

Ictus:

le cure in Italia



Analisi civica dei Percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali



Indice

Introduzione	3
1. L'impegno di Cittadinanzattiva su i PDTA.....	6
2. Lo strumento dei PDTA	8
2.1 Conoscere i PDTA	16
2.2 Caratteristiche di un PDTA	24
3. Il metodo di lavoro	26
4. Accesso alle informazioni	34
5. La presenza di PDTA regionali in ambito cerebro-vascolare	37
5.1 L'informazione sui PDTA.....	39
5.2 La prevenzione	40
5.3 La conoscenza dei cittadini	41
5.4 La partecipazione ai percorsi	42
5.5 La diffusione capillare delle informazioni.....	42
5.6 Il monitoraggio/valutazione efficacia dello strumento	43
5.7 L'aggiornamento degli strumenti	43
5.8 La presenza di riferimenti bibliografici	43
5.9 La completezza dell'équipe	43

5.10 La definizioni di ruoli e responsabilità.....	44
5.11 La definizione di tempi per eseguire le prestazioni	45
5.12 La presenza di indicazione su interrelazione territorio/ospedale	45
5.13 La terapia farmacologica e rispetto indicatori AIFA.....	47
5.14 La formazione per pazienti o caregiver	66
Conclusioni	67
Proposte.....	71
Ringraziamenti	74

Introduzione

Le malattie cardiovascolari e cerebrovascolari sono tra le patologie più diffuse nei Paesi industrializzati e in continua crescita. Sono diventate una delle principali cause di infermità di lunga durata e di abbandono del mercato del lavoro. Le persone cardiopatiche in Italia sono pari a 7.500.000, la percentuale rispetto all'intera popolazione è di oltre il 12%. I deceduti a causa di patologie cardiache continuano ad essere al di sopra del 40% del totale delle morti per malattia e i decessi causati dalla morte cardiaca improvvisa sono circa 60.000 l'anno, cioè il 10% del totale delle suddette morti.

Per ciò che concerne le patologie cerebrovascolari, l'ictus cerebrale rappresenta la prima causa di invalidità nel mondo, la seconda causa di demenza e la terza causa di mortalità nei paesi occidentali.

Nel nostro Paese vi sono ogni anno poco meno di 200.000 casi di ictus, dei quali circa un terzo porta al decesso nell'arco di un anno e circa un terzo ad invalidità seria o comunque significativa. La conseguenza di tale dato è che le persone che attualmente vivono

con gli effetti invalidanti di un ictus in Italia hanno raggiunto la cifra di quasi un milione.

C'è inoltre da dire che l'ictus cerebrale è la prima causa di invalidità nel mondo, la seconda causa di demenza, la terza causa di mortalità nei paesi occidentali. In Italia 200.000 casi di ictus ogni anno, poche stroke units (o unità cerebrovascolari¹) sul territorio, a scapito delle Regioni del sud, su 300 unità cerebrovascolari, sono operative circa 160, di cui l'80% ubicate nelle Regioni del settentrione d'Italia. E nonostante ciò, gli incidenti cerebrovascolari vengono appena citati nel Piano Sanitario Nazionale. Molto si potrebbe fare con la prevenzione, ma se solo si pensa che la percentuale di investimenti destinati alla prevenzione è al 4,9% della spesa sanitaria con una spesa pro-capite di 88,9 Euro spesa di € 88,9 pro-capite contro, ad esempio, la spesa della Svezia pari a € 123,4. Spagna e Francia si arrestano rispettivamente a € 39,7 e € 46,2, mentre la Germania arriva a € 108,3, si comprende bene quanto poco si investa in tale ambito.²

Ancora, approfonditi studi medici hanno dimostrato che oltre l'80% degli Ictus potrebbe essere evitato solo se si adottasse un corretto stile di vita e curando in maniera adeguata la Fibrillazione Atriale, causa di oltre il 40% degli ictus negli ultra settantacinquenni. Una indagine Censis dichiara che al momento attuale meno del 50% degli italiani sa realmente cosa sia un ictus; solo un cittadino su quattro ne conosce i sintomi meno noti; meno di 10.000.000 di italiani non sanno cosa sono le Unità Cerebrovascolari.

Ma parlando più in generale, l'incidenza delle patologie croniche aumenta di anno in anno. La percentuale di persone che ha dichiarato di avere almeno una patologia cronica passa dal 38,4%

¹ Cittadinanzattiva – Campagna “Mi sta a cuore”

² Fonte 12° Rapporto CREA Sanità 2016.

del 2011 al 38,6% del 2012. Il 20,4% afferma di avere almeno due patologie croniche (+0,4% rispetto al 2011).

E' evidente anche la necessità crescente, pena un Sistema Sanitario Nazionale inadeguato ai bisogni dei cittadini e insostenibile economicamente, di adottare specifiche politiche socio-sanitarie nazionali sulla cronicità che efficientino le risorse e gli interventi, oltre che garantire l'effettiva implementazione di quelle già esistenti. L'assistenza per le persone affette da cronicità rappresenta una fetta consistente di lavoro e di investimenti economici che il Servizio Sanitario nazionale si trova ad affrontare, proprio per l'impatto che questo tipo di patologie hanno sia sulla qualità della vita della persona con ricadute dirette nella sua sfera personale, sociale e lavorativa, sia sotto il profilo economico.

Proprio da questa difficoltà nasce l'esigenza di rivisitare criticamente tutti gli attuali strumenti e percorsi adottati per renderli davvero "al servizio del paziente", attraverso un approccio sistematico ed integrato alla cronicità che finalmente avvii un'azione coordinata tra tutte le componenti e gli attori del sistema assistenziale.

L'adozione di strumenti di *governance* che possano garantire uno standard omogeneo di cure su tutto il territorio nazionale ed allo stesso tempo un efficace utilizzo delle risorse economiche disponibili è riconosciuta come la strada da percorrere.

Il presente lavoro nasce dall'esigenza di esplorare un ambito particolarmente rilevante per la gestione della salute delle persone nel nostro Paese e per verificare sia le modalità organizzative attuate nelle regioni italiane che per comprendere la portata delle risposte a bisogni di inclusione nei percorsi di cura da parte di diversi soggetti.

1. L'impegno di Cittadinanzattiva sui PDTA

Da sempre, Cittadinanzattiva-Tribunale per i Diritti del Malato è impegnata nella tutela dei diritti delle persone che hanno problemi di natura cardiovascolare e cerebrovascolare. La più recente esperienza in questo senso è la presentazione del rapporto “Mi sta a cuore”³, oltre alla recente omonima campagna di “Empowerment sulla prevenzione primaria dei rischi cardiovascolari”⁴, che mette a disposizione dei cittadini una guida utile per la salute di cuore e cervello con il coinvolgimento delle farmacie e iniziative sul territorio nazionale di incontro con i cittadini.

Ha poi monitorato l'esistenza di PDTA nelle sue edizioni dell'Osservatorio civico sul federalismo in sanità, in particolare in ambito oncologico, reumatologico e nelle malattie croniche infiammatorie dell'intestino. Ha messo a punto due PDTA che partisero dai bisogno dei cittadini, insieme alle associazioni ANMAR e AMICI due PDTA (uno in ambito reumatologico e uno per

³ <http://www.cittadinanzattiva.it/progetti-e-campagne/salute/livelli-essenziali-di-assistenza/4572-malattie-cardiovascolari-i-servizi-per-i-cittadini.html>

le malattie croniche infiammatorie dell'intestino): la qualità del lavoro è stata riconosciuta dal Ministero della Salute e da Agenas, che hanno supervisionato l'intero percorso.

Tali lavori sono stati apprezzati anche dalla Commissione Salute delle Regioni, che ha inserito nella sua agenda dei lavori la presentazione dei due PDTA. Tra gli obiettivi politici conseguiti da Cittadinanzattiva vi è l'attribuzione di fondi ad hoc per i progetti obiettivo 2014 dedicati a questo, vale a dire per le Regioni che adottassero PDTA realizzati insieme alle associazioni di cittadini.

Con questo lavoro Cittadinanzattiva intende realizzare una ricognizione/analisi civica del PDTA regionali, in particolare in ambito cerebro-vascolare con l'obiettivo di:

- *Analizzare ciò che è previsto*
- *Individuare ciò che manca dal punto di vista dei cittadini*

2. Lo strumento dei PDTA

Tra i numerosi strumenti di *governance*, l'utilizzo di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) è fondamentale in quanto assicurano la presa in carico del paziente attiva e totale, a partire dalla prevenzione fino alla riabilitazione, garantendo una diagnosi precoce, l'integrazione degli interventi e l'equità di accesso ai trattamenti su tutto il territorio nazionale, riducendo il ricorso alla necessità di spostarsi per curarsi (mobilità sanitaria).

I PDTA concorrono a ridurre il tempo di attesa per la diagnosi favorendo una migliore gestione e presa in carico del paziente; favoriscono la diagnosi precoce che significa, nella maggior parte dei casi, una malattia meno aggressiva, che può richiedere meno interventi sanitari e/o farmaci (anche costosi) per la cura e quindi più semplicemente una patologia che costa meno.

La finalità del PDTA è di riunire le varie competenze necessarie per la gestione di patologie così complesse, creando un percorso guidato (e basato sulle evidenze) a disposizione del paziente e del professionista, garantendo a tutti i pazienti il massimo standard assistenziale, migliorando così di gran lunga gli stessi *outcomes* assistenziali.

