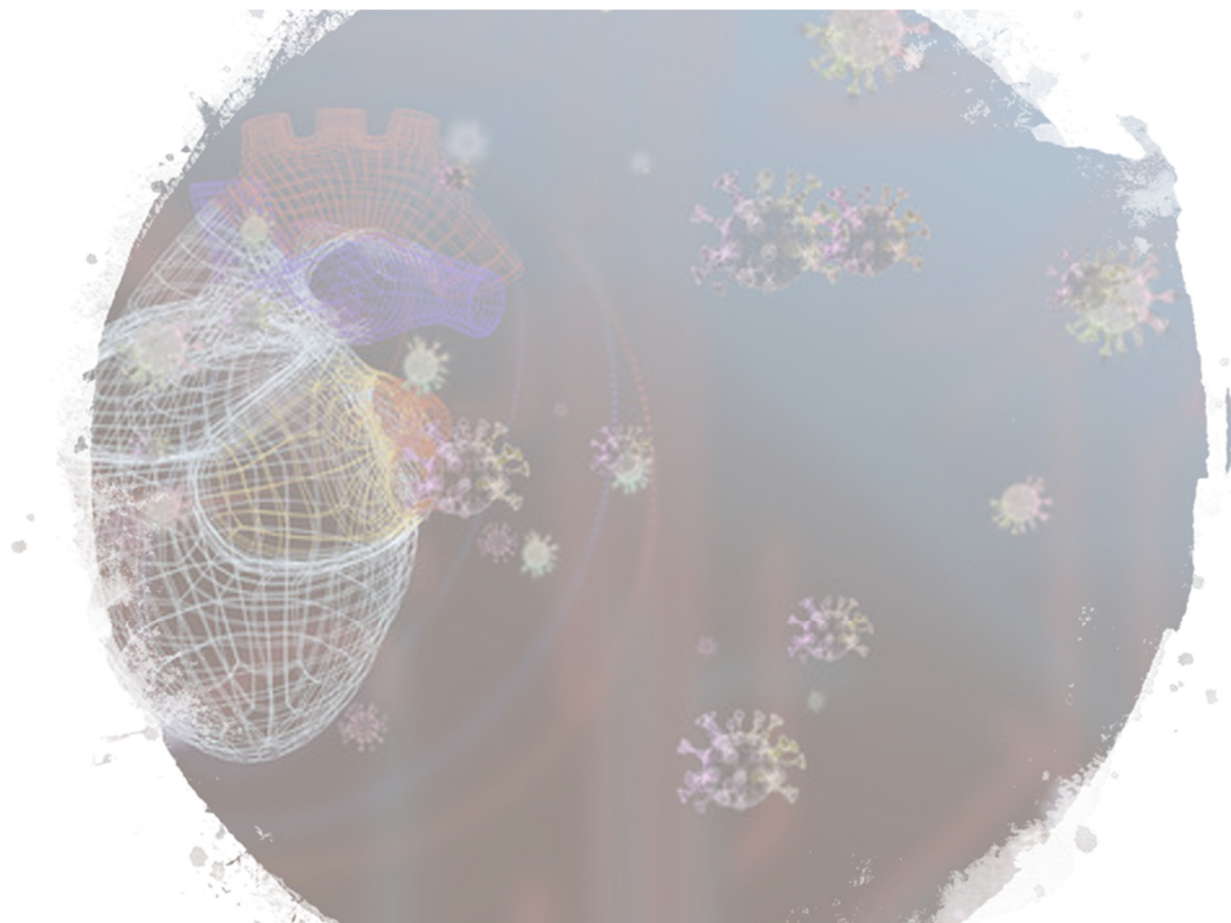




Malattie cardio-cerebrovascolari e COVID-19

**Da gestione dell'emergenza alla riorganizzazione dei percorsi
dei pazienti. Alcune riflessioni dall'esperienza della Regione
Lombardia**

Milano, 17 luglio 2020

Premessa

La pandemia da Coronavirus ha messo a dura prova la tenuta dei sistemi sanitari in tutto il mondo. In poco tempo si è registrata una rapidissima diffusione del contagio, alimentata anche dai numerosi casi di asintomatici con un impatto drammatico sulle strutture sanitarie, soprattutto sulle terapie intensive.

Il COVID-19 ha avuto un impatto rilevante non solo in termini di persone contagiate ma anche sui pazienti non COVID, in quanto si sono ridotti drasticamente gli accessi alle strutture sanitarie per timore del contagio e sono state annullate/posticipate le prestazioni considerate non urgenti.

Numerose segnalazioni di associazioni di medici e di pazienti hanno evidenziato molteplici criticità riportando dati allarmanti, soprattutto per alcune patologie croniche che sono diffuse soprattutto tra la popolazione più anziana che è risultata anche la più colpita dal virus.

Il presente documento è stato elaborato come approfondimento di alcuni documenti e indagini pubblicati delle società medico-scientifiche e associazioni di pazienti in relazione agli impatti del COVID-19 sulla gestione dei pazienti in terapia anticoagulante a rischio ictus.

