

Documenti di indirizzo

Introduzione ai documenti di indirizzo

La definizione OMS di malattia cronica (“problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni”) richiede continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali e necessita di servizi residenziali e territoriali finora non sufficientemente disegnati e sviluppati.

All’attuale rilevante peso epidemiologico, sociale ed economico delle malattie croniche, si deve aggiungere la previsione di un loro aumento percentuale nei prossimi anni, legato all’innalzamento dell’età media della popolazione e all’incremento della popolazione globale.

Bisogna quindi rivoluzionare i modelli di lavoro andando in due direzioni precise:

- **empowerment** inteso come abilità a “fare fronte” alla nuova dimensione imposta dalla cronicità e sviluppo della capacità di autogestione (self care)
- **approccio multidimensionale e multiprofessionale** e non solo relazione “medico-paziente”

Per fare questo, si deve partire da una profonda riflessione sulle tendenze e sugli indirizzi dei servizi e dei professionisti promuovendo una nuova cultura che dovrà impregnare, al di là delle differenze di ruolo, tutte le scelte di politica sanitaria, le strategie assistenziali, la tipologia dell’organizzazione, l’assetto operativo delle strutture e la conseguente offerta dei servizi.

La diagnosi precoce delle malattie croniche è fondamentale da una parte per la riduzione del rischio di mortalità e disabilità evitabili nel breve-medio termine; dall’altra per la presa in carico dei pazienti con fattori di rischio modificabili e dei soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili (MCNT).

Sistema a Rete

Molte malattie croniche richiedono l’intervento di strutture specialistiche che sono indispensabili per la diagnosi e l’impostazione della terapia, e per il follow up del paziente.

Tali malattie necessitano quindi di una stretta interazione fra il livello assistenziale del Territorio e quello dell’ospedale per la quale è doveroso fare riferimento a quanto definito nel documento del Ministero della Salute “Piano Nazionale Cronicità” emanato nel 2017.

La cronicità trova la migliore risposta nell’ambito di reti specialistiche multidisciplinari e team professionali dedicati, individuandone la responsabilità della loro costituzione nelle Aziende Territoriali.

Queste reti accolgono i team delle cure primarie (sostanzialmente costituito dal MMG e dall’Infermiere di Famiglia e Comunità, non escludendo le altre professioni sanitarie, fisioterapisti, dietisti, ecc) e il livello specialistico. Il MMG è responsabile e gestore dei percorsi assistenziali dei pazienti. L’integrazione tra le diverse componenti è quindi un aspetto fondamentale per la qualità delle cure.

Il territorio rappresenta quindi il setting migliore per valutare i bisogni del paziente, per presidiare i percorsi dei pazienti cronici e per affrontare e gestire tutte le complessità e le eventuali comorbidità. Nel caso delle malattie croniche è però necessario che possa avvalersi di competenze specialistiche multidisciplinari articolate: ambulatori protetti, ambulatori specialistici multidimensionali e multidisciplinari, Day Service; oppure ospedalieri: Day Hospital e Day Surgery, riservando i ricoveri ordinari a casi limitati o di grande severità e complessità garantendo comunque la presa in carico del paziente da parte degli specialisti che lo hanno in carico i percorsi ambulatoriali.

Una buona gestione della cronicità non può prescindere dall’integrazione tra strutture specialistiche, Medicina Generale e altre professionalità sanitarie territoriali.

Organizzazione dei servizi

L’assistenza deve essere quindi erogata da un team di operatori multiprofessionale, multidisciplinare e con diversi livelli di competenza;

- i ruoli all’ interno del team di lavoro sono definiti, e i **diversi membri assumono un diverso impegno assistenziale base alla fase evolutiva della patologia o a condizioni temporanee:** *(questo aspetto è di rilevante importanza in particolare per quanto riguarda la relazione di cura che il*

medico di MMG oppure lo specialista assumono nelle diverse fasi della malattia; deve quindi essere preso in considerazione nella stesura dei PDTA per le Malattie Croniche);

- anche in assenza di una sede condivisa **l'aggregazione del team deve essere promossa e favorita dall'organizzazione del lavoro** (audit, discussioni casi, analisi delle varianze);
- **l'assistenza deve essere accessibile continuativamente** (*anche se questo aspetto non può essere declinato solo dalle strutture ambulatoriali di 2°-3° livello delle Aziende Miste, ma necessita di sviluppo a livello territoriale; l'accessibilità del paziente agli ambulatori di terzo livello deve essere mediata dal MMG oppure nell'ambito delle visite di controllo programmate*)

Per ottimizzare il processo di gestione del paziente cronico le tecnologie della sanità digitale (e-Health) possono risultare una grande risorsa.

Garantiscono la realizzazione di una modalità operativa a rete, facilitando l'integrazione tra le varie figure deputate all'assistenza e alla erogazione dei servizi. In particolare, nella integrazione ospedale/territorio e nelle nuove forme di aggregazione delle cure primarie, la Telemedicina e la Teleassistenza rappresentano esempi di come le tecnologie possano migliorare l'operatività, nel luogo dove il paziente vive, favorendo così la gestione domiciliare della persona e riducendo gli spostamenti spesso non indispensabili e i relativi costi sociali.

Il paziente può usufruire degli strumenti tecnologici che lo aiutano e lo accompagnano nella gestione della propria salute nella vita di tutti i giorni, attraverso diversi dispositivi e ovunque esso si trovi, anche nell'emergenza. I servizi forniti possono comprendere varie tipologie di prestazioni che si differenziano per complessità, tempi di attuazione, utilizzo diversificato di risorse in relazione alla tipologia dei bisogni dei pazienti.

La definizione del Piano di cura e la stipula del Patto di cura rientrano tra i compiti propri del MMG come anche il coordinamento dell'attività clinica dell'équipe multi-professionale impegnata nell'attuazione del PAI.

In casi particolari, in cui il paziente cronico sia direttamente in carico ad una struttura o a un servizio specialistico, in ragione della complessità clinica o socio - assistenziale, il PAI specialistico sarà definito dal medico che ha l'effettiva responsabilità della cura e condiviso con il MMG. Il cambiamento dei modelli assistenziali per la cronicità conferma la necessità di un rapporto sempre più

stretto tra le cure primarie e quelle specialistiche e questo può essere fatto nella fase di sviluppo dei PDTA fra gli specialisti dell'ospedale (riunioni per lo sviluppo dei momenti di formazione/informazione dei MMG) e le AFT e nel corso della gestione delle malattie croniche fra gli specialisti e i MMG in modo diretto definendone le modalità operative (teleconsulto, altro).

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono gli strumenti operativi fondamentali per migliorare la qualità dei servizi sanitari per diverse condizioni morbose acute o croniche in diverse fasi di malattia e livelli assistenziali in quanto ottimizzano la presa in carico applicando gli standard di cura nel contesto strutturale e funzionale in cui il paziente si trova.

I PDTA rappresentano uno strumento di programmazione del processo di cura e di integrazione tra diversi professionisti e diverse strutture e rappresentano la base dei programmi di gestione di malattia (Disease Management Program).

I PDTA, quindi, devono essere intesi come “processi capaci di guidare la filiera delle offerte nel governo dei servizi per le patologie croniche”.

Essi dovranno essere progettati in modo da assicurare:

- la presa in carico;
- l'appropriatezza delle cure (la procedura corretta sul paziente giusto al momento opportuno e nel setting più adatto);
- la continuità assistenziale (intesa come integrazione di cure, di professionisti e di strutture);
- la “standardizzazione” dei costi.

La declinazione operativa degli interventi sanitari (diagnostici, terapeutici e riabilitativi) troverà la sua definizione nei PACC (*Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati*).

Nei PDTA per le diverse malattie croniche saranno oggetto di declinazione i seguenti aspetti:

⇒ Formazione/informazione del MMG, se necessarie, sulle caratteristiche d'esordio della malattia cronica in modo per ridurre la latenza fra questo e la presa; illustrare le modalità di accesso

all’ambulatorio; condivisione del percorso di follow up sia dal punto di vista clinico che organizzativo.

⇒ Modalità di accesso del paziente alla struttura ambulatoriale al primo contatto attraverso:

- Visite con quesito diagnostico (esempio attivo nella AOUC: Prenota 8000): Si tratta di un meccanismo di prenotazione di visite specialistiche di secondo-terzo livello che, se appropriatamente usato, permette, al contrario del CUP, di indirizzare il paziente verso il percorso più appropriato, evitando la ripetizione di visite specialistiche inutili attraverso uno specifico “quesito diagnostico”.

- Richiesta del MMG alla struttura specialistica inviata tramite posta di ArchMed (esempio attivo nella AOUC) con allegata la DEMA con la prescrizione della visita oltre a breve patient summary, recapiti del paziente; facendo seguito a questa struttura specialistica comunicherà al paziente l’appuntamento dall’agenda dedicata alla patologia (con la conseguente revisione delle agende di prenotazione attuali).

⇒ Definizione del PACC necessario allo sviluppo interno all’Azienda del percorso diagnostico/terapeutico.

⇒ Definizione del follow up del paziente, condiviso con il MMG che è il primario referente del paziente con patologia cronica nel territorio. I contatti fra il MMG e la struttura che dovessero rendersi necessari al di fuori di quanto previsto nel follow up condiviso saranno possibili tramite teleconsulto.

⇒ Definizione della necessità/opportunità e modalità di sviluppo delle azioni necessarie per l’empowerment e il self care del paziente e/o del care giver.

⇒ Definizione degli indicatori di esito e di percorso necessari fra i quali la valutazione della QoL del paziente, gli accessi inappropriati alle agende e, per specifiche patologie, il numero di accessi al PS per riacutizzazioni e/o complicanze prevedibili.

• **Malattia renale cronica**

Introduzione

Il 10-15 % della popolazione mondiale è affetto da Malattia Renale Cronica (MRC), che appare misconosciuta nella maggior parte dei casi. L'incremento di prevalenza registrato negli ultimi anni è da ascrivere principalmente all'invecchiamento della popolazione generale, all'aumento di patologie sistemiche in grado di provocare un danno renale (diabete e altre malattie metaboliche, malattie cardiovascolari, neoplasie, malattie infettive, terapie farmacologiche) e all'aumentata sopravvivenza dei pazienti con patologie acute e croniche di altri apparati, che possono complicarsi con danno renale.

La MRC è una condizione clinica che spesso sfugge ad una diagnosi nelle prime fasi di malattia; se non riconosciuta, progredisce molto spesso verso gli stadi più avanzati che richiedono interventi sostitutivi della funzione renale (dialisi e trapianto renale) e che, oltre ad essere solo parzialmente efficaci nel ristabilire lo stato di salute, costituiscono un importante aggravio per la spesa sanitaria. I pazienti con MRC presentano anche un rischio di complicanze per altri organi e apparati (es. cardiovascolari) che aumentano il rischio di mortalità da 2 a 20 volte rispetto alla popolazione generale. Anche un danno renale acuto può avere un ruolo causale nello sviluppo successivo di una MRC.

Una diagnosi precoce, una rapida presa in carico da parte dello specialista nefrologo e una corretta terapia possono prevenire e/o ritardare la progressione della malattia renale verso l'end stage renal disease (ESRD). In fig.1 è riportata l'ultima stadiazione della MRC che tiene conto sia del valore del filtrato glomerulare stimato (VFG) che della presenza di proteinuria/albuminuria. La stadiazione così effettuata corrisponde a diversi gradi di rischio di mortalità e di evoluzione della MRC verso il trattamento sostitutivo mediante dialisi o trapianto. Va sottolineato che livelli più rilevanti di proteinuria si associano ad una progressione più veloce verso l'ESRD.

Impatto del nefrologo sulla storia naturale della gestione delle malattie renali, acute e croniche

Il ruolo del nefrologo è di fondamentale importanza in tutte le fasi della MRC. Sono di fatto auspicabili:

- ✓ una diagnosi tempestiva e ad una terapia adeguata della patologia renale (in caso di danno renale acuto e negli stadi 1-2 della MRC: 1.5-3.0 % popolazione generale);
- ✓ l'introduzione in follow-up dei pazienti che presentano forme di patologia renale progressive e/o in stato avanzato (1.5-2.0 % della popolazione generale)
- ✓ l'implementazione delle terapie mirate alle fasi più avanzate della MRC, sostitutive e palliative (0.25 % della popolazione generale)
- ✓ la programmazione in tempo utile delle terapie sostitutive più idonee (trapianto, emodialisi, dialisi peritoneale);
- ✓ l'utilizzo di programmi di telemedicina e teleconsulto;
- ✓ l'istituzione di una rete nefrologica Ospedale-Territorio per l'integrazione con la Medicina generale e per la gestione dei percorsi più appropriati del paziente affetto da MRC.

Assistenza nefrologica in Italia e costi della MRC

Un recente studio italiano condotto su una coorte di circa 451.000 soggetti, seguiti da oltre 300 MMG (Coorte HEALTH-SEARCH), ha mostrato che solo il 17% aveva praticato almeno un dosaggio di creatininemia nel corso dell'anno di osservazione. Solo il 5% dei numerosi pazienti in stadio 3 veniva inviato al nefrologo, contro il 55% dei pazienti con VFG <30 ml/min (stadio 4 e 5).

La prevenzione e la terapia della MRC in Italia sono a carico delle Strutture pubbliche appartenenti al Sistema Sanitario Nazionale. La MRC ha costi ingenti per la società, sia di tipo diretto che indiretto. Tra quelli diretti si annoverano quelli “sanitari” (legati al costo del personale medico-infermieristico, dei materiali, delle attrezzature, dei farmaci e della diagnostica) e quelli “non sanitari” (personale non medico, servizi generali e alberghieri, trasporto); tra gli indiretti vanno annoverati i costi correlati all'assenza dal lavoro in termini di giornate perse, il ricorso al caregiver e al personale di assistenza. Il trattamento della MRC allo stadio terminale comporta oneri consistenti per il servizio sanitario; basti pensare che il costo annuo di un paziente in dialisi è stimato da un minimo di € 29.800,00 (per la dialisi peritoneale) fino ad un massimo di € 43.800,00 (per l'emodialisi). Di contro, i costi del trapianto sono stimati in € 52.000,00 per il primo anno e in € 15.000,00 per ogni anno successivo al primo, confermando il dato che il trapianto è la terapia sostitutiva renale più conveniente. È stato inoltre calcolato che la possibilità di ritardare di almeno 5 anni la progressione del danno renale per il 10% dei soggetti dallo stadio III allo stadio IV e di ritardare sempre di 5 anni l'invio dei pazienti in dialisi, permetterebbe al SSN di risparmiare risorse per 2,5 miliardi di euro.

Percorsi di presa in carico e gestione integrata

Facendo seguito al Documento del Ministero della Salute "Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica" e alla Delibera di Giunta Regionale della Regione Toscana n. 1284/2020 "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la malattia renale cronica - Linee di indirizzo della Regione Toscana" si ribadisce che una presa in carico precoce del paziente con MRC è in grado di ridurre la frequenza dei ricoveri e la mortalità; una corretta gestione dei pazienti nefropatici in terapia conservativa migliora la morbilità e la mortalità anche dopo l'inizio del trattamento dialitico (*Legacy Effect*). Alcuni pazienti con MRC presentano un declino lento della funzione renale (i cosiddetti *slow-progressors*), altri hanno un'evoluzione rapida verso l'insufficienza renale severa (*fast progressors*): per questo sono necessari nuovi modelli assistenziali che permettano di intercettare un gran numero di pazienti assegnando ad ognuno un grado di sorveglianza appropriato.

I nuovi percorsi diagnostico-terapeutici devono vedere coinvolti in modo coordinato e integrato altre figure professionali, come il Medico di Medicina Generale (MMG) o altri specialisti, allo scopo di migliorare la qualità della prestazione sanitaria insieme ad un risparmio nell'impiego di risorse. E' necessario quindi:

- ✓ identificare i soggetti a rischio di MRC (compito generalmente affidato al MMG);
- ✓ diagnosticare la patologia nefrologica di base e intraprendere terapie eziopatogenetiche (compito affidato al nefrologo);
- ✓ gestire la quotidianità di quella parte di pazienti con MRC a lenta progressione e la promozione di corretti stili di vita che contribuiscono a rallentare l'evoluzione della MRC

(compiti affidati prevalentemente al MMG, secondo schemi di sorveglianza e trattamento condivisi ed integrati);

- ✓ gestire eventi acuti sovrapposti, che devono essere riconosciuti dal MMG, ma che richiedono interventi clinici ad alta specificità (effettuati generalmente in regime di ricovero o di Day-Hospital/Day-Service nefrologico);
- ✓ sorvegliare e trattare i pazienti con MRC con più rapido declino della funzione renale e con maggiore numero di comorbidità (affidato prevalentemente al nefrologo);
- ✓ intraprendere una adeguata educazione terapeutica volta a migliorare l'adesione del paziente alle cure farmacologiche e non (es. alla dieta nefrologica) che deve estendersi ad una scelta consapevole e condivisa del trattamento dialitico sostitutivo, nonché alla promozione, in tutti i casi in cui è fattibile, di un trapianto precoce (ad esempio da vivente), affidata prevalentemente al nefrologo e/o ad un team multidisciplinare;
- ✓ favorire il mantenimento in sorveglianza e la presa in carico da parte dell'equipe nefrologica di una minoranza di pazienti che scelgono la *non-dialysis* e quindi vengono avviati a cure di tipo conservativo e palliativo.

La presa in carico precoce del paziente con MRC e la gestione condivisa con il nefrologo di questi pazienti costituiscono il perno su cui si articolano i diversi livelli di cura. Sono possibili almeno tre diversi livelli assistenziali:

1. gestione domiciliare;
2. gestione ambulatoriale territoriale;
3. gestione ospedaliera, distinta in regime di accesso ambulatoriale, di ricovero diurno (Day Hospital-Day Service) e di ricovero ordinario (degenza).

La scelta dell'adeguato setting assistenziale è modulata sulle necessità cliniche del singolo paziente, e può modificarsi nel tempo a seconda del quadro clinico del paziente, delle sue complicanze e/o riacutizzazioni. Affinché la presa in carico risulti efficiente sono necessari (fig.2; tab 1-5):

- ✓ momenti di formazione dei MMG;
- ✓ creazione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) basati sulla sinergia coordinata di diverse figure professionali onde garantirne e potenziarne l'efficacia;
- ✓ formulazione di raccomandazioni chiare per una gestione condivisa, da rivedere e implementare periodicamente, secondo le nuove evidenze;
- ✓ utilizzo di strumenti e/o algoritmi che consentano di distinguere con ragionevole accuratezza i pazienti che necessitano transitoriamente o in modo continuativo di una maggiore presa in carico da parte del nefrologo, da coloro invece che possono essere riaffidati al curante. La presa in carico deve essere sempre condivisa; la gestione poi può essere modulata in base alle necessità del paziente ed essere prevalentemente territoriale o ospedaliera (ambulatoriale, ricovero diurno o ordinario);
- ✓ eventuale creazione di database comuni tra MMG e nefrologo per consentire un utile scambio di informazioni tra i professionisti coinvolti;
- ✓ accesso dei MMG alla cartella ospedaliera (durante un eventuale ricovero) e alla cartella ambulatoriale del paziente;
- ✓ monitoraggio del processo mediante indicatori condivisi.

Il MMG deve cercare i pazienti a rischio per la MRC tra i suoi assistiti e attraverso semplici indagini, come l'esame delle urine e il dosaggio della creatinina plasmatica, potrà formulare eventuale diagnosi di MRC, indicando la stadiazione. Una diagnosi precoce ed un adeguato trattamento possono prevenire o rallentare gli outcomes sfavorevoli della MRC. Il paziente cui è stata diagnosticata la malattia in uno stadio moderato/avanzato (a partire dallo stadio G3 sec.KDIGO 2013, fig.1) o che presenti alterazioni urinarie significative (es. albuminuria/proteinuria, a partire dallo stadio A2 sec.KDIGO 2013, fig.1) viene poi inviato al nefrologo che potrà decidere se riaffidarlo al MMG (secondo un protocollo condiviso) o prenderlo in carico mediante una gestione congiunta col curante. Nell'ambito della strutturazione del percorso è necessario focalizzare le cause di nefropatia potenzialmente reversibili, ma che, se non riconosciute e trattate opportunamente, contribuiscono al peggioramento della funzione renale e alla cronicizzazione della malattia.

Monitoraggio del percorso

I percorsi clinico-assistenziali devono essere monitorati in termini di impatto innovativo e di miglioramento degli outcomes. Pertanto è necessario stabilire degli indicatori, rilevabili dai MMG, che consentano di stabilire il corretto funzionamento del percorso, dal territorio all'ospedale e viceversa. Sono riportati in tab.6 alcuni indicatori descrittivi e di processo che costituiscono una guida concreta per un ulteriore miglioramento della pratica professionale.

Educazione terapeutica

L'educazione terapeutica è un processo continuo che si propone di aiutare la persona malata (insieme alla sua famiglia) ad acquisire e mantenere la capacità di gestire, nel migliore modo possibile, la propria vita imparando a convivere con la malattia. Il concetto di educazione terapeutica presuppone una interattività con la persona malata, al fine di aumentarne la consapevolezza e di promuovere cambiamenti su quei comportamenti identificati come fattori di rischio di malattia. In questa ottica l'educazione terapeutica è una parte integrante del trattamento e dell'assistenza. Nel 1997 l'OMS aveva inserito anche le Malattie renali (insufficienza renale, dialisi) tra le patologie croniche che necessitano di educazione terapeutica. Nella cronicità, quindi, il medico deve imparare a controllare la malattia attraverso il paziente, arrivando ad un'alleanza terapeutica che è uno degli obiettivi fondamentali della terapia educativa, insieme al cosiddetto empowerment del paziente. L'educazione terapeutica è un percorso in divenire che:

- ✓ deve essere adattato al decorso della malattia, al paziente e al suo stile di vita.
- ✓ deve essere strutturata, organizzata e fornita sistematicamente a ciascun paziente attraverso una varietà di mezzi,
- ✓ è multiprofessionale, con una sinergia coordinata tra diverse figure professionali in grado di garantirne e potenziarne l'efficacia,
- ✓ comprende una valutazione del processo di apprendimento e dei suoi effetti,
- ✓ gli operatori sanitari devono essere formati riguardo alle metodiche di educazione dei pazienti.

Nei pazienti con MRC, l'educazione terapeutica prevede una fase rivolta a promuovere tutti quei corretti stili di vita, che si sono dimostrati utili per prevenire lo sviluppo delle malattie renali o per rallentarne il declino (ad es praticare attività fisica, cessazione del fumo, ridotta assunzione di sale,

adesione alla dieta ipoproteica e ipofosforica ecc.) e per migliorare l'adesione alla terapia; una seconda fase mirata al coinvolgimento attivo del paziente e dei suoi familiari, ma principalmente indirizzata alla scelta del trattamento dialitico sostitutivo, e favorirne l'adesione terapeutica e a promuovere, laddove è possibile, una donazione da vivente.

La letteratura internazionale riporta diversi modelli di presa in carico dei pazienti con MRC. Le esperienze più promettenti sembrano quelle effettuate da un team strutturato e multi-professionale, dove le diverse figure professionali da coinvolgere sono nefrologo, MMG, dietista, psicologo, assistente sociale, infermieri di dialisi ed in particolare di dialisi peritoneale, che da sempre hanno un ruolo chiave nell'educazione terapeutica e nel team ed eventualmente altri pazienti con la stessa patologia. In alcuni studi sono riportate le differenze positive degli outcomes dei pazienti seguiti secondo un modello di presa in carico multi-professionale rispetto ai pazienti con MRC seguiti con un modello assistenziale usuale e la riduzione della mortalità nei soggetti che aderiscono ad un programma di correzione dello stile di vita.

Modello di presa in carico del paziente con malattia renale cronica: Day service territoriale e ospedaliero (tab.7)

- ✓ Attivi h12, situati all'interno di reparti ospedalieri o realizzati all'interno delle AFT o delle case e degli ospedali di comunità (Day service territoriale e ospedaliero);
- ✓ Accesso diretto, previo contatto telefonico fra MMG e ospedaliero nel caso la struttura sia sita all'interno dell'ospedale;
- ✓ Presa in carico principale: valutazione congiunta del paziente da MMG e specialista ospedaliero, anche in team multispecialistico e con coinvolgimento multiprofessionale (psicologo clinico, assistente sociale, nutrizionista, fisioterapista, infermiere ospedaliero e territoriale);
- ✓ Redazione di piano di cura personalizzato per il paziente e organizzazione di una serie di accessi programmati per esecuzione di visite specialistiche ed esami periodici con adeguamento periodico;
- ✓ Accesso diretto alla struttura di cronicità in caso di riacutizzazione non gestibile sul territorio con successivo rientro del paziente al proprio domicilio e programmazione di rivalutazione anche quotidiana nei giorni successivi all'episodio oppure accesso a ricovero ospedaliero ordinario, senza passaggio dal DEA;
- ✓ Gestione domiciliare attraverso la figura professionale dell'infermiere territoriale, con il supporto del medico di medicina generale e con l'implementazione di cure palliative, quando indicato e applicabile.

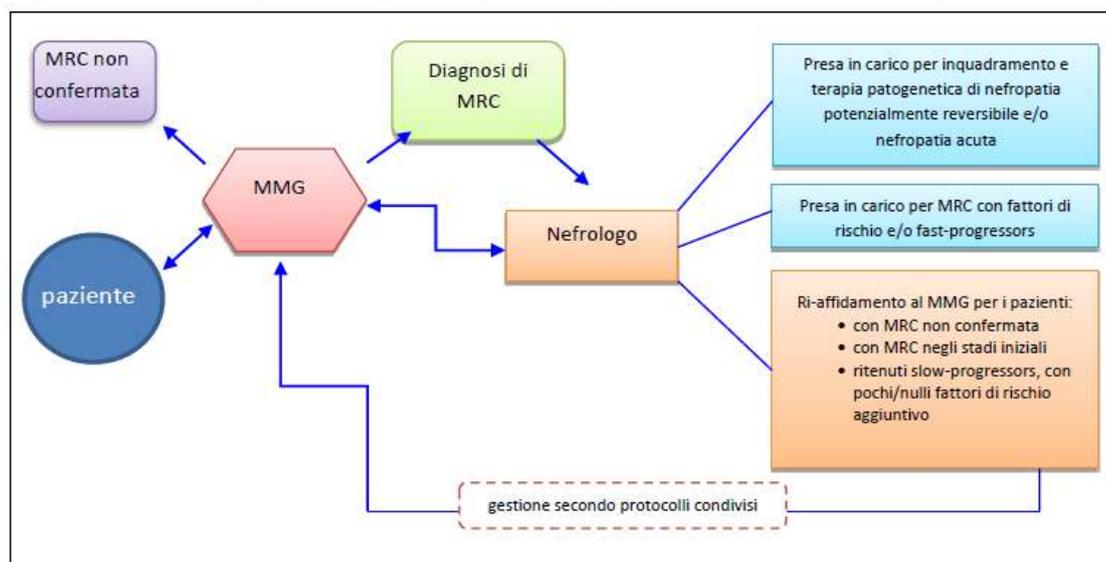
Fig.1. Gradi di rischio di mortalità ed evoluzione della MRC

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria category

Prognosis of CKD by GFR and Albuminuria Categories: KDIGO 2012				Persistent albuminuria categories Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased <30 mg/g <3 mg/mmol	Moderately increased 30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	Severely increased >300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60-89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45-59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30-44			
	G4	Severely decreased	15-29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red, very high risk.