Il PDTA rappresenta uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di

patologie croniche: disegna infatti un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse.

In particolare, i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base. Allo stesso modo offrono garanzie e semplificazione al paziente che non deve rimbalzare da un servizio all'altro, con inutili duplicazioni e spese per il SSN, ma ha un iter già organizzato.

Il concetto di PDTA viene introdotto, a livello normativo, nel 1996 con la legge finanziaria art. 1 comma 28 in merito ai tetti di spesa: "I medici...conformano le proprie autonome decisioni tecniche a PDTA cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa". Viene poi ribadito nel D.L. n. 229/99.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 indica le linee guida ed i relativi Percorsi diagnostico terapeutici allo scopo di favorire...lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e assicurare i LEA".

Il PSN 2006-2008 afferma che "assumono particolare rilevanza le Linee Guida, i Protocolli Diagnostico terapeutici e i percorsi di Cura, strumenti che, nel loro insieme, rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza,

con l'obiettivo di assistere i clinici e i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli *outcomes*".

L'idea di Percorsi Diagnostico terapeutici (PDT) viene introdotta anche come misura per consentire l'accesso in tempi appropriati alle prestazioni sanitarie: lo dimostrano il Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008 e il più recente Piano nazionale di governo sulle Liste di attesa 2010-2012.

I PDTA dovrebbero garantire un'offerta più adeguata, una presa in carico più consona, una gestione più efficace dei diversi accessi per persone con patologie croniche e in fase acuta.

I PDTA quindi vengono descritti come una modalità per coniugare sostenibilità e LEA, con vantaggi tanto per i professionisti, quanto per i cittadini. I PDTA non sono però così diffusi e conosciuti e non esistono per tutte le patologie.

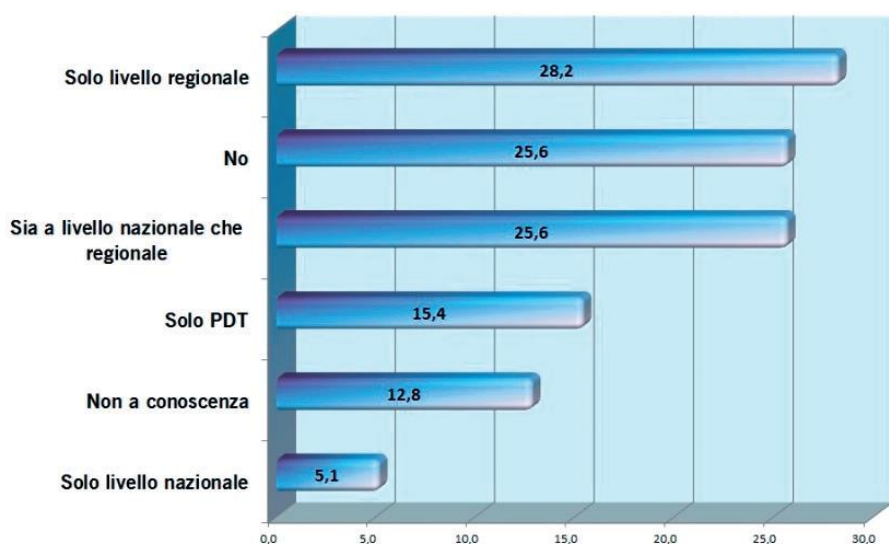
Infatti, in base ai dati in nostro possesso contenuti nel XII Rapporto sulle politiche delle cronicità realizzato grazie alla collaborazione del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici – CnAMC di Cittadinanzattiva, solo il 29% delle Associazioni è a conoscenza di un PDTA relativo alla propria patologia a livello nazionale. Per la metà (51%) delle Associazioni non esistono PDTA nella propria patologia di riferimento, il 20%, invece, non ne è a conoscenza (Figura 1).

Nel XIII Rapporto sulle politiche delle cronicità il dato è che non vengono sviluppati molti PDTA a livello regionale (25,6%).

I PDTA non sono però molto diffusi (figura 28) e, laddove esistono, si sviluppano solo in alcune regioni come afferma il 28,2% delle Associazioni.

Un altro aspetto da tenere presente è la difformità di intervento. Per alcune patologie, infatti, non esiste un PDTA né a livello regionale, né nazionale (25,6%) e per altrettante patologie, invece, accade l'esatto contrario, ovvero il PDTA è diffuso sia a livello nazionale che regionale.

Fig. 1 – In base alle informazioni in vostro possesso è stato definito un PDTA relativo alla patologia di riferimento della vostra organizzazione?



Anche però nel caso in cui il PDTA sia stato sviluppato, a livello regionale o nazionale, le Associazioni non sono state coinvolte (tabella 15), come afferma il 57,9%.

Il 26,3% di esse non ne è a conoscenza, ovvero esistono casi in cui PDTA vengono costruiti su una determinata patologia e i pazienti che ne sono affetti non sanno neanche che esistono.

Alcuni vengono coinvolti solo nei PDT (Percorsi Diagnostico Terapeutici) 13,2%, o ancora vengono coinvolti solo in alcuni PDTA (a livello nazionale 10,5% e a livello regionale 5,3%).

Tab.- 1 La vostra Associazione è stata coinvolta nella costruzione di un PDTA nazionale o un PDTA a livello regionale?

No 57,9%
Non a conoscenza 26,3%
Solo nel PDT 13,2%
Solo a livello nazionale 10,5%
Solo a livello regionale 5,3%

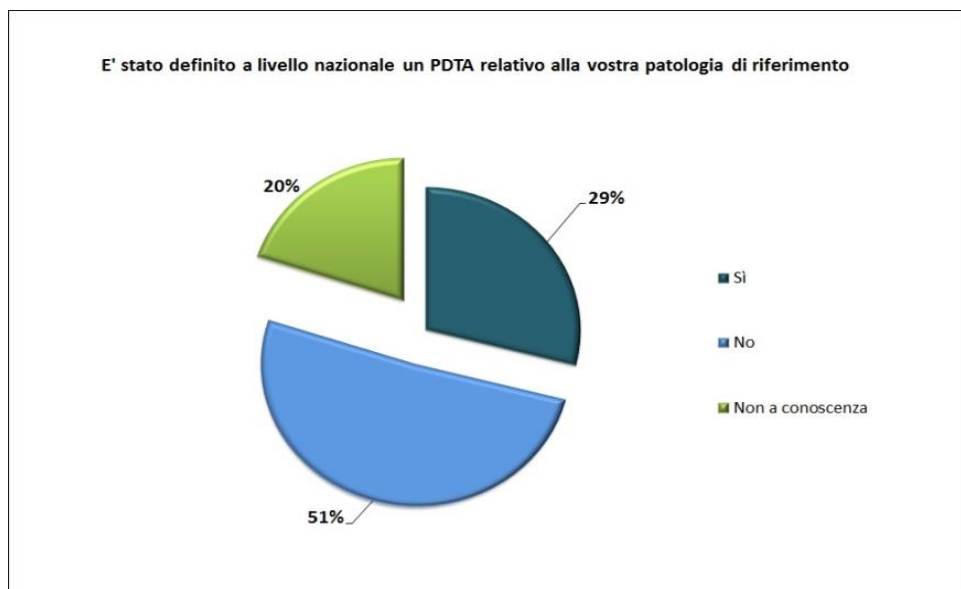
Fonte: XIII Rapporto CnAMC - Cittadinanzattiva

Progettare un PDTA senza interpellare chi ne è protagonista, colui quindi che questo percorso lo compie e che quindi ne è il miglior «supervisore», appare piuttosto irragionevole, ma a quanto pare molto comune. L'esperienza diretta ci dimostra che questo non solo è possibile, ma anche fortemente motivante non solo per i professionisti, ma per i pazienti stessi, che si sentono i primi attori del proprio percorso di cura e in questo anche responsabilizzati.

Cittadinanzattiva, insieme alle Associazioni di pazienti di riferimento aderenti al CnAMC (Coordinamento nazionale delle Associazioni di

Malati Cronici) ha voluto dare in questo senso il proprio contributo, lavorando a due diversi PDTA: nelle Malattie Infiammatorie Croniche dell'intestino, malattia di Crohn e Colite Ulcerosa², presentato il 6 marzo 2014, realizzato in collaborazione con AMICI Onlus ('Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino)³ e nelle Malattie Reumatiche Infiammatorie Autoimmuni⁴, realizzato in collaborazione con ANMAR Onlus⁵ (Associazione Nazionale Malati Reumatici).

Fig. 2 – Conoscenza delle Associazioni dell'esistenza di PDTA nella patologia di riferimento



Fonte: *XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva*

Anche nel caso sia definito un PDTA a livello nazionale, non è

affatto scontato che questo venga recepito da tutte le Regioni: ciò avviene solo nel 8% dei casi.

Nella maggior parte (Tabella 1) sono solo alcune Regioni ad adottarlo (56%).

In prevalenza si tratta di regioni del Nord Italia: Piemonte primo fra tutti, Lombardia, Veneto, Valle D'Aosta ed Emilia Romagna. Del Centro Italia, nel campione di patologie di cui fanno parte le Associazioni che hanno partecipato alla rilevazione, troviamo solo il Lazio. Mentre nel Sud Italia, vengono adottati PDTA in Puglia, Basilicata e Calabria.

