

PROGETTO INTER-AZIENDALE  
DISTRETTO UDINE ASL 4  
AZIENDA OSPEDALIERA SMM



**SC**ompenso cardiaco cronico:  
**T**rattamento **T**erritoriale  
**F**ase **A**

SOTTOSTUDIO **QUALE**

**QUAL**ity of **L**ife in **E**valuation in cardiopathic patients

SOTTOSTUDIO **RIO**

**R**isorse **I**ntra-**O**spedaliere nella gestione del paziente

IRCAB FOUNDATION

c/o AO S. Maria della Misericordia  
P.le S. Maria della Misericordia, 15  
33100 Udine

Phone: +39 0432 471686 • Fax: +39 0432 478686 • Email: [ircab.foundation@tiscalinet.it](mailto:ircab.foundation@tiscalinet.it)

|   |           |
|---|-----------|
| <b>STUDIO SCOTT .....</b>                         | <b>3</b>  |
| PRESUPPOSTI.....                                  | 3         |
| SCOPO DELLO STUDIO.....                           | 5         |
| DISEGNO GENERALE DELLO STUDIO.....                | 5         |
| POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO.....             | 6         |
| AMPIEZZA DEL CAMPIONE .....                       | 6         |
| <b>SOTTOSTUDIO QUALE .....</b>                    | <b>7</b>  |
| PRESUPPOSTI.....                                  | 7         |
| SCOPO DELLO STUDIO.....                           | 8         |
| STRUMENTI DI RILEVAZIONE .....                    | 8         |
| DISEGNO DELLO STUDIO .....                        | 9         |
| <b>SOTTOSTUDIO RIO.....</b>                       | <b>10</b> |
| DISEGNO DELLO STUDIO .....                        | 10        |
| <b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI .....</b>            | <b>11</b> |
| <b>ASPETTI TECNICI STUDIO SCOTT - FASE A.....</b> | <b>12</b> |
| MATERIALE A DISPOSIZIONE DI OGNI MEDICO:.....     | 12        |
| TEMPI OPERATIVI DELL'INDAGINE .....               | 13        |
| CAMPIONE OSSERVABILE.....                         | 13        |
| MODALITA' OPERATIVE DELL' INDAGINE.....           | 13        |

# Studio **SCOTT**

## **SCO**mpenso cardiaco cronico: **T**rattamento **T**erritoriale

### Fase **A**

#### PRESUPPOSTI

Ricerche recenti in ambito ospedaliero, hanno dimostrato che l'alto costo di gestione dei pazienti scompensati delle strutture ospedaliere è in parte determinato dal crescente numero di ri-ospedalizzazioni degli stessi. Il ricovero sembra essere quindi una delle più importanti determinanti nell'alto costo globale della gestione dei pazienti scompensati.

Tale risultato ha dato l'avvio ad una serie di studi (1-2) che miravano ad individuare l'impatto dello scompenso cardiaco cronico sulla realtà ospedaliera di Udine, al fine di migliorare il rapporto tra costi ed efficacia del servizio. Mettendo in atto strategie di gestione diversificate, si è cercato di dimostrare come attraverso una migliore continuità assistenziale la qualità della vita dei pazienti affetti da scompenso cardiaco possa essere migliorata e, attraverso questo miglioramento, possa essere ridotto il numero di ricoveri facendo così diminuire i costi a carico dell'azienda ospedaliera.

Prendendo spunto da tali ricerche è nato il progetto "SCOTT-A", uno studio territoriale osservazionale, il cui obiettivo è la stima dell'utilizzo di risorse nella gestione ambulatoriale (nell'ambulatorio del medico di medicina generale) dei pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico nel distretto di Udine.

Con il termine utilizzo di risorse si intende l'insieme dei costi analitici, dei costi generali e dell'utilizzo di quelle risorse non facilmente quantificabili in termini monetari.

All'interno di tale studio si inseriscono due ulteriori progetti d'indagine, il "QUALE" (QUALity of Life in Elderly patients) e il "RIO" (Risorse Intra-Ospedaliere).

