeloni A., Barbaro V., Bartolini P., et al. Elettrostimolatori cardiaci impiantabili: sistemi per la valutazione degli effetti della scarica di un defibrillatore. *Rapporti Istisan 00/11 2000*
5. Soraya M. Samii. Indications for Pacemakers, Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Devices. *Medical Clinics of North America*, Volume 99, Issue 4, Pages 795–804. *Management of Cardiovascular Disease*, July 2015
6. Charles D, Swerdlow MD, Kenneth A, Ellenbogen MD. Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. Design, Diagnostics, and Management. *Circulation*, 2013; 128: 2062-2071
7. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure, 2012
8. Taylor AL. Heart failure in women. *Curr Heart Fail Rep*, 2015 Apr;12(2):187-95
9. Herz ND et al. Sex differences in device therapy for heart failure: utilization, outcomes, and adverse events. *J Womens Health (Larchmt)*. 2015 Apr; 24(4):261-71
10. Schuchert A, et al. Gender-related safety and efficacy of cardiac resynchronization therapy. *Clin Cardiol*, 2013 Nov;36(11):683-90
11. Cheng YJ, et al. More favourable response to cardiac resynchronization therapy in women than in men. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2014 Oct;7(5):807-15
12. Heidenreich PA, Tsai V. Is Anyone Too Old for an Implantable Cardioverter-Defibrillator? *Circulation Cardiovascular Quality and Outcomes*, 2009;2;6-8

**Allegato 1**  
**Fonte dei dati, criteri di**  
**selezione e di analisi dei casi**

La fonte dei dati è rappresentata dai flussi del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) o flussi ex articolo 50 della legge 326/2003. Più precisamente sono stati utilizzati: l'Anagrafe sanitaria, le schede di dimissione ospedaliera (SDO), le schede di prescrizioni di farmaci (SPF), le schede di erogazioni di farmaci con modalità diretta (FED), le schede di esenzione per patologia (SEA), le schede prestazioni ambulatoriali (SPA) e infine il flusso ad eventi riguardante l'assistenza territoriale e domiciliare (AD-RSA).

Le informazioni sullo stato in vita ad un anno dei pazienti residenti in Toscana fino al 2014, sono state ricavate tramite il collegamento con il Registro di Mortalità Regionale (RMR), aggiornato al 2014, l'Anagrafe sanitaria ed eventuali SDO successive ai ricoveri in questione.

In questo Rapporto sono stati considerati tutti quei pazienti con scompenso cardiaco che vengono sottoposti ad un intervento per l'inserimento di un impianto di pacemaker biventricolare e/o un defibrillatore nel periodo 2009-2014. I codici ICD9CM ricercati in uno dei sei campi disponibili in SDO sono:

- 00.50 pacemaker biventricolare (CRT-P)
- 37.94 defibrillatore (ICD)
- 00.51 pacemaker biventricolare con defibrillatore (CRT-D)

Per la selezione dei casi sono stati considerati i seguenti parametri di inclusione/esclusione:

- regime di ricovero ordinario (codice 01)
- pazienti adulti ( $\geq 20$  anni)
- ricoveri con diagnosi di scompenso (ICD9CM: 428\*-398.91-402.01-402.11-402.91-404.01-404.03-404.11-404.13-404.91-404.93) ricercati nei sei campi disponibili in SDO
- viene incluso, ogni anno, solo il primo ricovero che effettua ogni paziente con diagnosi e procedure menzionate sopra.

Inoltre come gruppo di controllo, con cui confrontare la popolazione target sopra descritta, è stato deciso di analizzare il numero di soggetti prevalenti per insufficienza cardiaca in Toscana dal 2010 al 2014 depurandoli da tutti quei casi in cui il paziente ha già un impianto di pacemaker e/o di defibrillatore.

Per identificare il gruppo di controllo è stato utilizzato l'algoritmo MaCro<sup>5</sup> che permette di stimare le popolazioni con malattie croniche utilizzando i flussi informativi NSIS. La tabella A.1 riporta l'algoritmo specifico di selezione dei soggetti con insufficienza cardiaca.

**Tabella A.1 Algoritmo di definizione dell'insufficienza cardiaca**

<b>Selezione da flussi</b>	
<b>Flusso</b>	<b>Condizione</b>
SDO	Presenza in una qualsiasi delle diagnosi di dimissione di uno dei seguenti codici: 428*, 3981, 40201, 40211, 40291, 40401, 40403, 40411, 40413, 40491, 40493
SEA	Presenza di un'esenzione con codice 428
AD-RSA	Patologia prevalente o concomitante ICD9CM con codice 428 o presenza di Insufficienza cardiaca o Causa principale di disabilità =Insufficienza cardiaca (13)
<b>Algoritmi specifici</b>	
Guarigione	Non prevista

L'analisi dei dati descritti in questo rapporto cerca di valutare sia gli aspetti legati alle caratteristiche dei pazienti e agli esiti della malattia e/o dell'intervento effettuato.