Per alcune patologie (11%) non esiste un PDTA né a livello nazionale, né a livello regionale. Il 25% delle Associazioni infine dichiara che, se anche esistessero dei PDTA specifici per la patologia di cui si occupano, non ne sono a conoscenza.

Tab. 2 - È stato definito a livello regionale un PDTA relativo alla patologia di riferimento della vostra Organizzazione?

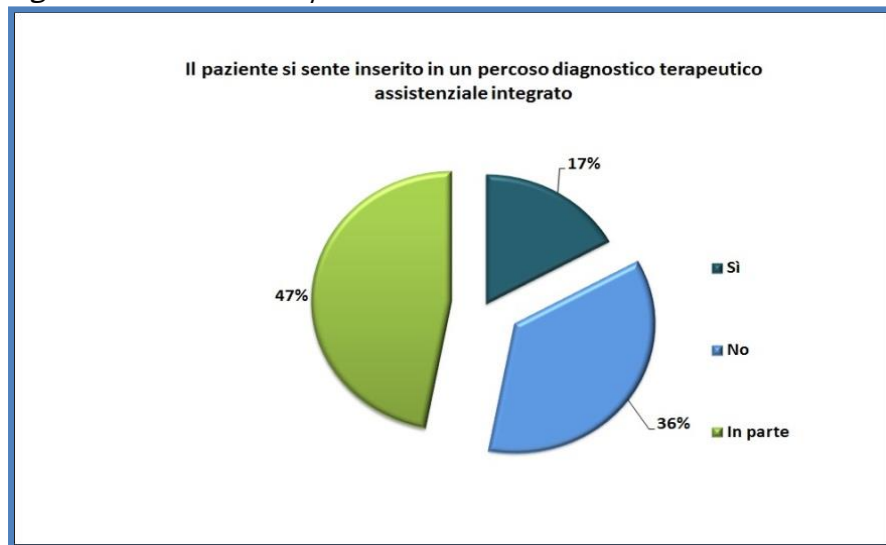
In alcune regioni	56%
Non a conoscenza	25%
No in nessuna regione	11%
In tutte le regioni	8%

Fonte: *XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva*

Nella definizione dei PDTA un elemento ricorrente, nella costruzione del percorso, è che la figura del paziente deve essere centrale. Solo il 17% delle Associazioni, però, afferma di sentirsi inserito in un

Percorso. Il 47% lo è in parte ed il 36% non si sente all'interno di un Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (Figura 3).

Fig. 3 – Centralità del paziente all'interno del PDTA



Fonte: *XII Rapporto CnAMC – Cittadinanzattiva*

Accanto al quadro restituito dalle Associazioni di pazienti sulla presenza e la strutturazione di percorsi definiti di presa in carico, è possibile affiancare i dati prodotti dal *Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale* e relativi alla verifica degli adempimenti LEA per l'anno 2011.

I risultati sono sintetizzati nella tabella seguente che mostra lo stato di implementazione dei Percorsi diagnostico terapeutici nelle regioni.

2.1 Conoscere i PDTA.

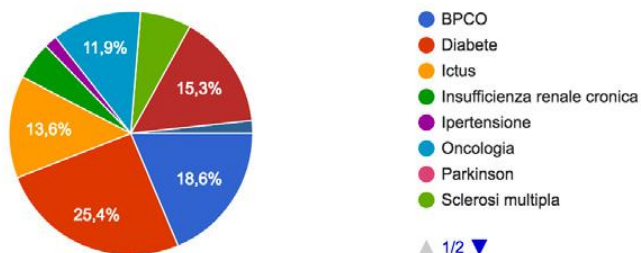
Un recentissimo studio realizzato da *Forum Risk Management* illustra lo stato dell'arte dei PDTA in Italia (Conoscere i PDTA).

Vediamo alcune utili informazioni riportate nello studio Conoscere i PDTA.

1. Le Regioni coinvolte. Nell'ambito dell'attività del Laboratorio PDTA, nei mesi di settembre e ottobre del 2016 è stato condotto uno studio pilota, attraverso la somministrazione di un questionario a contatti selezionati in tredici Regioni italiane (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria e Veneto) e nella Provincia autonoma di Bolzano. Obiettivo dello studio è avviare una riflessione sull'effettivo stato di attuazione dei PDTA, ulteriore rispetto alla rassegna dei provvedimenti formalmente adottati, per offrire elementi di analisi critica su questo tema, in vista di una implementazione e di una diffusione più ampia del questionario.

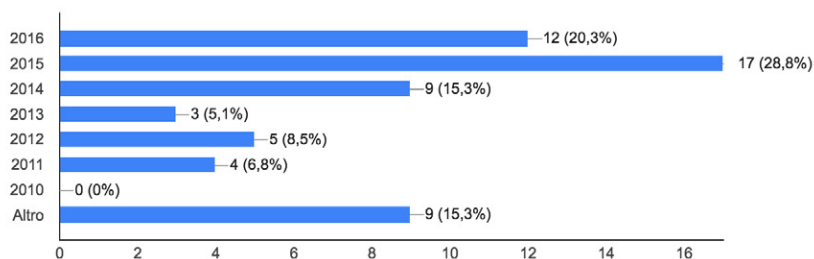
2. Le patologie prese in considerazione. Il primo dato rilevante che emerge è che i PDTA non vengono utilizzati soltanto con riferimento alle malattie croniche, dal momento che si registra un impiego considerevole di questo strumento anche nel trattamento dell'ictus e di numerose malattie oncologiche. Le patologie maggiormente rappresentate nel campione preso in considerazione risultano comunque essere quelle croniche, cioè diabete (25,4%), BPCO (18,6%) e scompenso (15,3%), seguite tuttavia proprio da ictus (13,6%) e malattie oncologiche (11,9%).

2. PDTA (59 risposte)



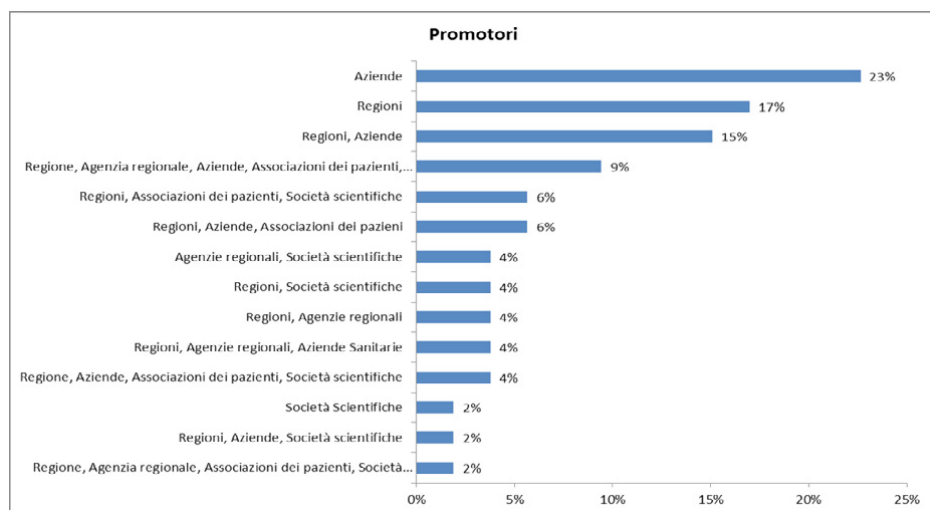
3. Quanto all'anno di attivazione dei PDTA presi in esame, il dato conferma un crescente interesse nei confronti di questo strumento ed un aggiornamento costante dei percorsi, evidenziato dal fatto che la maggioranza di questi sono stati attivati nel corso degli ultimi tre anni.

3. Anno di attivazione (59 risposte)



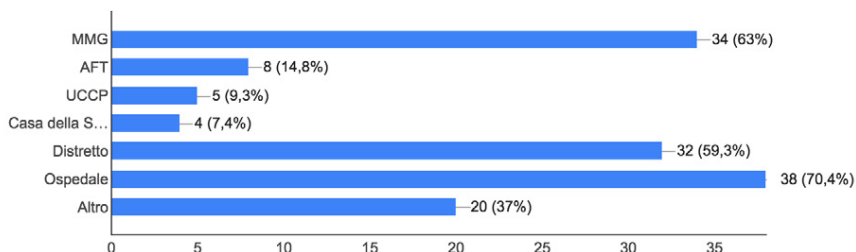
4. I soggetti promotori dei PDTA risultano essere nella grande maggioranza dei casi le Regioni (72,2%) e le Aziende sanitarie (63%), mentre meno frequenti, anche se con percentuali comunque significative, sono i casi di PDTA promossi da Agenzie regionali (22,2%), Società scientifiche (31,5%) e Associazioni di pazienti (25,9%).

Rileggendo i risultati in maniera analitica emerge tuttavia che, nel momento in cui il PDTA è promosso soltanto da uno dei soggetti presi in considerazione, quelli promossi dalle Aziende sanitarie rappresentano la maggioranza relativa (23%), rispetto alle Regioni (17%), che tuttavia figurano più frequentemente come promotori in partnership con altri soggetti.