Il punto di partenza di questo documento è stato la rilevazione della voce dei pazienti, sia attraverso interviste sul territorio lombardo da parte dell'Associazione di pazienti¹ A.L.I.Ce. Italia e AIPA Cremona sia attraverso i risultati di una survey condotta da MEDIPRAGMA sui pazienti in terapia anticoagulante². Sono state realizzate inoltre 6 interviste³ a rappresentanti della comunità medico-scientifica sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Nelle settimane di emergenza sanitaria sono stati rilevati:

1. una riduzione di accessi al Pronto Soccorso per pazienti con sintomatologia lieve o moderata di ictus⁴;
2. una sospensione degli interventi di chirurgia elettiva per patologie cardiache;
3. una riduzione di nuove diagnosi di fibrillazione atriale, che rappresenta uno dei fattori di rischio più importanti per l'ictus
4. una sospensione o riduzione dell'attività ambulatoriale di monitoraggio per i pazienti in trattamento;
5. una difficoltà di gestione, soprattutto in alcune zone, delle attività di follow up dei pazienti in terapia anticoagulante, sia con AVK che con DOAC;
6. un atteggiamento di forte timore da parte dei pazienti che, per paura del contagio, non si sono recati presso le strutture sanitarie per il monitoraggio previsto nei percorsi di cura.

¹ Sono state intervistate Raimonda Filippone (Segretario, AIPA Cremona) e Nicoletta Reale (Presidente A.L.I.Ce. Italia Odv).

² La survey è stata svolta dal 22 al 28 maggio 2020.

³ Sono stati intervistati: Walter Ageno (Direttore Dipartimento di Emergenza e Urgenza, ASST Sette Laghi; Professore, Università dell'Insubria; Past President, Società Italiana dello Studio dell'Emostasi e della Trombosi), Gianluca Botto (Responsabile di Struttura Semplice di Cardiologia Elettrofisiologia, ASST Rhodense; già Presidente, AIAC), Stefano Carugo (Presidente, SIC Lombardia; Direttore Dipartimento Cardio-Respiratorio e Direttore Struttura Complessa Cardiologia, ASST Santi Paolo e Carlo; Professore Ordinario di Cardiologia, Università Statale di Milano), Francesco Dentali (Presidente eletto FADOI; Direttore Medicina Generale e Cure Subacute, Ospedale di Luino; Direttore del Dipartimento delle Medicine, ASST Sette Laghi; Responsabile della Medicina interna, Ospedale di Tradate), Giuseppe Di Tano (Presidente ANMCO Lombardia; Unità Operativa di Cardiologia, ASST Cremona), Antonio Maggi (Presidente, ARCA Lombardia; Cardiologo, Fondazione Poliambulanza Brescia) e Sophie Testa (Presidente, Federazione italiana centri per la diagnosi delle trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche; Direttore Centro Emostasi e Trombosi, ASST Cremona).

⁴ In Italia, l'ictus rappresenta la terza causa di morte (dopo malattie cardiovascolari e tumori) e la principale causa d'invalidità; la mancata tempestività nel trattamento e una gestione non ottimale dei suoi fattori di rischio pregiudicano la sopravvivenza del paziente e la sua qualità di vita.

Passata la fase di piena emergenza, a cui tutti gli operatori sanitari della Regione Lombardia hanno risposto in modo straordinario, unendo le proprie forze, emerge ora la necessità di definire una Fase 2 in cui la ripresa delle attività sia regolamentata in modo chiaro e omogeneo sul territorio regionale riducendo le liste d'attesa che si sono create ma soprattutto una Fase 3 in cui si possa programmare il recupero delle attività sospese in tempi brevi e attivando innovazioni a livello organizzativo, adottando le tecnologie disponibili e le terapie più efficaci a disposizione per rendere il percorso del paziente più agevole e flessibile.

The European House Ambrosetti, partendo da alcuni dati emersi in queste settimane e focalizzandosi sulla situazione in Lombardia, Regione più colpita dal COVID-19, ha elaborato questo documento per fornire degli spunti di riflessione per migliorare la presa in carico dei pazienti a rischio ictus, riportando alcune indicazioni operative partendo emerse dalle esigenze dei pazienti e dei clinici.

1. COVID-19 e malattie cardio-cerebrovascolari

A metà luglio 2020, la pandemia COVID-19 ha colpito in Italia più di 243.000 individui, causando più di 35.000 decessi. L'età mediana di coloro che hanno contratto il virus è pari a 61 anni; le fasce di età più colpite sono quelle dei 50-59 anni (17,9% del totale) e 80-89 anni (17,3% del totale).

I decessi interessano le fasce più anziane della popolazione: l'85% ha infatti più di 70 anni. I decessi riguardano individui che presentavano già quadri clinici complessi prima della positività al COVID-19, caratterizzati dalla presenza di comorbidità. Secondo i dati dell'ISS, dall'analisi di 3.602 cartelle cliniche di persone decedute è emerso che il 21,3% era affetto da 2 malattie croniche e il 60,1% da 3 malattie croniche. Tra le patologie preesistenti più frequenti nei pazienti deceduti figurano il diabete, la cardiopatia ischemica e l'ictus, insieme a molti fattori di rischio quali ipertensione, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco e obesità.