Fig.2. Percorso del paziente per un primo inquadramento della nefropatia



Tab.1.Criteri di invio alla prima visita nefrologica

Caratteristiche dei pazienti da inviare al nefrologo.
a) pazienti con primo riscontro di cVFG < 30 mL/min. b) pazienti con cVFG 30-60 mL/min e almeno una delle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ diabete mellito ▪ progressivo peggioramento della funzionalità renale in tempi brevi (riduzione del cVFG > 15% in 3 mesi) ▪ età < 70 aa c) pazienti con anomalie urinarie persistenti ¹ (es. proteinuria isolata o associata a microematuria) e i diabetici con microalbuminuria. d) pazienti con alterazioni all'imaging renale ² (in particolare per pazienti con diabete, ipertensione, malattie CV e/o con quadro rapidamente evolutivo delle alterazioni funzionali).
Caratteristiche dei pazienti da non inviare al nefrologo.
a) le persone anziane (età > 70 anni) con la sola riduzione del VFG (< 80 mL/min) e senza altre anomalie urinarie o senza alterazioni morfologiche/strutturali dei reni, o altri fattori di rischio. Questi soggetti non hanno necessariamente una Malattia Renale Cronica; in questi casi la riduzione del VFG può riflettere il declino della funzione renale legato all'età, di cui occorre tenere conto soprattutto nella prescrizione di farmaci per non creare sovradosaggi ed effetti tossici. b) Le persone con ipotrofia-agenesia renale (vedi nota 3 sotto) e con VFG > 60 mL/min, senza anomalie urinarie e senza altri fattori di rischio. Anche in questo caso occorre tenere presente la condizione di rene unico soprattutto nella prescrizione di farmaci
<p>Note Aggiuntive:</p> <p>qualora si riscontri per la prima volta una riduzione del VFG stimato e/o un'alterazione della microalbuminuria, o della proteinuria o del rapporto albuminuria/creatininuria, è opportuno ricontrollare tale dato nell'arco di circa 3 mesi.</p> <p>¹ Le anomalie urinarie persistenti isolate o in associazione tra loro da considerare sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ proteinuria > 0.5 gr/die nei soggetti <u>non diabetici</u> e microalbuminuria nei diabetici ○ ematuria (micro- o macro) di origine glomerulare, cioè dopo aver escluse le cause urologiche, con qualsiasi grado di proteinuria. <p>² Per alterazioni dell'<i>imaging</i> si intendono i reperti riscontrati in corso di eco o altre indagini strumentali tipo: cisti renali bilaterali in giovani o giovani adulti, cisti complex, asimmetria dei reni, riduzione di volume o dello spessore corticale, cicatrici corticali, ipotrofia-agenesia renale, reflusso vescico ureterale. Vanno escluse le forme di competenza più propriamente urologica (es neoplasia.)</p>

Tab.2.Set minimo di esami per l'invio a visita specialistica nefrologica

○ principali esami ematochimici (emocromo, urea, creatinina, uricemia, sodio, potassio, calcemia, fosforemia, glicemia, es. urine, colesterolo, trigliceridi); Hb glicata nei diabetici
○ dosaggio della proteinuria di 24 ore, qualora vi sia proteinuria dosabile nell'esame urine standard oppure rapporto proteinuria/creatininuria sul campione di urine del mattino
○ determinazione del rapporto microalbuminuria/creatininuria, nelle persone con diabete mellito e malattie cardiovascolari, specie se la proteinuria è assente all'esame standard delle urine
○ elenco dei farmaci che il paziente assume abitualmente e breve storia clinica
○ ecografia renale, se disponibile (viste le liste d'attesa per ecografia dell'addome, per non indurre ritardi nella visita specialistica nefrologica, l'esecuzione di questo esame prima della visita non è un pre-requisito)

Tab.3. Criteri di sorveglianza

Stadio MRC ^o	1	2	3A e 3B	4	5
VFG mL/min	> 90	89-60	59-30	29-15	<15
Frequenza dei controlli	Ogni 12-24 mesi: valutazione parametri clinici (PA, peso corporeo) e set minimo di esami		6 mesi: valutazione parametri clinici (PA, peso corporeo)	2-3 mesi	1 mese o più frequente
Set di esami	12-24 mesi** Funzione renale ¹ , es urine, glicemia, assetto lipidico Ecografia renale ²		6 mesi**: Funzione renale ¹ , es urine, elettroliti sierici, glicemia, assetto lipidico, emocromo, uricemia bilancio ferro (ferritina, saturazione ferro), microalbuminuria/proteinuria, bilancio Ca- fosforo, PTH e fosfatasi alcalina (6-12 mesi) ph venoso 12-24 mesi: Ecografia renale ¹	Tempistica e tipologia di esami: prescrizione condivisa con i nefrologi, sulla base della velocità di progressione della MRC e delle eventuali altre complicanze e co-morbidità Ecografia renale ² : a giudizio clinico	
Precauzioni	Limitare farmaci potenzialmente nefrotossici Educare verso i principali fattori di rischio CV e di progressione IRP (es. fumo, sovrappeso, esercizio fisico)		Limitare farmaci potenzialmente nefrotossici, le indagini contrasto grafiche; rivalutare la posologia dei farmaci ad escrezione renale	Limitare farmaci potenzialmente nefrotossici, le indagini contrastografiche; rivalutare la posologia dei farmaci ad escrezione renale, salvaguardare il patrimonio venoso	
Presa in carico MMG/Nefrologo	MMG+++ Nefrologo +	MMG++ Nefrologo + ±	MMG+ ± Nefrologo++	MMG± Nefrologo +++	MMG ± Nefrologo ++++

Tab.4. Criteri di invio a visita nefrologica urgente

<p>Visita nefrologica urgente (24 ore):</p> <ul style="list-style-type: none"> riscontro di VFG < 30 mL/min, che non era noto in precedenza oppure di creat>3 mg/dL non nota potassiemia tra 6 e 6,5 mEq/L, in paziente già in terapia con ACEi o ARBs e/o anti-aldosteronici
<p>Visita nefrologica urgente differita (7 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> pazienti con IRC già nota, che presentano un rapido deterioramento funzione renale perdita di cVFG>15% in 3 mesi rispetto al valore precedente²¹ (insufficienza renale acuta su cronica preesistente) oppure un incremento del valore basale di p. creat 25-30% dopo l’inizio di terapia con ACE-I o sartani²⁴ sindrome nefrosica (o edemi di origine renale) nefropatia in corso di malattia sistemica in fase attiva (es. LES) ipertensione di difficile controllo farmacologico (PA >180/100 mmHg in un paziente che assume già >3 farmaci compreso il diuretico) e con Malattia Renale Cronica stenosi emodinamicamente significativa dell’arteria renale ematuria macroscopica dopo aver escluso cause urologiche

Tab.5. Criteri di invio urgente al Pronto Soccorso

- Insufficienza renale acuta, specie oligo-anurica
- Edema polmonare o sovraccarico idrosalino grave
- Iperpotassiemia grave ($K > 6,5$ mEq/L)
- Iposodiemia grave ($Na < 130$ meq/L)
- Grave acidosi metabolica
- Febbre elevata persistente con segni e sintomi di febbre urosettica

Tab.6. Indicatori da rilevare da parte dei MMG

Indicatori descrittivi

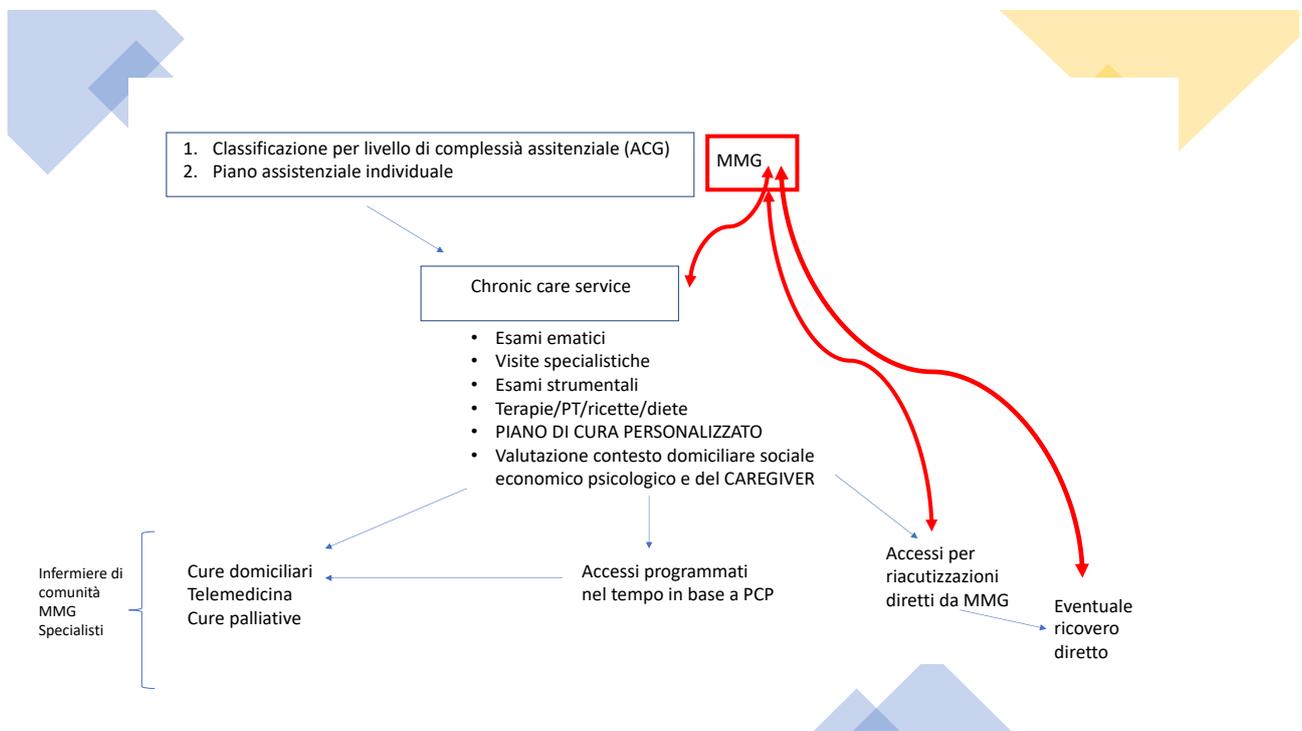
1. N° pz assistiti (M/F) suddivisi per fasce di età
2. N° pz con fattori di rischio principali^a per MRC/Numero di assistiti
3. N° pz con MRC già accertata o diagnosticata/Numero di assistiti

^aFattori di rischio principali: DM, Ipertensione, familiarità per malattie renali, precedenti eventi CV

Indicatori di processo

4. Pz diabetici con creatinina dosata negli ultimi 12 mesi e/o microalbuminuria/ Pz diabetici del MMG
5. Pz ipertesi con creatinina dosata negli ultimi 12 mesi/Pz ipertesi del MMG
6. Pz con registrazione negli ultimi 12 mesi di:
 - a. Abitudine al fumo
 - b. BMI
 - c. attività fisica
 - d. controllo pressorio
 - e. proteinuria
 - f. profilo lipidico (colesterolo tot, HDL, LDL, Trigliceridi)
7. Pazienti diabetici portatori di MRC (codici ICD9 250 e 585-586 insieme) con almeno un dosaggio della Hb glicata negli ultimi 12 mesi/Pz diabetici e Insufficienza Renale Progressiva in carico al MMG
8. Pz con MRC stadio 3 in carico al MMG con dosaggio creatinina, microalbuminuria, clearance creatinina e stima VFG in un anno/totale assistiti con MRC stadio 3

Tab.7. Modello di presa in carico del paziente con malattia renale cronica: Day service nefrologico



Schema Medicina generale: contributo alla gestione della MRC

Per la MRC, come per molte altre cronicità, abbiamo questi passaggi:

1-DIAGNOSI (MG + talvolta conferma specialistica)

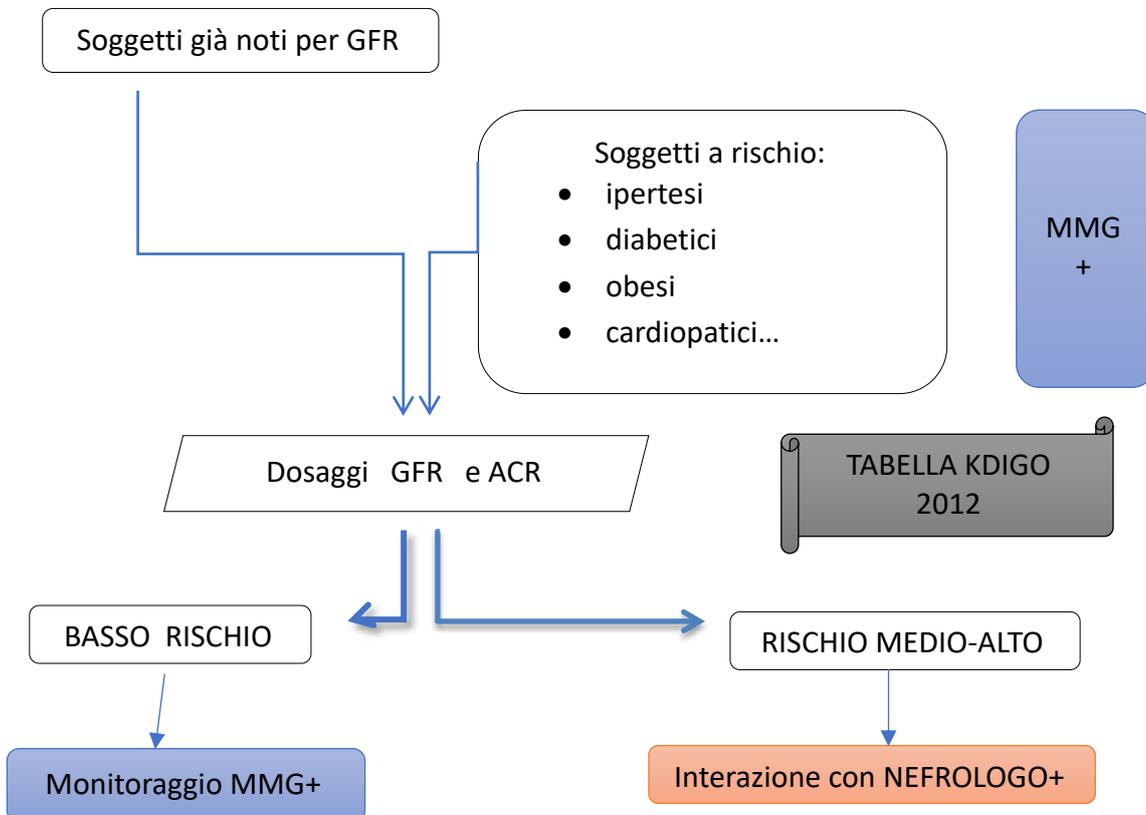
2- **GESTIONE del periodo evolutivo**, di solito da sorvegliare e progressivamente mantenere. Gestione prevalente del MMG con interazione specialistica

3-PERiodo delle complicanze e instabilità (dove progressivamente il ruolo specialistico diventa preponderante)

La fase 2, che può durare a lungo, può ricadere in massima parte nel territorio e sarebbe utile **sviluppare dei percorsi / algoritmi solo per questo aspetto interattivo**, diversi dai PDTA prettamente orientati alla gestione della patologia.

Questa metodica favorirebbe anche la presa in carico condivisa:

Schema esemplificativo:



In tutti i casi controllo di:

- evoluzione GFR-ACR
- PA
- Hb
- K e Na
- Peso
- Ca/vit D/PTH

Alla luce della disponibilità di vari farmaci innovativi che permettono una gestione migliore delle complicanze (chelanti K, glifozine, antagonisti recettoriali mineralcorticoidi, stabilizzatori orali HIF etc.), **questa interazione MMG-Specialista si presenta nelle condizioni ottimali per anticipare e migliorare la gestione della malattia, ridurre i costi e l’impegno delle risorse, oltre ad esser meglio accetta da paziente**

Il salto qualitativo successivo sarebbe **informatizzare le procedure** per meglio condividerle e portare al massimo la regolarità dei controlli e la completezza. I software attuali supportano la memorizzazione, la contabilità, ma non la clinica.

- **Insufficienza cardiaca cronica (scompenso cardiaco)**

Introduzione

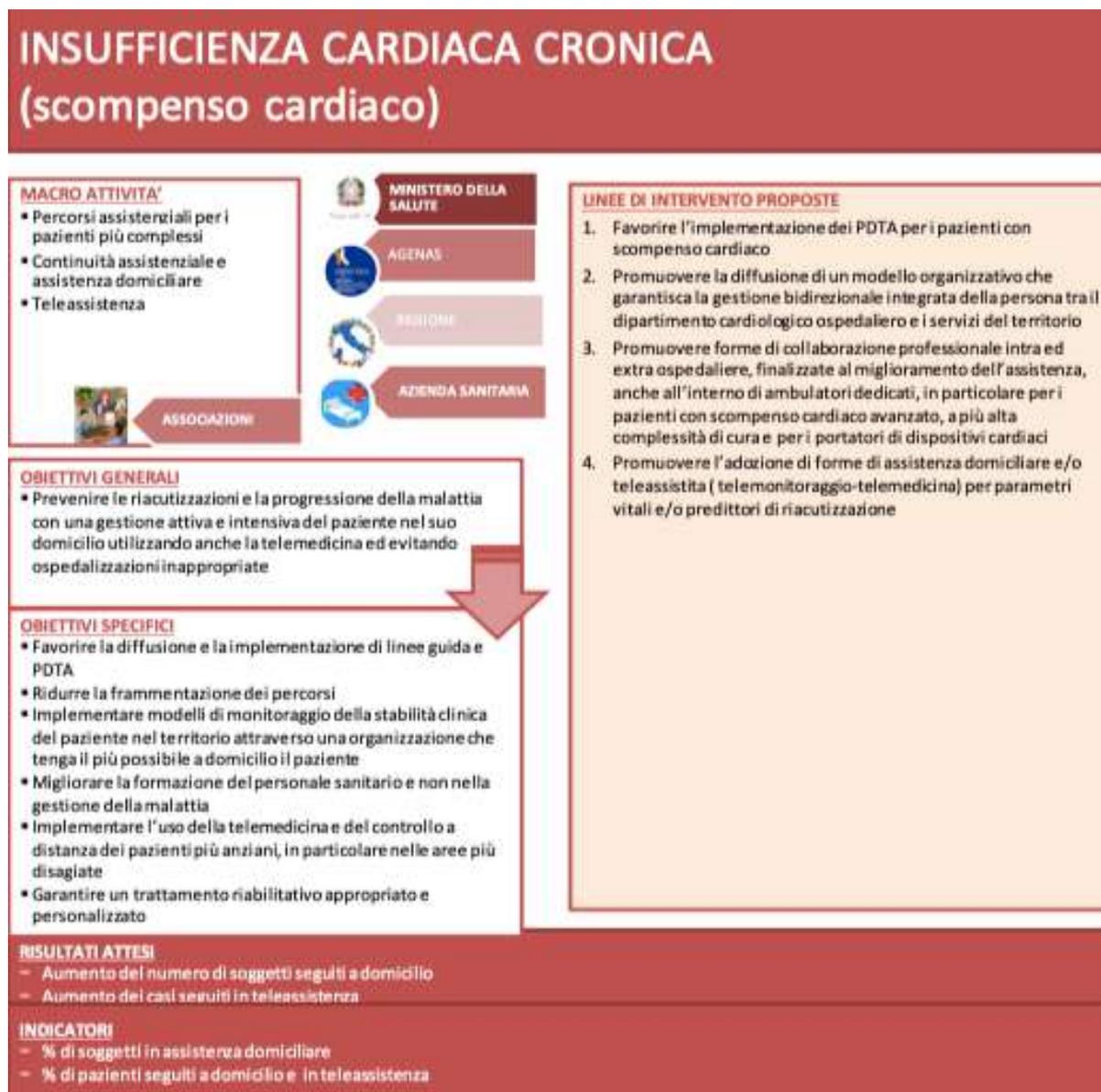
Lo scompenso cardiaco è una patologia cronica progressiva. In Italia ne soffre circa 1 milione di persone pari a 1.7% della popolazione; con i suoi episodi acuti, è la prima causa di ricovero in ospedale (secondo il Rapporto SDO del ministero della Salute) dopo il parto. Circa il 10% dei pazienti muore in occasione del primo ricovero e il 50% a 5 anni dalla diagnosi. La prevalenza dello SC aumenta di circa il 2% per ogni decade di età sino a raggiungere almeno il 10% nei pazienti over 70. Quasi il 60% viene re-ospedalizzato entro un anno dal primo ricovero e nonostante le moderne terapie abbiano contribuito a migliorare la sopravvivenza, la tendenza al peggioramento nel tempo persiste e si traduce in costi molto alti per il SSN.

Risulta pertanto evidente la necessità di un forte impegno collettivo nella prevenzione, correzione dei fattori di rischio e nella diagnosi precoce.

La prevenzione delle malattie cardiovascolari deve iniziare nelle prime fasi della vita promuovendo stili di vita sani (movimento, dieta, astensione dal fumo e abuso di sostanze), proseguendo con trattamento precoce dei fattori di rischio quali il diabete, l'ipertensione e l'obesità. La corretta stratificazione prognostica alla dimissione, dopo un evento cardiovascolare, e il successivo follow-up possono intercettare i soggetti a rischio di sviluppare scompenso cardiaco e rallentarne l'evoluzione. L'elevato carico assistenziale della gestione dei pazienti con scompenso cardiaco manifesto richiede una forte collaborazione tra tutti gli attori coinvolti sia in ambito ospedaliero che sul territorio, lavorando in un sistema di rete integrata dello scompenso cardiaco. Centrale nella riuscita del progetto di RETE è l'integrazione tra i medici ospedalieri (cardiologi, internisti, geriatri) e il medico di famiglia, per intercettare precocemente le fasi evolutive dello scompenso e intervenire prima che evolva in quadri end-stage. In particolare la rete integrata dello scompenso cardiaco richiede una stretta collaborazione tra i MMG, gli ambulatori dello scompenso sul territorio, gli ambulatori ospedalieri dedicati allo scompenso cardiaco. Questi ultimi dovrebbero essere gestiti da un team multidisciplinare medico/infermieristico che comprenda e che sia attivabile anche dal MMG, adeguatamente formato e dedicato, organizzati in Day Service per eseguire esami ematochimici e strumentali, consulenze specialistiche e poter somministrare farmaci endovena quando necessari. L'utilizzo della medicina digitale con sviluppo di programmi di televisite e teleconsulto potrebbe ulteriormente rafforzare la rete, migliorare la comunicazione e coinvolgere pazienti e caregivers con la partecipazione attiva ai programmi di cura.

Piano Nazionale della Cronicità

Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016



Vengono di seguito elencate le principali criticità, gli obiettivi generali, gli obiettivi specifici, le linee di intervento proposte, i risultati attesi ed alcuni indicatori di monitoraggio.

Principali Criticità

- Scarsa aderenza alle linee guida sulla gestione dello SC, soprattutto per i pazienti più compromessi.
- Generale frammentazione dei percorsi assistenziali specialistici e territoriali con un'implementazione solo parziale della continuità assistenziale.
- A fronte della crescita delle persone con scompenso cardiaco non è sufficientemente sviluppata l'assistenza territoriale e il monitoraggio della stabilità clinica del paziente nel

territorio, con conseguente affollamento dei reparti di cardiologia e medicina interna.

Obiettivo Generale

- Prevenire le riacutizzazioni e la progressione della malattia con una gestione attiva e intensiva del paziente nel suo domicilio utilizzando anche la telemedicina ed evitando ospedalizzazioni inappropriate

Obiettivi Specifici

- Favorire la diffusione e l'implementazione delle linee guida.
- Ridurre la frammentazione dei percorsi.
- Implementare modelli di monitoraggio della stabilità clinica del paziente nel territorio attraverso una organizzazione che tenga il più possibile al domicilio il paziente.
- Migliorare la formazione del personale sanitario e non nella gestione della malattia.
- Implementare l'uso della telemedicina e del controllo a distanza dei pazienti più anziani, in particolare nelle aree più disagiate.
- Garantire un trattamento riabilitativo appropriato e personalizzato.

Linee di intervento proposte

1. Favorire l'implementazione dei PDTA per pazienti con SC.
2. Promuovere la diffusione di un modello organizzativo che garantisca la gestione bidirezionale integrata del paziente tra il Dipartimento cardiologico ospedaliero e i servizi del territorio.
3. Promuovere forme di collaborazione professionale intra ed extraospedaliere, finalizzate al miglioramento dell'assistenza, anche all'interno di ambulatori dedicati, in particolare per i pazienti con SC avanzato, a più alta complessità di cura e per i portatori di dispositivi cardiaci.
4. Promuovere l'adozione di forme di assistenza domiciliare e/o teleassistita (telemonitoraggio/telemedicina) per parametri vitali e/o predittori di riacutizzazione.

Risultati attesi

- Aumento del numero di soggetti seguiti sul territorio.
- Aumento dei casi seguiti in teleassistenza.

Indicatori proposti (monitoraggio)

- % di soggetti in assistenza domiciliare.
- % di pazienti seguiti a domicilio e in teleassistenza.

Tabella A - Indicatori di processo

Obiettivo	Indicatore proposto	Fonte
Efficacia di sistema	– Reparti non cardiologici: % di visita cardiologica pre-dimissione dall’ospedale per DRG 127	Joint Commission Nazionale per la valutazione della cartella clinica
Efficacia di sistema	– % di visita cardiologica programmata in ambulatorio entro 30 giorni dalla dimissione ospedaliera per DRG 127	Database Ministero Salute
Appropriatezza	– % di esecuzione di ecocardiogramma in pazienti ricoverati per scompenso cardiaco	Database SDO
Appropriatezza	– Tasso d’impianto di defibrillatori/pacemaker biventricolari (ICD o CRT o CRTD), normalizzato per popolazione.	Database SDO

Tabella B - Indicatori di esito

Obiettivo	Indicatore proposto	Fonte
Efficacia del sistema	– Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (DRG 127), normalizzato per popolazione.	Database SDO
Efficacia del sistema	– Percentuale di riammissioni ospedaliere per scompenso cardiaco a 30 e 180 giorni, sui dimessi dall’ospedale per lo stesso DRG (127).	Database SDO
Efficacia del sistema	– Tasso di mortalità annua a 30 e 365 dopo un ricovero per scompenso cardiaco, normalizzato per popolazione.	Database ISTAT

DATI EPIDEMIOLOGICI TOSCANI

In Toscana ci sono circa 80.000 malati cronici con scompenso cardiaco (dati ARS 2022) e come si può vedere dal grafico si tratta prevalentemente di soggetti anziani.