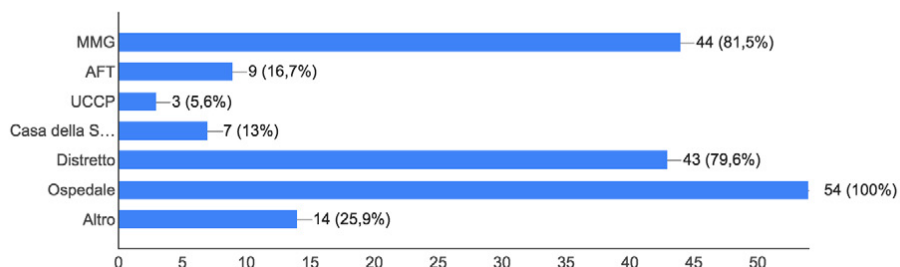
5. Il coordinamento del percorso è affidato nella maggior parte dei casi ad Ospedale (70,4%), MMG (63%) e Distretto (59,3%), mentre meno frequenti risultano essere i percorsi coordinati da AFT (14,8%), UCCP (9,3%) e Case della Salute (7,4%).

5. Soggetti che coordinano il percorso (54 risposte)



6. Quanto alle **strutture coinvolte nel percorso**, è interessante notare come tutti i PDTA prevedano il coinvolgimento dell'Ospedale, ma altissime percentuali prevedono anche il coinvolgimento di MMG (81,5%) e Distretto (79,6%).

6. Strutture coinvolte nel percorso (54 risposte)

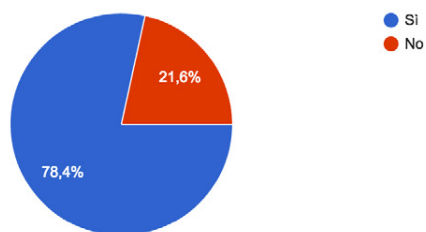


7. La **popolazione inclusa nei PDTA** varia sensibilmente a seconda dei casi, includendo in alcuni casi l'intera popolazione della Regione presa in considerazione, in altri casi piccoli gruppi di pazienti.

8. Le **attività di prevenzione** risultano essere previste nella grande maggioranza dei PDTA (78,4%) e soprattutto per quanto riguarda le

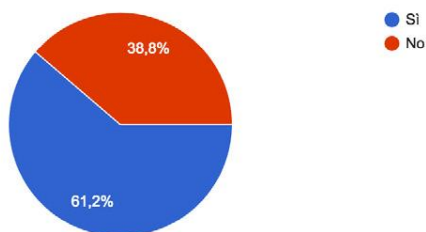
malattie croniche sono previste nella quasi totalità dei casi. Diverso il dato che emerge riguardo a ictus e malattie oncologiche, per i quali la prevenzione è inserita nei percorsi soltanto nella metà dei casi circa.

8. Il percorso prevede attività di prevenzione? (51 risposte)



9. Le **attività di riabilitazione** sono previste nella maggioranza dei PDTA (61,2%), anche se con percentuali inferiori rispetto alle attività di prevenzione. In questo caso, si registra la quasi totale assenza di attività di riabilitazione nella gestione del diabete, mentre sono sempre previste attività di questo tipo per l'ictus.

9. Il percorso prevede attività di riabilitazione? (49 risposte)

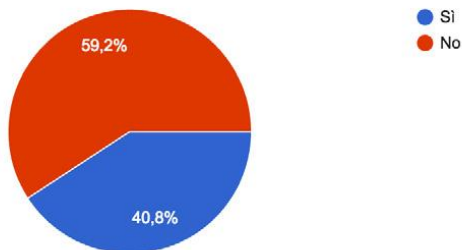


10. Il **sistema informativo integrato** risulta invece utilizzato in poco più del 40% dei PDTA, evidenziando ampi margini di

miglioramento nella gestione del flusso di informazioni tra i diversi soggetti coinvolti nel percorso. Tuttavia, è degno di nota il caso dei PDTA per la gestione del diabete, che vede l'utilizzo del sistema informativo integrato nella maggioranza dei casi.

10. Viene utilizzato un sistema informativo integrato tra ospedale e territorio?

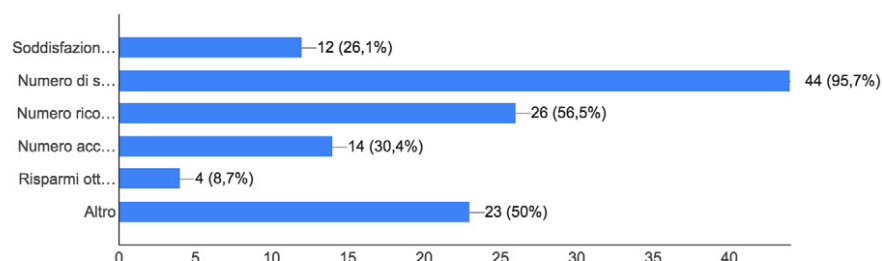
(49 risposte)



11. Tra gli **indicatori** presi in considerazione per valutare la qualità dei PDTA, risulta assolutamente preponderante quello relativo al numero dei pazienti presi in carico (95,7%), ma grande rilevanza assume anche il riferimento al numero di ricoveri impropri evitati (56,5%). Meno rappresentati, anche se con percentuali rilevanti, il numero di accessi al PS evitati (30,4%) e la soddisfazione dei pazienti (26,1%), mentre i risparmi ottenuti sono presi in considerazione soltanto nell'8,7% dei casi.

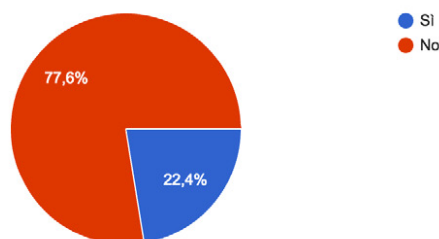
Un alto numero di PDTA (50%) contempla indicatori specifici relativi alle singole patologie (aderenza alle linee guida, appropriatezza prescrittiva).

11. Indicatori di monitoraggio e valutazione (46 risposte)



12. Un dato molto rilevante è rappresentato dalla mancanza di **finanziamento specifico** per la grande maggioranza dei PDTA (77,6%). I PDTA che sono finanziati riguardano per lo più la gestione del diabete e dello scompenso cardiaco. Nel 63,6% dei casi il finanziamento viene erogato per l'intero percorso, soluzione preferibile in vista dell'integrazione del sistema, mentre il restante 36,4% viene finanziato con riferimento alle singole prestazioni.

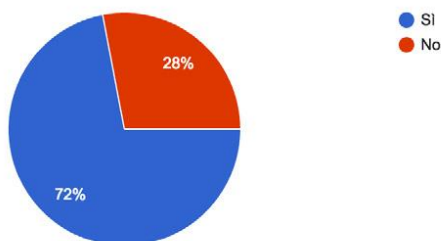
12. Il PDTA è finanziato? (49 risposte)



14. Quanto alla **formazione specifica**, questa è prevista nel 72% dei casi, ma risulta un 28% di casi in cui questa è assente.

14. Esistono corsi di formazione specifica per lo sviluppo di questo PDTA?

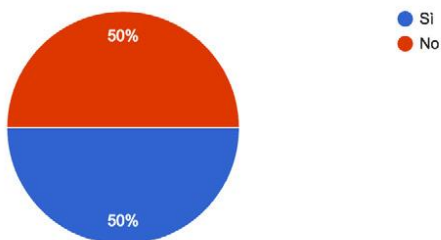
(50 risposte)



15. Infine, si registrano corsi di **formazione riguardo alla nuova rete ospedale-territorio** nella metà dei casi presi in considerazione.

15. Esistono corsi di formazione sulla nuova rete ospedale-territorio collegati a questo PDTA?

(48 risposte)



2.2 Caratteristiche di un PDTA

La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) risponde alla necessità di **standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza** dei pazienti affetti da patologie croniche.

Il PDTA, attraverso un **approccio per processi**, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori; aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate; aiuta a prevedere e quindi ridurre i rischi e le complicanze; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione sono coinvolte nella presa in carico del cittadino con problemi di salute.

Attraverso la misura delle attività definite nel PDTA e degli esiti di cura, è possibile inoltre valutare la congruità del PDTA stesso, rispetto agli obiettivi e validare/aggiornare il documento stesso offrendo, in tal modo, a tutti gli operatori interessati nel processo di diagnosi e cura di tali patologie, linee guida di indirizzo attendibili per la gestione del paziente, anche in rapporto alla diversa gravità della malattia.

Rappresenta uno strumento basilare che, attraverso la collaborazione multi- professionale e multi- disciplinare, consente:

- lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli;
- di identificare gli attori responsabili e i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;
- di definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;
- di ridurre i tempi di attesa delle procedure e di abbattere le liste di attesa.

Condividere un percorso diagnostico terapeutico assistenziale non vuol dire comunque perdere autonomia e flessibilità, bensì utilizzare uno strumento che supporti lo svolgimento dei compiti e che sia d'aiuto in caso di contenzioso, con un costante adattamento alla realtà specifica ed una costante verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti.

I termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva della **presa in carico attiva e totale del paziente** - dalla prevenzione alla riabilitazione – per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

La realizzazione di un PDTA permette quindi di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- garantire una diagnosi precoce;
- effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute;
- integrare gli interventi;
- garantire l'appropriatezza delle prestazioni;
- migliorare la qualità dell'assistenza;
- garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;
- garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;
- garantire una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

3. Il metodo di lavoro

La raccolta delle informazioni si è svolta in due momenti fondamentali:

- una prima fase attraverso la quale è stata effettuata un'analisi di quanto disponibile in rete sui siti istituzionali;
- una seconda fase di raccolta di informazioni attraverso l'utilizzo di una griglia strutturata inviata a tutte le regioni **(vedi allegato)** per avere informazioni su presenza/assenza di PDTA ambito cerebro-vascolare e su come questi strumenti erano stati attivati, implementati, realizzati.

