

Dal Centro TAO al Centro NAO. Quale sarà il futuro della terapia anticoagulante orale nella fibrillazione atriale?

***From warfarin to new oral
anticoagulants in clinical practice.
What is the future of anticoagulant
therapy in atrial fibrillation?***

Furio Colivicchi

Dipartimento Cardiovascolare; Azienda Complesso Ospedaliero
"S. Filippo Neri", Roma

Corresponding author: Furio Colivicchi;
Viale Gorgia da Leontini, 330; I-00124, Rome, Italy;
E-mail address: f.colivicchi@sanfilippone.roma.it;
tel. +39.06.3306.2429; fax. +39.06.3306.2489

Le criticità emergenti

L'attuale modello assistenziale per la terapia anticoagulante orale (TAO) prevede, nella maggioranza dei casi, la gestione di questo particolare tipo di trattamento da parte di centri specializzati, comunemente noti come *Centri TAO*. In genere, tali strutture, che in gran parte aderiscono ad una specifica associazione, la *FCSA, Federazione dei Centri per la Sorveglianza della Terapia Anticoagulante* (www.fcsa.it), sono gestite da ematologi o medici di laboratorio; raramente tali strutture sono integrate in reparti di cardiologia o medicina interna.

Il paziente viene comunemente riferito al Centro TAO dal medico specialista (cardiologo, internista, angiologo, cardiocirurgo, chirurgo vascolare, neurologo) che pone inizialmente indicazione alla terapia anticoagulante. In seguito, per gli aggiustamenti terapeutici e posologici, come pure per tutte le eventuali problematiche clinico-gestionali associate al trattamento anticoagulante (sanguinamenti, interazioni farmacologiche ed alimentari, necessità di piccoli o grandi interventi chirurgici), il paziente, usualmente, si rivolge al Centro TAO. Di fatto, mentre il Centro TAO ha *"in carico"* il paziente, lo specialista prescrittore tende a non occuparsi più di tutte le criticità pratiche, clinico-logistiche, che, inevitabilmente, si accompagnano a questo particolare trattamento di lungo periodo.

L'introduzione nella pratica clinica dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) comporterà un radicale cambiamento del paradigma assistenziale fin ora implementato nella gran parte dei casi. Nei fatti, lo specialista prescrittore sarà l'unico riferimento assistenziale per il paziente e dovrà farsi carico dell'intera gestione del trattamento (indicazione alla terapia,

prescrizione e preparazione del piano terapeutico AIFA, follow-up clinico e rinnovo delle prescrizioni, gestione delle eventuali problematiche emergenti) [1]. La cosiddetta *"presa in carico"* del paziente potrebbe ricadere, pertanto, quasi interamente sullo specialista, come specifica figura di riferimento clinico ed assistenziale, essendo, al momento attuale, anche il medico di famiglia del tutto estraneo al percorso gestionale dei NAO. Il medico di famiglia non può, infatti, prescrivere i NAO ed in molte regioni non ha neanche il compito di rinnovare la prescrizione del farmaco. Di fatto, il suo ruolo sembra essere in questa fase del tutto marginale rispetto alla nuova prospettiva terapeutica.

D'altro canto, nel sistema sanitario del nostro paese il problema della *"presa in carico"* risulta particolarmente spinoso e raramente viene adeguatamente affrontato. Anche ad una sommaria analisi appare difficile che il singolo specialista, involontariamente assunto ad unico titolare del trattamento con NAO dopo la compilazione sul web del piano terapeutico AIFA, accetti docilmente questo nuovo ruolo, senza sviluppare resistenze. In molti casi i cardiologi ospedalieri, ad esempio, già gravati da carichi lavorativi particolarmente onerosi, potrebbero optare per il proseguimento delle vecchie abitudini, continuando ad inviare i pazienti ai Centri TAO per una terapia con warfarin, al solo fine di limitare l'ulteriore complessità assistenziale. Molti dei Centri TAO, inoltre, non trasferiranno i pazienti dal warfarin ai NAO. Una simile scelta gli farebbe, infatti, perdere la loro stessa ragion d'essere.

Esempio pratico in un grande ospedale di una vasta area metropolitana

Il Centro TAO di un grande ospedale metropolitano (struttura pubblica di circa 500 letti collocata nella zona nord di una grande città dell'Italia centrale), ad esempio, ha in carico oltre 6000 pazienti in terapia con warfarin e si avvale dell'opera di almeno tre medici e circa 8 infermieri. È del tutto improbabile che la struttura decida la propria eliminazione trasferendo i pazienti ad un terapia che non richiede gli stringenti controlli previsti per i farmaci dicumarolici. Ad un calo degli accessi e dei controlli di laboratorio corrisponderebbe, infatti, una ricollocazione del personale ad altri, meno graditi, incarichi.

Lo stesso ospedale dispone, inoltre, di un grande centro cardiologico, che dispone di un grande ambulatorio di aritmologia clinica ed elettrostimolazione cardiaca. Circa 8000 pazienti sono seguiti in tale sede con periodici controlli clinici e strumentali, in quanto portatori di pacemaker o defibrillatori impiantati. Si stima che circa il 35% di questi soggetti sia attualmente in terapia con warfarin per la presenza di fibrillazione atriale non-valvolare. I medici in servizio presso tale ambulatorio, che effettuano 35-40 viste e controlli dei dispositivi impiantati ogni giorno (ogni accesso prevede visita, elettrocardiogramma e controllo elettronico del pacemaker o defibrillatore), si sono già dichiarati *"poco"* disponibili alla prescrizione dei NAO. La predisposizione del piano terapeutico AIFA non è di fatto compatibile con i tempi di lavoro dell'ambulatorio (la compila-

zione del solo piano terapeutico sul web richiede mediamente dai 20 ai 40 minuti a seconda dei casi) e l'ambulatorio stesso dovrebbe farsi carico anche del follow-up della terapia anticoagulante.