Prevalenza

Ma.Cro – Malati cronici

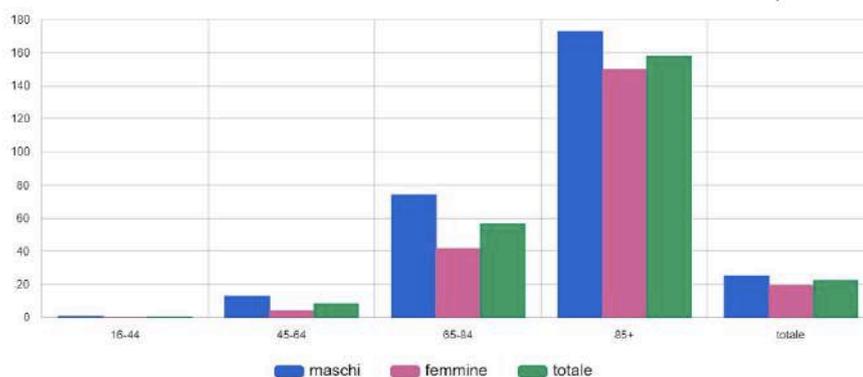
<https://www.ars.toscana.it/banche-dati/>

Malati cronici di insufficienza cardiaca

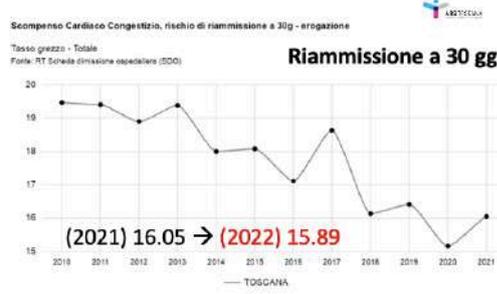
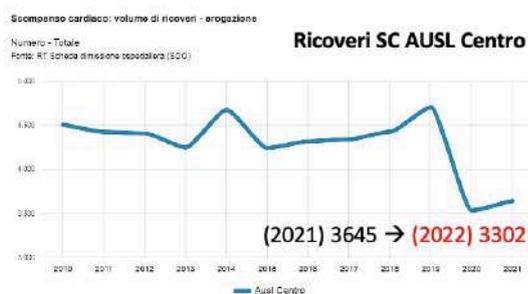
Tasso grezzo (x100) - Anno 2022 - Totale

Fonte: RT Anagrafe Assistibili Toscana, ARS Banca dati Malattie Croniche (MACRO)

Circa 80.000 pazienti



I ricoveri per scompenso cardiaco in Toscana sono circa 10.000/anno



Proposta Operativa:

Continuità ospedale territorio del paziente con scompenso cardiaco in Toscana

Il processo inizia alla dimissione dall'ospedale.

Il paziente può essere dimesso

- Da un reparto di cardiologia
- Da un reparto di medicina, geriatria , OBI;
in questi casi è utile valutazione cardiologica pre-dimissione.
- Le modalità di follow-up devono essere comunicate (con strumenti idonei) e concordate con il MMG

Nella lettera di dimissione devono essere indicati :

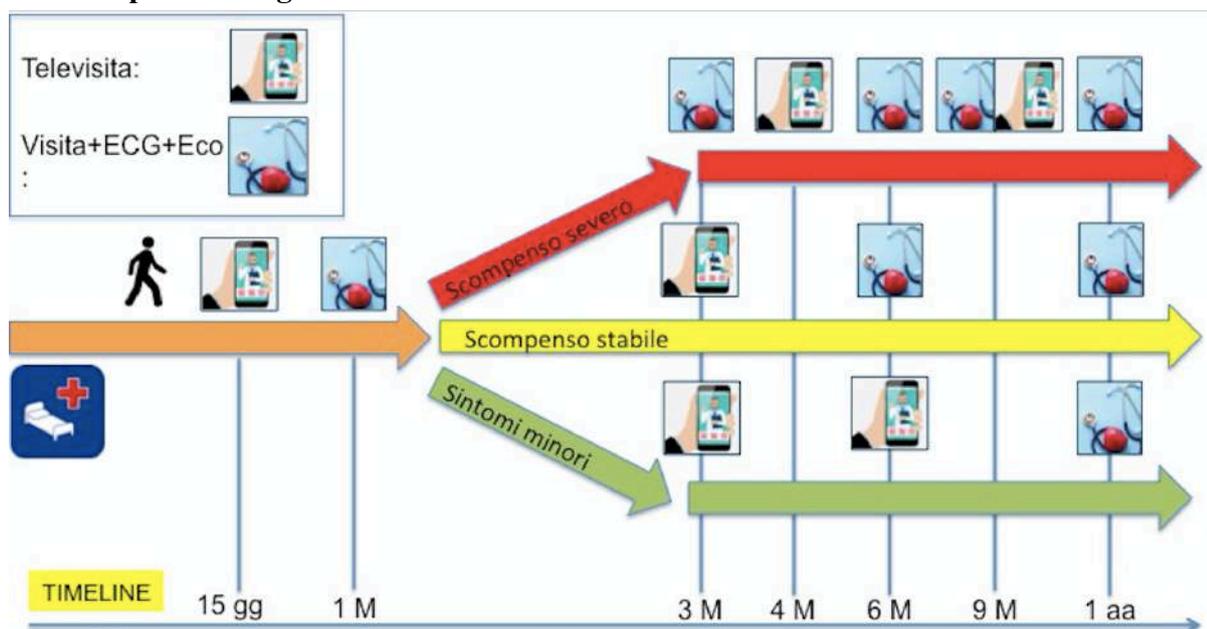
- a) eziologia dello scompenso
- b) fenotipo di scompenso e gravità (profilo di rischio)
- c) necessità di ulteriori ricoveri per completare il trattamento (es impianto di ICD, completare la rivascolarizzazione coronarica, interventi percutanei o CCH ecc)
- d) per i soggetti di età < di 75 anni e con scompenso cardiaco avanzato se è stato discusso con il centro di riferimento per TC/VAD
- e) se la terapia medica è ottimizzata o necessita di ulteriori titolazioni

- f) presenza di comorbidità (diabete, IRC, broncopneumopatia e per gli anziani valutazione dello stato cognitivo)
- g) esami ematochimici compreso il valore di NT-proBNP pre-dimissione
- h) esame obiettivo con FC e ritmo, PA, peso corporeo.
- i) indicazioni sullo stile di vita (dieta, attività fisica, controllo giornaliero del peso corporeo ecc).

Tipo di follow-up:

- il paziente verrà seguito dalla cardiologia
- verrà affidato agli ambulatori cardiologici del territorio
- verrà inviato al day service delle case di comunità per la gestione multidisciplinare.
- televisita cardiologica
- teleconsulto cardiologico
- cure palliative

Follow-up Cardiologico



Ogni valutazione deve essere condivisa con il MMG.

Dopo i primi 12 mesi il cardiologo valuterà con il MMG se affidare il paziente alle altre strutture del territorio. L'ambulatorio ospedaliero dello scompenso cardiaco dovrebbe essere collegato al servizio infermieristico territoriale con realizzazione di un progetto di assistenza infermieristica domiciliare (anche terapeutica es somministrazione di diuretici ev a domicilio)

Ambulatori cardiologici del territorio

Gli ambulatori territoriali dedicati allo scompenso cardiaco, se presenti sul territorio regionale, dovrebbero essere organizzati anche con assistenza infermieristica domiciliare.

Case di comunità per la gestione multidisciplinare

Team : MMG, infermiere, cardiologo, altri specialisti (internista, diabetologo, pneumologo nefrologo, diabetologo, fisioterapista)

dedicato a:

- Identificazione precoce delle fasi di destabilizzazione dei pazienti con SC
- Gestione dello SC avanzato
- Innalzamento dei livelli di assistenza
- Gestione condivisa con i vari specialisti delle comorbilità

Cure Palliative

Il programma di palliazione, richiesto dal medico ospedaliero, deve essere condiviso con il MMG, la famiglia e il paziente se cosciente.

Riflessioni conclusive

Gli strumenti e le azioni da intraprendere sono molteplici ma elementi irrinunciabili sono rappresentati da:

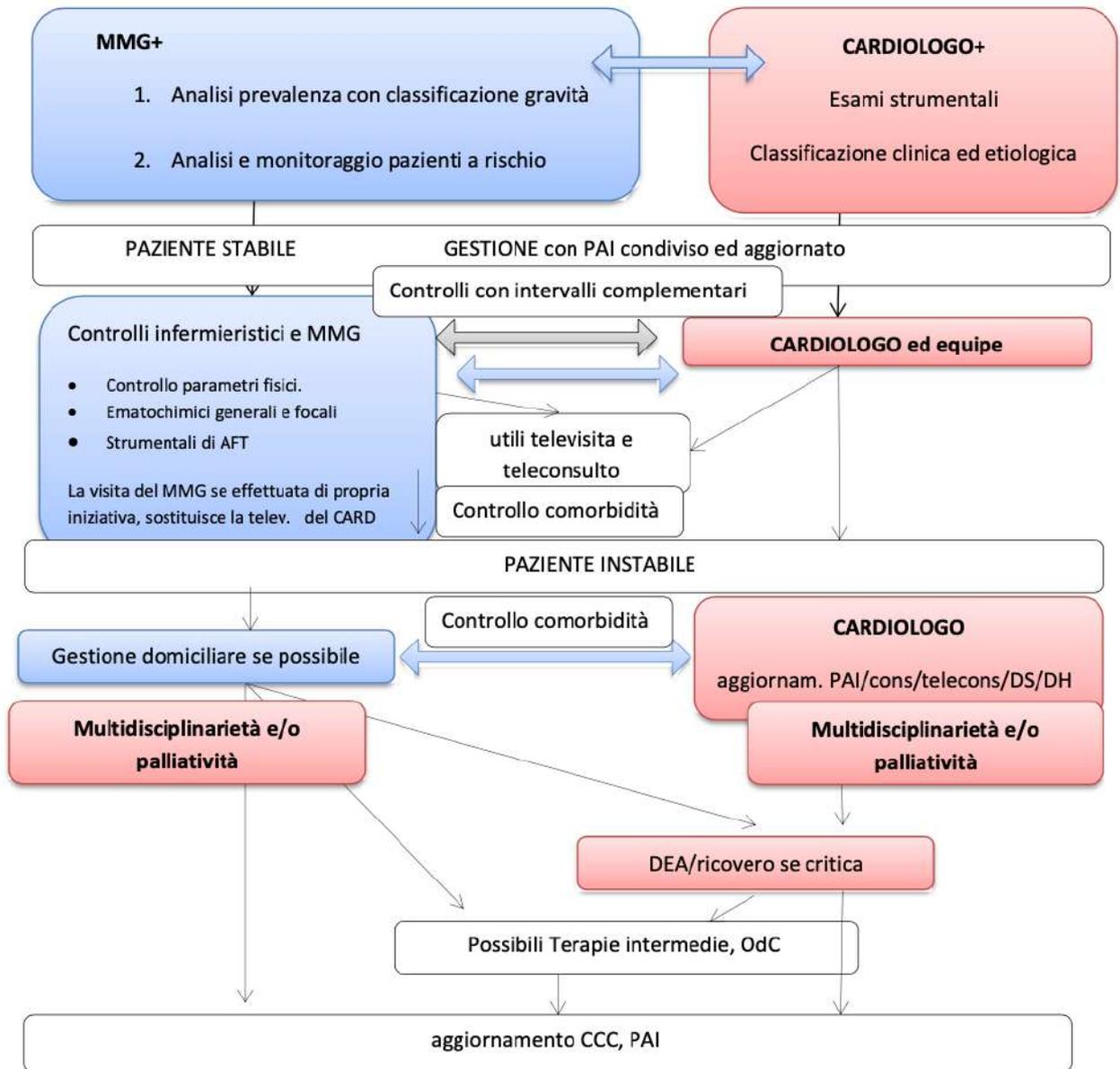
-attività infermieristica dedicata

-coinvolgimento attivo del MMG

-utilizzo di tutte le modalità di supporto della telemedicina e dall'ambulatorio scompenso (ospedaliero e territoriale).

Si tratta di un programma complesso ma necessario per la salute dei cittadini e un tavolo tecnico operativo regionale deve identificare gli strumenti e le modalità gestionali comuni sulla quale adattare le necessità dei singoli territori .

Schema Medicina Generale: contributo alla gestione dello Scompenso Cardiaco

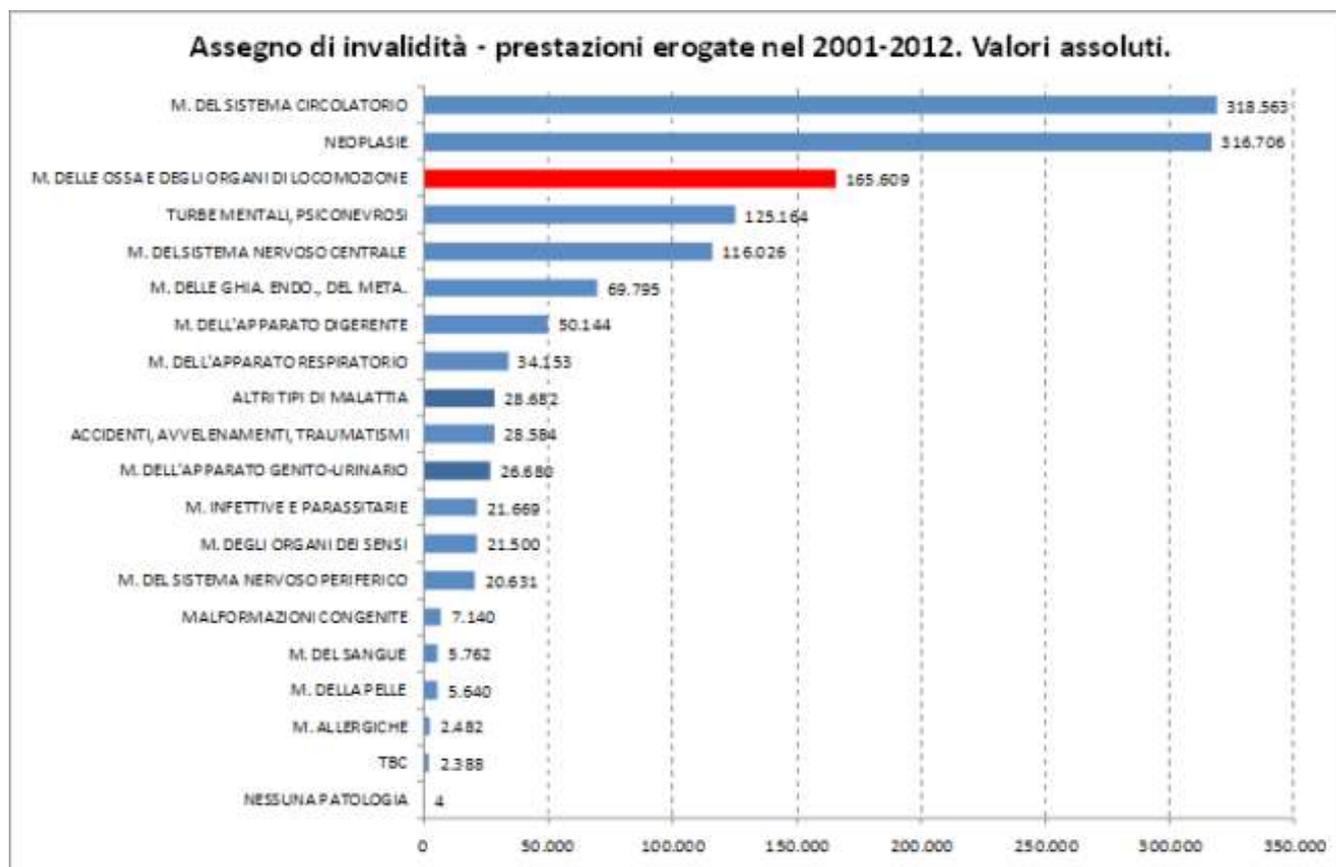


- **Malattie reumatiche croniche**

Introduzione

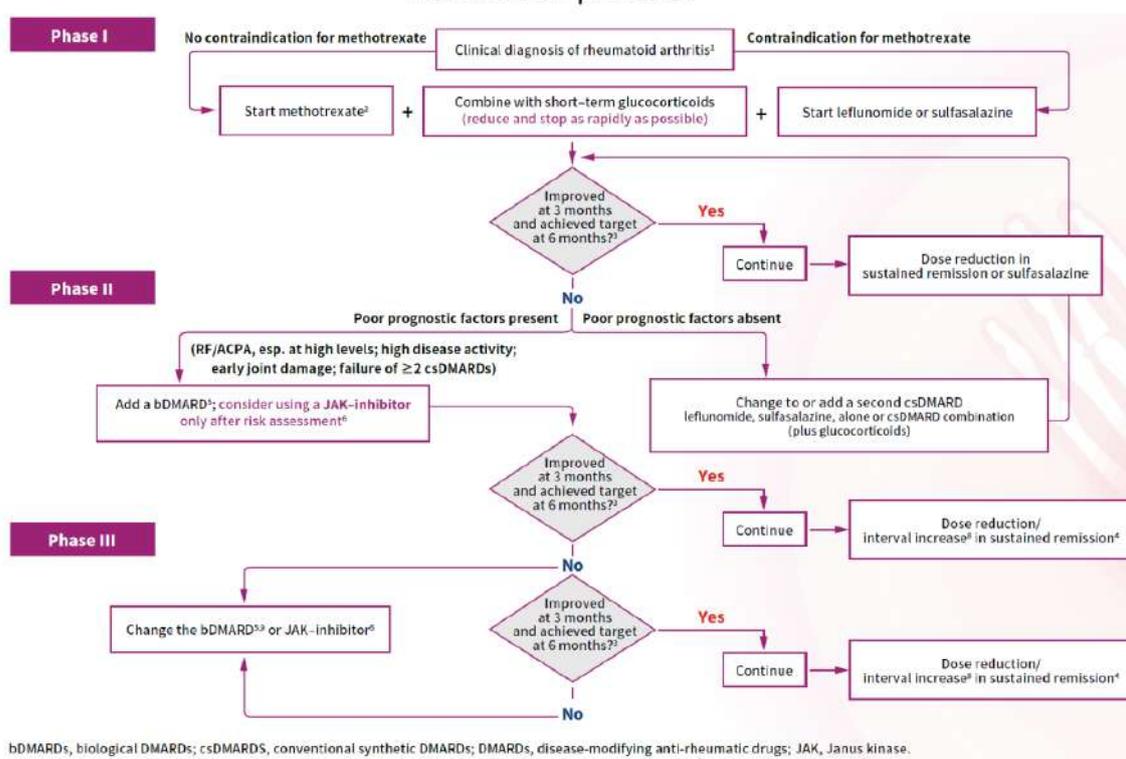
L'importanza delle malattie reumatiche nel governo clinico delle malattie croniche è stata già sinteticamente riassunta nella introduzione ai lavori di questa commissione.

Per alcune di queste malattie la crescente importanza è legata da un lato all'invecchiamento della popolazione (osteoartrosi, osteoporosi, polimialgia reumatica, ecc.) e dall'altro, specialmente per le artriti infiammatorie croniche e per le connettiviti e malattie autoinfiammatorie croniche, ai progressi nella definizione dei differenti quadri clinici e delle terapie innovative che sono state introdotte parallelamente alla conoscenza dei meccanismi patogenetici. Una recente indagine ha calcolato che in Italia 5.000.000 di persone soffrono di malattie reumatiche e che la spesa nel nostro paese supera i 4 miliardi di euro l'anno, di cui quasi la metà – 1.739.000.000 – sono rappresentati dalla perdita di produttività di circa 287.000 lavoratori malati, da cui deriva che una buona sanità potrebbe ottenere un consistente risparmio di costi indiretti.

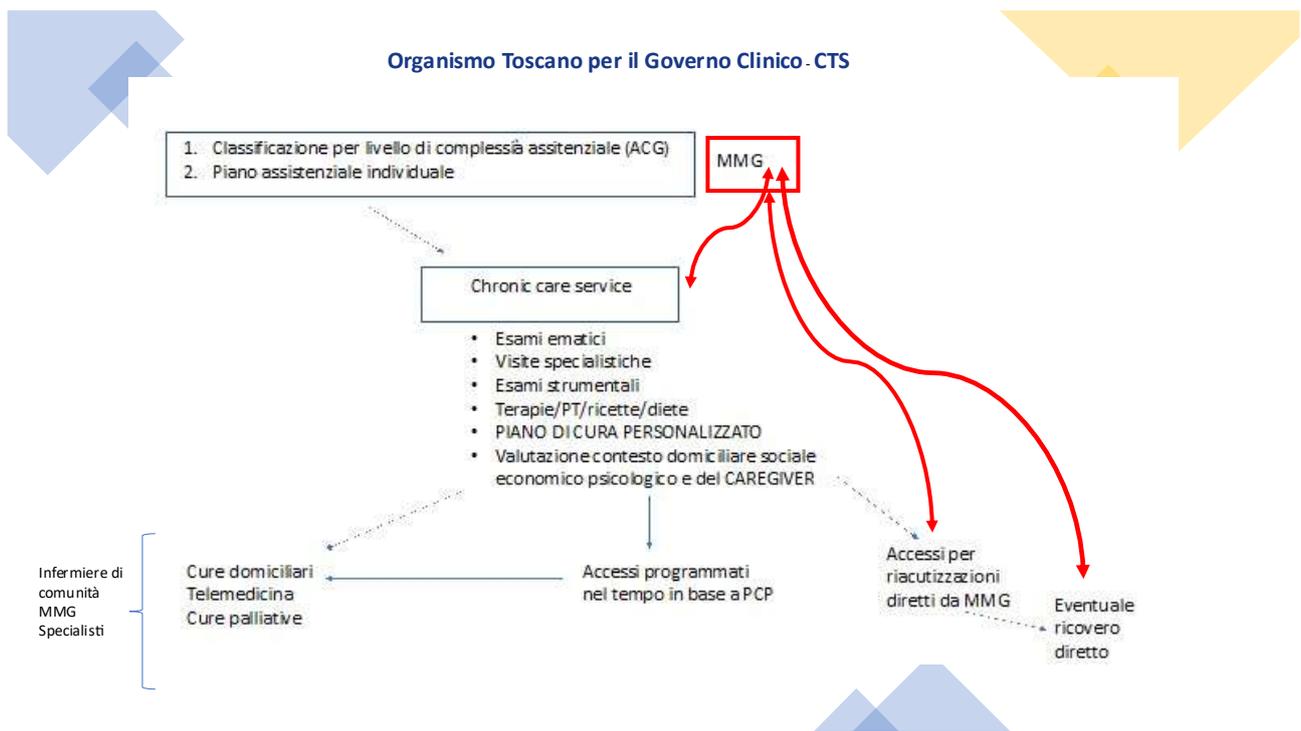


Per la gestione di queste ultime malattie è necessario ricorrere a strumenti diagnostici ed a terapie costose, così come alla creazione di team multidisciplinari per gestire quadri clinici complessi. Per fronteggiare questi problemi le società scientifiche hanno elaborato dettagliati algoritmi diagnostico-terapeutici che vengono periodicamente aggiornati (vedi schema EULAR 2022).

2022 EULAR Recommendations for RA management and tips for implementing guidelines into clinical practice



Tali raccomandazioni si sono tradotte a livello locale-assistenziale in PDTA che ovviamente tengono conto delle risorse umane ed assistenziali disponibili. Dovendo affrontare in questo documento non la gestione di una singola malattia, ma l'insieme delle malattie croniche reumatologiche che richiedono competenze e protocolli clinici diversi, verranno qui analizzati e possibilmente proposte modalità di soluzione a quelle difficoltà che rendono difficile il governo clinico di queste malattie croniche seguendo lo schema generale proposto dall'organismo Toscano per il governo clinico.



A. Presidi assistenziali coinvolti:

1. Medico di medicina generale (MMG). Nel governo clinico delle malattie croniche reumatiche, riveste un ruolo fondamentale a 3 livelli: 1) sospetto della malattia ed esecuzione delle indagini preliminari, cui segue l'eventuale invio ai centri specialistici; 2) co-gestione con il centro specialistico dei protocolli terapeutici; 3) co-gestione delle comorbidità.

2. Centri specialistici reumatologici

- a) Primo livello: ambulatori specialistici sul territorio gestiti da uno specialista ambulatoriale convenzionato;
- b) Secondo livello: ambulatori specialistici generalmente situati in strutture ospedaliere con disponibilità di day hospital per la somministrazione di terapie avanzate;
- c) Terzo livello: unità operative semplici e/o complesse universitarie o ospedaliere dotate di capacità di ricovero, day hospital, ambulatori specialistici per patologia, per la realizzazione di percorsi diagnostici terapeutici dedicati e capacità di effettuare analisi specialistiche autonome (capillaroscopia, densitometria ossea, ecografia articolare, ecc.). Questi centri sono deputati anche agli studi epidemiologici e di monitoraggio della qualità di cura, ricerca e formazione medica continua. È ovvio che a livello locale i centri di II° e III° livello funzionano anche come centri di I° livello.

d) Personale infermieristico operante nei centri di reumatologia. Nel governo clinico delle malattie reumatiche croniche la figura dell’infermiere è fondamentale in qualità di primo contatto con i pazienti, per la gestione/somministrazione di eventuali questionari e/o PRO, e per la gestione di eventuali protocolli terapeutici e di ricerca clinica.

3. Centri di prenotazione regionali territoriali o aziendali o delle singole unità operative.

L’interfaccia fra questi 3 soggetti seguirà modalità da definire in altra parte di questo documento e valido per tutte le patologie.

B. Principi cardine del corretto governo clinico delle malattie croniche reumatiche.

1. Diagnosi precoce
2. Elaborazione di protocolli terapeutici per obiettivi (*treat-to-target*)
3. Gestione delle liste di attesa per prestazioni ambulatoriali ed esami per la prima diagnosi ed il monitoraggio clinico
4. Corretta e funzionale relazione tra paziente, MMG e centri specialistici
5. Monitoraggio costante a livello sia regionale che aziendale, sia per quanto riguarda l’andamento della malattia, aderenza alla terapia, valutazione precoce degli effetti collaterali, gestione corretta dei protocolli terapeutici in presenza di eventi acuti o di comorbidità
6. Monitoraggio della appropriatezza degli esami per il monitoraggio della malattia
7. Educazione medica continua del paziente, degli MMG e degli specialisti

C. Punti critici del governo clinico delle malattie croniche reumatiche.

1. **Diagnosi precoce.** Mentre i dati sulla prevenzione di molte malattie reumatiche croniche sono frammentari o mancanti, la comunità scientifica è concorde sul fatto che una diagnosi precoce sia assolutamente necessaria per il controllo della malattia, la prevenzione di manifestazioni irreversibili e la necessità di ricoveri e terapie più costose. A questo riguardo la diagnosi precoce investe in particolare la figura del MMG che è deputato a sospettare la malattia e ad iniziare le prime procedure diagnostiche, cui segue l’eventuale invio ai centri specialistici. Diventa quindi preliminare all’inizio di qualsiasi processo di governo clinico rilevare la conoscenza dell’MMG riguardo le malattie croniche in esame. A questo riguardo può

essere interessante analizzare uno studio effettuato dal nostro gruppo in collaborazione con il Centro di Epidemiologia del CNR, i medici di medicina generale e la Regione Toscana per valutare la gestione della artrite reumatoide nella provincia di Pisa. Si è partiti da un campionamento di un gruppo significativo di MMG della provincia di Pisa, distinti per età, sesso, tipologia e distribuzione delle località di esecuzione della professione, numero di abitanti, ecc. Agli MMG veniva chiesto di individuare quanti pazienti fossero da loro seguiti per artrite reumatoide. Questi pazienti venivano inviati alla Clinica Reumatologica di Pisa (centro di III livello) dove venivano riesaminati per: correttezza della diagnosi, attività di malattia e grado di disabilità, tempo intercorso per la prima diagnosi. A questa veniva associata una indagine farmaco-economica volta ad evidenziare non solo i costi di gestione diretti ed indiretti, ma anche le difficoltà di eseguire i test diagnostici e di monitoraggio sia presso strutture convenzionate che private. I dati raccolti hanno permesso di evidenziare un'estrema eterogeneità nella capacità degli MMG a riconoscere una malattia quale l'artrite reumatoide, con il risultato di disomogenei accessi alle cure legate alla località in cui si vive piuttosto che alla disponibilità di risorse del sistema del SSN. Nella nostra esperienza, a seguito di questo studio, sono state elaborate a livello locale alcune modifiche che hanno permesso di migliorare l'assistenza sul territorio.