Grazie a questo lavoro abbiamo acquisito informazioni sulla presenza dei PDTA in ambito cerebro-vascolare presenti e realizzati in ogni regione.

Nella Tabella che segue vengono riportate le regioni italiane che dispongono o meno di strumenti come il PDTA in ambito cerebro-vascolare.

Tab. 3- Presenza PDTA in ambito cerebro-vascolare

REGIONE	ANNO APPROVAZIONE	RIFERIMENTO ATTO	NOTE
ABRUZZO	Non esiste		Esistono dei lavori inerenti l'informazione ai cittadini
BASILICATA	2011	DGR N.1555 DEL 25.10.2011	
CALABRIA	2015	DCA n. 12 del 2 Aprile 2015	
CAMPANIA	2015	DECRETO N. 23 del 10.03.2015	
EMILIA- ROMAGNA	2007	Delibera di Giunta 2007 n.1720 del 16 novembre 2007	Si è partiti da esperienze aziendali a partire dal 1999. Vi sono diversi lavori sull'uso dei NAO.
FRIULI VENEZIA- GIULIA	2014	Delibera Regionale n. 2198 del 20.11.2014	
LAZIO	2015	Determina 9588 18.06.2015	Esperienze aziendali

LIGURIA	Esperienze aziendali		
LOMBARDIA	Si	2008 (Decreto regionale n. 10068 del 18/09/2008) 2010 (Decreto regionale n. 10854 del 26/10/2010)	
MARCHE	2016	Delibera Regionale 987 del 29 agosto 2016	
MOLISE	Non esiste		In corso formulazione della rete ictus
PIEMONTE	2011	D.G.R. 19-1832 DEL 7.4.2011	
PUGLIA	Non esiste		In via approvazione
SARDEGNA	Non esiste		
SICILIA	2017	D.A. 884 28/4/2017	
TOSCANA	2010	DGRT 355/2010 DGRT 1186/2014 DGRT	Si è partiti da esperienze aziendali.

		145/2016 DGRT 650/2016 Decreto Dirigenziale Settore qualità dei servizi e reti cliniche 4193/29016	
TRENTINO	2015	Deliberazione della Giunta provinciale n. 3217 del 2008	
ALTO-ADIGE	Non esiste		Esiste una Linea guida Provinciale elaborata dall'OEP sui pazienti in riabilitazione con ictus cerebrale (2009)
UMBRIA	Non esiste		In via approvazione
VALLE D'AOSTA	Fa riferimento al Piemonte		
VENETO	2016	Dgr n. 1374 del 09	Si è partiti da esperienze

settembre
2016

aziendali. Vi
sono diversi
lavori sull'uso
dei NAO.

Per comprendere meglio il tema dell'accesso alle informazioni, è utile riportare i dati di una recentissima pubblicazione "Conoscere i PDTA" realizzati dal Forum Risk Management in sanità e promosso da Fondazione Sicurezza in Sanità e di seguito la Tabelle circa i PDTA in ambito ictus⁵.

Riportiamo solo i PDTA Ictus indicati nella Ricerca sopra citati per Regione e per anno di approvazione. Nell'ultima colonna riportiamo il dato individuato con il presente lavoro relativo al solo anno di approvazione.

Tab.4 Norme regionali sui PDTA e reti cliniche integrate PDTA Ictus.

REGIONE	ANNO APPROVAZIONE	RIFERIMENTO ATTO	Cittadinanzattiva
ABRUZZO	Non esiste		Non esiste
BASILICATA	Non esiste		2011
CALABRIA	2015	DCA n. 12 del 2 Aprile 2015	2015
CAMPANIA	2015	DECRETO N. 23 del 10.03.2015	2015
EMILIA-	Non esiste		2007

⁵ "Conoscere i PDTA" realizzati dal Forum Risk Management in sanità e promosso da Fondazione Sicurezza in Sanità e di seguito la Tabelle circa i PDTA in ambito ictus.

ROMAGNA			
FRIULI VENEZIA- GIULIA	2014		2014
LAZIO	Non esiste		Esperienze aziendali
LIGURIA	Non esiste		Esperienze aziendali
LOMBARDIA	Non esiste		2008
MARCHE	2016		2016
MOLISE	Non esiste		Non esiste
PIEMONTE	2013	D.G.R7/2013	2011
PUGLIA	Non esiste		Non esiste
SARDEGNA	Non esiste		Non esiste
SICILIA	Non esiste		Non esiste
TOSCANA	Non esiste		2010
TRENTINO	Non esiste		2015
ALTO-ADIGE	Non esiste		Non esiste
UMBRIA	Non esiste		Non esiste
VALLE D'AOSTA	Non esiste		
VENETO	2013	Delibera Giunta Regionale 7/2013	Si è partiti da esperienze aziendali. Vi sono diversi lavori sull'uso dei NAO.

Sono evidenti le differenze: alcune Regioni nella seconda ricerca non avrebbero PDTA ictus: Basilicata, Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Trentino. Mentre in altre i riferimenti normativi sono diversi: Piemonte e Veneto.

Questa osservazione vuole evidenziare che l'accesso alle informazioni sui PDTA ictus, ma sui PDTA in generale, appare ancora troppo poco sviluppata.

Un'ulteriore fase del lavoro ha riguardato la costituzione del Tavolo di lavoro formato da esperti del settore, società scientifiche, organizzazioni civiche e associazioni di pazienti che hanno quindi iniziato a lavorare su quanto di volta in volta si andava raccogliendo focalizzando l'attenzione sempre più sugli aspetti rilevanti dei PDTA in ambito cerebro-vascolare.

E' stata quindi prodotta una griglia di indicatori attraverso la quale i PDTA realizzati sono stati letti.

Qui di seguito gli indicatori individuati:

1. la presenza di PDTA regionali in ambito cerebro-vascolare;
2. informazione PDTA;
3. prevenzione;
4. conoscenza dei cittadini;
5. partecipazione ai percorsi;
6. diffusione capillare delle informazioni;
7. monitoraggio-valutazione efficacia strumento;
8. aggiornamento strumenti;
9. presenza riferimenti bibliografici;
10. completezza equipe;
11. definizione ruoli e responsabilità;
12. definizione tempi per eseguire prestazioni;
13. presenza indicazioni su interrelazione territorio/ospedale;
14. terapia farmacologica e rispetto indicazioni AIFA;

15. formazione per pazienti o caregiver.

Con l'ausilio di queste indicazioni sono stati letti e rivisitati i PDTA in ambito cerebro-vascolare.

Quella che segue è l'analisi che ne emerge, le valutazioni che ne traiamo, le indicazioni di prospettiva che suggeriamo.

4. Accesso alle informazioni

Siamo un'organizzazione civica. Partiamo da questo punto per procedere nelle nostre attività. Abbiamo bisogno di competenze specifiche e allora ci rivolgiamo a tecnici, a specialisti del settore, a persone che vivono il problema che andiamo a indagare.

Questo è lo spirito e la modalità di lavoro che abbiamo. Non ci sostituiamo, ma integriamo competenze, saperi, esperienze. Ognuno è importante e fondamentale per la sua parte. E' un unicum prezioso e imprescindibile che può concorrere con la sua presenza, con il proprio contributo a arricchire il lavoro di tutti.

Con questo spirito abbiamo raccolto le informazioni circa la presenza o meno di PDTA in ambito cerebro-vascolare nelle diverse Regioni italiane.

Le informazioni raccolte sono presenti alla **Tabella3**, ma ci siamo chiesti quanto queste informazioni fossero disponibili con semplicità circa le fonti ai cittadini. E abbiamo sperimentato il percorso che un normale cittadino medio dovrebbe fare ricercando su internet PDTA ictus.

Attivando la ricerca con Google si riesce ad avere immediatamente indicazioni di alcuni convegni, documenti e report su quanto realizzato soprattutto in Regione del Nord Est.

Ma non vi è traccia dei PDTA "istituzionali".

Allora si procede andando nei siti istituzionali delle Regioni italiane. Di seguito riportiamo solo alcuni esempi regionali.

Emilia-Romagna

http://salute.regione.emilia-romagna.it/@@search?b_start:int=20&SearchableText=PDTA%20ictus

Ricerca con “PDTA ictus” risultato 64 risultati: convegni, report, bilanci di missione delle ASL-AO emiliane romagnole, bilancio di esercizio.

Friuli Venezia-Giulia

<http://www.regione.fvg.it/rafv/cms/RAFVG/>

Ricerca con “PDTA ictus” risultato 1 pagina che riportiamo dove vi è un capitolo denominato PDTA

<http://www.regione.fvg.it/rafv/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA134/>

Marche

<http://www.regione.marche.it/Entra-in-Regione> e qui il percorso per capire dove andare per l'area salute diventa più ostico. Comunque se si fa ricerca con “PDTA ictus” risultati 2 e sono 2 articoli sul tema. Niente per quanto attiene il PDTA ictus delle Marche.