A riprova di quanto sopra riportato si può dire che presso il citato ospedale, nonostante la reale disponibilità del dabigatran dal giugno scorso, il numero di pazienti che sono stati effettivamente avviati a questo tipo di trattamento risulta, ad oggi, inferiore ai 50.

Nuovi scenari

L'implementazione della terapia con NAO nella pratica clinica rappresenta una sfida reale, particolarmente impegnativa e dall'esito non scontato. Le resistenze del sistema sono, come già detto, particolarmente forti e ben consolidate. Si potrebbe verificare l'inedita convergenza di interessi tra chi non vuole vedersi ridimensionato dalle nuove possibilità terapeutiche (i Centri TAO) e chi, sovraccarico di lavoro, non può assumere su di sé nuovi compiti e nuove responsabilità (i cardiologi e gli altri specialisti). Il tutto avverrebbe, poi, sotto lo sguardo compiaciuto degli enti regolatori regionali, estremamente preoccupati per i possibili aggravati di spesa insiti nelle terapie innovative. Potremmo, quindi, assistere a quanto già visto in alcune regioni italiane per i nuovi anti-aggreganti piastrinici (prasugrel e ticagrelor) nelle sindromi coronariche acute. Nonostante la loro evidente superiorità al clopidogrel, infatti, i nuovi farmaci, a due anni dalla loro introduzione, stentano ad affermarsi. Il leader di mercato resta il clopidogrel, ormai privo di copertura brevettuale.

Come garantire, dunque, ai pazienti che lo richiedono clinicamente la terapia con i NAO?

A nostro giudizio si deve ipotizzare la realizzazione di un modello assistenziale già sperimentato con successo in altri ambiti cardiologici.

Il modello "Segui il tuo Cuore"

A partire dal 2007, nel quadro di un programma nazionale noto con il nome di "**Segui il tuo Cuore**", molte strutture ospedaliere italiane (circa 14 nella sola Regione Lazio) hanno predisposto l'attivazione di servizi ambulatoriali di "**Continuità Assistenziale e Prevenzione Cardiovascolare Secondaria**" per pazienti dimessi dopo sindrome coronarica acuta [2]. Questi pazienti, per la loro fragilità clinica e la complessità assistenziale, trovavano difficilmente la possibilità di una gestione clinica adeguata alle loro esigenze nel sistema delle cure primarie territoriali, richiedendo un approccio unitario e coerente di tipo "team-based". In generale, le strutture si sono sviluppate con

una prevalente gestione infermieristica sul modello delle "**Nurse-led Secondary Prevention Clinics**" britanniche ed hanno rappresentato un efficace tentativo di superamento del tradizionale modello di assistenza medica specialistica cardiologica. Nei complessi, i servizi hanno risposto a diverse ed insoddisfatte esigenze dei pazienti cardiopatici ad elevata complessità clinica. Questi pazienti vengono, infatti, normalmente dimessi con indicazione a trattamenti farmacologici complessi e di lungo periodo, spesso non gestibili correttamente dal sistema delle cure primarie. In molti casi, inoltre, le comorbidità multiple concomitanti rendono la gestione clinica di questi pazienti particolarmente difficile, con elevata incidenza di eventi avversi correlabili alla terapia farmacologica prescritta alla dimissione (tossicità epatica, gastro-intestinale, muscolare e metabolica). In generale, l'indisponibilità di un supporto personalizzato e l'inaccessibilità alle visite specialistiche nel breve periodo (vedi problema delle liste di attesa) comporta un frequente nuovo accesso di questi pazienti alle strutture di emergenza (DEA e Pronto Soccorso), nonché un elevato tasso di ricoveri ripetuti.

Questi ambulatori hanno quindi reso possibile:

1. ridurre gli accessi presso i DEA-PS,
2. ridurre i ricoveri impropri,
3. migliorare l'aderenza dei pazienti alle prescrizioni relative allo stile di vita, ed al controllo dei fattori di rischio,
4. migliorare l'aderenza dei pazienti alle prescrizioni terapeutiche,
5. ridurre il ricorso inappropriato a metodiche diagnostiche strumentali,
6. migliorare l'esito clinico complessivo.

Il modello appena descritto potrebbe essere utile trasferito alla gestione dei pazienti con fibrillazione atriale non-valvolare, soprattutto per quanto attiene alla corretta implementazione della terapia con NAO. In pratica verrebbero creati degli "ambulatori cardiologici NAO", in cui la gestione clinica complessiva seguirebbe modelli consolidati e collaudati di *patient-centred care*.

Bibliografia

1. Heidebuchel H, Verhamme P, Alings M, et al. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Eurpace*. 2013; 5: 625-51.
2. Colivicchi F, Aiello A, Cassoni G, Tubaro M, Santini M On behalf of Follow Your Heart Project. Effects of a comprehensive hospital-based secondary prevention program on persistence of intensive statin therapy with atorvastatin 80 mg/d after acute coronary syndromes *Eur Heart J* 2012; 33 (Abstract Supplement): 440.