Figura 1. A sinistra: numero di patologie preesistenti nei pazienti deceduti con COVID-19 (percentuale sul totale). A destra: Patologie preesistenti più frequenti nei pazienti deceduti con COVID-19 (percentuale) – Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istituto Superiore di Sanità, 2020

Molti studi hanno dimostrato, che il COVID-19 non solo può acuire le problematiche cardio-cerebrovascolari esistenti ma può anche generare creare complicanze acute di tipo infiammatorio, aritmico e trombotico.

Anche alla luce di queste considerazioni i pazienti con patologie cardio-cerebrovascolari richiedono quindi particolare attenzione nel contesto attuale.

1.1. La riduzione dell'accesso dei pazienti a rischio ictus e l'aumento della mortalità: alcune evidenze scientifiche

In questi mesi di emergenza sanitaria si è registrato un generale aumento della mortalità correlabile ad una riduzione degli accessi alle strutture ospedaliere e ritardata diagnosi della sintomatologia. Tali dati si rilevano anche per i pazienti a rischio ictus.

Una rilevazione dell'Italian Stroke Organization realizzata in 81 centri italiani della rete delle unità neurovascolari ha evidenziato una riduzione significativa dei ricoveri per ictus nei Pronto Soccorso (-50%/-60%); tale riduzione non è stata riscontrata solo in 4 centri che hanno attuato una politica locale di accentramento di questa tipologia di pazienti (Centri Hub).

Uno studio della Società Italiana di Cardiologia, condotto in 54 ospedali italiani, ha valutato i pazienti acuti ricoverati nelle Unità di Terapia Intensiva coronarica nella settimana del 12-19 marzo 2020 rilevando un aumento della mortalità rispetto allo stesso periodo del 2019 (dal 4,1% al 13,7%) e una riduzione dei ricoveri.

Infarto	-60%
Fibrillazione atriale	-53%
Scompenso cardiaco	-47%
Malfunzionamento di pacemaker, defibrillatori impiantabili ed embolia polmonare	-29%

Figura 2. Riduzione dei ricoveri riscontrati dal 12-19 marzo 2020 – Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Società Italiana di Cardiologia, 2020

Nelle settimane più drammatiche della pandemia COVID-19 è stato osservato un aumento generalizzato della mortalità. Un'indagine Istat ha mostrato a marzo 2020 una crescita del 49,4% dei decessi per il complesso delle cause: dal 20 febbraio al 31 marzo, i decessi sono passati da 65.592 (valore medio del periodo 2015-2019) a 90.946, nel 2020. Solo il 54% dell'eccesso dei decessi (pari a 25.354 unità) è costituito dai morti diagnosticati Covid-19 (13.710). Le Province più colpite dall'epidemia, tra cui quelle lombarde, hanno registrato incrementi percentuali dei decessi a tre cifre: Bergamo (568%), Cremona (391%), Lodi (371%), Brescia (291%), Piacenza (264%), Parma (208%), Lecco (174%), Pavia (133%), Mantova (122%), Pesaro-Urbino (120%).

I ritardati/mancati accessi al Pronto Soccorso, la limitazione all'attività ambulatoriale e la paura del contagio hanno prodotto effetti anche sulla mortalità non-COVID con un impatto, nei prossimi mesi, sulla numerosità di pazienti con quadri clinici più complessi (a causa di cure non immediate) da seguire e di conseguenza con impatti sull'organizzazione dei servizi sanitari.

2. La gestione dei pazienti a rischio ictus ai tempi del COVID-19 nella Regione Lombardia

La Lombardia è stata una delle prime Regioni ad attivare il piano cardio-cerebrovascolare (2004-2007) che aveva permesso la realizzazione della rete ictus e la definizione di un set di indicatori per monitorare l'efficienza e le attività dei percorsi clinici dell'ictus. I dati di mortalità mostrano per la Lombardia, valori inferiori alla media nazionale; la mortalità a 30 giorni si attesta sul 9,9% mentre quella a 1 anno sul 13,9%; il tasso di riammissione ospedaliera a 30 giorni è pari invece al 6% (Fonte: Piano Nazionale Esiti di Agenas).

Uno studio pubblicato su The New England Journal of Medicine e promosso dalla Divisione di Cardiologia della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo in collaborazione con l'Università di Pavia e AREU, ha dimostrato, analizzando i dati del Registro degli Arresti Cardiaci della Regione Lombardia (LombardiaCARE), come il numero di arresti cardiaci extra-ospedalieri avvenuti tra il 21 febbraio e il 31 marzo 2020 nelle province di Pavia, Lodi, Cremona e Mantova, sia stato del 58% superiore rispetto allo stesso periodo del 2019 (362 rispetto a 229) con una mortalità cresciuta percentualmente del 14,9%. Gli aumenti più significativi sono stati registrati a Lodi (+187%) e Cremona (+143%), le Province lombarde con la più alta incidenza di casi COVID-19 sulla popolazione.