2. **Invio del paziente ai centri di I°, II° e III° livello.** L'invio del paziente con sospetta malattia reumatologica da parte dell'MMG per prima visita reumatologica specialistica avviene tramite CUP generale, sulla base di criteri geografici di vicinanza territoriale e cronologici (liste di attesa). Le visite di controllo presso centri di II e III livello sono gestite da agenda interna alle singole strutture specialistiche possibilmente consentendo alle piattaforme CUP di visualizzarli. Al fine di ottimizzare l'accesso dei pazienti alle diverse strutture specialistiche e migliorare la gestione dei pazienti con malattie croniche, sarebbe utile prevedere la possibilità di una presa in carico dinamica dei pazienti tra tutti i livelli assistenziali in base alle specifiche esigenze (tipo di diagnosi reumatologica, necessità assistenziali del paziente, complessità del quadro clinico, comorbidità e necessità di valutazione multidisciplinare, necessità di ricovero o terapie infusionali). Pertanto, lo specialista del centro di primo livello dovrebbe avere la possibilità di indirizzare, attraverso canali preferenziali, i pazienti complessi ai centri di livello superiore; parallelamente, i centri

di II e III livello dovrebbero avere la possibilità di indirizzare i pazienti che non necessitano di livelli assistenziali elevati ai centri di I livello per presa in carico ed eventuale follow-up e da ogni livello assistenziale deve essere contemplata la condivisione e la comunicazione con il MMG.

(Secondo specifici criteri di invio)

3. **Liste di attesa.** Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento dei tempi di attesa sia per visite specialistiche che per gli accertamenti necessari per effettuare sia la prima diagnosi che il monitoraggio delle malattie croniche. Questo è sicuramente imputabile ad una cronica carenza di risorse o alla accresciuta domanda, ma può essere notevolmente migliorato con una più efficiente gestione del processo che si potrebbe articolare nei seguenti punti:

a) censimento delle attività assistenziali necessarie. Ciascun centro di I, II e III livello dovrebbe procedere al censimento delle visite ed esami distinti per patologia effettuati dai pazienti nei cinque anni precedenti (ad esempio quanti nuovi pazienti affetti da artrite reumatoide giungono al singolo centro per anno, quanti controlli effettuati, quanti esami e/o analisi sono necessarie per una prima diagnosi, e quanti per il monitoraggio della malattia);

b) confronto tra i dati derivanti dal censimento delle prestazioni assistenziali eseguite e la necessità dei PDTA operativi per la corretta gestione delle patologie articolari croniche, in termini di: numero di visite per anno, numero e tipologia di esami laboratoristici e strumentali necessari per la definizione diagnostica, numero e tipologia di esami laboratoristici e strumentali necessari per il follow-up;

c) definizione del numero di prestazioni necessarie per la corretta gestione dei pazienti con malattie articolari croniche e distribuzione delle risorse necessarie su base mensile ai vari centri in base ai dati censiti, predisponendo una percentuale aggiuntiva di prestazioni ambulatoriali (per esempio: 5-10% delle prestazioni totali) per la gestione delle urgenze. In pratica, secondo questo modello la prenotazione, ad esempio, per le visite e gli accertamenti di dicembre non dovrebbe essere possibile prima del 15 ottobre. È infatti ampiamente dimostrato che l'allungamento delle liste di attesa si accompagna ad un parallelo incremento

dei pazienti che non si presentano ai controlli previsti, essendo ricorsi per necessità a strutture private.

4. **Comorbidità.** La gestione della comorbidità o di eventi patologici inattesi (ad esempio infezioni, tumori, interventi chirurgici) è uno dei problemi più delicati ed interferenti nella gestione delle patologie croniche reumatologiche. L'MMG è in prima linea nel gestire le comorbidità o gli episodi intercorrenti non previsti. D'altra parte, essendo i farmaci usati nei protocolli clinici complessi spesso non prescrivibili dall'MMG, non è generalmente sempre informato sul loro uso e controindicazioni, e il foglietto esplicativo non è generalmente esauritivo per dirimere il dubbio, per cui 1) il trattamento viene impropriamente interrotto, vanificando spesso i risultati ottenuti; 2) il trattamento viene impropriamente continuato, con rischio di gravi effetti collaterali. Per tali motivi il centro reumatologico interessato dovrebbe allegare alla prescrizione una lettera per il medico curante in cui vengano previste eventuali modalità di comportamento in caso di comparsa di nuove patologie, e comunque di indicare modalità rapide (numero verde, call center, ecc.) per contattare il centro prescrittore. La lettera è uno strumento che verrà poi sostituito con la cartella condivisa, non appena questa verrà resa disponibile.

5. **Aderenza alla terapia.** Una delle principali cause di insuccesso della terapia è la scarsa aderenza ai protocolli da parte del paziente per: 1) difficoltà oggettive legate allo stato di salute, struttura sociale o familiare, problemi culturali; 2) comparsa di informazioni fuorvianti da parte di conoscenze e/o organi di informazione (internet, TV, giornali, ecc.); 3) timore da parte dei pazienti di effetti collaterali.

Per risolvere questi problemi si raccomanda una adeguata informazione all'atto della prescrizione e la predisposizione di meccanismi di controllo periodici secondo modalità incluse nel controllo di gestione che deve accompagnare le modalità del governo clinico (vedi sezione D). L'importanza di questo aspetto è testimoniata dalla recente costituzione di un gruppo di studio dedicato da parte dell'EULAR nel settembre 2023 (allegato 1).

6. **Inappropriatezza.** Una delle principali cause di allungamento delle liste di attesa e dello sperpero di risorse è il mancato controllo dell'appropriatezza degli esami da effettuarsi durante il monitoraggio di queste malattie. Infatti, molto spesso vengono inutilmente ripetuti esami che, se necessari per la diagnosi (ad esempio i markers immunologici o alcune tecniche

di imaging), sono del tutto inutili nel monitoraggio dell’evoluzione della malattia. È pertanto necessario che questi limiti vengano evidenziati, non solo all’atto della prescrizione, ma adeguatamente monitorati nel controllo di gestione.

7. **Farmacovigilanza.** Un’adeguata farmacovigilanza deve accompagnare tutti i protocolli terapeutici, in particolare quelli che includono terapie complesse e/o innovative. Di nuovo, è sempre necessario includere questo aspetto nel controllo di gestione.

8. **Controlli ambulatoriali e telemedicina.** Durante la pandemia è enormemente aumentato il ricorso alla telemedicina e all’uso di ricette elettroniche, ed è presumibile che questa modalità di monitoraggio a distanza sia destinata ad aumentare progressivamente nel tempo, alleggerendo la pressione sugli ambulatori ed i centri specialistici. Senza lo sviluppo preliminare di strumenti validati questo monitoraggio viene fatto per lo più in modo empirico con risultati non omogenei. Per una maggiore efficacia di questa modalità di visita è infatti necessario disporre di strumenti (in particolare i questionari) validati per sensibilità e specificità. Lo sviluppo di questi strumenti richiede tuttavia procedure rigorose e complesse [1]. È pertanto necessario che insieme alla promozione della telemedicina le autorità predisposte promuovano il contemporaneo sviluppo delle metodologie necessarie per la sua corretta realizzazione.

In ogni caso, questi strumenti non possono sostituire il controllo clinico ma solo integrarlo, per cui è necessario predisporre un controllo minimo periodico per ciascuna malattia.

D. Monitoraggio dei risultati

Un corretto governo clinico delle malattie croniche reumatologiche deve prevedere un monitoraggio costante della performance dei risultati. Si propone pertanto un comitato regionale e/o di area vasta che includa 1) rappresentanti dei pazienti; 2) rappresentanti di MMG; 3) specialisti reumatologi, sia degli ambulatori reumatologici periferici che dei centri di II e III livello, con la consulenza di un epidemiologo e possibilmente di un farmacoeconomista per la stesura dei protocolli e l’analisi dei risultati. Questa commissione dovrebbe elaborare un questionario sia in forma cartacea che compilabile online, sia da parte del personale sanitario che in forma semplificata dal paziente, e che includa: a) malattia cronica interessata; b) stato della malattia e terapia effettuata; c) aderenza alla terapia; d) eventuali effetti collaterali; e) eventuali criticità incontrate dal paziente o dall’MMG nel relazionarsi con

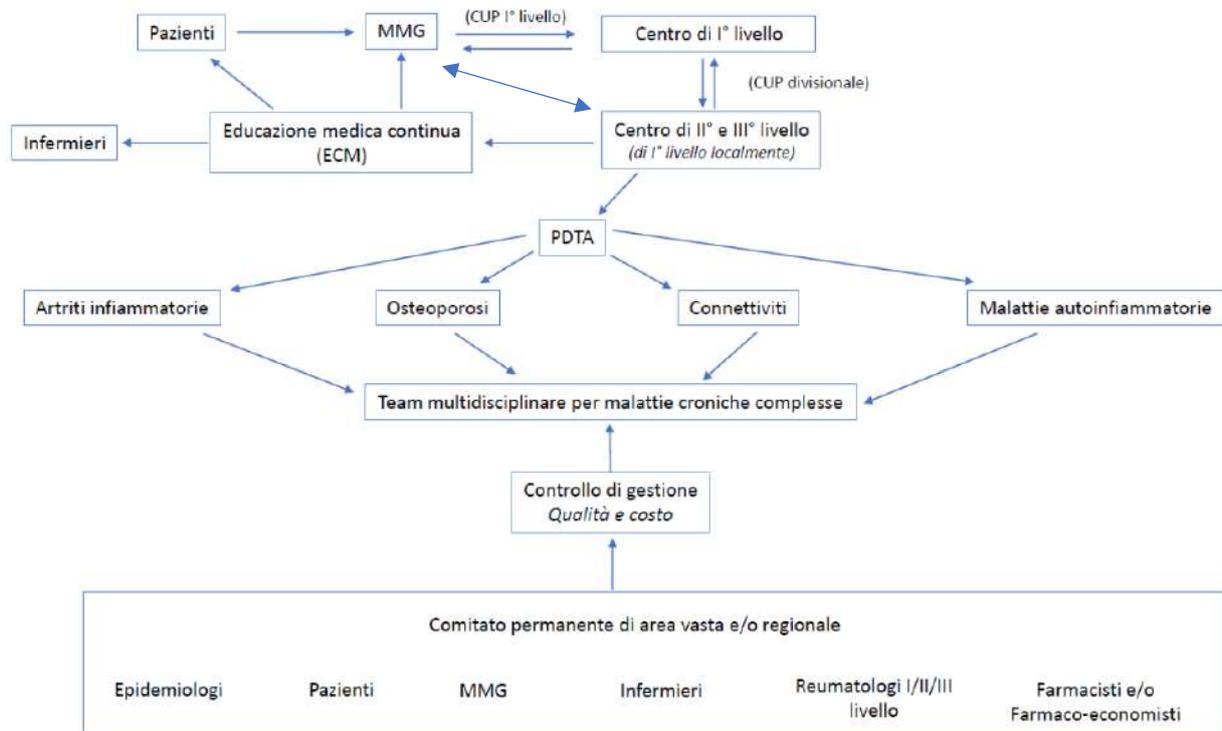
i centri specialistici o nella realizzazione degli esami previsti dai protocolli. Per avere un’idea delle metodologie da seguire per sviluppare gli strumenti necessari ad un efficace controllo di gestione, si può in parte rimandare ad un precedente lavoro del nostro gruppo [2].

E. Educazione medica continua ed educazione dei pazienti affetti da malattie reumatiche croniche

Al momento della presa in carico della malattia, è opportuno prevedere un’adeguata informazione dei pazienti e delle famiglie. Spesso le società scientifiche hanno preparato dei semplici manualetti cartacei per rispondere alle principali domande riguardanti la malattia ad uso dei pazienti, ma per le malattie più complesse possono essere auspicabili anche degli incontri con pazienti e famigliari per rispondere alle esigenze delle domande più frequenti. Parallelamente ai pazienti, dovrebbe essere curato l’aggiornamento periodico di infermieri e MMG con corsi ad hoc da organizzare in collaborazione con le organizzazioni di riferimento.

Per quanto riguarda lo specialista reumatologo, accanto ai numerosi corsi specifici già esistenti, va prevista la discussione collegiale interattiva obbligatoria di casi clinici particolarmente rilevanti per via telematica, proposta sia dai partecipanti che dai centri di II e III livello.

Schema orientativo di gestione delle malattie croniche reumatologiche



Allegato 1

EULAR Study Group on Adherence to therapy in RMD

September 2023

Aims

The main aims of the present proposed study group are to encourage research activities aimed at:

- i) exploring adherence to therapy in RMD patients,
- ii) improving the methodological approaches for studying adherence to therapy in RMD patients, possibly including the creations of new tools (e.g. PROs) that include also the perspective of patients and caregivers.
- iii) improving the awareness on the importance of being adherent to therapy, also promoting action points for improving the knowledge of the disease

Aims and main actions of the Study Group

Aims of the Study Group	Main actions planned
Exploring adherence to therapy in RMD patients	Promoting research studies aimed at: - assessing the level of adherence in RMDs - identifying the main barriers and unmet needs in the different stakeholder groups (e.g. by means of SLR, expert opinions, etc)
Improving the methodological approaches for studying adherence to therapy in RMD patients, possibly including the creations of new tools (e.g., PROs) that also include the perspective of patients and caregivers	- Integrate/harmonise methodological approaches to be applied in different RMDs in order to collect harmonised data across the whole community - Create tools (e.g. PROs) in co-design with patients and caregivers aimed at assessing the level of adherence in RMD patients
Improving the awareness on the importance of being adherent to therapy, also promoting action points for improving the knowledge of the disease	Plan tangible actions and initiatives aimed at: - promoting an improvement in the level of adherence among RMDs patients - supporting healthcare professionals in providing tools and training useful to promote the improvement of adherence to treatment in RMDs patients

Founding members

Rosaria Talarico

Marta Mosca

Loreto Carmona

Nathalie Costedoat-Chalumeau

Richard West

Farida Fortune

Ricard Cervera

Savino Sciascia

Carlo Salvarani

Diana Marinello

Ilaria Galetti

Silvia Aguilera

Eric Hachulla

Vasco Romao

Cristina Pamfil

Coralie Bouillot

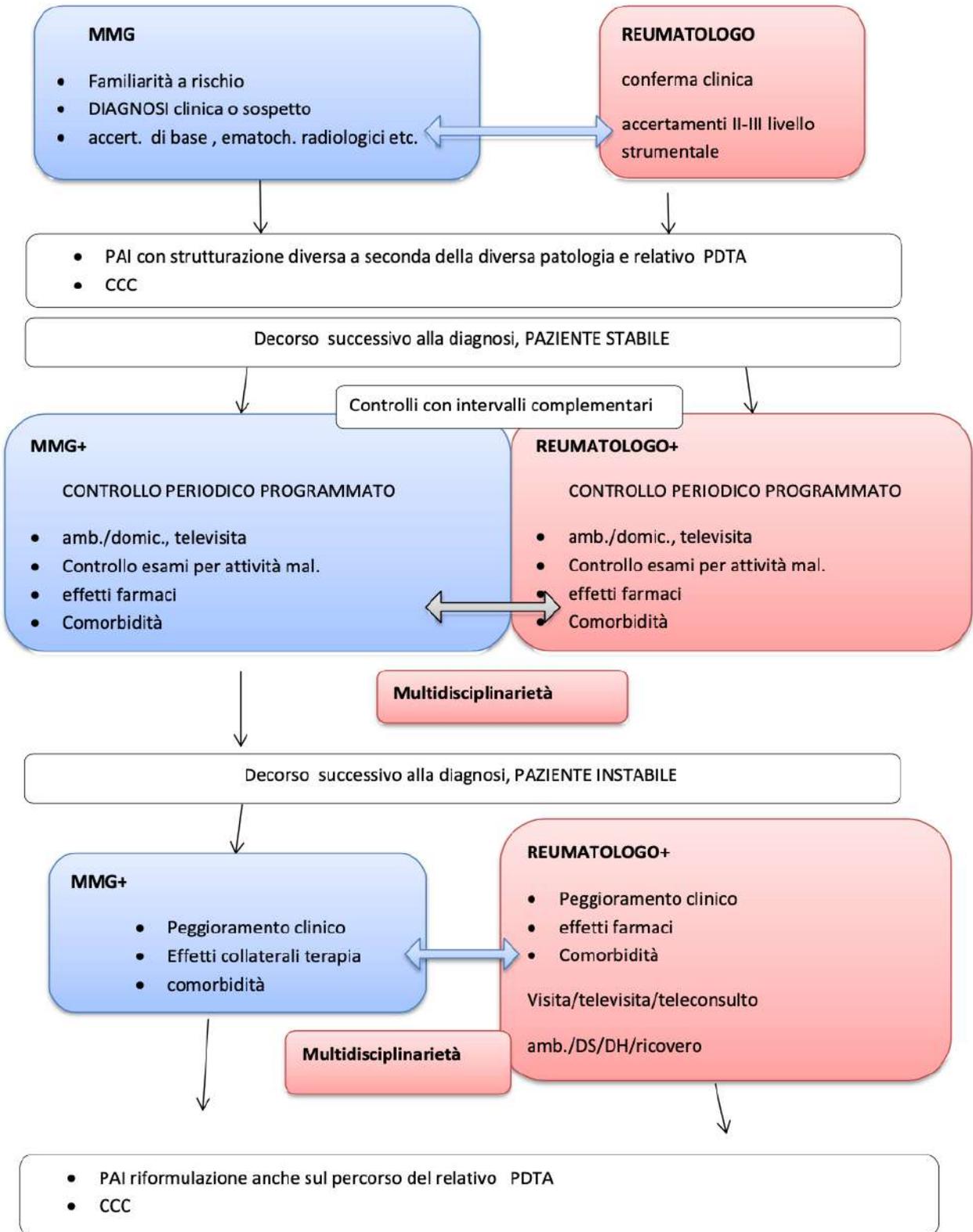
Jeanette Andersen

Bibliografia

[1] Mosca M, Govoni M, Tomietto P, Aringer M, Boumpas D, Cervera R, Conti F, D'Cruz D, Doria A, De La Fuente D, Galeazzi M, Houssiau F, Huizinga TW, Khamashta MA, Ines L, Duarte C, Couto M, Meroni P, Montecucco C, Norkuviene E, Riemekasten G, Rios V, Schneider M, Shoenfeld Y, Steup-Beekman GM, Szmyrka-Kaczmarek M, Tani C, Tincani A, Tzioufas AG, Voll R, Bencivelli W, Salaffi F, Bombardieri S. **The development of a simple questionnaire to screen patients with SLE for the presence of neuropsychiatric symptoms in routine clinical practice.** *Lupus*. 2011 Apr;20(5):485-92. doi: 10.1177/0961203310389097. Epub 2011 Feb 21. PMID: 21339241.

[2] Della Rossa A, Neri R, Talarico R, Doveri M, Consensi A, Salvadori S, Lorenzoni V, Turchetti G, Bellelli S, Cazzato M, Bazzichi L, Monicelli P, Moscardini S, Bombardieri S. **Diagnosis and referral of rheumatoid arthritis by primary care physician: results of a pilot study on the city of Pisa, Italy.** *Clin Rheumatol*. 2010 Jan;29(1):71-81. doi: 10.1007/s10067-009-1285-x. Epub 2009 Oct 6. PMID: 19806287.

Contributo MG per le malattie reumatiche croniche*



* da declinarsi per le diverse diagnosi e per l'individuale presentazione clinica , tenendo di riferimento lo schema comune per le cronicità

• **Malattie Neurologiche croniche**

Introduzione

Le patologie neurologiche costituiscono la prima causa di disabilità nel mondo (276 milioni di anni persi a causa di disabilità o morte prematura) e la seconda causa di morte, con 9 milioni di decessi l’anno (il 16,5% dei decessi a livello globale). [1]

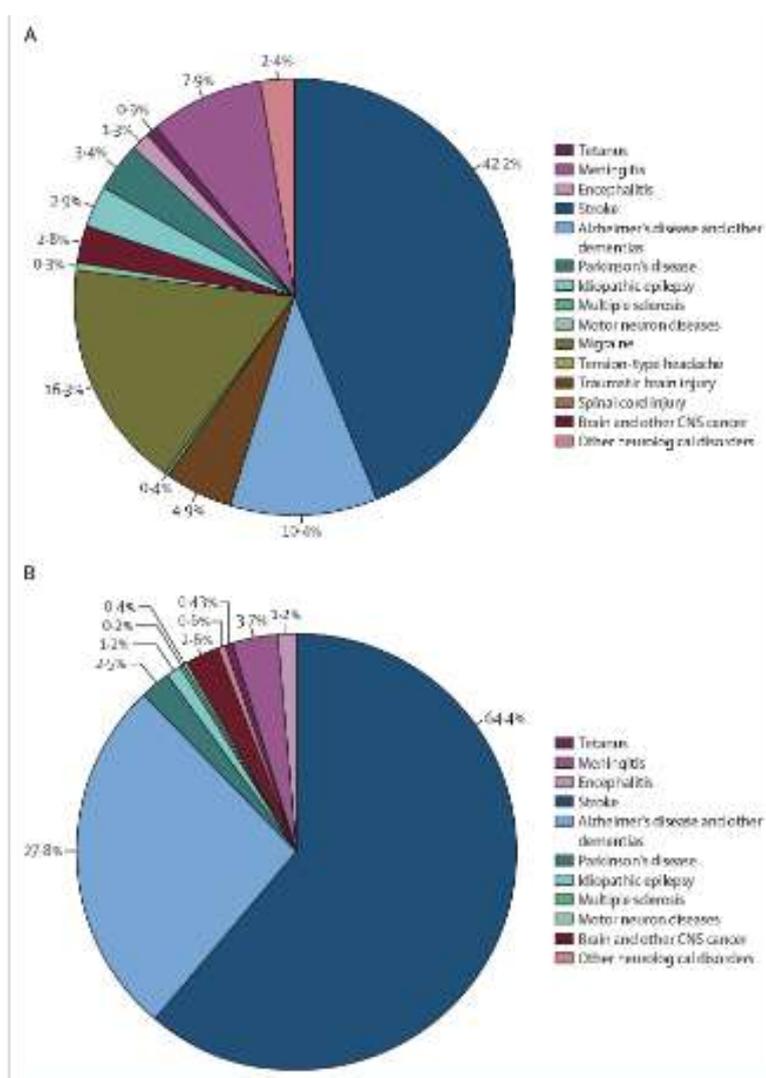


Figure 1: Proportional contribution of various neurological disorders to the overall burden of neurological disorders
 Proportions (%) of disability-adjusted life-years (A) and deaths (B). Based on data from Feigin and colleagues.¹

I dati in Europa non si discostano molto da quelli mondiali (terza causa più comune di disabilità - DALY e morte prematura) e la prevalenza di queste patologie e il loro impatto probabilmente aumenteranno con il progressivo invecchiamento della popolazione europea.

In uno studio epidemiologico condotto nel 2017 ictus e demenza erano tra le cause più comuni di DALY nell’UE, con un aumento sostanziale del carico di malattie neurodegenerative in tutte le età, a fronte di una sostanziale diminuzione dei tassi di ictus. Il peso dei disturbi neurologici in Europa era più elevato negli uomini che nelle donne, raggiungeva il picco negli individui di età compresa tra 80 e 84 anni e variava sostanzialmente a seconda della regione europea e del paese.[2,3]

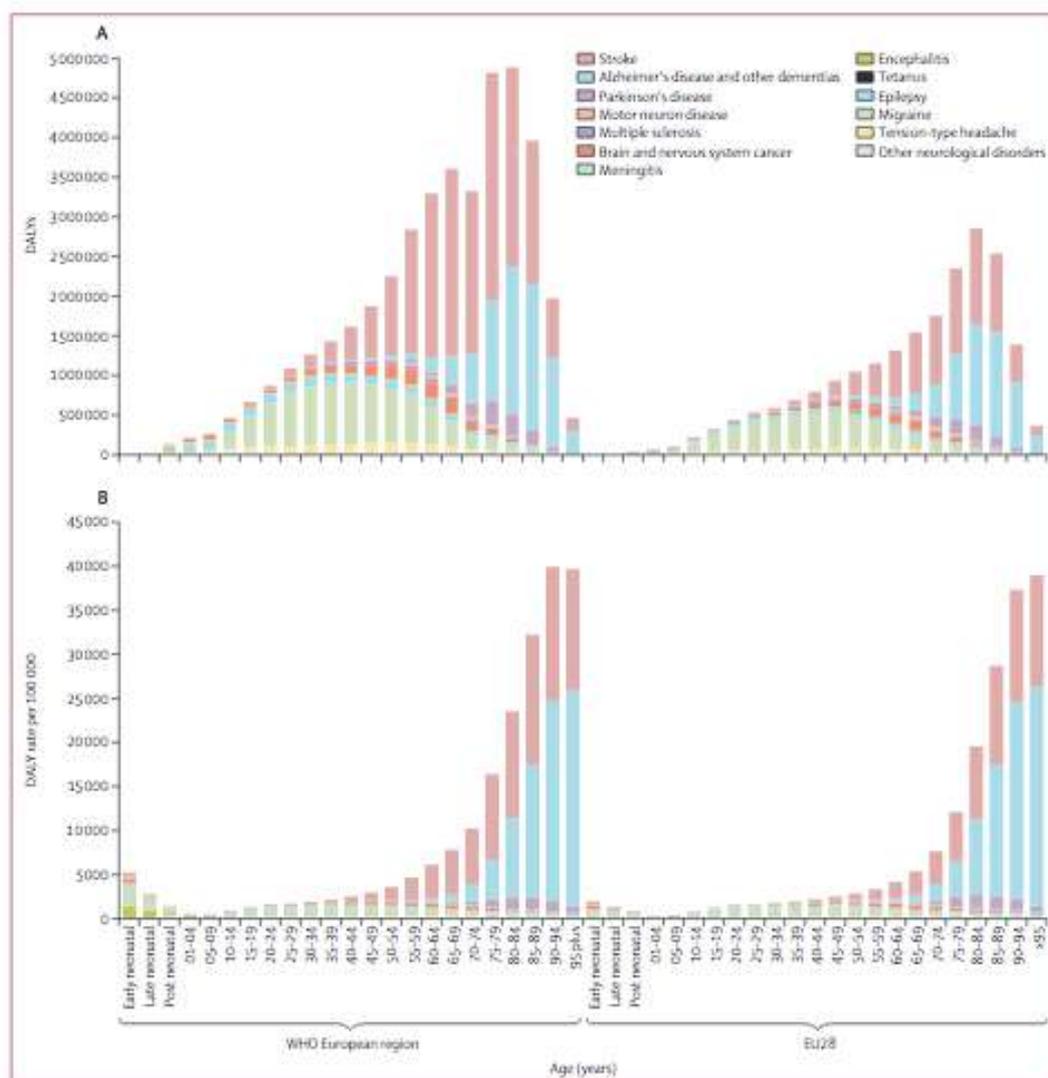


Figure 2: EU28 and WHD European region DALYs
 Total number of DALYs (A) and age-standardised DALY rates (B) by age group including both sexes in 2017. DALYs=disability-adjusted life years.
 EU28=the 27 countries in the EU plus the UK.

Negli ultimi tre decenni, causa allungamento dell’aspettativa di vita ed in considerazione del fatto che le malattie neurologiche coinvolgono tutte le età della vita, si è assistito a un incremento del numero delle persone con disabilità e a un aumento della mortalità.