Calabria

<http://portale.regione.calabria.it/website/organizzazione/dipartimento9/> e ricerca con “PDTA ictus” risultati 1 con documento [http://portale.regione.calabria.it/website/portalmidia/decreti/2016-12/1_-_rendiconto_generale_2015-\(1\).pdf](http://portale.regione.calabria.it/website/portalmidia/decreti/2016-12/1_-_rendiconto_generale_2015-(1).pdf)

dal titolo Rendiconto generale conto finanziario anno 2015 pagine 1.684

Quanto appena descritto evidenzia già alcune criticità lampanti. L'accesso alle informazioni per i cittadini è elemento qualificante dell'azione di governo consapevole dei percorsi. Favorire la diffusione di tali strumenti significa concretamente fornire ai cittadini gli strumenti per acquisire competenze e le conoscenze necessarie per far valere i propri diritti anche solo attraverso una corretta informazione. Altrimenti il rischio che si corre è quello di considerare il PDTA sia uno strumento per soli tecnici o che, ancora peggio, venga realizzato solo perché lo dice la legge e quindi visto come mero atto burocratico di un percorso tecnico-specialistico. Dall'esperimento sopra riportato che ciascuno può fare emergono però altri elementi che andiamo a rappresentare.

5. La presenza di PDTA regionali in ambito cerebro-vascolare

Cosa emerge

In sintesi: il Friuli Venezia-Giulia è la realtà regionale che ha complessivamente elaborato percorsi completi.

Veneto, Marche, Emilia-Romagna, Piemonte, Basilicata, Toscana, Trentino hanno avviato lavori con modalità differenti (anche dal punto di vista informativo-comunicativo sia istituzionale che verso i cittadini).

La Sicilia ha appena pubblicato il suo PDTA.

Le altre Regioni hanno avviato alcuni percorsi ma pare in modo ancora non sufficiente (percorsi aziendali o altre azioni ancora non uniformi).

Puglia e Umbria a breve dovrebbero pubblicare a breve PDTA su ictus. Esistono su questo punto diversità regionali marcate.

Dalla ricognizione effettuata, da successive ricerche e contatti con i livelli regionali sappiamo che sono in fase di elaborazione di un PDTA ictus regionale in Puglia e Umbria.

Altre Regioni, per quanto è stato possibile, non hanno ancora tale strumento: Sardegna, Molise.

Ci sono ancora alcune Regioni che hanno scelto di governare tale processo con indicazioni di realizzare il PDTA in ambito aziendale: è il caso della Liguria, della Lombardia con la produzione del volume "Il percorso ictus in Regione Lombardia" frutto di esperienza pilota di alcune ASL, e del Lazio.

L'Abruzzo ha avviato un lavoro che ancora non è sfociato in un lavoro complessivo. Qui sono stati prodotti due documenti: uno per la gestione in fase emergenziale dell'ictus; l'altro un opuscolo informativo regionale per i cittadini con informazioni circa stili di

vita, fattori di rischio, centri per diagnosi e cura, Stroke unit sul territorio.

Regioni quali le Marche, la Calabria, Friuli Venezia-Giulia, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Basilicata, Trentino e Veneto hanno invece prodotto tale strumento ma con sensibili differenze in quanto a percorsi, modalità di costruzione degli strumenti, diffusione delle informazioni.

La Campania ha prodotto a fine 2015 un Protocollo per la riabilitazione. Quindi non ha un PDTA ictus.

Il Friuli Venezia-Giulia in generale appare come la Regione che più compiutamente ha avviato da anni un percorso di governo complessivo e l'elaborazione del PDTA risulta quindi essere un percorso coerente di politica sanitaria.

Analogamente, anche se con differenze dovute alla sensibilità regionale, il Veneto, la il Piemonte, il Trentino, la Toscana appaiono come realtà dove i percorsi per giungere alla costruzione del PDTA siano stati oggettivamente elaborati in un cornice complessiva di utilizzo del PDTA come strumento di governo e non di mero atto burocratico.

Le Marche, la Basilicata e la Calabria hanno prodotto il PDTA ictus. Ma qui l'impressione è che il percorso sia stato avviato da meno tempo rispetto alle Regioni sopra riportate.

In generale quindi sull'aspetto della produzione dei PDTA sembra necessario:

- che i PDTA vengano realizzati in tutte le Regioni;
- che i PDTA siano visti non come mero atto burocratico ma come strumento complessivo di governo dei percorsi;
- che l'armonizzazione di questi strumenti sia la più dinamica possibile prevedendo modalità di modifica e integrazione nel tempo al mutare dei bisogni territoriali e delle conoscenze scientifiche.

5.1 L'informazione sui PDTA

Il tema dell'informazione è di primaria importanza per i cittadini che altrimenti non saprebbero come muoversi nella complessità dei servizi sanitari regionali.

Quanto abbiamo descritto in precedenza circa la facilità/difficoltà dell'accesso ai siti regionali di documenti testimonia che questo è un primo grande ostacolo per i cittadini.

Anche per questo aspetto abbiamo situazioni molto diversificate.

Piemonte e Friuli Venezia-Giulia appaiono in generale le regioni che meglio hanno saputo attivare percorsi di informazione rivolti alla popolazione.

In particolare si segnala l'azione del Piemonte che, con il coinvolgimento anche delle organizzazioni civiche, ha avviato un percorso pilota sulla città di Torino prima del 2008 con il coinvolgimento anche delle scuole sugli stili di vita. Infine conclusa la sperimentazione ha avviato il PDTA ictus nel 2009 e poi aggiornato nel 2013.

Per tutte le altre Regioni appare invece poco presente l'informazione ai cittadini o non specificata nel documento prodotto quale uno degli elementi che potrebbe apportare un valore aggiunto alle azioni che l'organizzazione dei servizi sanitari mette successivamente in campo.

Da questo punto di vista segnaliamo invece il lavoro che Alice Italia Onlus ha attivato con la costruzione del sito dell'organizzazione <http://www.aliceitalia.org/>

Nel sito sono riportati in modo chiaro e immediatamente raggiungibile le informazioni necessarie per ogni cittadino:

informazioni sulla malattia, la prevenzione, cosa fare in caso di, dopo l'insorgere della patologia, quali diritti ha il cittadino colpito da ictus.

Inoltre sono riportati, suddivisi per Regione, le Stroke Unit e i Centri di Riabilitazione.

Segnaliamo anche quest'ultimo aspetto perché questa informazione non è immediatamente rintracciabile nei siti delle Regioni.

Questo testimonia, una volta di più, come l'informazione dal punto di vista dei cittadini è un elemento non solo necessario ma dirimente per la buona riuscita di questi percorsi.

5.2 La prevenzione

Per tutte le patologie il tema della prevenzione è centrale.

A maggior ragione per l'ictus cerebro-vascolare.

Quale è il livello di prevenzione previsto nei PDTA regionali? PDTA Calabria nell'indice vi è il capitolo Prevenzione.

“PREVENZIONE

2.1 L'informazione e la formazione al cittadino

2.2 1/Medico di Medicina Generale 2.3 Gli altri attori {le Farmacie, le Palestre, le Associazioni di Volontariato, le Scuole, 2.4 I fattori di rischio -Indicatori di valutazione (farmaci, controlli)

2.5 La Prevenzione Secondaria 2.6 I T.I.A. - Un percorso diagnostico privilegiato

La prevenzione primaria, pur rappresentando un argomento particolarmente importante anche ai fini della riduzione del ritardo evitabile nella gestione del paziente con ictus cerebrale, nonché uno strumento, segnatamente per quanto attiene all'informazione ed alla formazione, per incrementare la consapevolezza della malattia e quindi la rapida richiesta di aiuto, condizione essenziale per l'eleggibilità alla trombolisi, non sarà oggetto della presente trattazione.”

Si inserisce nel PDTA il capitolo Prevenzione per dire che non sarà comunque trattato in questo lavoro.

Nonostante il richiamo alla centralità della prevenzione e dei suoi indubbi benefici e dopo aver riportato i dati epidemiologici della Regione Calabria, il tema non viene trattato.

Ecco questo risulta essere un esempio di come può o meno essere costruito uno strumento di governo complessivo. Non appare questa evidentemente la via da seguire.

Dalla lettura dei documenti prodotti le Regioni che appaiono sensibili al tema risultano essere: la Basilicata, l'Emilia-Romagna, il Friuli Venezia-Giulia, il Piemonte.

In questi casi appare evidente il coinvolgimento attivo degli operatori sulla sensibilizzazione al tema della prevenzione.

5.3 La conoscenza dei cittadini

Questo indicatore, letto alla luce dei documenti regionali prodotti, non è immediatamente intellegibile.

Si segnala che Emilia-Romagna, Friuli Venezia-Giulia, Piemonte, Toscana e Veneto hanno messo in atto azioni minime o più complessive come il Piemonte per garantire la conoscenza dello strumento per i cittadini.

Ma tale aspetto, in generale, risulta ancora non sufficientemente praticato e resta in una zona d'ombra che può essere risolto con il coinvolgimento diretto, partecipato e competente delle organizzazioni di pazienti e delle organizzazioni civiche.

5.4 La partecipazione ai percorsi

Il tema centrale, dal nostro punto di vista, della partecipazione delle organizzazioni civiche e delle associazioni dei pazienti ai percorsi vede in prima linea il Piemonte e il Friuli Venezia-Giulia.

Queste due realtà hanno previsto nei gruppi di lavoro regionali la presenza e il supporto di associazioni di pazienti.