In queste settimane di drammatica emergenza sanitaria i percorsi di gestione dei pazienti in trattamento anticoagulante hanno registrato alcune difficoltà, connesse ad una serie di cause: un sovraccarico eccezionale della rete ospedaliera che ha dovuto ridurre/sospendere le attività di diagnosi e monitoraggio, una forte pressione sul sistema di emergenza-urgenza, le difficoltà della medicina del territorio. Questi fattori, insieme alla paura del contagio da parte dei cittadini hanno disincentivato non solo l'accesso al Pronto Soccorso in caso di sintomatologia lieve o transitoria di ictus o di fibrillazione atriale sintomatica ma anche le visite di controllo con specialisti e medici di MMG e si è ridotto da parte dei pazienti l'accesso ai centri di

emostasi e trombosi a cui solitamente i pazienti afferiscono per il monitoraggio dei parametri PT (tempo di protrombina) e INR (International Normalized Ratio). I centri, laddove possibile, hanno continuato a svolgere attività di teleconsulto e assistenza ai pazienti e loro familiari.

La Federazione dei Centri per la diagnosi e della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA) ha emanato lo scorso marzo delle linee guida per la gestione di pazienti in trattamento anticoagulante richiamando l'attenzione sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio di ogni possibile esposizione al contagio quale può essere l'effettuazione di un prelievo ematico. L'obiettivo è quello di ridurre al minimo possibile il numero di prelievi, cercando di allungare i tempi tra i controlli di INR laddove possibile. In particolare:

- Per i pazienti in trattamento con AVK che abbiano mantenuto valori di INR stabili nel corso degli ultimi mesi, è consigliato di allungare i tempi tra i controlli di INR. Se i valori di INR non hanno avuto variazioni sostanziali nei controlli più recenti (mediamente non superiori ad 1 punto), il prelievo può essere effettuato anche dopo 4-6 settimane. In casi selezionati l'intervallo può essere prolungato fino a 8 settimane.
- Per i pazienti in trattamento con DOAC con condizioni stabili si raccomanda di posticipare i controlli programmati fino alla fine dell'emergenza.

In aggiunta le linee guida raccomandano di mantenere aperto il Centro in modo da garantire l'assistenza ai pazienti anticoagulati sia ricoverati che ambulatoriali e un servizio di consulenza per i Colleghi più direttamente coinvolti nell'emergenza COVID-19.

Sul fronte degli accessi al Pronto-Soccorso la situazione all'interno della Regione appare diversificata sia perché le Province sono state colpite in maniera diversa dalla pandemia COVID-19 sia perché in alcuni casi sono stati identificati dei Centri Hub per la gestione delle malattie cardio-cerebrovascolari che hanno concentrato l'attività sui pazienti in cura.

Per quanto riguarda le nuove diagnosi di fibrillazione atriale si è registrato un accesso al PS solo da parte di soggetti con forte sintomatologia. I pazienti con sintomi minori o transitori hanno rinunciato al controllo, di fatto esponendosi a notevoli rischi. È noto, infatti, che fino al 30% dei pazienti con ictus lieve può peggiorare nei giorni successivi e rimanere invalido e fino al 15% dei pazienti con attacco ischemico transitorio può avere un ictus più grave nel mese successivo, con il rischio più elevato nelle prime 48 ore.

All'interno dei Centri TAO o dei Centri Emostasi e Trombosi aderenti a FCSA, il numero di accessi si è ridotto ma il numero di controlli telematici o telefonici si è mantenuto in linea con le raccomandazioni della Federazione. Diversa è stata la situazione in aree dove la gestione dei pazienti anticoagulati non è strutturata e le organizzazioni non sono quelle aderenti alla Federazione. In linea di massima, laddove presente un centro i pazienti hanno trovato risposta sanitaria, diversamente dalle aree dove i centri non sono presenti. Il numero di pazienti controllati si è ridotto, anche in questo caso, in maniera diversificata a livello territoriale: i centri che avevano attivato punti prelievi alternativi (non in ospedale), controlli a distanza attraverso la telemedicina, supporto telefonico ai pazienti per l'automonitoraggio e collaborazione con le farmacie sono comunque riusciti a ridurre i disagi del COVID-19 e garantire una buona continuità alla presa in carico.

I prelievi a domicilio non attuati nelle settimane di emergenza sono in corso di ripristino.

L'efficacia e la sicurezza della TAO dipendono dalla qualità del controllo della terapia: la gestione di questi pazienti deve avvenire attraverso un processo continuo e sistematico che comprende il controllo del test di laboratorio e un sistema organizzato di educazione, comunicazione e follow-up del paziente. Le terapie tradizionali AVK richiedono un monitoraggio di routine dell'intensità di anticoagulazione (controllo del PT/INR almeno 12/15 volte all'anno) e un follow up clinico e di laboratorio e controllo dell'aderenza

(generalmente in concomitanza con il controllo del PT/INR). Questo comporta maggiori difficoltà nella gestione dei problemi di coagulazione (difficoltà a seguire la terapia idonea, a sottoporsi ai controlli, a fare le visite, necessità di caregiver) per questi pazienti che sono in massima parte anziani.

I nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) presentano una maggiore rapidità d'azione, minori interferenze farmacologiche e alimentari e soprattutto una gestione dei pazienti più semplice. Non necessitano infatti del monitoraggio di routine dell'intensità di coagulazione e il follow up clinico e di laboratorio avviene soltanto 2/4 volte all'anno con visita ambulatoriale ed esami ematochimici.

Questi farmaci sono però soggetti a piano terapeutico di AIFA, che in questo periodo di emergenza sanitaria ha disposto la proroga di 90 giorni a partire dalla scadenza del piano terapeutico ai piani in scadenza nei mesi di marzo, aprile e maggio; la proroga è stata applicata anche ai piani terapeutici scaduti nel mese di febbraio ma che non erano stati ancora rinnovati alla data dell'11 marzo 2020.

Ulteriori disposizioni in corso di emergenza COVID-19 relative alla prescrizione dei DOAC nei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) sono state pubblicate lo scorso 12 giugno da AIFA. La Nota 97 prevede che dal 18 giugno 2020 (giorno successivo alla pubblicazione della Nota in Gazzetta Ufficiale) per 120 giorni, la prescrizione dei DOAC nei pazienti con FANV sarà estesa anche alla medicina generale; non sarà necessario la compilazione del piano terapeutico web AIFA che sarà sostituito dalla scheda di prescrizione cartacea, che ogni Regione potrà gestire come tale o informatizzandola, a seconda delle proprie esigenze organizzative. La Nota 97 definisce inoltre l'ambito di rimborsabilità e fornisce ai medici di medicina generale e agli specialisti gli strumenti di natura tecnico-scientifica utili per una prescrizione efficace e in sicurezza della terapia anticoagulante.

Una survey di MEDI-PRAGMA su "Controllo della coagulazione dei pazienti lombardi"⁵ effettuata su un campione di pazienti in trattamento anticoagulante, ha messo in luce come negli ultimi 3 mesi:

- 1 paziente su 2, ha incontrato delle difficoltà nel rispettare le indicazioni previste sulla frequenza dei controlli a causa delle misure restrittive stabilite per fronteggiare la pandemia e della riduzione degli accessi prevista dai laboratori.
- Il 23% ha preferito evitare l'accesso alle strutture sanitarie per paura del contagio o per non sovraccaricare il sistema. I minori accessi si sono tradotti in una minore aderenza al programma di follow up.
- In aggiunta per il 45% degli intervistati è stato necessario modificare la dose della terapia come conseguenza dei controlli dell'INR o degli esami del sangue svolti in laboratorio.
- Il 70% degli intervistati preferirebbe seguire una terapia che prevede un minor numero di accessi ospedalieri.
- Il 51% è a conoscenza di trattamenti anticoagulanti di più facile gestione rispetto ad AVK.

Ad eccezione di alcune specifiche aree dove era consolidata un'organizzazione capillare ed era già in uso la telemedicina il numero di controlli da effettuare e le modifiche delle dosi per i pazienti in trattamento con AVK hanno certamente creato alcune difficoltà nella continuità di gestione dei pazienti.

La Deliberazione N° XI / 3115 del 7/5 2020 di Regione Lombardia ha definito le linee di indirizzo per le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate sull'adozione di

⁵ La survey ha seguito la logica del *Patient-Reported Outcome* per cui qualsiasi affermazione riportata da un soggetto viene riportata senza interpretazione da parte di medici o altri soggetti.

opportune misure di carattere strutturale, organizzativo e procedurale finalizzate ad assicurare l'attività assistenziale nelle massime condizioni di sicurezza possibile per gli assistiti, il personale sanitario, tecnico e amministrativo, il personale delle ditte esterne che afferisce alle strutture, e per i visitatori.

Gli accessi ai punti prelievo di materiali biologici (sia in ospedale che in altre sedi) devono di norma essere regolamentati attraverso prenotazione, ampliando opportunamente le fasce orarie e la distribuzione nelle stesse, in modo da ottenere il distanziamento effettivo delle persone; le risposte dei referti di laboratorio sono rese disponibili per via telematica tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico; qualora non accessibili online, su espressa richiesta e autorizzazione dell'interessato, possono essere inviate all'indirizzo dallo stesso indicato. Anche l'orario di erogazione delle prestazioni ambulatoriali deve essere quanto più possibile ampliato per limitare l'afflusso e lo stazionamento di persone all'interno delle sale di attesa e delle aree visita/diagnostica.

Per la programmazione dell'attività ambulatoriale andranno privilegiate le modalità di erogazione di prestazioni di telemedicina, specialmente per quanto attiene le visite di controllo, l'aggiornamento dei piani terapeutici e il follow-up.