A carico del sistema nervoso centrale (malattie neurodegenerative, stroke, epilessia, cefalea) o del sistema nervoso periferico e neuromuscolare (neuropatie, miopatie), tutte le patologie neurologiche a decorso cronico sono invariabilmente gravate da elevato impatto sanitario, sociale ed economico, configurandosi il paziente neurologico come individuo “fragile”.

La fragilità è una sindrome caratterizzata da un eccessivo declino funzionale e delle riserve di molti sistemi fisiologici, che comportano una ridotta tolleranza omeostatica ai fattori stressanti e un’ aumentata sensibilità e vulnerabilità a molteplici outcomes avversi.

Spesso i pazienti fragili con patologie croniche presentano una condizione clinica di multimorbilità, caratterizzata dalla coesistenza in uno stesso individuo di due o più malattie croniche. Tale condizione arriva al 65% nei soggetti di più di 65 anni e l’85% per i pazienti ultra ottantacinquenni, andando ulteriormente ad aggravare la richiesta assistenziale, incluso il ricorso alle strutture sanitarie specialistiche o alle prescrizioni terapeutiche. Ad esempio, uno dei principali problemi connessi alle multimorbilità è la poli-farmacoterapia, definita come l’uso di 5 o più farmaci. La poli-farmacoterapia, oltre ad essere non sempre di facile gestione, aumenta il rischio di effetti avversi farmaco-relati ed il rischio della così detta “prescrizioni a cascata” (fenomeno secondo il quale gli effetti avversi di un farmaco vengono erroneamente identificati come sintomi di un’altra patologia e portano il clinico alla prescrizione di altre terapie non necessarie) che interferiscono con la qualità di vita.

In questo documento verranno prese in considerazione alcune malattie neurologiche croniche come modello di fragilità per impatto sanitario e sociale e necessità di complesse strategie polifunzionali di intervento.

1. Malattie Neurodegenerative

1.1 Malattia di Alzheimer ed altre forme di demenza

Indipendentemente dall’etiopatogenesi, le forme di demenza sono caratterizzate da un progressivo ed irreversibile disturbo delle funzioni cognitive, conative e comportamentali che minano l’autonomia del paziente.

L’invecchiamento rappresenta uno dei principali fattori di rischio, gravandosi peraltro anche di disabilità motoria .

La demenza è stata definita dall’OMS e dall’Alzheimer Disease International una priorità mondiale di salute pubblica: la prevalenza nei Paesi industrializzati è di circa 8% nelle persone ultra 65enni e sale a oltre il 20% dopo gli ottant’anni. Attualmente, più di 55 milioni di persone vivono con demenza in tutto il mondo e questo numero è destinato ad aumentare drasticamente nei prossimi decenni, con un valore stimato pari a 155 milioni nel 2050. In Italia, sono circa 1.200.000 le persone affette da demenza, di cui circa 700.000 da malattia di Alzheimer, con circa tre milioni di familiari o altri *caregiver* coinvolti in attività di assistenza. La loro presa in carico è affidata a circa 579 CDCD (Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze) e 537 Centri Diurni e 728 RSA, dotati di modelli organizzativi molto eterogenei sia per composizione dello staff che per distribuzione sul territorio nazionale, con una risposta alle necessità clinico-assistenziali assai distante dai bisogni reali specie nelle fasi più avanzate di malattia che richiedono maggiori attenzioni.

1.2 La Malattia di Parkinson

Caratterizzata da sintomi motori (tremore, bradicinesie, ipertono plastico, disturbi dell'equilibrio e della deambulazione con elevato rischio caduta) che compromettono la motilità e l'autonomia del paziente e sintomi non motori (disturbi dell'umore, disturbi del sonno, problemi cognitivi, disturbi del sistema nervoso vegetativo), attualmente, si stima che in Italia vi siano circa 250.000-300.000 persone affette, con una prevalenza fino all'1 % nei soggetti sopra i 60 anni e un tasso di mortalità tra 1,6-2,9 volte più elevato rispetto alla popolazione generale.

1.3 La Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)

È una malattia neurodegenerativa del I e II motoneurone progressiva che determina un quadro clinico complesso per interessamento muscolare diffuso degli arti, muscoli bulbari e respiratori, determinando disturbi motori, del linguaggio, difficoltà di deglutizione e della respirazione. Fino al 50% dei pazienti affetti da SLA può presentare sintomi di demenza frontotemporale

La sclerosi laterale amiotrofica può colpire persone di qualsiasi età, tuttavia, la malattia insorge, nella maggior parte dei casi, tra i 50 e i 75 anni. L'incidenza annuale globale è di 1,9 casi ogni 100.000 individui, in Europa 2,6 casi ogni 100.000.

Il decesso sopraggiunge mediamente 2-3 anni dopo la comparsa dei sintomi in circa il 70-80% dei pazienti. Circa il 20% può sopravvivere per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 10 anni. Le misure terapeutiche, la gestione globale e multidisciplinare e le cure palliative possono spiegare l'aumento del tasso di sopravvivenza riportato in studi recenti.

1.4 Le malattie neuromuscolari

Classificate come malattie rare con una prevalenza tra 1-10 su 100000 persone, a carico del nervo (neuropatie) o del muscolo (miopatie) possono riconoscere cause genetiche o acquisite.

Le forme acquisite possono avere decorso monofasico, progressivo o ricorrente con esacerbazioni e remissioni incomplete, causa di progressiva ed invalidante disabilità, come accade nel caso delle polineuropatie infiammatorie demielinizzanti croniche.

Le forme genetiche hanno un decorso progressivo e lento, pur potendosi riconoscere degli eventi intercidenti che possono tuttavia modificarne il decorso (es. insufficienza respiratoria acuta).

Caratterizzate da un'ampia variabilità fenotipica sia per quanto riguarda l'età di esordio che il tipo di coinvolgimento muscolare e sistemico, fatta eccezione per alcune forme, non sono disponibili terapie modificanti radicalmente la storia clinica, assistendo tuttavia

ad un prolungamento dell'aspettativa di vita in molti casi. Il coinvolgimento di alcuni organi e apparati come il cuore, l'apparato respiratorio e le strutture responsabili della deglutizione sono aspetti comuni a molti di essi, determinando un quadro globale di fragilità che necessita di una gestione multidisciplinare specialistica.

Data la rarità di tali patologie, il paziente non sempre si trova in prossimità del Centro specialistico di riferimento, ma potrebbe doversi rivolgere a strutture che non dispongono di un gruppo multidisciplinare dedicato.

1.4 Ictus

L'ictus è per definizione una patologia di acuzie, tuttavia gravata in alcuni casi da esiti altamente invalidanti di tipo motorio e cognitivo, in alcuni casi con sequele sulla funzione deglutitoria, determinando quindi una condizione di assoluta fragilità e invalidità permanente.

A livello globale si stima che nel 2019 l'ictus abbia causato 6,55 milioni di decessi (84,2 per 100.000), risultando la seconda causa di morte dopo la cardiopatia ischemica, con una incidenza di

12,2 milioni di casi (150,8 per 100.000) e una prevalenza di 101 milioni di casi. In Italia si contano circa 200000 casi/anno. A fronte di una riduzione di incidenza totale, vi è un aumento della quota di ictus in età giovanile, e un aumento della prevalenza globale della malattia, anche in relazione al miglioramento delle terapie di fase acuta. Infatti, il 75% delle persone che sopravvivono all'ictus presenta livelli più o meno gravi di disabilità e, di questi, circa la metà ha deficit di entità tale da comportare la perdita della autosufficienza.

La presa in carico del paziente con malattia cerebrovascolare vede quindi due momenti, la fase acuta ospedaliera e la gestione post-acuta/cronica territoriale.

1.5. Sclerosi Multipla

Rappresenta, insieme alle malattie neuromuscolari, una patologia a preponderanza nell'età giovanile. La prevalenza è pari a 100-190 su 100.000 abitanti in Europa e si stima che in Italia 1 individuo su 3000 ne sia affetto. Nonostante vi siano molti approcci terapeutici disponibili, la malattia può essere gravata da un decorso vario nella sua progressione (monofasico, con ricadute) e negli esiti di tipo motorio, sensitivo e cognitivo che necessitano l'accesso a competenze multi-specialistiche.

Assistenza a lungo termine e supporto sociale: organizzazione sanitaria in Italia

In Italia l'assistenza sanitaria è coperta da SSN, sulla base esclusivamente di criteri clinici per tutti i cittadini, ed erogata, tramite le unità sanitarie locali, in diverse forme:

1. assistenza domiciliare,
2. assistenza residenziale
3. assistenza semiresidenziale a lungo termine

Negli ultimi anni si è verificato uno spostamento significativo dell'assistenza a lungo termine dagli istituti alle comunità, con particolare enfasi sull'assistenza domiciliare. Le strutture residenziali e semiresidenziali, gestiti da un mix di organizzazioni pubbliche e private, forniscono infermieri, medici, cure specialistiche, servizi di riabilitazione, terapie mediche e dispositivi. La condivisione dei costi per i servizi residenziali varia ampiamente da regione a regione ma è generalmente determinata dal reddito dei pazienti.

L'assistenza territoriale consta di infermieri, medici di medicina generale e medici specialisti per garantire che i bisogni dei pazienti siano soddisfatti e che le famiglie siano coinvolte come parte attiva di questa gestione. L'assistenza domiciliare comunitaria è finanziata con fondi pubblici.

Nonostante una teorica strutturazione congrua alle necessità medico-assistenziale crescenti, l'assistenza a lungo termine in Italia ha sempre ricevuto un livello inferiore di finanziamento ed erogazione pubblica rispetto a quanto riscontrato in altri paesi europei.

Il potenziamento della sanità territoriale è tra i pilastri del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che destina 7 miliardi a reti di prossimità, strutture sanitarie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.

In particolare il Decreto del Ministro della Salute “Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale” –DM 71 si prepone di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità (case di comunità e case di cura) e i servizi domiciliari; Sviluppare la telemedicina e garantendo omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio, anche a sostegno dell'assistenza domiciliare/territoriale.

Le organizzazioni di volontariato svolgono ancora un ruolo cruciale nella fornitura di cure palliative. Una politica nazionale sulle cure palliative è in vigore dalla fine degli anni '90 e ha contribuito all'aumento di servizi come hospice, centri diurni e unità ospedaliere di cure palliative. Nel 2017 gli hospice erano circa 270, con circa 3.100 posti letto. Tuttavia persistono le disparità regionali: le regioni del Nord accolgono in media 95 pazienti ogni 100.000 residenti in fine vita, mentre nelle regioni del Centro e del Sud il tasso è di 50 ogni 100.000 [4]

Nonostante le patologie neurologiche rappresentino nelle loro varie declinazioni cliniche dei modelli di cronicità, la loro gestione ad oggi è demandata soprattutto ad un'organizzazione “ospedale-centrica”. La maggiore richiesta assistenziale è tuttavia demandata al territorio, che fonda la sua operatività su figure di assistenza primaria, come i medici di medicina generale, gli specialisti ambulatoriali del territorio e le altre figure del sistema socio-sanitario collaterali e specifiche. L'organizzazione di una neurologia territoriale in tutte le sue necessarie declinazioni è tuttavia ad oggi ad uno stato embrionale.

Quali sono le principali strategie per garantire la qualità dell'assistenza?

1. Standard di cura: Sviluppare linee guida e protocolli basati sulle evidenze
2. Monitoraggio delle prestazioni: Implementare sistemi di monitoraggio delle prestazioni per valutare regolarmente l'efficacia dei trattamenti e identificare aree in cui è necessario apportare miglioramenti.
3. Formazione del personale: Assicurarsi che il personale medico e infermieristico sia adeguatamente formato per fornire cure specializzate alle persone affette da malattie neurologiche. La formazione continua è essenziale per rimanere aggiornati sulle ultime scoperte e le nuove terapie.
4. Coinvolgimento del paziente: Coinvolgere i pazienti nelle decisioni relative al loro trattamento, garantendo che siano informati e partecipino attivamente alla gestione della loro malattia.
5. Gestione del rischio: Identificare e gestire i rischi associati alle terapie neurologiche, compresi i potenziali effetti collaterali e le complicanze, al fine di minimizzare danni ai pazienti.
6. Audit clinici: Condurre audit clinici regolari per valutare l'aderenza alle linee guida e identificare opportunità di miglioramento.
7. Collaborazione interprofessionale: Favorire la collaborazione tra diverse specialità mediche, per fornire cure comprensive ai pazienti con malattie neurologiche complesse.
8. Gestione dei dati elettronici: Utilizzare sistemi di gestione dei dati elettronici per registrare e condividere informazioni sui pazienti in modo sicuro e accurato tra i vari professionisti coinvolti nella loro cura.
9. Ricerca e sviluppo: Sostenere la ricerca scientifica nel campo delle malattie neurologiche per scoprire nuove terapie, diagnostiche e approcci di trattamento.
10. Valutazione dei risultati: Valutare costantemente i risultati clinici e la soddisfazione del paziente al fine di apportare miglioramenti continui.

Target degli interventi assistenziali nella cura delle patologie neurologiche croniche

1. Fase di prevenzione
2. Fase di orientamento diagnostico
3. Fase di diagnosi
4. Fase di trattamento di acuzie e cronicità
5. Fase di continuità assistenziale

6. Fase avanzata e cure palliative

I “luoghi” di cura

Presidi Ospedalieri di base (servizio diurno neurologia + PS)

Presidi Ospedalieri di I livello

Presidi Ospedalieri di II livello

Case di salute e di comunità

RSA/Hospice

Ambulatori Territoriali (follow-up e terapie)

Domicilio (follow-up e terapie)

Strutture territoriali e setting domiciliari riabilitativi

Il “team”

Multidisciplinare Specialistico (Nutrizionista, ORL, Anestesista...)

MMG

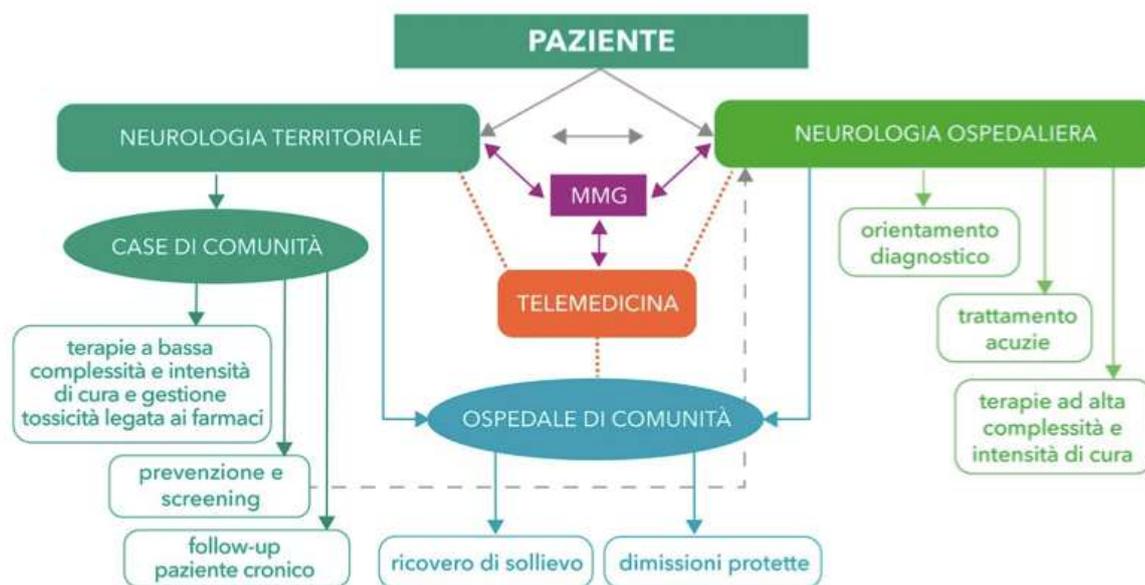
Neurologo Territoriale

Psicologo

Assistente Sociale

Fisioterapisti/Logopedisti

Case manager

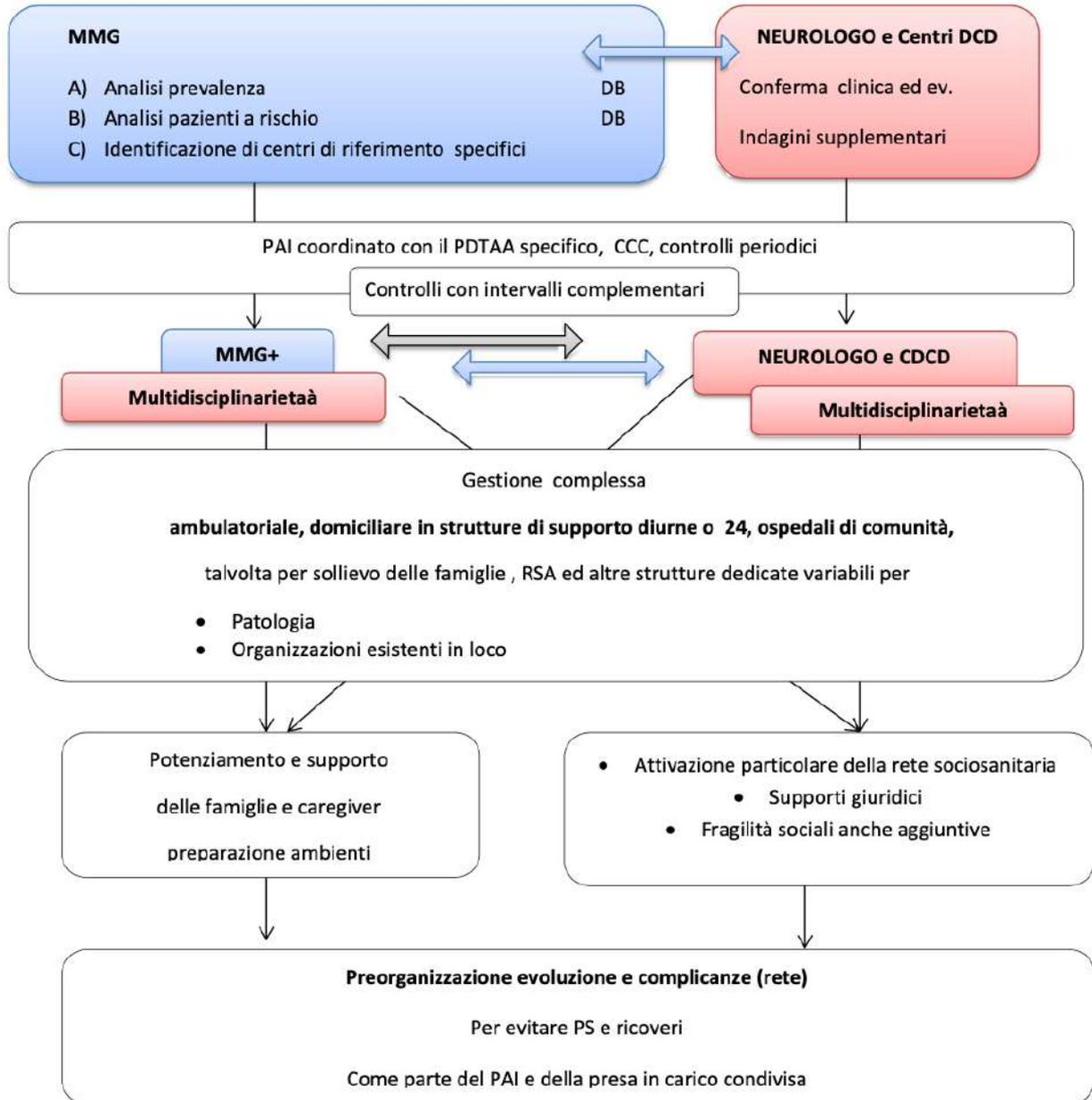


fonte: documento SMART Care, Società Italiana Neurologia

Bibliografia

- [1] Feigin VL, Vos T, Nichols E, Owolabi MO, Carroll WM, Dichgans M, Deuschl G, Parmar P, Brainin M, Murray C. The global burden of neurological disorders: translating evidence into policy. *Lancet Neurol.* 2020 Mar;19(3):255-265. doi: 10.1016/S1474-4422(19)30411-9. Epub 2019 Dec 5. PMID: 31813850; PMCID: PMC9945815.
- [2] Deuschl G, Beghi E, Fazekas F, Varga T, Christoforidi KA, Sipido E, Bassetti CL, Vos T, Feigin VL. The burden of neurological diseases in Europe: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Public Health.* 2020 Oct;5(10):e551-e567. doi: 10.1016/S2468-2667(20)30190-0. PMID: 33007212.
- [3] Raggi A, Monasta L, Beghi E, Caso V, Castelpietra G, Mondello S, Giussani G, Logroscino G, Magnani FG, Piccininni M, Pupillo E, Ricci S, Ronfani L, Santalucia P, Sattin D, Schiavolin S, Toppo C, Traini E, Steinmetz J, Nichols E, Ma R, Vos T, Feigin V, Leonardi M. Incidence, prevalence and disability associated with neurological disorders in Italy between 1990 and 2019: an analysis based on the Global Burden of Disease Study 2019. *J Neurol.* 2022 Apr;269(4):2080-2098. doi: 10.1007/s00415-021-10774-5. Epub 2021 Sep 8. PMID: 34498172; PMCID: PMC9938710.
- [4] Roosa Tikkanen, Robin Osborn, Elias Mossialos, Ana Djordjevic, George Wharton, International Profile of Health Care System 2020, Commonwealth Fund

Contributo MG per le malattie neurologiche croniche



Lo schema generale si applica con le varianti specifiche ed individuali alle varie patologie neurologiche croniche (distrofie, alzheimer- con controllo della p-Tau 181 sia per pazienti A che B prevenzione-, epilessie, parkinson, SLA, Ictus, Sclerosi multipla)

• Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali

Introduzione

Le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali” (MICI o IBD-Inflammatory bowel disease) comprendono la Malattia di Crohn e la Colite Ulcerosa.

Sono patologie caratterizzate da un processo infiammatorio cronico recidivante la cui genesi, oggi solo parzialmente conosciuta, unisce fattori genetici e ambientali a modificazioni del microbiota intestinale e ad una disregolazione della risposta immunitaria.

Queste patologie sono un esempio importante di “malattie complesse”, che si caratterizzano per una estrema variabilità individuale del grado di severità dell’infiammazione, localizzazione, estensione ed anche per la diversa modalità di esordio clinico, di decorso nel tempo e risposta alla terapia.

Sappiamo che l’inizio “biologico” di queste patologie precede l’esordio dei sintomi clinici anche di alcuni anni, ma ancora oggi ed anche per i motivi suddetti, resta difficile porre la diagnosi nelle prime fasi di malattia.

Il ritardo diagnostico influisce così in modo significativo sulla vita del paziente e sulla spesa sanitaria. Una diagnosi precoce è quindi necessaria al fine di “bloccare” la progressione del danno e prevenire l’aggravarsi delle condizioni cliniche verso le complicanze, la ridotta risposta alla terapia e l’aumentato rischio di chirurgia. La complessità delle MICI, necessita di un approccio multidisciplinare con personale esperto e dedicato; sappiamo infatti che non si tratta solo di “malattie intestinali”, ma che nel 40-50% dei pazienti può essere presente anche un coinvolgimento infiammatorio a livello articolare, oculare, cutaneo o di altri organi e apparati, che può precedere anche di anni la diagnosi di MICI.

Frequente inoltre è il ricorso alla chirurgia che coinvolge con uno o più interventi chirurgici almeno il 50% dei pazienti con malattia di Crohn e circa 1/3 dei pazienti con RCU che si sottopone ad intervento di colectomia durante il corso della malattia.

La frequente associazione tra Malattia di Crohn e patologia perianale complessa rappresenta una delle condizioni fisicamente e psicologicamente invalidanti per il paziente, con un grande impatto sulla qualità della vita derivante anche dalla necessità di eseguire interventi chirurgici talora radicali.

Dati epidemiologici

La crescita “globale” di queste patologie è stata negli ultimi decenni costante e significativa, coinvolgendo inizialmente l’area dei paesi industrializzati e ad alto livello socio-economico e successivamente interessando quelle dei paesi in via di sviluppo.

Si stima oggi che 7 milioni di persone circa ne siano affette nel mondo, 2.5-3 milioni in Europa e oltre 250.000 in Italia.

Negli ultimi anni stiamo assistendo globalmente ad un costante aumento dei dati di prevalenza, correlati principalmente all’invecchiamento della popolazione ed al basso tasso di mortalità di queste patologie; si stima che dal 2030 si potranno raggiungere valori anche superiori all’ 1% della popolazione generale in molti paesi occidentali, con un incremento di oltre il 200% rispetto al 2010.

Applicate nel nostro Paese queste stime portano a presumere una popolazione prevalente di circa 590.000 pazienti con MICI nel 2030. Si prevede quindi in futuro una popolazione più numerosa ed anziana con un rischio di comorbilità più elevata.

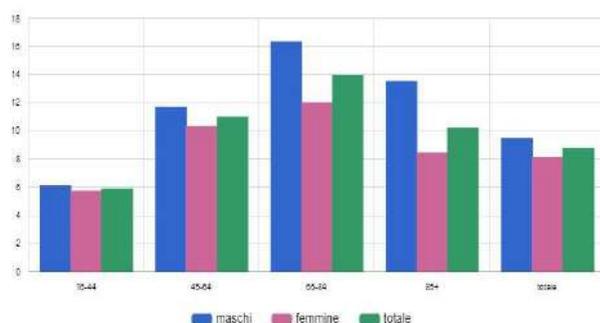
Notoriamente considerate malattie con prevalente incidenza nell’età giovane adulta, tra i 20 e 40 anni, assistiamo oggi anche ad un significativo aumento di nuove diagnosi oltre i 60 anni o in età ancora più avanzata. Di estrema importanza è il dato relativo all’esordio in età pediatrica : circa il 25 % dei casi di MICI sono diagnosticati prima dei 18 anni e di questi il 30% con insorgenza prima dei 10 anni

Anche in Toscana, sulla base dei dati ARS - Banca dati delle Malattie Croniche (MACRO Malattie infiammatorie intestinali) del 2022, si conferma il trend in aumento dei dati epidemiologici, con un tasso di prevalenza standardizzato di circa 9 per 1000 residenti. Applicato all'intera popolazione della Toscana si può stimare che, nel 2022, i pazienti con MICI fossero circa 31000 con un incremento del 12% rispetto al 2019.

Malati cronici di malattie infiammatorie intestinali

Tasso grezzo (x100) - Anno 2022 - Totale

Fonte: RT Anagrafe Assistenti Toscana, ARS Banca dati Malattie Croniche (MACRO Malattie infiammatorie intestinali)



Malati cronici di malattie infiammatorie intestinali

Tasso standardizzato per età (x 1000) - Totale

Fonte: RT Anagrafe Assistenti Toscana, ARS Banca dati Malattie Croniche (MACRO Malattie infiammatorie intestinali)



Burden economico

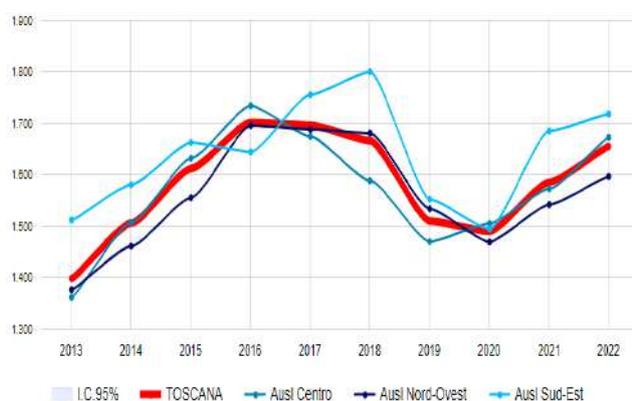
Un aspetto molto importante di queste patologie è quello relativo al loro peso economico che risulta di grande impatto sul servizio sanitario, sia in termini di costi diretti (prestazioni specialistiche, consumo di farmaci, ricovero, chirurgia) che di costi indiretti.