Studi precedenti (3) si sono occupati dall'analisi della qualità della vita in diverse aree terapeutiche (oncologia, pediatria, riabilitazione, geriatria, cardiologia, ecc.) con lo scopo di indagare le componenti individuali (gli aspetti socio-economici, psicologici, fisici, ecc.) influenzate dallo stato di salute dei pazienti. La misurazione della qualità della vita è divenuta rilevante dal momento che può essere considerata un valido indicatore, una valida misura dell'efficacia degli studi clinici. In tal senso, per quanto concerne i pazienti affetti da scompenso cardiaco, si è cercato di verificare la relazione esistente tra il numero di ri-ospedalizzazioni (che gravano quindi sulle strutture sanitarie, in termini di risorse utilizzate) e la condizione in cui si trova il paziente al momento della dimissione: è stato infatti ipotizzato che l'assenza di un programma di follow-up successivo alla dimissione che indirizzi il paziente a tenere un determinato comportamento aumenta la probabilità che il paziente venga ri-ospedalizzato.

Il sottostudio "QUALE" ha come obiettivo l'individuazione dello strumento che si presta nel modo migliore ad analisi di tipo longitudinale e routinarie con particolare riguardo a pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico. L'utilizzo di strumenti già ampiamente conosciuti in letteratura ha creato notevoli difficoltà nel momento in cui sono stati sottoposti a pazienti anziani: sono stati rilevati sia problemi nella comprensione che nella compilazione degli items.

Il sottostudio "RIO", invece, si propone di valutare i dati di ricovero dei pazienti arruolati nello studio "SCOTT-A" : anche per quest'indagine saranno valutate le risorse impiegate e la qualità della vita per i pazienti.

## SCOPO DELLO STUDIO

Lo studio è volto a misurare una serie di variabili considerate validi indicatori delle risorse utilizzate da parte dei medici di famiglia (in termini di costi analitici, di costi generici, di tempo, ecc.).

Tra queste troviamo:

- il numero di visite mensili a cui i pazienti si sottopongono
- la durata di tali visite
- la frequenza delle visite (pre e post ospedalizzazioni)
- il numero di richieste di esami specifici erogati dal medico di medicina generale durante tali visite
- il numero di richieste farmacologiche associate al trattamento ambulatoriale del paziente

Partendo dal presupposto che la qualità della vita dei pazienti incide sul loro benessere e sulla frequenza di ri-ospedalizzazioni, lo studio si propone di valutare il livello di qualità della vita del paziente inserito nel suo abituale contesto sociale. A tal fine è necessaria la compilazione da parte dei pazienti di questionari che misurano la qualità della vita: in tal modo si potrà ottenere per ogni paziente un quadro complessivo della situazione dal punto di vista clinico e da quello fisico-emozionale.

## DISEGNO GENERALE DELLO STUDIO

Lo studio è uno studio osservazionale prospettico, della durata di 6 mesi.

I medici avranno a disposizione, per la raccolta dei dati, cinque strumenti informativi:

1. scheda d'inquadramento (**modulo SA S**): alla prima visita il medico dovrà compilare la scheda d'ingresso del paziente (dati generali, condizioni del paziente, terapia in atto)

2. schede informative di aggiornamento (**modulo SA CRF**): ad ogni visita il medico compilerà una scheda che permetterà di individuare eventuali variazioni della terapia o delle condizioni del paziente
3. scheda per eventuali “visite telefoniche” (**modulo SA T**): in caso di contatti telefonici con il paziente il medico dovrà indicare lo scopo della telefonata e l’esito della stessa
4. cartellino del ricovero (**cartellino Sa K**): ad ogni paziente verrà consegnato un cartellino identificativo che dovrà essere consegnato ad ogni ricovero ospedaliero in modo tale da permettere ai medici ospedalieri di contattare il l’u.o. di cardiologia e di informare dell’avvenuto ricovero
5. questionari per la valutazione della qualità della vita: per la valutazione della qualità della vita il medico dovrà consegnare ad ogni visita un questionario predisposto che il paziente dovrà compilare individualmente

#### POPOLAZIONE OGGETTO DELLO STUDIO

Saranno arruolati tutti i pazienti che abbiano avuto in passato una diagnosi di scompenso cardiaco a prescindere dalla classe di età, dal sesso e dalla durata della malattia.

#### AMPIEZZA DEL CAMPIONE

Il campione osservato sarà composto da almeno 40 pazienti per medico, con un numero (probabilmente sottostimato) di visite previste pari ad una media di 2 in 6 mesi.