Le altre regioni non hanno previsto, almeno dal punto di vista dell'impostazione e della attività, una analoga politica di ampliamento dei soggetti coinvolti, limitandosi a costruire delle equipe multidisciplinari (dal MMG al PLS, dal sistema di emergenza-urgenza alla struttura ospedaliera, dall'infermiere allo specialista e via dicendo).

5.5 La diffusione capillare delle informazioni

In questo indicatore sono risultate, alla luce dei documenti raccolti e prodotti dalle Regioni, avere avuto cura di diffondere le informazioni la Basilicata, l'Emilia-Romagna, il Friuli Venezia-Giulia, il Piemonte. Questo gruppo di Regioni, seppur con modalità differenti legate presumibilmente anche ad una propria tradizione, hanno comunque avviato e gestione percorsi informativi rivolti alla popolazione.

Il "blocco" degli indicatori che seguono possono essere raggruppati nella categoria della "tecnica" dello strumento PDTA, cioè in quella prassi squisitamente organizzativa alla quale i diversi PDTA hanno complessivamente mostrato di essere rispondenti.

Anche se vi è un invitato di pietra di peso: la riabilitazione.

5.6 Il monitoraggio-valutazione efficacia strumento

Tale indicatore è rimasto di difficile valutazione. Nel senso che nei PDTA realizzati non ci sembrano essere presenti azioni precise, puntuali e analitiche rivolte al monitoraggio costante delle azioni realizzate, dai percorsi attivati, dell'eventuale modifica dinamica dello strumento sulla base della valutazione dell'efficacia dello stesso.

Resta pertanto un ambiente da approfondire.

5.7 L'aggiornamento degli strumenti

Questo indicatore non ha trovato rispondenza nei PDTA ictus. Pertanto non possiamo valutarlo.

5.8 La presenza di riferimenti bibliografici

Tutti i PDTA prodotti sono ricchi di riferimenti bibliografici completi e esaustivi. Ogni PDTA in ambito cerebro-vascolare prodotto riporta compiutamente dati, fonti e lavori per supportare le attività che vengono poi realizzate nella Regione.

5.9 La completezza dell'equipe

Questo indicatore appare rispettato nella sua "gestione" di massima, sulla carta.

Ma vi è un interrogativo che ci siamo posti in relazione al ruolo e alla funzione della riabilitazione.

Nei diversi PDTA presenti la riabilitazione è citata e trattata nei documenti della Basilicata, Calabria con una buona descrizione

delle diversi fasi e passaggi, Campania con una estesa trattazione della riabilitazione in tutte le fasi, Emilia-Romagna, il Friuli Venezia-Giulia con un documento che pare il più centrato sul tema della presa in carico anche in ambito territoriale, Marche, Piemonte con schede sintetiche molto ben fatte.

Detto questo, che è quanto risulta dagli atti, restano aperte alcune domande sul tema riabilitazione post ictus:

- Quale è la interrelazione tra ospedale e territorio?
- Quale è il rapporto tra i diversi operatori sanitari nella gestione delle diverse fasi della patologia?
- Il cittadino colpito da ictus cerebro-vascolare è al centro del processo, realmente?

Queste domande sono, purtroppo, ancora senza una risposta definitiva o determinata.

5.10 La definizione di ruoli e responsabilità

Su questo indicatore abbiamo visto che i PDTA sostanzialmente riportano ruoli specifici e definiti per tutti gli operatori coinvolti: dal MMG al PLS, dal sistema di emergenza-urgenza al reparto piuttosto che alla Stroke Unit e via dicendo.

Anche qui ha un peso e una rilevanza la diversa storia di ogni territorio regionale.

Si va infatti dalla Basilicata che, per la sua conformazione orografica difficile, ha dovuto governare un processo di attivazione del sistema di emergenza-urgenza su tre punti nodali e altre realtà, tipo il Piemonte o il Veneto, che hanno potuto sperimentare nel tempo e in luoghi diversi, Torino per l'una alcune ULS per l'altra, modalità, gestione e attivazione di percorsi.

5.11 La definizione dei tempi per eseguire le prestazioni

La definizione dei tempi per eseguire le prestazioni è dettagliata in tutti i PDTA. In particolare diversi di questi disegnano la rete territoriale degli interventi suddividendo le realtà regionali in ambiti territoriali e per competenza professionale di intervento.

In ambito di prevenzione individuando i MMG come primi erogatori e punti di accesso alle informazioni e eventualmente alle indicazioni di cura per persone potenzialmente a rischio.

La rete emergenza-urgenza come modalità tempo dipendente per la presa in carico nella fase acuta e i relativi passaggi alle unità operative di base fino alle Stroke Unit.

Tale indicatore in sostanza, sulla carta, appare ben delineato e preciso in quanto a tempistica, modalità di intervento, responsabili delle diverse fasi.

La questione che deve essere eventualmente indagata in questo ambito è l'effettiva copertura del personale a disposizione per rispondere ai bisogni concreti che si vogliono gestire, governare e processare.

5.12 La presenza di indicazioni su interrelazione territorio/ospedale

Tale indicatore, così come i precedenti, risulta essere soddisfacente in base alle informazioni contenute nei PDTA presi in esame. Le fasi che vengono appunto delineate sono relative alla prevenzione e al contatto con i cittadini affidato in prima analisi ai MMG e PLS; alla rete emergenza-urgenza nelle fasi dell'insorgere della patologia; alla rete ospedaliera che viene disegnata, partendo dai diversi contesti territoriali e con le specificità del caso in relazione anche alla conformazione orografica dei territori (vedi caso della Basilicata); alla riabilitazione post acuzie.

Qui per queste due ultime voci appare però bene ribadire come l'informazione per i cittadini che viene posta in essere negli strumenti non è immediatamente fruibile.

Mentre nel sito di Alice vengono riportate su base regionali le Stroke Unit operative : <http://www.aliceitalia.org/stroke-units/2/2/> e i Centri di Riabilitazione <http://www.aliceitalia.org/centri-di-riabilitazione/2/3/> anche suddivisi su base regionale.

Probabilmente andrebbe posto in essere uno sforzo maggiore di integrazione di questo tipo di informazioni al fine di rendere ancora più fruibile lo strumento del PDTA e anche per poter monitorare, verificare e implementare la reale rete dei servizi sul territorio.

5.13 La terapia farmacologica e rispetto indicazioni AIFA

I nuovi anticoagulanti orali (**Nao**) sono tra i rimedi terapeutici più importanti dell'ultimo decennio nella prevenzione dell'ictus cerebrale per i pazienti con fibrillazione atriale. Ma adesso nonostante siano entrati nella pratica clinica italiana da diversi anni e la loro efficacia e sicurezza sia stata ampiamente documentata, è importante creare condizioni di accesso uniforme a questa terapia farmacologica innovativa. E' quanto emerso nella tavola rotonda "Stato dell'arte della diffusione dei nuovi anticoagulanti orali in Emilia Romagna", promossa da Cittadinanzattiva Emilia Romagna a Bologna nel 2015. La fibrillazione atriale è una frequente anomalia del ritmo cardiaco che causa il 15-20% di tutti gli ictus trombo-embolici, con una prevalenza sulla popolazione italiana fra l'1% e il 2%. Per prevenire l'ictus in presenza di fibrillazione atriale si raccomanda una terapia anticoagulante ma in Italia i pazienti con fibrillazione atriale sono sottotrattati: il 50%, nonostante una chiara indicazione all'anticoagulazione, non riceve alcuna cura specifica. In Italia i NAO sono divenuti rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la prevenzione dell'ictus nella FA non valvolare solo dal giugno 2013, con l'introduzione del dabigatran tramite la pubblicazione, sulla Gazzetta Ufficiale n. 127 del 1° giugno 2013, della Determina n. 495 del 20 maggio 2013 "Riclassificazione del medicinale Pradaxa, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ed estensione di nuove indicazioni terapeutiche". Nel settembre 2013 è divenuto rimborsabile anche il rivaroxaban, prima limitatamente alla FA permanente e con la successiva modifica anche per le altre forme dell'aritmia, nel gennaio 2014 si è aggiunto l'apixaban e infine, in questi giorni, è stato inserito l'edoxaban. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha vincolato l'erogabilità dei NAO con il SSN alla prescrizione da parte

di centri ospedalieri autorizzati e alla compilazione di un piano terapeutico informatizzato, web based, per consentire una raccolta dei dati all'interno della piattaforma dei registri AIFA. Le Regioni sono tenute a individuare e accreditare i Centri autorizzati con successiva registrazione nella Rete Regionale, i cui elenchi dovranno essere trasmessi all'AIFA. In alcuni casi, all'interno dei singoli Centri autorizzati, è necessaria una supplementare autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria per i singoli specialisti, che devono comunque appartenere alle discipline individuate (cardiologi, internisti, geriatri, neurologi, ematologi che lavorano nei Centri di trombosi ed emostasi). Gli specialisti che operano al di fuori dei Centri autorizzati, anche se esercitanti nelle suddette discipline, dovranno inviare il paziente ai Centri autorizzati o prescrivere il farmaco a carico del paziente. Poiché l'assistenza ottimale ai pazienti da trattare con NAO richiede un'interazione tra i diversi soggetti del sistema assistenziale, competerebbe alle Regioni e alle Aziende Ospedaliere rendere rapidamente accessibili i Centri e gli specialisti autorizzati attraverso percorsi ad hoc sia durante il ricovero sia in caso di prescrizione ambulatoriale. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, gli specialisti autorizzati devono compilare sulla piattaforma web dell'AIFA una scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia. Dal 1° gennaio 2013 l'AIFA ha, infatti, avviato la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all'avanguardia, pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti attraverso la realizzazione di un knowledge management di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario. Il nuovo sistema si prefigge di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa. I Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio, tra cui i NAO, dovrebbero permettere ai

medici di inserire, aggiornare, consultare e monitorare i dati relativi ai trattamenti dei pazienti (eleggibilità e follow-up) e alle dispensazioni dei farmaci, previa verifica dell'effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti. Dal punto di vista strettamente teorico, la possibilità di creare un database amministrativo unico sui NAO riveste importanti risvolti scientifici; tuttavia, specie nelle fasi iniziali, non pochi specialisti si sono trovati in difficoltà nel seguire questo processo nella pratica clinica. Il tempo necessario all'inserimento di un piano terapeutico è variabile in relazione alla dimestichezza dell'operatore, alla velocità della rete intranet ospedaliera, agli orari di utilizzo (è opportuno evitare quelli "di punta") e alle potenzialità tecnologiche degli hardware e software utilizzati