Purtroppo, anche per la mancanza di un Registro italiano delle MICI, non è semplice avere delle stime precise a livello nazionale; in base ai dati ARS del 2022 si rileva come in Toscana la spesa media per l'assistenza territoriale delle MICI, sia di circa 1650 euro pro-capite/anno e di circa 900 euro quella ospedaliera.

Spesa pro-capite per assistenza territoriale tra malati cronici di malattie infiammatorie intestinali

Media standardizzata per età - Totale

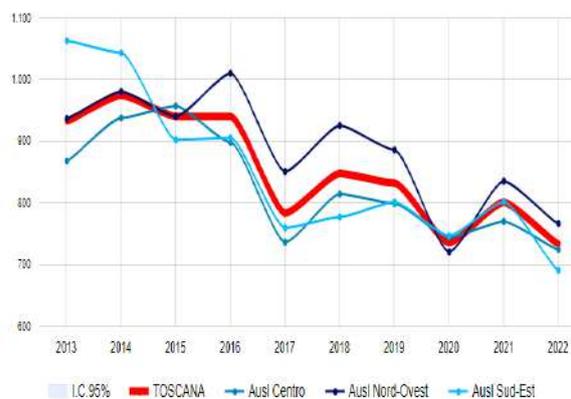
Fonte: RT Prestazioni farmaceutiche (SPF), RT Prestazioni ambulatoriali (SPA), RT Farmaci erogati direttamente (FED), RT Anagrafe Assistenti Toscana, ARS Banca dati Malattie Croniche (MACRO Malattie infiammatorie intestinali)



Spesa pro-capite per assistenza ospedaliera tra malati cronici di malattie infiammatorie intestinali

Media standardizzata per età - Totale

Fonte: RT Scheda dimissione ospedaliera (SDO), RT Anagrafe Assistenti Toscana, ARS Banca dati Malattie Croniche (MACRO Malattie infiammatorie intestinali)



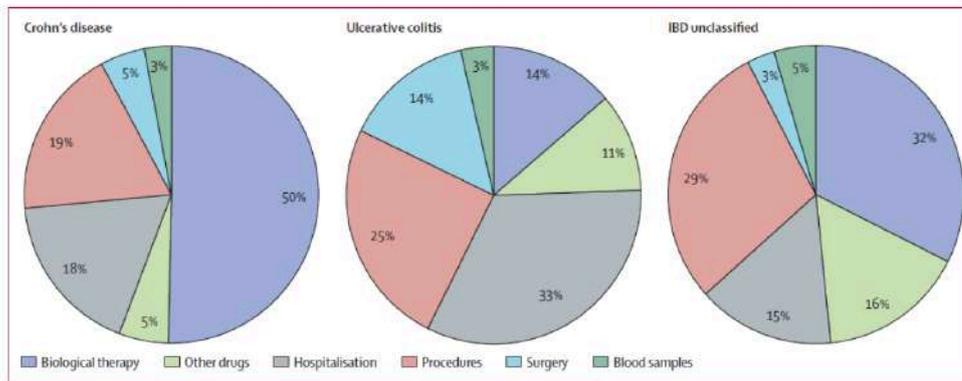


Fig. 1- Overall distribution of costs for patients with IBD in a European inception cohort

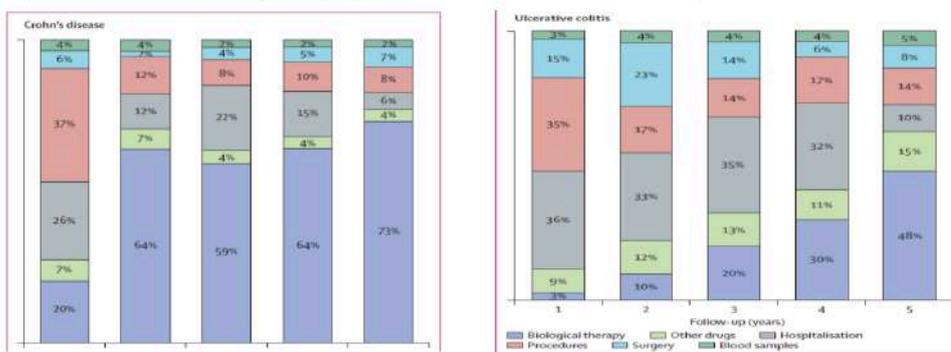


Fig.2: Annual distribution of costs for patients with Crohn's disease and ulcerative colitis in a European inception cohort

I dati che provengono da ampi studi di coorte europei (Epi-IBD¹) mostrano un costo medio per paziente/anno di € 3.542 per i pazienti con malattia di Crohn e di € 2.088 per i pazienti con colite ulcerosa, con una media per i pazienti MICI di 2.609 euro. Di particolare rilievo, l'analisi relativa alla distribuzione nel tempo di questi costi che risultano in media più elevati nel primo anno di follow-up, per poi diminuire negli anni successivi. Questo quadro riflette in modo chiaro il decorso della malattia che vede le ospedalizzazioni e le procedure diagnostiche coprire circa la metà dei costi nei primi anni dalla diagnosi, sostituite poi, negli anni successivi, da un costante incremento della spesa per le terapie biologiche.

Ma ancora più elevati, seppur difficilmente definibili, sono i costi indiretti che rappresentano l'espressione del “peso sociale” complessivo della malattia sul paziente e sulla famiglia. Da una Survey effettuata su tutto il territorio nazionale nel 2018 dalla Associazione dei pazienti AMICI, su un campione di 2426 pazienti (con il 53% affetto da Malattia di Crohn), emerge che i costi direttamente sostenuti da un paziente affetto da MICI ammontano a 746.54 euro annui, potendo arrivare a 2259 euro se si considera anche la perdita di produttività o l'essere familiare di un paziente MICI. Nella regione Toscana, sempre dalla stessa Survey, il costo annuale complessivo per paziente (costi diretti + indiretti) è stato valutato in 3270 euro.

Diagnosi precoce e “early disease”

Nella valutazione dell'impatto complessivo delle MICI in termini di costi diretti, indiretti e sociali, deve essere considerato anche il ritardo diagnostico, problema rilevante con ancora il 17 % dei pazienti che riceve diagnosi dopo oltre cinque anni dall'insorgenza dei sintomi.

La diagnosi precoce rappresenta la chiave per il successo della terapia ed il precoce invio allo specialista nelle fasi iniziali della malattia e cioè nella fase iniziale del processo infiammatorio (*early disease*), rappresenta oggi il passaggio più significativo del percorso dell'assistenza .

Il miglioramento delle conoscenze relative ai meccanismi patogenetici ed ai notevoli risultati terapeutici derivanti dall'introduzione dei farmaci biologici, ha modificato profondamente quelli che sono gli obiettivi terapeutici basati non più sul solo controllo dei sintomi, ma indirizzati a prevenire/rallentare il danno intestinale strutturale e funzionale.

Abbiamo allora oggi la possibilità di cercare di modificare il decorso clinico delle MICI con un intervento precoce ed efficace, da mettere in atto prima della comparsa del danno intestinale. Non disponendo tuttavia di markers genetici o sierologici, l'unico modo che abbiamo oggi per definire la malattia in fase *early* è quello di porre particolare attenzione al quadro clinico-laboratoristico.

La conoscenza e la sensibilizzazione del MMG alle caratteristiche principali delle MICI e delle loro modalità di diagnosi rappresenta un passaggio cruciale per ridurre il ritardo diagnostico che i pazienti si trovano ancora ad affrontare (Fig.3 - Mod. Jayasooriya 2022)

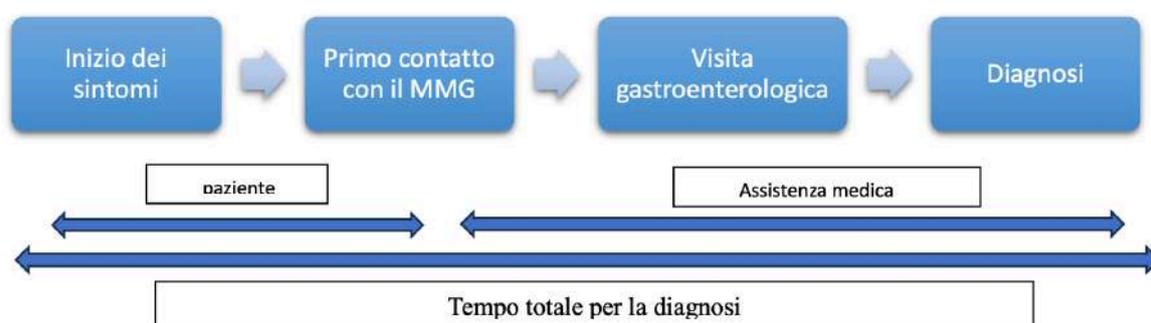


Fig 3: intervallo tra comparsa dei sintomi e diagnosi di MICI

Una diagnosi precoce insieme alla tempestiva presa in carico da parte del gastroenterologo per l'intervento terapeutico, rappresenta la strategia oggi più efficace per modificare il decorso clinico della malattia e ritardare la progressione verso stadi più avanzati; tale approccio determina una ricaduta in termini di riduzione dei ricoveri, del ricorso alla chirurgia e nel complesso un contenimento della spesa sanitaria .

La strutturazione dei percorsi

Come per altre patologie croniche, la gestione delle MICI risulta complessa e richiede una articolazione della presa in carico del paziente di tipo multidisciplinare con il coinvolgimento, in momenti diversi e con ruoli diversi, di più figure professionali con esperienza nelle MICI.

Nell'ambito di una gestione multidisciplinare, l'attività della Medicina generale risulta essere strategica in tutte le fasi del percorso per una gestione integrata delle terapie e delle possibili complicanze, nel follow up con il rilievo tempestivo di segni e sintomi di un'eventuale riacutizzazione o comorbidità, nella prevenzione e nel supporto socio-assistenziale.

E' necessario quindi sviluppare strumenti di *governance* che garantiscano criteri uniformi e condivisi a livello clinico, organizzativo ed assistenziale per la diagnosi e la presa in carico di questi pazienti sul territorio regionale. La potenziale frammentarietà degli interventi, con un approccio non sempre omogeneo e definito a fronte di una elevata complessità della patologia, possono costituire per il paziente anche la mancanza di un punto di riferimento preciso, con conseguente inefficacia dell'assistenza e potenziale spreco di risorse.

Questo processo trova la sua realizzazione nello strumento del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) i cui obiettivi possono essere così delineati:

- Garantire una diagnosi precoce
- Definire sul territorio regionale criteri omogenei e condivisi per la diagnosi, per la terapia e per l'assistenza, al fine di uniformare i comportamenti dei professionisti ed avvicinarli con sempre maggior aderenza alle raccomandazioni Nazionali ed internazionali;
- Definire i ruoli dei diversi professionisti coinvolti nel percorso;
- Definire in termini di appropriatezza le strategie di assistenza;
- Creare integrazione, favorire lo scambio di informazioni e migliorare la comunicazione tra ospedale e territorio e tra le diverse strutture e i professionisti con l'utilizzo di strumenti e linguaggi comuni;
- Garantire al paziente la continuità delle cure con un percorso definito sui suoi bisogni assistenziali.

A tal fine è necessario :

- Intercettare il più precocemente possibile le persone affette da MICI; definire i criteri clinici e diagnostici di I° livello che il MMG potranno essere utilizzati per una diagnosi precoce (*allegato 1*);
- Inviare tempestivamente il paziente al Gastroenterologo per la conferma diagnostica, la presa in carico e l'inquadramento diagnostico e terapeutico (*allegati 2-3*). L'accesso rapido ed agevolato dei pazienti al centro MICI, ogni volta che sia necessario, è considerato essenziale ed a questo scopo occorre individuare modalità di accesso diretto alla prenotazione specialistica (linee e triage telefonico e/o mail per l'assistenza), un numero sufficiente di visite ambulatoriali dedicate alle MICI in relazione ai volumi di attività oltre a modalità di contatto diretto (teleconsulto) tra il MMG, il gastroenterologo e gli specialisti del Team;
- Definire il grado di complessità della malattia e la presenza di fattori di rischio di decorso più aggressivo, al fine di adottare percorsi di cure personalizzati;
- Definire specifici obiettivi terapeutici per ogni singolo paziente e monitorare la risposta e il profilo di sicurezza dei singoli trattamenti.
- Creare percorsi dedicati che prevedano la programmazione agevolata di accertamenti diagnostici, endoscopici e visite specialistiche, favorendo lo sviluppo di modelli organizzativi di Day Service- Ambulatori terapeutici, atti ad erogare in regime ambulatoriale e in tempi contenuti prestazioni multidisciplinari, in fase diagnostica, pre-chirurgica e terapeutica.
- Creare Percorsi Ambulatoriali (territoriali e ospedalieri) con prestazioni dedicati alle MICI (PACC), organizzate in step successivi di approfondimento; strumento questo utile nelle fasi di diagnosi o riacutizzazioni cliniche che non necessitano di ricovero. Tale percorso è attivabile dallo specialista ma anche dal MMG dopo contatto diretto con il gastroenterologo (teleconsulenza);
- Garantire l'appropriatezza delle prestazioni in termini di indicazione;
- Garantire la qualità, la modalità e la tempistica di esecuzione delle prestazioni specialistiche;
- Garantire un approccio multidisciplinare con la creazione di un Team specifico e multiprofessionale costituito da professionisti esperti in MICI (infermiere, chirurgo, radiologo, nutrizionista, psicologo, anatomo-patologo ed altri specialisti) che con ruoli diversi ed in momenti differenti intervengono nel processo assistenziale; (*allegato 4*);
- Favorire la presa in carico del paziente definendo il follow-up in base all'andamento della malattia, al grado di severità ed alle terapie in atto, con un monitoraggio clinico congiunto con il MMG, in modo da poter cogliere tempestivamente segni e sintomi di "alert" indicativi di riacutizzazione clinica e/o comorbidità;
- Gestire le riacutizzazioni e le urgenze che possono richiedere accesso al PS, ospedalizzazione, chirurgia, innalzamento delle cure (*allegato 5*);
- Gestire l'accesso diretto al Centro in caso di riacutizzazione ed in base alla priorità con modalità di televisita, teleconsulto, triage telefonico;

- Fornire al paziente tutte le programmazioni relative alle visite ed agli esami necessari oltre alle indicazioni pratiche relative alla modalità di accesso al centro MICI;
- Favorire l’acquisizione da parte del paziente di una buona consapevolezza e corresponsabilità nel processo di cura della sua malattia, attraverso l’educazione e l’empowerment, per una migliore compliance, aderenza alla terapia e autogestione;
- Garantire equità di trattamento su tutto il territorio regionale identificando i diversi Centri MICI in base a specifici requisiti.

Modelli organizzativi dell’assistenza

Le MICI sono patologie complesse che impattano in modo significativo anche sulla qualità della vita e sul benessere psicologico del paziente.

I pazienti con MICI necessitano non solo di diagnosi, monitoraggio e terapie specifiche, ma anche di educazione, consulenza, supporto psicologico e di un collegamento diretto con la struttura di riferimento costituita da un team di professionisti con esperienza e competenza specifica.

Diversi sono i modelli di presa in carico dei pazienti con MICI che sono passati nel tempo, da un semplice modello assistenziale di tipo ambulatoriale a modelli più organizzati di tipo multiprofessionali. L’articolazione funzionale oggi ritenuta più consona alle gestione di queste patologie complesse, definita sulla base di criteri considerati oggi utili e necessari per la definizione degli standard di qualità dell’offerta sanitaria, risulta essere quella di un Centro MICI che in base ai livelli assistenziali, ai flussi ed alla strutturazione organizzativa fornita, può definirsi:

Centro MICI I livello	Centro MICI II livello (Centro di Riferimento MICI)
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Attività ambulatoriale dedicata</i> • <i>Endoscopia</i> • <i>Anatomia patologica</i> • <i>Radiologia con ecografia delle anse intestinali</i> • <i>Ambulatorio Infusionale</i> • <i>Possibilità di ricovero ordinario nei posti letto della UO di riferimento (Gastroenterologia/medicina/chirurgia)</i> • <i>Chirurgia di I°livello</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Infermiere dedicato-Case - manager</i> • <i>Reparto di gastroenterologia con posti letto MICI dedicati</i> • <i>Chirurgia colo-proctologica dedicata con possibilità di afferenza di pazienti dai Centri Periferici della Regione</i> • <i>Endoscopia digestiva diagnostica ed operativa</i> • <i>Servizio di Anatomia patologica con almeno un Patologo dedicato alle MICI, con funzione di “second opinion”</i> • <i>Ecografia gastroenterologica dedicata;</i> • <i>Radiologia dedicata (entero RM/TC);</i> • <i>Servizio di nutrizione clinica, reumatologia/dermatologia, oculistica, psicologia</i> • <i>Laboratorio per analisi TDM</i> • <i>Ambulatorio entero-stomista</i> • <i>Centro di riferimento gravidanze a rischio</i> • <i>Farmaci sperimentali</i> • <i>Ricerca scientifica e formazione</i> • <i>Ambulatorio di transizione pediatrica</i>

Per garantire una diagnosi ed una presa in carico adeguata, un Centro che si occupa di MICI dovrebbe avere a disposizione almeno un Team costituito da un gastroenterologo, endoscopista, radiologo, anatomicopatologo, dietista e/o nutrizionista dedicato alle MICI e potersi avvalere anche della collaborazione di un ampio team multidisciplinare di specialisti esperti in MICI per la gestione anche delle manifestazioni extra-intestinali. Laddove non disponibili competenze adeguate all’interno dello stesso ospedale, il Centro dovrebbe fornire ai pazienti percorsi adeguati verso strutture con livelli assistenziali più elevati, l’obiettivo di condividere decisioni e cure all’interno di una rete di specialisti/ospedali.

Un Centro MICI dovrebbe anche disporre di strutture per l'infusione di farmaci (Ambulatorio terapeutico) e dovrebbe essere integrato in strutture dotate di pronto soccorso e servizi di degenza.

Essenziale poi per i pazienti con patologia complessa e/o complicata, la presenza di un *percorso di riferimento chirurgico* verso strutture di Chirurgia colo-proctologica caratterizzate dalla presenza di un Team chirurgico dedicato alle MICI, di tecnologie e percorsi peri-operatori avanzati e con alto volume di interventi specifici di Chirurgia addominale “maggiore” e malattia perianale complessa.

L'ottimizzazione del processo di assistenza con una gestione della patologia (medico-chirurgica) per livelli di “intensità di cura” vede importanti ricadute sulla qualità della cura complessiva del paziente, ma anche sulla sostenibilità economica del sistema sanitario e risulta quindi essenziale definire criteri precisi per identificare i centri MICI, adattando gli standard generali di qualità al contesto locale.

La qualità dell'assistenza fornita dai singoli centri dovrebbe essere misurata mediante indicatori di quantità e qualità, al fine di porre in essere adeguati aggiustamenti strutturali con una corretta allocazione delle risorse.

La possibilità del dialogo tra i clinici dei diversi Centri MICI così definiti da un punto di vista organizzativo e presenti sul territorio regionale, rappresenta il fulcro per l'auspicabile creazione e sviluppo di una rete assistenziale che vede coinvolti i Centri, lo specialista ed il MMG.

Modelli di presa in carico e di percorso

- L'invio del paziente con sospetta malattia infiammatoria cronica intestinale da parte del MMG avviene tramite CUP con richiesta di prima visita gastroenterologica;
- Il centro MICI predispone un' agenda CUP-MICI dedicata, con spazi per controlli e prime visite, al fine di offrire una gestione attiva degli appuntamenti sia alla diagnosi che nel follow up;
- La guida per la programmazione degli interventi e la scelta dell'adeguato setting assistenziale deve essere modulata sulle necessità cliniche derivanti dalla complessità della malattia, dalla presenza di manifestazioni extra-intestinali, dalle terapie in atto, dalla necessità di chirurgia e nel complesso dal bisogno psico-socio assistenziale del singolo paziente;
- La presa in carico avviene tramite utilizzo di strutture e percorsi dedicati (Ambulatori MICI, Day service PACC MICI, ambulatorio terapeutico, endoscopia dedicata, team multidisciplinare);
- Nel contempo, si rende necessario, in ragione delle ricordate necessità cliniche di ogni singolo paziente, di strutturare interazioni e percorsi peculiari che permettano di indirizzare il paziente con patologia complessa ai centri con livello assistenziale più elevato, prospettando altresì un percorso dinamico e biunivoco, sia per la gestione dalla complessità clinica che per monitoraggio del follow-up;
- Punti cardine per garantire una ottimale continuità assistenziale tra il MMG ed il Team multidisciplinare a tutti i livelli e tra le diverse strutture sanitarie, sono rappresentati dall'utilizzo e sviluppo della *Cartella clinica informatizzata e del Teleconsulto*; per tale motivo si renderà necessario implementare ed uniformare le modalità di realizzazione di questo su tutto il territorio regionale.

Telemedicina

La telemedicina (televisita, teleconsulto, tele-coordinamento) potrà sostenere la rete clinica e la rete dei servizi in diversi ambiti: il consulto ed il confronto tra clinici e le diverse professioni, il follow up e la comunicazione con il paziente.

Tramite il teleconsulto i diversi centri MICI potranno interfacciarsi tra loro e con i MMG per la discussione multidisciplinare di casi complessi al fine di ridurre gli accessi, talora impropri, in ambito ospedaliero ed abbattere in parte anche i costi sociali per i pazienti e le loro famiglie.

Al fine di migliorare il dialogo tra il MMG e lo specialista, il centro che gestisce pazienti con MICI potrà predisporre, sulle diverse piattaforme, un'agenda specifica dedicata alla funzione del “teleconsulto con i MMG” con giorni e orari di appuntamento definiti.

Tale modalità , prenotabile direttamente dal MMG, potrà consentire il dialogo tra il MMG e lo specialista anche nel caso di “prima valutazione o rivalutazione urgente” relativa ai pazienti con forte sospetto (sintomi/segni di allarme , come indicati da PDTA) o recupero di pazienti con MICI "dispersi" ai follow-up, o riattivazione di malattia presso i centri MICI.

Il ruolo dell’Infermiere

L’infermiere esperto è la figura professionale che insieme al gastroenterologo ed in forte integrazione con esso, segue il paziente e la famiglia per gli aspetti assistenziali, organizzativi e di counseling . Rappresenta oggi un elemento strategico ed indispensabile nell’ambito del team multi professionale, sia nella costruzione di relazioni stabili e costanti con il paziente sia per il mantenimento della continuità assistenziale in ogni fase della malattia . Correttamente formato circa gli aspetti generali e terapeutici della malattia, segue tutto il percorso MICI con funzioni di gestione di help-line telefoniche e di servizi a rapido accesso/triage, case management, gestione della terapia, ambulatori terapeutici, di transizione, educazione sanitaria e counseling. Oggi figure anche di *Infermiere Case-manager*, stanno emergendo come risposta organizzativa ai percorsi più complessi , in grado di garantire la miglior comunicazione e ottimizzare le cure, rendendo il paziente parte attiva del processo di cura.

Linee di intervento da sviluppare :

- Sviluppare studi di popolazione sull’incidenza e prevalenza delle MICI che potrebbero aiutare a definire il reale peso socio-sanitario di queste patologie, dato necessario ad allocare le giuste risorse e modulare i percorsi, nell’ottica di ottimizzare l’assistenza socio-sanitaria.
- Ridurre il ritardo diagnostico e la tardiva identificazione dei casi ad andamento più aggressivo, utilizzando criteri condivisi.
- Assicurare la presa in carico e l’esecuzione delle procedure diagnostiche in tempi brevi ed adeguati (endoscopia, Entero RM etc) con percorsi (Day Service) e agende dedicate (PACC) da definire in base ai flussi ed ai modelli organizzativi di ciascun Centro MICI
- Creare i percorsi dell’urgenza favorendo l’accesso diretto al centro in base alle priorità con canali dedicati (teleconsulto, triage telefonico).
- Porre maggior attenzione all’appropriatezza prescrittiva dei farmaci (steroidi, immunosoppressori, farmaci biologici) sia per la sicurezza dei pazienti sia per il contenimento della spesa.
- Favorire e promuovere la figura professionale dell’Infermiera/e dedicata/o (Case manager)
- Favorire l’adesione al programma vaccinale per tutti i pazienti con MICI in particolare per i pazienti in terapia immunosoppressiva con la creazione a livello ospedaliero di *Ambulatori vaccinali* dedicati anche a diverse patologie (pazienti immunosoppressi, trapiantati, oncologici ematologici etc.) ma con obiettivi comuni.
- Identificare i parametri minimi per definire un Centro dedicato alle MICI e gli standard di qualità dell’offerta sanitaria dei Centri di livello più elevato al fine di creare una “rete assistenziale regionale per le MICI” all'interno della quale il paziente possa circolare, attivamente indirizzato, verso i contesti che siano in grado di rispondere meglio alle esigenze specifiche, guidato dal proprio percorso di cura e non su base occasionale (*usual care*).

Modelli organizzativi-gestionali

- Sviluppare la telemedicina nelle sue diverse forme (televisita, teleconsulto, tele coordinamento) con la creazione di una piattaforma regionale utile ad uniformare i sistemi informativi delle diverse Aziende sanitarie e renderli dialoganti con il territorio

- Creare ed estendere l'utilizzo della “cartella clinica condivisa ” che raccolga tutte le informazioni (cliniche, terapeutiche gestionali, condivisione immagini etc) relative al paziente e alla sua malattia, condivisibile e consultabile da parte del MMG e da tutti gli operatori e strutture sanitarie coinvolti nel percorso MICI
- Rendere stabile ed uniforme l'utilizzo della piattaforma del Teleconsulto per consentire e facilitare lo scambio di informazioni.
- Sviluppare programmi di Formazione dedicata alle MICI, a tutti i livelli: medica , infermieristica, chirurgica.

Interventi nel sociale

- Promuovere gruppi di sostegno specifici per i pazienti con MICI, con il supporto attivo delle Associazioni dei pazienti, al fine di condividere le esperienze, favorire l'inclusione sociale e fornire supporto pratico ed emotivo.
- Ottimizzare le risorse disponibili tenendo conto anche dei costi indiretti della malattia, cercando quindi di rispondere in modo efficace ai bisogni del paziente, modulando l'accesso al percorso sulla base delle esigenze famigliari, sociali , lavorative e di studio;
- Sensibilizzare gli ambienti di lavoro e le scuole sulle problematiche correlate alle MICI, anche tramite incontri, consulenze e materiali educativi.

Monitoraggio del percorso e risultati attesi

Il corretto funzionamento dei percorsi clinico-assistenziali deve essere monitorato nel tempo per garantire il miglioramento degli outcomes a distanza, utilizzando appropriati e specifici indicatori di processo, tra cui:

- Aumento del numero di soggetti diagnosticati precocemente (<6 mesi dalla comparsa dei primi sintomi);
- Riduzione del tempo medio di attesa della prima visita Gastroenterologica;
- Progressiva riduzione degli interventi chirurgici in emergenza/urgenza ed alla diagnosi;
- Numero di strutture dedicate alle MICI, identificate mediante criteri noti e oggettivi (numero di pazienti trattati, disponibilità di risorse per diagnosi e cura);
- Numero di giornate lavorative perse per la malattia/anno;
- Aderenza al programma vaccinale del paziente MICI;
- Abolizione dell'abitudine al fumo nei pazienti con Malattia di Crohn ed implementazione dei percorsi di disassuefazione;
- Sviluppo della telemedicina;
- Riduzione della mobilità interregionale .