<sup>5</sup> La banca dati MaCro della malattie croniche in Toscana. Popolazioni con malattie croniche e indicatori di processo assistenziale. Documento ARS. Dicembre 2009

La gravità clinica dei singoli pazienti è stata valutata attraverso il Charlson Comorbidity Index<sup>6</sup> che misura il grado di complessità assistenziale. L'indice è stato calcolato utilizzando i dati del flusso informativo SDO. Per ogni paziente in studio, sono ricercati i ricoveri precedenti (fino a 12 mesi) e conteggiate, attraverso le diagnosi, le patologie croniche per una massimo di 17 patologie<sup>7</sup> (infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, malattia vascolare periferica, demenza, malattia cerebrovascolare, malattia polmonare cronica, malattia del tessuto connettivo, ulcera, diabete, epatopatia, emiplegia, malattia renale moderata o grave, diabete con danno d'organo, tumore, leucemia, linfoma, sindrome dell'immunodeficienza acquisita).

Per il calcolo degli indicatori di esito (mortalità e riammissioni), i criteri d'inclusione/esclusione dei casi e di aggiustamento degli indicatori stessi, sono riportati in dettaglio nelle schede indicatore riportate in allegato (vedi allegato 2).

---

<sup>6</sup> Il Charlson Comorbidity Index con valore uguale a 0 indica che la malattia per quel paziente ha una complessità standard (complessità implicita nella malattia stessa); il Charlson Comorbidity Index con valore uguale a 1 indica che la malattia ha una complessità aumentata di poco rispetto alla malattia stessa; il Charlson Comorbidity Index con valore uguale a 2 o più indica che la malattia presenta un'elevata complessità.

<sup>7</sup> Deyo RA, Cherkin DC, Ciol MA. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases. *J Clin Epidemiol.* 1992;45(6):613-619.

**Allegato 2**  
**Schede indicatori di esito**



<b>Titolo</b>	<b>Rischio di morte a 365 giorni dall'intervento per l'inserimento di un impianto (ICD, CRT-P, CRT-D) per 100</b>
<b>Significato</b>	Proporzione di decessi a 365 giorni dalla procedura di impianto (ICD, CRT-P, CRT-D) ovunque avvenuti
<b>Numeratore</b>	Decessi entro 365 giorni dall'intervento ovunque avvenuti per qualsiasi causa
<b>Denominatore</b>	Soggetti con procedura di impianto (ICD, CRT-P, CRT-D)
<b>Anni</b>	2009-2014
<b>Fonti dei dati</b>	SDO, Anagrafe Sanitaria, Registro Mortalità Regionale
<b>Aggiustamento</b>	Aggiustamento per comorbidità (Charlson Comorbidity Index), sesso, età
<b>Scheda tecnica</b>	
Denominatore	<b>Soggetti con procedura di impianto (ICD, CRT-P, CRT-D)</b>
Fonte dei dati	SDO
Criteri	<p><i>Criteri di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Residenti in Toscana</li> <li>• Ricoverati in Toscana</li> <li>• Regime di ricovero ordinario</li> <li>• Ricoveri con diagnosi di scompenso (ICD9CM: 428*-398.91-402.01-402.11-402.91-404.01-404.03-404.11-404.13-404.91-404.93)</li> <li>• Ricoveri con procedure di pacemaker biventriolare (00.50), defibrillatore (37.94), pacemaker biventriolare con defibrillatore (00.51)</li> <li>• Dei ricoveri precedentemente selezionati viene incluso, ogni anno, solo il primo ricovero che effettua ogni paziente</li> </ul> <p><i>Criteri di esclusione successivi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Età &lt; 20 anni</li> <li>• Ricoveri con ammissione in reparti riabilitativi (codici specialità 56 60 75)</li> <li>• Ricoveri con identificativo univoco dell'individuo non corretto</li> </ul>
<b>Numeratore</b>	<b>Decesso entro 365 giorni dalla procedura di impianto (ICD, CRT-P, CRT-D) ovunque avvenuto</b>
Fonte dei dati	SDO, Anagrafe Sanitaria, Registro Mortalità Regionale
Criteri	<p><i>Criteri di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutti i decessi avvenuti entro 365 gg dalla data di intervento</li> </ul>
<b>Aggiustamento</b>	Aggiustamento per comorbidità (Charlson Comorbidity Index), sesso, età. Riferimento Regione Toscana, anno 2014.