3. Dal Covid-19 all'ottimizzazione della gestione dei pazienti in terapia anticoagulante per un accesso semplificato e più equo

Il Covid-19 ha fatto emergere alcune criticità in riferimento all'organizzazione complessiva dei pazienti a rischio di ictus.

Oltre al recente Position Paper di ANMCO "Ruolo della Cardiologia nella gestione dei bisogni di salute in era post-COVID-19", che fornisce indicazioni operative in merito alla Fase 2 della ripresa, altre linee guida e indirizzi sono stati elaborati da FADOI, SIC, GISE e FCSA.

L'ottimizzazione della presa in carico è resa possibile da un migliore utilizzo delle tecnologie, da un maggior ricorso all'innovazione (tecnologia e farmacologica) e da un coinvolgimento attivo di tutti gli attori del percorso di cura.

Il percorso standard prevede che l'indicazione alla terapia anticoagulante può essere posta da diversi specialisti competenti, cardiologi, neurologi, internisti, medici dei centri TAO e dei Centri di Emostasi e Trombosi...; in occasione della prima visita lo specialista deve definire e valutare attentamente l'indicazione alla TAO (tipo di anticoagulante da utilizzare, posologia, controindicazioni, ...) e decidere chi sarà a seguire il follow up del paziente:

- il centro Emostasi e Trombosi o il Centro TAO di pertinenza territoriale, maggiormente indicato per i pazienti più fragili e ad alto rischio;
- il Medico di Medicina Generale, che va opportunamente formato;
- se stesso o un altro Specialista.

Un paper basato sulle linee guida fornite da FCSA, ha fornito alcuni consigli per migliorare l'assistenza per i pazienti in trattamento anticoagulante durante la pandemia COVID-19, con particolare riguardo ai periodi di lockdown e riapertura.

Organizzazione dei Centri per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante	• I centri dovrebbero rimanere aperti • Consulenza nella gestione dei pazienti anticoagulati con COVID-19 • Assicurare la disponibilità di dispositivi di protezione • Misurare la temperatura corporea prima che il personale e i pazienti entrino nelle strutture • Il personale e i pazienti devono indossare maschere e lavarsi le mani con soluzioni idroalcoliche • Organizzare un'agenda di appuntamenti rigorosa • Favorire l'uso di monitor portatili • I pazienti dovrebbero avere scorte di farmaci a domicilio per un lungo periodo di tempo (quasi 3 mesi) • Facilitare i controlli PT INR nei pazienti a domicilio, attraverso gli infermieri e l'associazione dei pazienti • Migliorare le comunicazioni tra i pazienti e i medici dei Centri attraverso le telefonate e/o la posta elettronica
Gestione dei pazienti in terapia anticoagulante con infezione da COVID-19	• In pazienti ricoverati in ospedale o in pazienti trattati con farmaci antivirali passare da anticoagulanti orali a anticoagulanti parenterali
Durante il lockdown	• Riesaminare il prolungamento dei controlli INR tra 4 e 8 settimane • Favorire i servizi di telemedicina • Per i pazienti in trattamento con i DOAC ritardare le visite fornendo supporto telefonico o via e-mail
Durante la fase di riapertura	• Mantenere rigorosamente tutte le precauzioni raccomandate per garantire la sicurezza del personale e dei pazienti • Controllo clinico e di laboratorio attivi in maniera tempestiva per tutti i pazienti • Per i pazienti AVK: organizzare il controllo PT-INR per i pazienti non raggiunti durante la fase di blocco • Passare da AVK a DOAC se possibile
In tutte le fasi	• Partecipare a ricerche locali e nazionali

Figura 3. Linee guida sulla gestione dei pazienti in terapia anticoagulante durante il lockdown e nella fase di riapertura – Fonte: Managing anticoagulation in the COVID-19 era between lockdown and reopening phases, 2020

La pandemia COVID-19, dopo la fase emergenziale, offre la possibilità di ragionare e discutere su come migliorare ulteriormente i percorsi di presa in carico dei pazienti cronici, che devono essere opportunamente seguiti da team multidisciplinari in maniera continuativa tra ospedale e territorio.

Di seguito vengono individuati alcuni ambiti di miglioramento del percorso a livello clinico e organizzativo:

1. Potenziare la rete dell'ictus, adeguando la dotazione di personale dei Centri TAO al fabbisogno della popolazione e migliorando la collaborazione con la rete del territorio, specialisti e MMG

Il numero di pazienti in TAO è destinato ad aumentare in maniera significativa a causa del progressivo ampliamento all'utilizzo delle terapie anticoagulanti e dell'invecchiamento della popolazione. In Lombardia si stima che i soggetti in terapia anticoagulante siano circa 220.000, di cui circa la metà gestiti direttamente dai centri TAO e dai Centri di Emostasi e Trombosi (l'altra metà è gestita dalla ATS del territorio). Il prolungamento delle visite causato dall'implementazione dei protocolli di sicurezza e la necessità di evitare assembramenti nelle sale di attesa porteranno ad una ridotta capacità dei centri di gestire efficacemente tutti i pazienti. Il decentramento delle attività di controllo in strutture sanitarie periferiche collegati ai Centri da sistemi di telemedicina potrebbe rappresentare una soluzione in tal senso; soluzione che appare coerente con lo scenario di potenziamento della rete territoriale post-COVID.