Bibliografia

Jayasooriya N, Baillie S, Blackwell J, et al. Systematic review with meta-analysis: Time to diagnosis and the impact of delayed diagnosis on clinical outcomes in inflammatory bowel disease. Aliment Pharmacol Ther 2023;57:635-52.

Burisch Johan et al . Health-care costs of inflammatory bowel disease in a pan-European, community-based, inception cohort during 5 years of follow-up: a population-based study . Lancet Gastroenterol Hepatol2020 May;5(5):454-464.

AMICI- Onlus: “Il Burden economico delle MICI in Italia” Survey 2018

Piano Nazionale della Cronicità (2016). Ministero della Salute

XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità “Permesso di cura” Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (pdta) nelle malattie infiammatorie croniche dell’intestino, malattia di Crohn e colite ulcerosa elaborato dal Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici-Cittadinanzattiva approvato da Conferenza Stato Regioni nel 2015

MACRO: la banca dati delle patologie croniche. ARS Toscana

Profili F. Francesconi P. La gestione delle malattie croniche in Toscana 2022: l'ARS aggiorna il portale ProTer-MaCro

Kaplan GG et al: The four epidemiological stages in the global evolution of inflammatory bowel disease. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2021; 18:56-66

Allegati

Allegato 1

Criteria di invio alla prima visita gastroenterologica

Sospetto clinico: segni e sintomi (red flags)

Dolore dominante e/o diarrea cronica (da oltre 2 settimane)
 Dolore addominale e/o diarrea notturni
 Diarrea non alleviata dalla evacuazione
 Ematochezia o rettorragia, tenesmo rettale
 Anemia cronica (non altrimenti giustificata)
 Febbre o febbre non altrimenti giustificabile
 Dimagrimento oltre il 5% negli ultimi 3 mesi non altrimenti giustificabile
 Familiarità di 1° grado per MICI
 Fistola e o ascesso perianale

Esami diagnostici di I° livello

Esami di laboratorio:

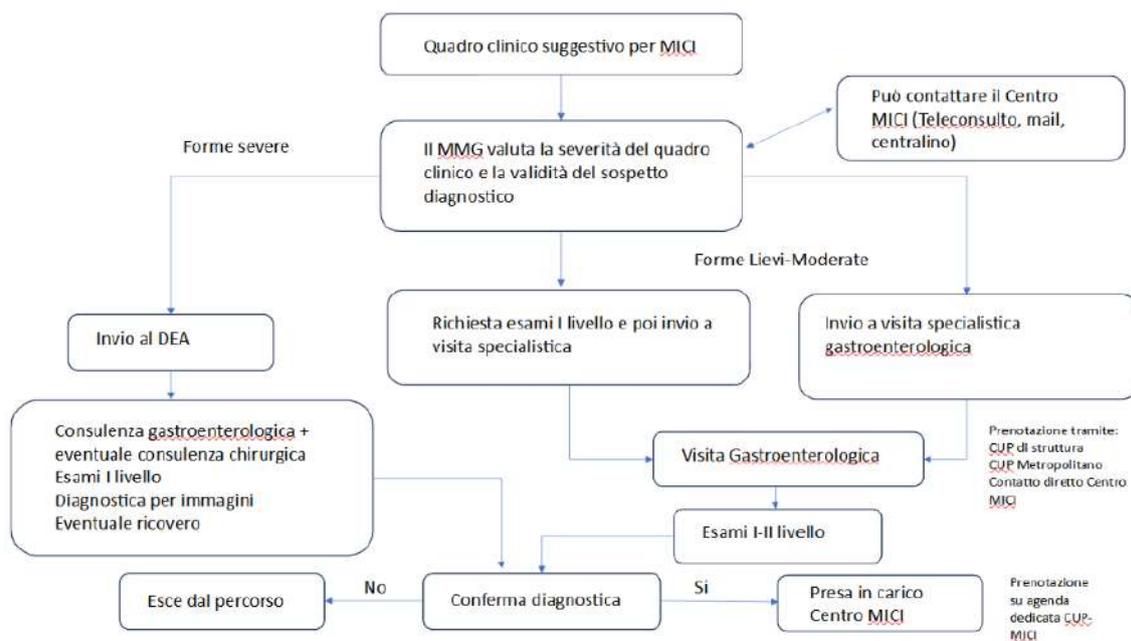
Emocromo con formula, Sideremia, Ferritina, PCR, VES, proteine totali ed elettroforesi, indici di funzionalità epatica e renale, Calprotectina fecale, Esame Copro-parassitologico delle feci. Ricerca Clostridioides difficile: antigene e tossina.

Esami strumentali

Ileo-colonscopia con biopsie
 Ecografia addome completo + anse intestinali

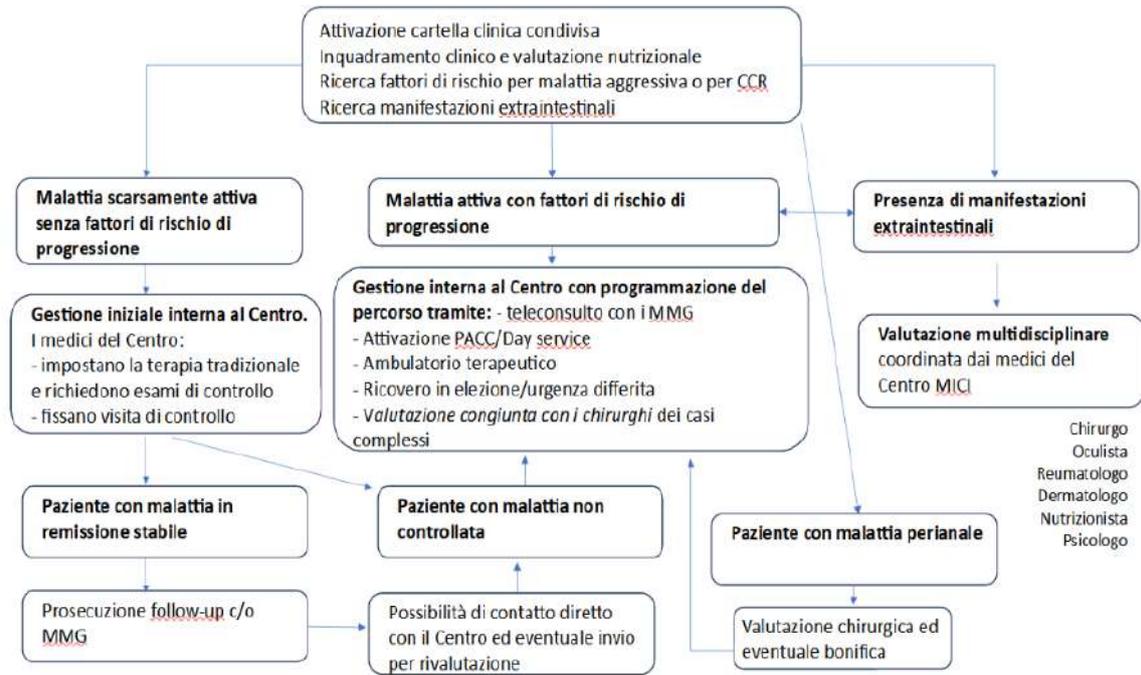
Allegato 2

Algoritmo diagnostico MICI – Fase iniziale



Allegato 3

Algoritmo diagnostico MICI – Fase del follow-up



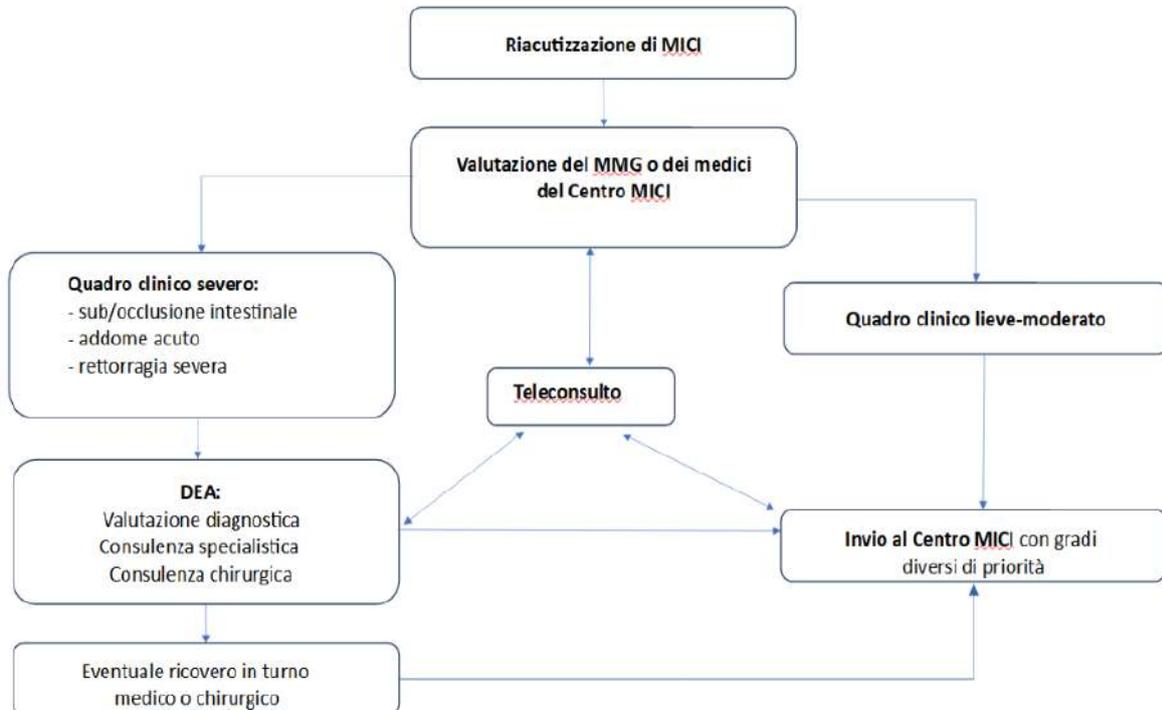
Allegato 4

Team multidisciplinare

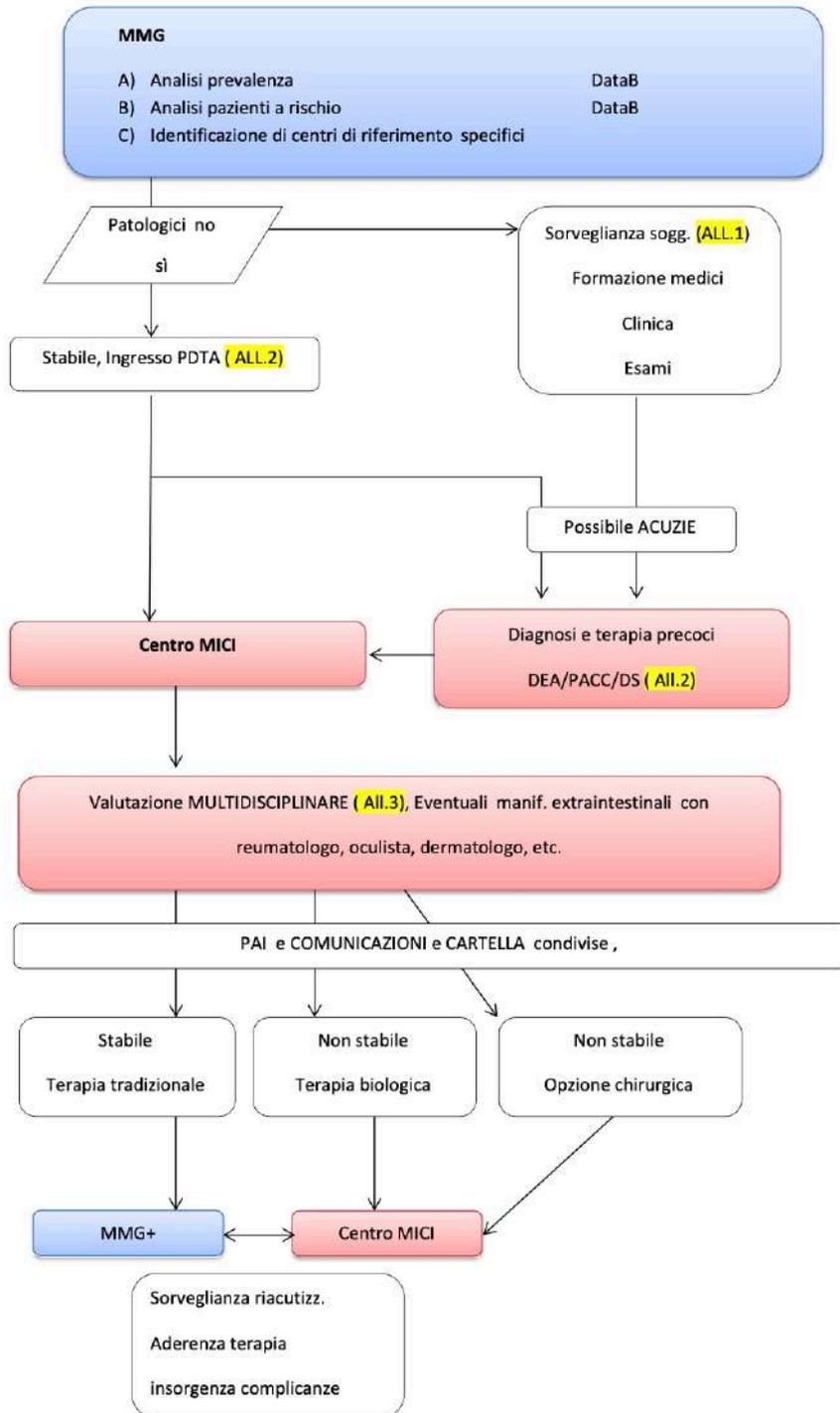


Allegato 5

Gestione delle urgenze nelle MICI



Contributo MG per MICI

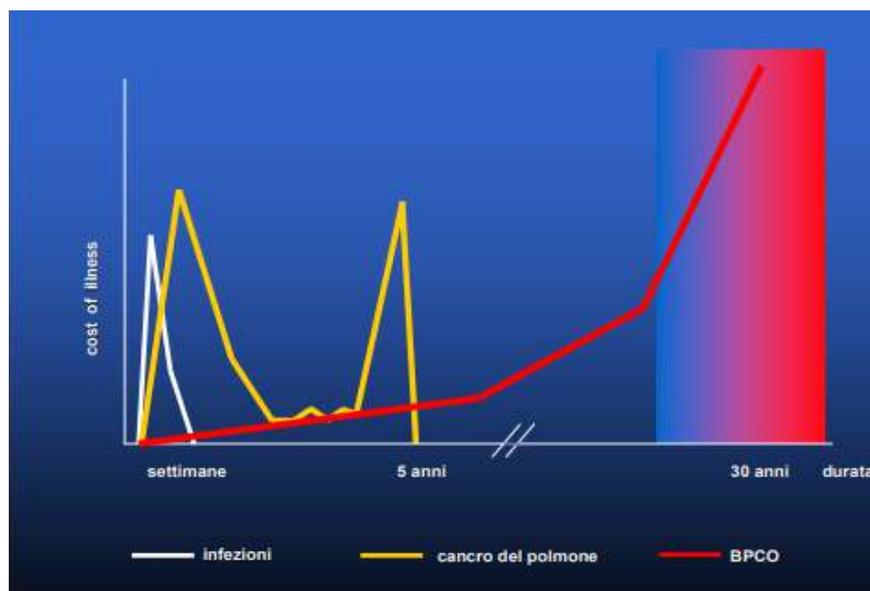


- **BPCO e insufficienza respiratoria cronica**

Introduzione

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in Italia, secondo l'ISTAT, colpisce il 5,6% degli adulti (circa 3,5 milioni di persone) ed è responsabile del 55% delle morti per malattie respiratorie. E' una patologia che ha ripercussioni enormi sui costi gestionali, nettamente più alti in confronto alle infezioni respiratorie e alle neoplasie. Le infezioni come vedete hanno alto cost-illness ma la loro durata è breve e si risolvono nel bene e nel male in poche settimane. Le neoplasie polmonari hanno un elevato cost-illness che si osserva nei primi mesi durante la diagnosi e il trattamento iniziale, poi durante la fase di follow up i costi si riducono per innalzarsi nuovamente al momento del fine-vita. Per la BPCO l'andamento è diverso: la patologia inizia con pazienti relativamente giovani ed essendo cronica dura per molti anni facendo crescere i costi sanitari in maniera esponenziale per tutta la durata della vita del paziente.

Figura 1: Cost-illness delle principali patologie respiratorie



La complessità della BPCO non sempre è percepita in maniera corretta e nel gergo comune il paziente con problematica respiratoria viene identificato come BPCO, anche se in realtà l'ostruzione bronchiale rilevata alla spirometria è una condizione necessaria per la diagnosi. Inoltre le malattie ostruttive respiratorie sono un mondo variegato di patologie che si sviluppano con meccanismi patogenetici diversi

Su queste patologie è necessario un approccio "label-free". Questo approccio riconosce le somiglianze nelle diverse malattie ostruttive delle vie aeree e la loro significativa sovrapposizione. Ciò significa che un individuo può avere caratteristiche diagnostiche di più di una malattia. Questo è stato esplicitamente descritto nell'asma e nella BPCO, dove la sindrome da sovrapposizione asma-BPCO è stata ampiamente studiata. Tuttavia, è anche riconosciuto che le bronchiectasie possono

sovrapporsi all'asma e/o alla BPCO. Poiché le riacutizzazioni sono una caratteristica di ciascuna delle malattie ostruttive delle vie aeree, può essere utile utilizzare un approccio privo di etichette nella valutazione e nella gestione di questi eventi.

Tutte queste patologie croniche si caratterizzano per avere delle riacutizzazioni che sono in molti pazienti frequenti e gravi per peso sociale, costi gestionali e danno al paziente. Ma perché avvengono le riacutizzazioni?

Per rispondere a questa domanda dobbiamo comprendere l'importanza della medicina personalizzata con una valutazione multidimensionale del singolo paziente introducendo il concetto dei **tratti curabili** nelle malattie delle vie aeree, che si è sviluppato nell'ultimo decennio in seguito al riconoscimento che l'asma e la BPCO sono sindromi complesse che richiedono una valutazione, un'indagine e un trattamento individualizzati.

Dobbiamo individuare quali sono i tratti trattabile in quel paziente.

I tratti curabili sono classificati in tre diversi gruppi: i tratti polmonari (es limitazione al flusso aereo alla spirometria), i tratti extra-polmonari (scompenso cardiaco con elevati valori di BNP) e comportamenti / fattori di rischio dello stile di vita (non aderenza terapeutica o scarso supporto familiare).

Un tratto trattabile deve essere considerato come un bersaglio terapeutico e deve avere

- (1) avere rilevanza clinica
- (2) essere identificabile e misurabile
- (3) essere curabile

L'obiettivo è di migliorare i risultati clinici per i singoli pazienti e ridurre al minimo gli effetti collaterali non necessari per coloro che hanno meno probabilità di avere una risposta a un particolare trattamento.

Una serie di tratti curabili sono stati collegati a riacutizzazioni di asma e BPCO rappresentati dall'uso di più dispositivi per la terapia inalatoria, comunemente definiti *device*, la disfunzione delle corde vocali (VCD), l'apnea ostruttiva del sonno (OSA), l'infiammazione eosinofila, l'ansia, l'infiammazione sistemica e il sottopeso.

La fragilità, che non è una condizione intrinseca all'invecchiamento, viene definita come un accumulo di deficit fisiologici su più sistemi correlati, che determinano limitazioni funzionali simultanee con conseguente vulnerabilità a nuovi fattori di stress. Nell'ambito della medicina respiratoria, la fragilità può essere concettualizzata come un fattore trainante nel declino funzionale e di recupero prolungato da riacutizzazioni respiratorie (Figura 3). Nella BPCO, la fragilità ha dimostrato di essere più comune nelle persone con maggiore età, gravità della malattia, dispnea e carico di comorbidità. **La fragilità ha una prevalenza stimata di circa il 19%** delle persone con BPCO stabile, raggiungendo quasi doppio di quella della comunità adulta generale (10%). Gli episodi di malattia acuta aumentano la suscettibilità di avere fragilità e dati recenti rilevano che la fragilità può essere presente in oltre il 40% dei pazienti ricoverati con riacutizzazione di BPCO.

La BPCO è frequentemente associata a manifestazioni sistemiche e a numerose comorbidità che costituiscono un fattore di impatto importante su outcome come l'ospedalizzazione mortalità e costi della malattia. **I pazienti sono polipatologici e politrattati:** dobbiamo imparare a riconoscere la presenza della BPCO all'interno di altre patologie, e bisogna anche gestire le comorbidità in coloro che si ricoverano per riacutizzazione di BPCO

La terapia farmacologica diventa fondamentale e va fatto un bilancio accurato non solo sull'efficacia del farmaco ma anche sulla possibilità d'impiego su un paziente che fa già tanti altri trattamenti.

Definizione di BPCO e riacutizzazioni respiratorie GOLD 2023

La nuova definizione di riacutizzazione delle GOLD è la seguente: “Evento caratterizzato da aumento di dispnea e/o tosse ed espettorato che peggiora in < 14 giorni, spesso associata ad un'aumentata infiammazione locale e sistemica causata da infezioni, inquinamento o altri insulti alle vie aeree”. Le modifiche più importanti nella definizione sono l'inserimento di un limite temporale alla variazione dei sintomi, l'aumento della flogosi in fase di riacutizzazione e il riferimento a diverse cause responsabili di riacutizzazione e non solo alle infezioni

Esistono sei variabili clinicamente misurabili, che individuano in modo chiaro un caso acuto di riacutizzazione di BPCO che possono necessitare di una valutazione ospedaliera (Tabella 1).

Tabella 1: indicatori di riacutizzazione di BPCO

dispnea (mMRC scale/BORG),
frequenza respiratoria
frequenza cardiaca,
saturazione arteriosa dell'ossigena (SpO2 misurata a riposo e sotto sforzo),
ipossiemia e ipercapnia all' emogasanalisi
livelli sierici di proteina C-reattiva.

In sintesi, col recepimento delle indicazioni delle GOLD 2023, si evidenzia, innanzitutto, che è necessaria, prima della conferma diagnostica di R-BPCO, l'esclusione di patologie (principalmente polmonite, scompenso cardiaco ed embolia polmonare) che possono presentare condizioni cliniche che simulano una riacutizzazione di BPCO. Indicano che oltre alla valutazione dei sintomi classici (aumento della tosse, della dispnea e dell'espettorato), devono essere valutati ai fini della stadiazione di gravità, anche elementi oggettivi, quali frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, saturimetria, l'utilizzo dei muscoli respiratori accessori, ma anche, segnatamente con il valore della proteina C reattiva (PCR) il livello di infiammazione (ritenuto utile, insieme alla purulenza dell'espettorato nell'indicazione alla terapia antibiotica), e la valutazione della dispnea con la scala VAS, dove 0 (zero) è l'assenza di dispnea e 10, la massima dispnea mai provata, da parte del paziente. Quello che era mancato, rispetto alle indicazioni della Proposal Rome, era stato il recepimento della nuova classificazione proposta della gravità delle riacutizzazioni.

La classificazione di gravità delle GOLD 2023 distingue riacutizzazioni lievi, moderate e gravi inserisce criteri obiettivi di valutazione, definiti come soglie clinicamente valutabili, della gravità di una riacutizzazione (valutazione della dispnea, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, saturazione, PCR, e inserisce anche criteri emogasanalitici, soprattutto rivolti, ovviamente, al trattamento ospedaliero. È bene anche dire, che le stesse GOLD, riconoscono che nelle Cure Primarie, nella

maggior parte dei casi, la valutazione dei criteri emogasanalitici non è possibile, e suggerisce pertanto, che la stadiazione di gravità possa essere fatta sulla base della scala VAS della Dispnea, della frequenza cardiaca e respiratoria, sulla saturimetria e se disponibile sulla base della PCR.

Impatto dello pneumologo sulla storia naturale delle malattie respiratorie acute e croniche

Il ruolo dello pneumologo è di fondamentale importanza in tutte le fasi della BPCO e insufficienza respiratoria cronica.

Sono di fatto auspicabili:

Una diagnosi precoce, una rapida presa in carico da parte dello specialista pneumologo e una corretta terapia possono prevenire e/o ritardare la progressione della malattia renale verso l'end stage.

necessità di follow-up dei pazienti che presentano BPCO e/o insufficienza respiratoria cronica essendo patologie progressive e degenerative.

l'implementazione delle terapie mirate alle fasi più avanzate della insufficienza respiratoria utilizzando terapia di supporto (ossigeno terapia domiciliare a lungo termine, ventilazione non invasiva) e palliative.

la programmazione in tempo utile delle terapie di supporto e valutare per eventuali trattamenti endoscopici interventistici (valvole endobronchiali) e/o chirurgiche (lung volume reduction surgery – trapianto polmonare);

l'utilizzo di programmi di telemedicina e teleconsulto;

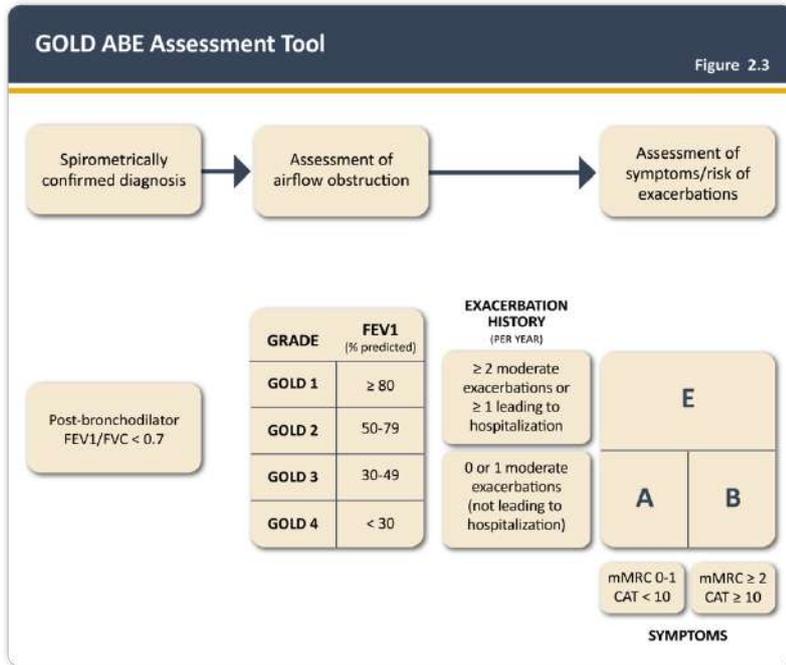
l'istituzione di una rete pneumologica Ospedale-Territorio per l'integrazione con la Medicina generale e per la gestione dei percorsi più appropriati del paziente affetto da MRC.