<b>Titolo</b>	<b>Rischio di morte a 30/180/365 giorni per i pazienti con insufficienza cardiaca per 100</b>
<b>Significato</b>	Proporzione di decessi a 30/180/365 giorni per i pazienti con insufficienza cardiaca ovunque avvenuti
<b>Numeratore</b>	Decessi entro 30/180/365 giorni dal giorno indice di prevalenza per i pazienti con insufficienza cardiaca ovunque avvenuti per qualsiasi causa
<b>Denominatore</b>	Soggetti con insufficienza cardiaca
<b>Anni</b>	2010-2014
<b>Fonti dei dati</b>	SEA, SDO, AD-RSA, Anagrafe sanitaria, Registro Mortalità Regionale
<b>Aggiustamento</b>	Aggiustamento per comorbidità (Charlson Comorbidity Index), sesso, età
<b>Scheda tecnica</b>	
Denominatore	<b>Soggetti con insufficienza cardiaca</b>
Fonte dei dati	SEA, SDO, AD-RSA
Criteri	<p><i>Criteri di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza in una qualsiasi diagnosi di dimissione di uno dei seguenti codici: 428*, 3981, 402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93</li> <li>• Presenza di una esenzione con codice 428</li> <li>• Patologia prevalente o concomitante ICD9CM con codice 428 o presenza di insufficienza cardiaca o causa principale di disabilità di insufficienza cardiaca (codice 13)</li> </ul> <p><i>Criteri di esclusione successivi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Età &lt; 17 anni</li> </ul>
<b>Numeratore</b>	<b>Decessi entro 30/180/365 giorni dal giorno indice di prevalenza per i pazienti con insufficienza cardiaca ovunque avvenuti per qualsiasi causa</b>
Fonte dei dati	SEA, SDO, AD-RSA, Anagrafe sanitaria, Registro Mortalità Regionale
Criteri	<p><i>Criteri di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutti i decessi avvenuti entro 365 gg dalla data indice di prevalenza</li> </ul>
<b>Aggiustamento</b>	Aggiustamento per comorbidità (Charlson Comorbidity Index), sesso, età. Riferimento Regione Toscana, anno 2014.

<b>Titolo</b>	<b>Rischio di riammissione a 180/365 giorni dall'intervento per l'inserimento di un impianto (ICD, CRT-P, CRT-D) per 100</b>
<b>Significato</b>	Proporzione di riammissioni a 180/365 giorni dall'intervento per l'inserimento di un impianto (ICD, CRT-P, CRT-D)
<b>Numeratore</b>	Riammissioni entro 365 dall'intervento per l'inserimento di un impianto (ICD, CRT-P, CRT-D) ovunque avvenuti per qualsiasi causa
<b>Denominatore</b>	Soggetti con procedura di impianto (ICD, CRT-P, CRT-D)
<b>Anni</b>	2009-2014
<b>Fonti dei dati</b>	SDO
<b>Aggiustamento</b>	Aggiustamento per comorbidità (Charlson Comorbidity Index), sesso, età
<b>Scheda tecnica</b>	
<b>Denominatore</b>	<b>Soggetti con procedura di impianto (ICD, CRT, CRT-D)</b>
<b>Fonte dei dati</b>	SDO
<b>Criteri</b>	<p><i>Criteri di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Residenti in Toscana</li> <li>• Ricoverati in Toscana</li> <li>• Regime di ricovero ordinario</li> <li>• Ricoveri con diagnosi di scompenso (ICD9CM: 428*-398.91-402.01-402.11-402.91-404.01-404.03-404.11-404.13-404.91-404.93)</li> <li>• Ricoveri con procedure di pacemaker biventricolare (00.50), defibrillatore (37.94), pacemaker biventricolare con defibrillatore (00.51)</li> <li>• Dei ricoveri precedentemente selezionati viene incluso, ogni anno, solo il primo ricovero che effettua ogni paziente</li> </ul> <p><i>Criteri di esclusione successivi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Età &lt; 20 anni</li> <li>• Ricoveri con ammissione in reparti riabilitativi (codici specialità 56 60 75)</li> <li>• Ricoveri con identificativo univoco dell'individuo non corretto</li> </ul>
<b>Numeratore</b>	<b>Riammissioni entro 180/365 giorni dall'intervento per l'inserimento di un impianto (ICD, CRT-P, CRT-D) ovunque avvenuti</b>
<b>Fonte dei dati</b>	SDO
<b>Criteri</b>	<p><i>Criteri di inclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricoveri in regime ordinario con identificativo univoco della persona uguale a quello del ricovero per impianto (ICD, CRT-P, CRT-D)</li> <li>• Data ammissione tra 2 e 365 giorni dalla data dimissione del ricovero</li> </ul> <p><i>Criteri di esclusione</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricoveri con ammissione in reparti riabilitativi (codici specialità 56 60 75)</li> </ul>
<b>Livello di attribuzione</b>	La riammissione è attribuita al luogo da cui il paziente è stato dimesso (Ospedale, Dipartimento)
<b>Aggiustamento</b>	Aggiustamento per comorbidità (Charlson Comorbidity Index), sesso, età. Riferimento Regione Toscana, anno 2014.

*[www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)*