# Sottostudio **QUALE**

## **QUALity of Life in Evaluation in cardiopathic patients**

### PRESUPPOSTI

In letteratura esiste un crescente numero di studi relativi alla valutazione della qualità della vita in molteplici aree terapeutiche: gli outcomes della qualità della vita sono divenuti sempre più importanti al fine di individuare i possibili interventi da mettere in atto (effettuare) per migliorare lo stato di salute dei pazienti.

L'introduzione di specifici interventi terapeutici ha fatto aumentare la possibilità di sopravvivenza dei pazienti con conseguenze pesanti nell'ambito della qualità della vita. Uno degli obiettivi di una terapia dovrebbe essere il miglioramento del benessere fisico ed emotivo del paziente: la valutazione della terapia non dovrebbe limitarsi a misurazioni biomediche o quantitative (mortalità, morbidità, ritorno al lavoro, ecc.).

Anche in ambito cardiologico l'importanza attribuita agli studi sulla qualità della vita sembra essere rilevante. I pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico rappresentano uno degli estremi dello spettro delle malattie cardiovascolari: tali pazienti sono spesso anziani, sono sottoposti a limitazioni dietetiche, assumono diverse tipologie di farmaci, sono limitati fisicamente e non sono autosufficienti. La capacità fisica di tali individui è borderline e il mantenimento della loro indipendenza è precario.

L'obiettivo primario della terapia dovrebbe essere la riduzione dei sintomi (per stabilizzare il livello di benessere nella parte restante della vita) e il mantenimento del livello di funzionalità fisica.

Analisi effettuate in precedenza hanno fatto emergere notevoli difficoltà nella rilevazione della qualità della vita nei pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico: i maggiori problemi sono stati determinati dall'incomprensione dei questionari e dalla difficoltà di auto-compilazione degli stessi da parte dei pazienti più anziani.

Dal momento che è molto probabile che la gran parte dei soggetti affetti da tale patologia abbiano un'età superiore ai 60 anni, sembra essere necessaria l'individuazione di uno strumento che si dimostri sensibile alle condizioni di salute del paziente, stabile a parità di condizioni dello stesso e di facile comprensione anche per i pazienti.

Da tali considerazioni è nata l'esigenza di comparare alcuni strumenti esistenti in letteratura per individuare quale sia lo strumento che meglio si presta ad analisi di tipo routinario e che permetta di eliminare tutte le possibili distorsioni (dovute alle mancate risposte o alla compilazione da parte di soggetti estranei) ottenendo indicazioni precise e complete sullo stato di salute fisica e mentale dei pazienti. Pertanto, nell'ambito del progetto "SCOTT-A" , è nato il sottostudio "QUALE" (già esistente come studio indipendente).

#### SCOPO DELLO STUDIO

L'obiettivo del sottostudio "Quale" è l'individuazione di uno o più questionari adatti alla rilevazione territoriale della qualità della vita utilizzando un campione di pazienti ambulatoriali del distretto di Udine.

#### STRUMENTI DI RILEVAZIONE

- Minnesota Living With Heart Failure
- Left Ventricular Dysfunction
- Severe Heart Failure Questionnaire

## DISEGNO DELLO STUDIO

I medici che aderiscono al progetto verranno randomizzati in maniera tale che ogni medico riceverà una coppia di questionari (uno comune a tutti, l'altro specifico per quel medico)<sup>1</sup>.

Ad ogni paziente arruolato nello studio Scott-A verranno consegnati ad ogni visita i due questionari di qualità della vita che il paziente dovrà compilare (senza l'aiuto di altre persone) e restituire al medico.

---

<sup>1</sup> il Minnesota Living With Heart Failure e il Left Ventricular Dysfunction (o il Severe Heart Failure).

## Sottostudio RIO

Tale indagine si posiziona nell'ambito dello studio SCOTT-A , con l'intento di effettuare una collaborazione intra-dipartimentale tra l'Ospedale di Udine Santa Maria della Misericordia e il distretto sanitario di Udine (ASL4).

### DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio si propone di utilizzare i dati relativi ai pazienti arruolati nello studio SCOTT-A al fine di valutare le risorse impiegate e la qualità della vita dei pazienti scompensati ricoverati nei 6 mesi in cui verrà condotto lo studio. Per gli altri aspetti metodologici e di contenuto, il sottostudio RIO ricalca le linee dello studio SCOOP-I, già chiuso.