Approccio alla BPCO sulla base delle linee guida 2023

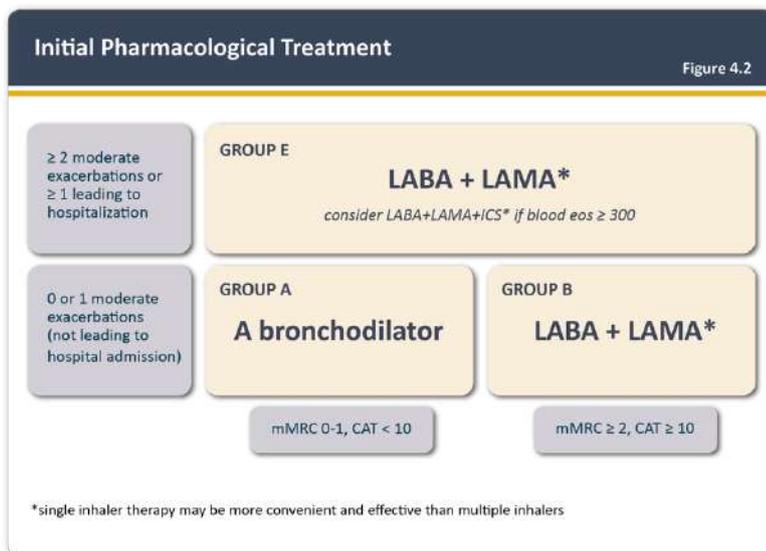
L'approccio alla BPCO prevede di **confermare la diagnosi con la spirometria, valutare l'ostruzione bronchiale e valutare i sintomi** e il **rischio di riacutizzazione respiratoria**

La spirometria con il rapporto **FEV1/FVC** stabilisce se il paziente ha ostruzione al flusso aereo, il **FEV1** stabilisce la **gravità** dell'ostruzione

L'inquadramento è basato sulla valutazione dei **sintomi**, cioè la dispnea e la tolleranza all'esercizio fisico, e del **rischio di riacutizzazioni**, per impostare la terapia appropriata (linee guida GOLD 203).



I quadranti GOLD sono passati da 4 a 3, unificando D e C in un unico quadrante E (exacerbation), per evidenziare la rilevanza clinica delle riacutizzazioni di BPCO, indipendentemente dal livello dei sintomi



La prima cosa che colpisce delle linee guida GOLD è la scomparsa dell’associazione dei cortisonici per via inalatoria ai broncodilatatori, ovvero la famosa associazione ICS LABA che non è più consigliata. Tale combinazione non è più suggerita nella BPCO sia nel trattamento iniziale sia nella terapia di mantenimento: è una scelta pragmatica che deriva dai dati a disposizione provenienti da grandi studi clinici che ci dicono che una triplice terapia cioè ICS LABA PAMA è più efficace della associazione ICS LABA nella prevenzione delle riacutizzazioni

Viene evitato rispetto alle precedenti linee guida del 2022 lo step intermedio che risulta inutile, preferendo il passaggio immediato alla triplice terapia se si ritiene che ci sia la necessità di utilizzare un ICS. Altra novità sostanziale delle linee guida 2023 è di iniziare subito con la doppia broncodilatazione, LABA LAMA che da il vantaggio rilevato in 2 grandi studi in cui si nota che l’outcome su obiettivi di tipo sintomatico (la dispnea e la capacità di esercizio fisico) l’associazione di 2 broncodilatatori è più efficace di un solo broncodilatatore anche come inizio in coloro che sono sintomatici. Anche in questo caso è inutile fare un passaggio intermedio nei pazienti che hanno sintomatologia elevata considerando che l’efficacia è provata e la sicurezza delle due scelte terapeutiche è comparabile. L’associazione preconstituita fa aumentare la compliance e le nuove linee gold sottolinea questo concetto suggerendo di scegliere il device più consono al paziente e con le modalità più semplici da utilizzare

Quando viene consigliata la triplice terapia?

- 1) Se c’è necessità di uno steroide inalatorio da associare ad un broncodilatatore la triplice è più efficace e pertanto vien consigliata già nel paziente mai trattato (naive) se ha eosinofili incrementati > 300 o se è un riacutizzatore
- 2) Nel paziente che ha da ottimizzare il rischio di riacutizzazione, la triplice terapia è quella più efficace nel ridurre il rischio delle riacutizzazioni

L’altro aspetto sottolineato dalle nuove linee gold è la **riduzione della mortalità** dato dall’utilizza della triplice terapia inalatoria.

La mortalità nella BPCO.

E’ stato introdotto un capitolo specifico in quando nella BPCO l’outcome mortalità era sottovalutato o ritenuto forse irraggiungibile. Invece i dati sulla mortalità e sull’efficacia degli interventi che possiamo fare sia terapeutici e non terapeutici sono sostanziali. Dal punto di vista farmacologico ci sono importanti multicentrici randomizzati (studio IMPACT e studio ETOS) in cui la triplice terapia in associazione porta ad una riduzione della mortalità a un anno. In aggiunta sono stati pubblicati numerosi studi in cui la sospensione del fumo, il riadattamento alla sforzo, O2 terapia a lungo termine .la ventilazione non invasiva e alcuni interventi chirurgici su enfisema ci s sono numerose opzioni terapeutiche con evidenza di supporto che raggiungono l’obbiettivo di riduzione della mortalità . La riduzione della mortalità è quindi un obiettivo raggiungibile nella BPCO.

Evidence Supporting a Reduction in Mortality with Pharmacotherapy and Non-pharmacotherapy in COPD Patients Table 3.6

Therapy	RCT*	Treatment effect on mortality	Patient characteristics
Pharmacotherapy			
LABA+LAMA+ICS ¹	Yes	Triple compared to dual LABD relative risk reduction: IMPACT HR 0.72 (95% CI: 0.53, 0.98) ETHOS HR 0.51 (95% CI: 0.33, 0.80)	Symptomatic people with a history of frequent and/or severe exacerbations
Non-Pharmacological Therapy			
Smoking (Sm) Cessation ²	Yes	8.83/1000 person-years (Sm cessation) vs 10.38/1000 person-years (UC) (p = 0.03)	Asymptomatic or mildly symptomatic
Pulmonary Rehabilitation (PR) ³	Yes	After early PR: RR 0.58 (95% CI 0.35, 0.98) and at the longest follow-up RR 0.55 (95% CI 0.12, 2.57)	Hospitalized for exacerbations of COPD (during or ≤ 4 weeks post d/c)
LTOT ⁴	Yes	NOTT, ≥ 19 hours of continuous oxygen vs ≤ 13 hours: 50% reduction MRC, ≥ 15 hours vs no oxygen: 50% reduction	PaO ₂ ≤ 55 or < 60 mmHg with cor pulmonale or secondary polycythemia
NIPPV ⁵	Yes	12% in NIPPV (high IPAP level) and 33% in control (-HR 0.24; 95% CI 0.11, 0.49)	Stable COPD with marked hypercapnia
LVRS ⁶	Yes	0.07 deaths/person-year (LVRS) vs 0.15 deaths/person-year (UC) RR for death 0.47 (p = 0.005)	Upper lobe emphysema and low exercise capacity

*RCT with pre-specified analysis of the mortality outcome (primary or secondary outcome)
¹ IMPACT and ETHOS trials (Lipson et al. 2020; Martinez et al. 2021); ² Lung Health Study (Anthonisen et al. 2009); ³ Review and meta-analysis (Russo et al. 2018) ⁴ NOTT and MRC trials (NOTT 1980; MRC 1981) ⁵ Kohlen et al. trial (Kohlen et al. 2014) ⁶ NETT trial (Finnson et al. 2003)
 ICS: inhaled corticosteroids; LABA: long-acting β₂ agonists; LAMA: long-acting anti-muscarinics; LTOT: long term oxygen therapy; NIPPV: noninvasive positive pressure ventilation; LVRS: lung volume reduction surgery; UC: usual treatment control group.

Percorsi di presa in carico e gestione integrata

Una presa in carico precoce del paziente con insufficienza respiratoria e BPCO permette di ridurre le riacutizzazioni, il declino della funzione respiratoria e della morbilità. I pazienti con BPCO presentano un declino della funzione respiratoria più rapida rispetto ai normali e le riacutizzazioni respiratorie accelerano il peggioramento di tutti i parametri funzionali e di qualità di vita; per tale motivo sono necessari nuovi modelli assistenziali che permettano di intercettare un gran numero di pazienti assegnando ad ognuno un grado di sorveglianza appropriato. Il “case finding” deve coinvolgere in modo coordinato e integrato altre figure professionali, come il Medico di Medicina Generale (MMG) o altri specialisti, allo scopo di migliorare la qualità della prestazione sanitaria insieme ad un risparmio nell’impiego di risorse. E’ necessario quindi:

- identificare i soggetti a rischio di insufficienza respiratoria e BPCO (compito affidato al MMG); esami di primo livello: spirometria semplice con test di broncodilatazione, rx torace, esami ematici. Pacchetto diagnostico che può essere gestito dal MMG
- diagnosticare la patologia pneumologica di base e intraprendere terapie eziopatogenetiche (compito affidato allo pneumologo o, in casi selezionati, da MMG con supporto specialistico tramite teleconsulto);
- gestire la quotidianità di quella parte di pazienti con MRC a lenta progressione e la promozione di corretti stili di vita che contribuiscono a rallentare l’evoluzione della MRC (compiti affidati prevalentemente al MMG, secondo schemi di sorveglianza e trattamento condivisi ed integrati);
- gestire le riacutizzazioni respiratorie, che devono essere riconosciute dal MMG a cui è opportuno affidare quindi strumenti quali: emogas a domicilio in collaborazione con infermiere di famiglia o emogas in USL e collegamento diretto con pneumologo per consulenza nella lettura dell’emogas e per eventuale attivazione OTLT e, quando l’intervento richiede alta specificità accesso diretto coordinato con lo specialista in ricovero o day hospital/service
- sorvegliare e trattare i pazienti con malattia respiratoria cronica con più rapido declino funzionale e valutare le comorbidità che sono frequentemente associate e condizionano negativamente il progredire della malattia, gestione generalmente affidata a MMG;
- intraprendere una adeguata educazione terapeutica volta a migliorare l’uso dei device e aderenza alla terapia, focalizzando l’attenzione anche allo stile di vita (astensione dal fumo, da esposizione a inquinanti e sostanze tossiche, praticare quotidiana attività motoria): questa è una parte fondamentale della presa in carico con il paziente affetto da BPCO e necessita di integrazione con centri antifumo e supporto per monitorare l’aderenza terapia e il corretto utilizzo di device. Inoltre è nota l’utilità delle campagne di promozione alla salute sul territorio per le quali è importante l’integrazione con le associazioni di cittadini e dei centri antifumo sul territorio.

La gestione della BPCO e dell'insufficienza respiratoria cronica deve essere condivisa con lo specialista in pneumologo che rappresenta il perno su cui si articolano i diversi livelli di cura. Sono possibili almeno tre diversi livelli assistenziali:

1. gestione domiciliare;
2. gestione ambulatoriale territoriale;
3. gestione ospedaliera, distinta in regime di accesso ambulatoriale, di ricovero diurno (Day Hospital-Day Service) e di ricovero ordinario (degenza).

La scelta dell'adeguato setting assistenziale è modulata sulle necessità cliniche del singolo paziente, e può modificarsi nel tempo a seconda del quadro clinico del paziente, che evolve frequentemente in senso peggiorativo, dalle comorbidità e/o dalla frequenza e gravità delle riacutizzazioni.

Per una corretta presa in carico è necessaria

- ✓ formazione dei MMG;
 - ✓ creazione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) basati sulla sinergia coordinata di diverse figure professionali onde garantirne e potenziarne l'efficacia;
 - ✓ formulazione di raccomandazioni chiare basate su linee guida per una gestione condivisa, da rivedere e implementare periodicamente, secondo le nuove evidenze;
 - ✓ individuare i pazienti che necessitano momentaneamente o continuativamente di una presa in carico da parte dello specialista in malattie respiratorie.
- La presa in carico condivisa dovrebbe prevedere una gestione territoriale o ospedaliera (ambulatoriale, ricovero diurno o ordinario) sulla base del setting stabilito utilizzando:
- ✓ cartella clinica condivisa tra MMG e pneumologo;
 - ✓ accesso dei MMG alla cartella ospedaliera (durante un eventuale ricovero) e alla cartella ambulatoriale del paziente;
 - ✓ monitoraggio dei pazienti utilizzando indicatori di gravità condivisi.

Educazione terapeutica nella BPCO e insufficienza respiratoria

Per una corretta gestione della BPCO è necessaria l'educazione terapeutica:

- ✓ consapevolezza del paziente sulla patologia di cui affetto con una corretta comunicazione da parte di medici e operatori sanitari volta ad informarlo sul decorso della malattia, sullo stile di vita e sul corretto uso dei device.
- ✓ è multiprofessionale, con una sinergia coordinata tra diverse figure professionali in grado di garantirne e potenziarne l'efficacia,
- ✓ comprende una valutazione del processo di apprendimento e dei suoi effetti,
- ✓ gli operatori sanitari devono essere formati riguardo alle metodiche di educazione dei pazienti.

Il corretto stile di vita ha dimostrato che è utile e per prevenire le riacutizzazioni, rallentare il progredire della malattia e la mortalità. La cessazione del fumo di sigaretta rappresenta il punto centrale per un corretto stile di vita del paziente e la possibilità di un accesso facilitato ai centri antifumo è fondamentale.

Ossigeno terapia domiciliare

I benefici sulla sopravvivenza della OTLT nei pazienti con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sono stati dimostrati per la prima volta in due studi che sono restati capisaldi della letteratura, pubblicati negli anni 80^{2,3}, che rappresentarono il fondamento della OTLT nei BPCO ipossiemicici.

I dati di letteratura, come abbiamo visto, sono solidi a favore della OTLT nei pazienti con ipossiemia continua severa ($PaO_2 \leq 55$ mmHg, ovvero $\leq 7,5$ KPa), e ne rappresentano una indicazione assoluta. La eventuale prescrizione di OTLT per ipossiemia borderline (PaO_2 compresa tra 56 e 60 mmHg) a favore di pazienti affetti da BPCO deve prevedere la presenza di almeno un criterio aggiuntivo tra i seguenti: segni di ipertensione polmonare, segni di scompenso cardiaco destro secondario, policitemia); la prescrizione deve prevedere ≥ 15 ore al giorno di OTLT.

La OTLT trova applicazione oltre che nella BPCO anche in altre malattie patologiche come le pneumopatie interstiziali diffuse, la fibrosi cistica, l'ipertensione polmonare, nelle malattie neuromuscolari e nello scompenso cardiaco. Nelle patologie neuromuscolari e della gabbia toracica, in cui la NIV rappresenta il trattamento di scelta, la OTLT deve essere utilizzata insieme alla NIV nei soggetti in cui la ipossiemia non viene corretta da quest'ultima. I pazienti in OTLT necessitano di follow up ambulatoriale/domiciliare con valutazioni cliniche ed emogasanalitiche

- la prima rivalutazione 3 mesi dopo la prima prescrizione, con emogasanalisi arteriosa e verifica della congruità della titolazione.
- la seconda rivalutazione può essere eseguita 6-12 mesi dopo la prima, meglio se a domicilio
- è doveroso verificare alla rivalutazione il livello di compliance e se si debba eventualmente sospendere la prescrizione di OTLT.

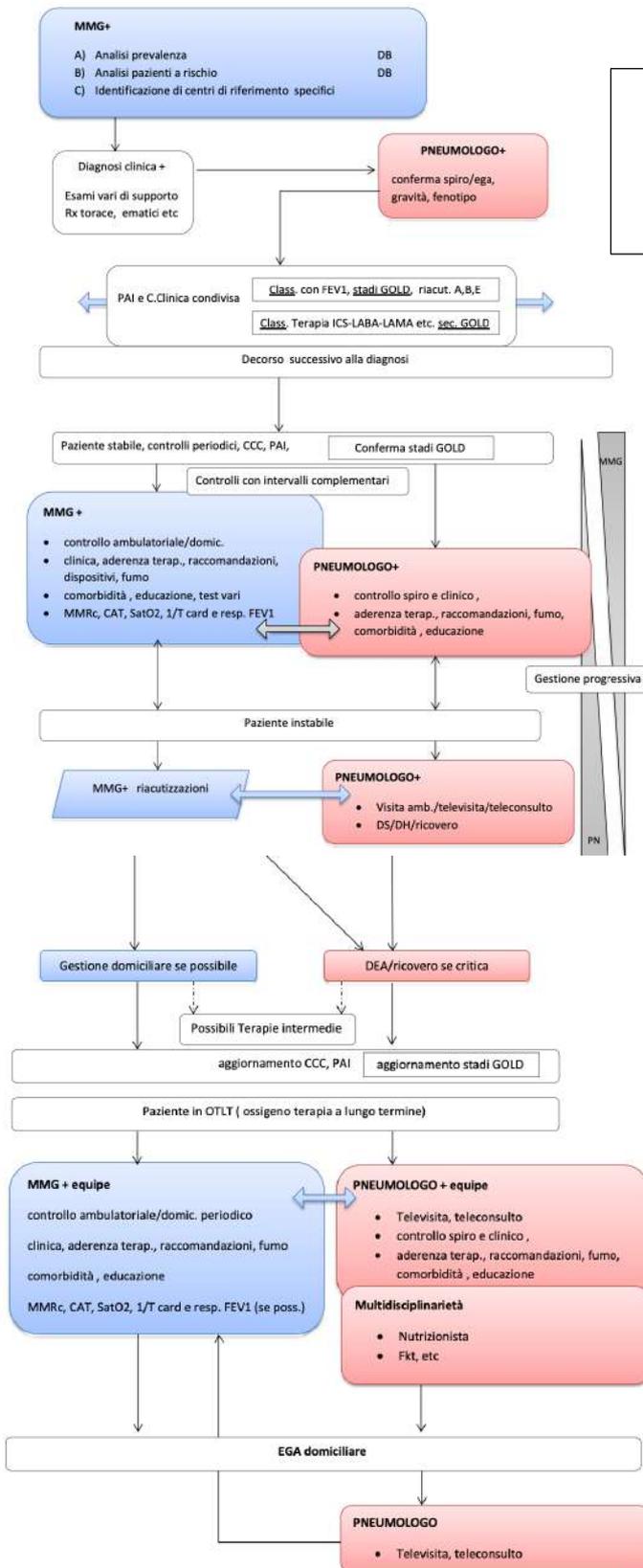
Modello di presa in carico del paziente con BPCO e insufficienza respiratoria cronica

Per la presa in carico del paziente con insufficienza respiratoria cronica ci si avvale

Day service ospedaliero:

- ✓ Attivo h12, situati all'interno di reparti ospedalieri
- ✓ Accesso tramite prenotazione programmata, visita di controllo, FAST TRACK (la richiesta viene evasa in 48 ore), visita pneumologia con priorità B (beve eseguita entro 10 giorni);
- ✓ Presa in carico da parte del pneumologo e se necessario dal team multispecialistico e con coinvolgimento multiprofessionale (fisioterapista, infermiere ospedaliero);
- ✓ Redazione di piano di cura personalizzato per il paziente e organizzazione di una serie di accessi programmati per esecuzione di visite specialistiche ed esami periodici con adeguamento periodico in accordo con MMG e, per pazienti con elevata complessità e comorbidità, con tutto il team multispecialistico.

Contributo MG per BPCO



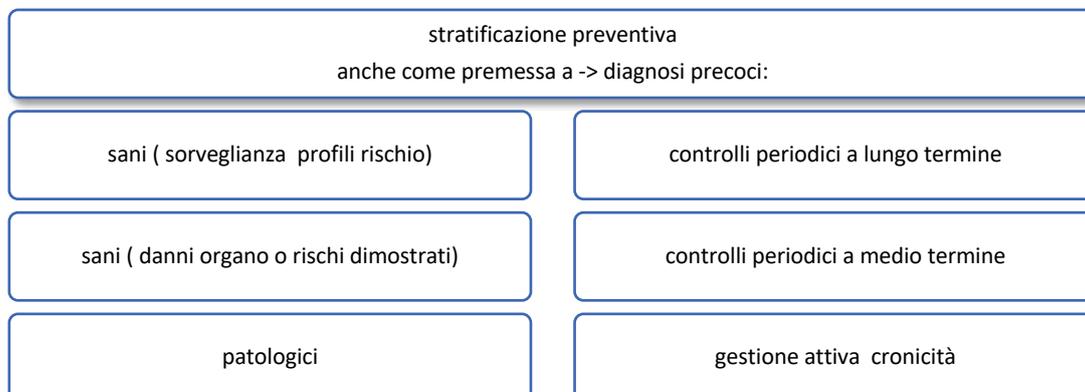
NB: spirometria semplice con test di broncodilatazione, rx torace, esami ematici. Pacchetto diagnostico che può essere gestito anche dal MMG

- **Medicina generale: considerazioni e legenda dei PDTA relazionali**

Elementi comuni necessari per la presa in carico dei pazienti con malattie croniche:

- gli strumenti e le piattaforme di comunicazione, in tutte le sue forme ed in particolare per
 - il teleconsulto, la televisita
- la cartella clinica condivisa, in cui tutti gli attori della presa in carico, sanitari e non, facciano confluire le informazioni
 - Il contenuto base è aggiornato anche con il SOMMARIO PAZIENTE prodotto autonomamente dai software del MMG, e particolarmente utile nel setting di emergenza urgenza
 - con avviso a tutti quando si inserisce un elemento rilevante, visita/esame
- la presa in carico condivisa con priorità flessibile a seconda della condizione clinica, come parte del PAI
 - aggiornamento/conferma in tempo reale ad ogni interazione professionale
- la contattabilità certa (non per le urgenze) con responsabilità:
 - **territorio:** MMG con supporto non ordinario della AFT
 - **specialisti:** a seconda dell’assetto coinvolto, preferibilmente lo specialista già attivo sul caso ma comunque la struttura di riferimento (cartella condivisa)
- condivisione del ricovero (accessibilità cartella, consulto all’accesso ed alla dimissione, contatto con MMG pre dimissione)
- utilizzazione di indicatori di arruolamento, processo, esito. Si suggeriscono anche per
 - *Accessi impropri al PS*
 - *Perdita di pazienti dal percorso convenuto (escono dal PAI per seguire altri sanitari) , con analisi cause*
 - *Tavoli della complessità: MMG, specialisti, infermieri, AS, fisioterapisti, psicologi..*

Altra impostazione di base auspicabile, realizzabile in progressione temporale, che prescinde dalle diverse specialità, e che ricade prevalentemente sul territorio:

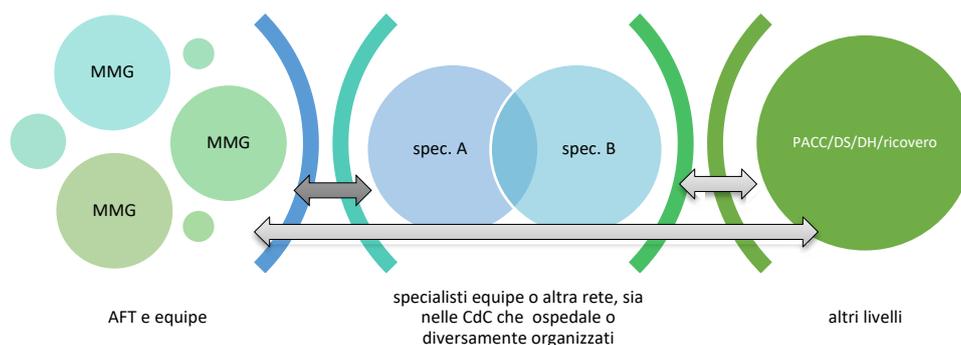


Questa impostazione permette di fondere in un unico processo:

- prevenzione
- diagnosi precoci
- medicina di iniziativa
- gestione della cronicità

e di superare le divisioni territorio-ospedale in quanto sono le funzioni a guidare i rapporti e non le loro localizzazioni

Le relazioni tra sistemi sono:



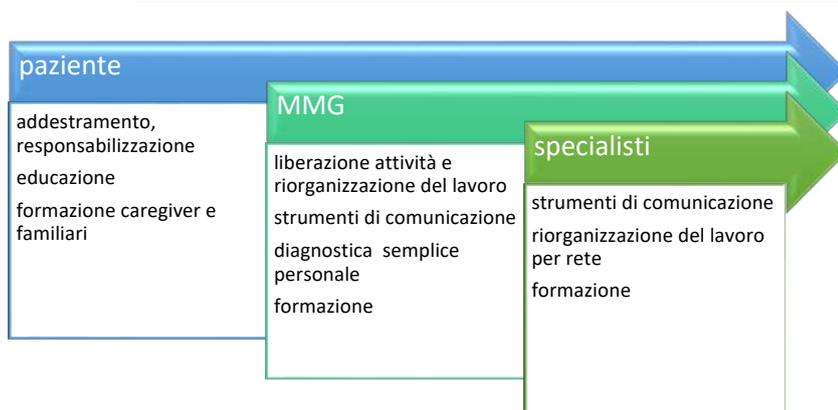
NOTA BENE ↓

- 1) Quando si cita il MMG si intende sia singolo professionista che l'intera equipe e gli altri supporti (AFT e rete) del territorio a seconda della complessità, ma per semplificazione degli schemi si scrive: MMG
- 2) Analogamente per gli specialisti, che sono supportati da rete/equipe ospedaliera o territoriale

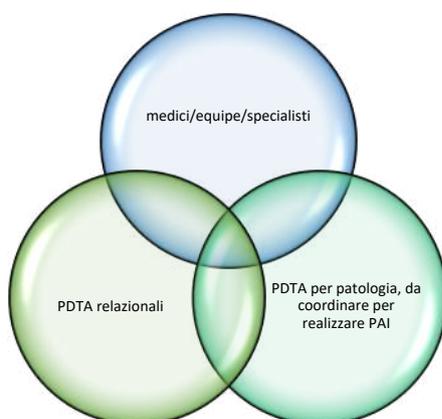
In tutti i casi territorio/ospedale, entrano nella rete gli altri specialisti o professionisti per le polimorbosità e/o per le necessità sociali che dovessero presentarsi /coesistere

- 3) Si ricorda che l'AFT serve per dare continuità nelle fasce o giornate di non contattabilità del MMG in caso di non differibilità, oppure in caso di malattia o vacanza, non a sostituire il rapporto fiduciario. Diverso è per gli specialisti ove è il servizio o la struttura il riferimento ma sempre con l'opzione prevalente di mantenere lo stesso professionista. nel tempo (trasferimento di fiducia nei diversi livelli come valore aggiunto)
- 4) Lo schema delle relazioni vale sia per le consulenze che per le prestazioni diagnostiche, secondo i diversi assetti attivati (diagnostica individuale o di AFT, DS territoriali, ospedalieri etc.)
- 5) La continuità dei percorsi necessita il rispetto della DR 1038/2005 che prevede l'autonoma prescrizione della visita di controllo, sia per non perdere la continuità sia per rispetto dell'assistito, ricordando che gli accessi al CUP ordinario come pure il privato convenzionato interrompono la filiera

Tutto quanto descritto ha concretezza solo se si raggiungeranno alcune condizioni complementari:



Le relazioni tra i processi necessitano di una organizzazione procedurale, sia per i rapporti tra i livelli sia per la gestione diagnostico-terapeutica (PDTA relazionali ↔ PDTA di patologia)



I PDTA RELAZIONALI strutturati a calco dei PDTA per patologia, quando questi sono più definiti.

Negli algoritmi che si propongono per specialità vi sono passaggi ripetitivi, comuni, che non vengono dettagliati per snellire il documento, mentre è necessario essere più specifici in altri che hanno diversa individualità

Simbologia



Comunicazione , ovvero referto, R.Degenza, altra documentazione



Consulenza (tele o tradizionale), che conferma/aggiorna PAI

CCC

Cartella clinica condivisa

PAI

piano assistenziale individuale, che comprende:

aspetti sanitari, sociali, ambientali, reti, dispositivi, prese in carico condivise etc. , le tempistiche dei controlli, i professionisti coinvolti, l’elenco dei controlli specifici, la tipologia di assistenza (ambulatoriale, domiciliare o più), la preorganizzazione dei possibili eventi critici nel decorso, l’organizzazione delle cure palliative e comunque del percorso a lungo termine