Nelle esperienze di decentramento di queste attività in strutture periferiche, più prossime ai pazienti e più facilmente raggiungibili, si è potuto riscontrare un aumento del tempo in range terapeutico senza variazione delle complicanze emorragiche e tromboemboliche a parità di controlli nell'anno; la riduzione del numero di pazienti

affendenti a ciascun Centro offre anche la possibilità al personale sanitario di dedicare più tempo ai casi più complessi e alle urgenze.

2. Rendere più efficiente la sorveglianza della terapia anticoagulante orale e garantire l'accesso più appropriato per i pazienti.

Al fine di ridurre gli accessi in ospedale per i controlli della coagulazione ANMCO suggerisce di prendere in considerazione per i pazienti con fibrillazione atriale e tromboembolismo venoso in terapia AVK, lo switch agli anticoagulanti orali diretti se non controindicati. Per i pazienti per i quali è indicata la terapia con AVK è da incoraggiare l'uso dei coagulometri portatili con automisurazione dell'INR.

Un documento di FADOI dello scorso aprile ha messo in luce come le agevolazioni gestionali e prescrittive dei DOAC, associate alla loro comprovata efficacia e sicurezza, anche nei pazienti in buon controllo con gli AVK, dovrebbe spingere ad una rivalutazione della possibilità di effettuare lo switch di terapia, portando ad una riduzione degli inevitabili contatti per i controlli laboratoristici. I database dei Centri TAO e degli ambulatori ospedalieri dedicati permettono di rintracciare i pazienti ancora in trattamento con AVK che abbiano tutte le caratteristiche idonee per passare ai DOAC. Questa opzione è stata indicata anche dalla Società Europea di Cardiologia e da numerose società scientifiche di alcuni Paesi Europei, quali Spagna, Regno Unito, Italia.

La valutazione di switch di terapia anticoagulante, certamente più complessa da effettuare durante una pandemia, potrebbe essere perseguita per tutti i pazienti potenziali, in modo da ottimizzare gli accessi ai Centri anche nei prossimi mesi ampliando il numero di pazienti in cura e migliorando le attività educazionali.

Il controllo periodico molto più diradato rispetto al trattamento con AVK potrebbe anche essere eseguito a distanza chiedendo ai pazienti o al caregiver di rispondere ad alcune domande sulla condotta della terapia e di possibili complicanze.

3. Utilizzare la telemedicina per il controllo in remoto dei pazienti

La telemedicina è passata dall'essere una possibilità nella gestione dei pazienti una necessità per limitare il rischio di contagio da COVID-19. Si tratta di una scelta vincente che consente di facilitare la vita del paziente e del suo caregiver e dà l'opportunità al sistema sanitario di recuperare in efficienza, ottimizzando le tempistiche dei controlli e l'impiego del personale. La telemedicina oltre a richiedere investimenti in tecnologie necessita di un sistema di accreditamento adeguato al servizio erogato con i servizi di telemedicina che dovrebbero essere inseriti in percorsi definiti e regolamentati coerentemente.

4. Incrementare l'assistenza domiciliare per i pazienti più fragili ed esposti al rischio Covid-19 e favorire l'automonitoraggio per il controllo dei pazienti meno critici

L'Assistenza Domiciliare Integrata, in un contesto di invecchiamento della popolazione e di pazienti pluripatologici, rappresenta un setting assistenziale fondamentale che in Italia risulta ancora poco sfruttato: per il rafforzamento delle cure domiciliari il recente Decreto Rilancio del Governo ha riservato 734 milioni di euro. Per i pazienti più anziani la possibilità di poter usufruire di un infermiere a domicilio per il controllo della coagulazione eliminerebbe la difficoltà di recarsi in Ospedale o laboratori di analisi, sgraverebbe di lavoro il caregiver con un guadagno di produttività e migliorerebbe anche l'efficacia della terapia (con controlli costanti, in caso di necessità la terapia potrebbe essere subito "aggiustata"). La presenza di un infermiere a domicilio permetterebbe anche il monitoraggio della salute generale del paziente e delle altre eventuali cronicità esistenti (misurazione pressione arteriosa, glicemia, ...). Rispetto al follow up del paziente, come indicato da FCSA, è indispensabile un'azione

di coordinamento assicurando una continuità assistenziale che garantisca il riferimento per la gestione di tutte le condizioni cliniche emergenti nel corso del trattamento come, ad esempio complicanze emorragiche maggiori e minori e complicanze tromboemboliche, gestione del trattamento per procedure invasive o chirurgia maggiore/minore, valutazione delle potenziali interferenze farmacologiche in relazione a nuove terapie, valutazione della durata ottimale della terapia nel singolo paziente e rivalutazione delle indicazioni al trattamento anticoagulante nel tempo.