## Riferimenti bibliografici

1. *“Use of medical resources and quality of life of patients with chronic heart failure: a prospective survey in a large community hospital in Italy”*

Maria C. Albanese, Michal Plewka, Dario Gregori, Claudio Fresco, Giorgio Avon, Donato Caliendo, Libero Grassi, Paolo Rossi, Paolo Udina, Alessandro Bulfoni, Roberto Colle, Paolo M. Fioretti

2. *“Nurse-based continuous assistance of patients with heart failure: the SCOOP II study”*

Maria C. Albanese, Dario Gregori, Elena Gremese, Marco Ghidina, Patrizia Rozbowski Paolo M. Fioretti

3. *“Quality of life assessment in Clinical Trials”* Editor Bert Spilker, Raven Press, New York, 1986

4. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN *“Patients’ self-assessment of their congestive heart failure: II. Content, reliability and validity of a new measure-the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire”* Heart Failure 1987;3:198-209.

5. Ingela Wiklund, Kaj Lindvall, Karl Swedberg, Robert V. Zupkis *“Self-assessment of quality of life in severe heart failure. An instrument for clinical use”* Scandinavian Journal of Psychology 1987; 28: 220-225

6. Guyatt GH, Nogradi S, Halcrow S, et al. *“Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure”* J Gen Intern Med 1989; 4: 101-7

## Aspetti tecnici studio **SCOTT** - Fase **A**

Materiale a disposizione di ogni medico:

1. **Modulo Sa S** scheda di inquadramento del paziente in cui si richiedono:
  - Informazioni sul paziente (sesso, età, ecc.)
  - Terapia in atto al momento dell'arruolamento (farmaci assunti)
2. **Modulo SA CRF** (da compilare ad ogni visita) in cui si richiedono:
  - Dati generali (tipo di visita, durata della visita, assistenza, ecc.)
  - Condizioni del paziente (comorbidità, classe NYHA, pressione, ecc.)
  - Terapia prescritta
  - Esito della visita
3. **Modulo SA T** modulo telefonate (da compilare solo in caso di telefonate di natura clinica) in cui si richiede:
  - Giorno, ora, durata della telefonata o del messaggio
  - Scopo della telefonata o del messaggio
  - Output del contatto
4. **Cartellino Sa K** che identifica il paziente per gli eventuali ricoveri in ospedale
5. Un questionario (**SA Q1 o SA Q2** a seconda della randomizzazione) di la valutazione della qualità della vita

## TEMPI OPERATIVI DELL'INDAGINE

- 19 giugno: scadenza adesioni allo studio
- 20-30 giugno: consegna materiale (schede e questionari)
- 30 giugno: partenza studio
- 6 mesi di raccolta dei dati

## CAMPIONE OSSERVABILE

Tutti i pazienti del MMG affetti da scompenso cardiaco

## MODALITA' OPERATIVE DELL' INDAGINE

1. Il medico arruolerà tutti i pazienti affetti da scompenso cardiaco (a prescindere dal sesso e dall'età) che faranno una visita dopo il 30/06/2000 (data di inizio dello studio)
2. Prima visita:
  - il medico compilerà il modulo SA S di inquadramento del paziente
  - il medico consegnerà il questionario di qualità della vita (spiegando al paziente lo scopo della rilevazione e richiedendogli una compilazione non coadiuvata da altre persone)
  - il medico compilerà e consegnerà il cartellino SA K (che il paziente dovrà consegnare all'ospedale ogni qualvolta effettuerà un ricovero)
  - il medico compilerà il modulo SA CRF con le condizioni del paziente, la terapia prescritta e l'esito della visita
3. Visite successive:
  - il medico dovrà compilare il **modulo SA CRF** di aggiornamento (che permette di identificare i mutamenti della terapia)
  - il medico consegna il questionario della qualità della vita

4. Ad ogni contatto telefonico di natura clinica da parte del paziente arruolato:
  - Il medico compilerà il **modulo SA T** con i dati relativi al tipo di chiamata ricevuta
  
5. Entro il 15 di ogni mese (in concomitanza della consegna delle prestazioni aggiuntive) i medici dovranno consegnare i **moduli SA S, SA CRF, SA T** e i questionari raccolti fino a quel momento

NB: ogni medico dovrà verificare l'esistenza del consenso informato (Trattamento dei dati personali)