Per i pazienti in terapia con farmaci AVK, una possibilità è offerta anche dall'automonitoraggio grazie all'impiego di coagulometri portatili. Attraverso sistemi di telemedicina, i valori della misurazione vengono comunicati al centro medico di riferimento e successivamente il medico invia al paziente la prescrizione con il dosaggio. Requisiti irrinunciabili per un corretto automonitoraggio sono: un'accurata selezione ed istruzione dei pazienti, un periodico controllo dello strumento; il mantenimento di un sistema organizzato di continua educazione, comunicazione e follow-up del paziente.

5. Coinvolgere altri attori nelle attività di monitoraggio dei pazienti in un'attività di rete strutturata e coordinata dai professionisti/Centri esperti

Sempre nell'ottica di evitare il sovraccarico degli ambulatori e ospedali, anche le farmacie potrebbero giocare un ruolo importante. Con la legge sulle Farmacie dei Servizi, il portafoglio di attività delle farmacie si è notevolmente esteso (misurazione della glicemia, supporto nelle attività di screening del colon-retto, consulti alimentari, ...). La prossimità al cittadino è una caratteristica da sfruttare anche in questo ambito. Un tale servizio può essere realizzato solo dopo la realizzazione di programmi di formazione specifici, la definizione di un protocollo di gestione strutturato e l'implementazione di servizi di telemedicina in grado di connettere le farmacie con il medico di riferimento.

Un'alternativa potrebbe anche essere quella di lasciare il monitoraggio a operatori specializzati, che con cadenza settimanale, possono recarsi nelle farmacie per effettuare i controlli.

6. Proseguire nell'education ed empowerment dei pazienti

Occorre proseguire e rafforzare i programmi di education messi in atto nei centri di riferimento che si occupano della presa in carico e monitoraggio dei pazienti. Un paziente sensibilizzato ed educato è parte integrante della scelta della terapia.

Tutti questi interventi, alcuni dei quali già implementati in alcune aree della Regione anche se non di fatto non istituzionalizzati, promuovono l'accessibilità alle cure a un maggior numero di assistiti, soprattutto a quelli residenti nelle zone rurali, più isolate e più distanti dai centri ospedalieri. Si tratta di azioni che possono essere implementate anche per altre cronicità, con l'effetto di un maggior controllo dello stato della malattia e un miglioramento del quadro clinico dei pazienti (grazie anche a una maggiore aderenza terapeutica).

Il Covid-19 può rappresentare un'opportunità per accelerare il processo di evoluzione verso terapie più sicure e facilmente gestibili, oltre che a migliorare i percorsi dei pazienti in terapia anticoagulante e un potenziamento importante a livello organizzativo.

Bibliografia

AIFA (2019), "L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2018"

Agenas (2019), Piano Nazionale Esiti 2018

Baldi E. (2020), "Out-of-Hospital Cardiac Arrest during the Covid-19 Outbreak in Italy", The New England Journal of Medicine"

Bikdeli B., Madhavan M., Ageno W. et al. (2020), "COVID-19 and Thrombotic or Thromboembolic Disease: Implications for Prevention, Antithrombotic Therapy, and Follow-up", Journal of the American College of Cardiology

De Rosa S. et al. a nome della Società Italiana di Cardiologia, (2020), "Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era", European Society of Cardiology

FADOI (2020), "COVID-19 e gestione della terapia anticoagulante"

Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche, (2019), "Guida alla terapia Anticoagulante orale. XVIII edizione"

ISO-SIN-SNO-SICVE- AINR-ANEU-ALICE Italia Odv (2020), "Ictus- COVID-19"

Istat (2020), "Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente primo trimestre 2020"

Istituto Superiore di Sanità (2020), "Report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia", 14 maggio

Istituto Superiore di Sanità (2020), "Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale 14 maggio 2020", 14 maggio 2020

Istituto Superiore di Sanità (2020), "Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale 14 maggio 2020. Appendice al bollettino con il dettaglio regionale", 14 maggio 2020

Kaiming Liu, Mengxiong Pan, Zheman Xiao, Xiaopei Xu (2020), "Neurological manifestations of the coronavirus (SARS-CoV-2) pandemic 2019-2020", Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry

Murrone A. et al. (2020), "Position paper ANMCO: Ruolo della Cardiologia nella gestione dei bisogni di salute in era post-COVID-19", Giornale Italiano di Cardiologia

Osservatorio Ictus Italia (2019), "Rapporto 2018 sull'ictus in Italia: una fotografia su prevenzione, percorsi di cura e prospettive"

Poli D., Tositto A., Palareti G., Barcellona D., Ciampa A., Grandone E., Manotti C., Moia M., Squizzato A., Toschi V., Testa S. (2020), "Managing anticoagulation in the COVID-19 era between lockdown and reopening phases" [published online ahead of print, 2020 Jun 8]. Internal and Emergency Medicine

Testa S. et al (2005), "Telemedicina per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale", RIMeL/IJLaM

Tositto A., Testa S. et al (2019), "The Effect of management models on thromboembolic and bleeding rates in anticoagulated patients: an ecological study", Internal and Emergency Medicine