(Fonte *Position paper ANMCO: I nuovi anticoagulanti orali nella prevenzione del tromboembolismo nella fibrillazione atriale: scenari clinici e prospettive future*. 16 novembre 2016)

Nel sito <http://www.fcsa.it/Nao/FolderRegioni> vengono riportati documenti di indirizzo clinico, per individuazione dei centri utilizzatori.

Nuovi Anticoagulanti Orali

- REGIONE BASILICATA - Individuazione centri utilizzatori Dabigatran etexilato [Scarica il documento](#)
- REGIONE CALABRIA - Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali Dabigatran (Pradaxa) [Scarica il documento](#)
- REGIONE EMILIA ROMAGNA - Indirizzi clinico - organizzativi per il trattamento della FANV con i nuovi farmaci anticoagulanti orali :
[Circolare n. 12 - Regione Emilia Romagna](#)
[Allegato 3 alla Circolare Reg. sui NAO](#)
[Indicazioni sulla gestione delle emergenze emorragiche in corso di trattamento con farmaci anticoagulanti orali \(Documento regionale di indirizzo\)](#)
- Provincia di Parma : Protocollo d'intesa intesa accesso, prescrizione e *follow up* di nuovi farmaci anticoagulanti orali (NAO) per la profilassi antitrombo-embolica della fibrillazione atriale non valvolare
[Protocollo Nao](#)
[Allegato 1](#)
[Allegato 2](#)
[Allegato 3](#)
[Allegato 4](#)

[Allegato 5](#)
[Allegato 6](#)
[Allegato 7](#)
[Allegato 8](#)
[Allegato 9](#)
[Allegato 10](#)
[Allegato 11](#)

- REGIONE LOMBARDIA: nota prot. n.H1.2013.17376 12 giugno 2013 Determina AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO del 20 maggio 2013 - Estensione delle indicazioni terapeutiche di Dabigatran (nuovo anticoagulante orale) [Scarica il documento](#)
- Istituti Ospitalieri Cremona, Azienda Ospedaliera: LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELL'URGENZA/EMERGENZA NEI PAZIENTI IN TERAPIA CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI AD AZIONE DIRETTA (DOAC) [Scarica il documento](#)
- REGIONE LAZIO - Circolare regionale 28-01-2014 [Scarica il documento](#)
- REGIONE PIEMONTE – Delibera della giunta Regionale 19 marzo 2012 n. 58-3568 Disposizioni attuative dell'Accordo Stato Regioni Province Autonome del 29/04/2010 “Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica” [Scarica il documento](#)
- REGIONE VENETO - Decreto n. 75 del 25/07/2013 , Linee di indirizzo per l'impiego dei NAO nella Regione Veneto [Scarica il documento](#)

Riportiamo due esempi ripreso dal PDTA del Veneto e della Sicilia che appaiono come tra i più dettagliati ed esaustivi sul punto.

Dgr n. 1374 del 09 settembre 2016 Regione Veneto

Terapia Anticoagulante Orale e Fibrillazione Atriale

La Terapia Anticoagulante Orale

La terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta il trattamento di elezione per la prevenzione e la cura delle malattie tromboemboliche. Il suo scopo

fondamentale è ridurre, in modo controllato e reversibile, la coagulabilità del sangue per ottenere la massima protezione possibile dagli incidenti tromboembolici e il minimo rischio di emorragie.

Le patologie per le quali è indicata la TAO sono elencate nella Tabella1.

Tab. 1 – Indicazioni alla TAO e percentuale di impiego

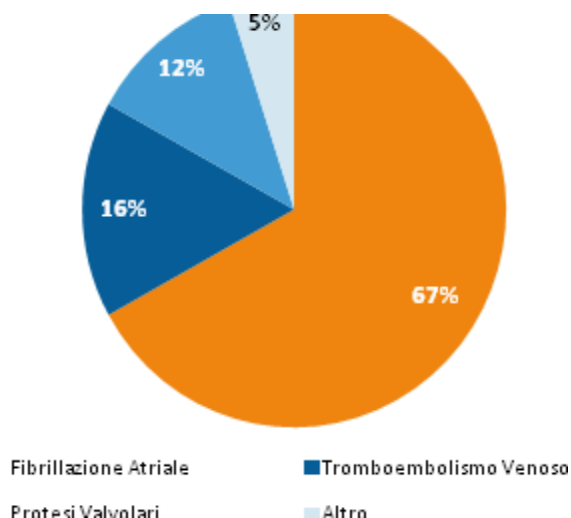
- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Fibrillazione Atriale (67%)• Tromboembolismo Venoso (16%)• Protesi Valvolari Cardiache (12%)• Tromboembolismo arterioso, Trombosi cardiaca endocavitaria, Infarto miocardico acuto, Malattie valvolari cardiache, Cardiomiopatia dilatativa,• Prevenzione dell'ictus, Ateropatie periferiche (5%) |
|---|

La TAO è una terapia salvavita alla quale viene sottoposto un numero sempre maggiore di pazienti.

Si stima che i pazienti trattati in Italia siano 900.000, pari a circa il 2% della popolazione totale, con un'incidenza che aumenta al crescere dell'età.

Secondo l'analisi della FCSA, la principale indicazione terapeutica per la TAO è costituita dalla fibrillazione atriale (Figura 2).

Fig. 2 - Pazienti in terapia anticoagulante orale per indicazione terapeutica



Fonte: (FCSA, 2011)

Da decenni gli anticoagulanti utilizzati per la prevenzione e il trattamento delle malattie tromboemboliche sono i derivati cumarinici (warfarin e acenocumarolo), prodotti di comprovata efficacia ma che presentano una stretta finestra terapeutica tra azione anticoagulante e rischio emorragico, che rende obbligatoria una costante e frequente attività di monitoraggio per verificare il mantenimento dei valori di INR entro l'intervallo raccomandato, che tuttavia si riscontra in poco più della metà dei casi (Regione Veneto, 2013). Inoltre si evidenzia che un aumento del 10% del tempo al di fuori del range terapeutico comporta un incremento di mortalità del 29%, un aumento di ictus del 12% e una maggiore frequenza di ospedalizzazioni. Pertanto l'impegno della ricerca farmacologica si è indirizzato verso lo sviluppo di farmaci che potessero ovviare alle carenze degli AVK.

I NAO attualmente in commercio in Italia e disponibili a carico del SSN, le cui indicazioni sono riportate nella Tabella 2, sono: dabigatran etexilato che agisce come inibitore diretto della trombina; rivaroxaban e apixaban che inibiscono il fattore della coagulazione Xa. A novembre 2015 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha approvato idarucizumab, inattivatore specifico per dabigatran, che con Determina n. 173/2016 (GU n. 44 del 23.2.2016) è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia (attualmente non disponibile a carico del SSN ma in classe Cnn).

Sempre nel PDTA del Veneto si continua con una precisa elencazione e Tabelle molto definite circa processi, percorsi e aggiornamenti. E si finisce con il fornire informazioni dettagliate circa uso e distribuzione dei farmaci.

Il dato sembra quindi confermare che la maggior parte dei pazienti in TAO con AVK è in carico alla Medicina Generale, mentre la rimanente parte è in carico ai Centri specialistici.

Tali dati risultano in linea anche con una precedente analisi

regionale effettuata nel 2011 (allegato 2).

Dal 2013 sono disponibili a carico del SSN i NAO, per i quali la Regione Veneto ha individuato i Centri autorizzati alla prescrizione (aggiornati con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 233 del 6.8.2015), presenti in tutte le AASS.

Dal rilevamento dei flussi regionali riferiti all'anno 2015 i pazienti in TAO nella Regione Veneto sono 117.901, con una prevalenza del 2,39%, dato in linea con la media italiana.

Dei pazienti in terapia anticoagulante la grande maggioranza (84%) è in trattamento con AVK, mentre il restante 16% è passato o inizia un trattamento con NAO (Figura 4; Figure 5a e 5b).

La quota di pazienti in trattamento con NAO è aumentata dell'8,6% rispetto al 2014, ed è pari a 18.903 pazienti.

Fig. 4 - Pazienti e spesa per i farmaci anticoagulanti orali nella Regione Veneto – 2015

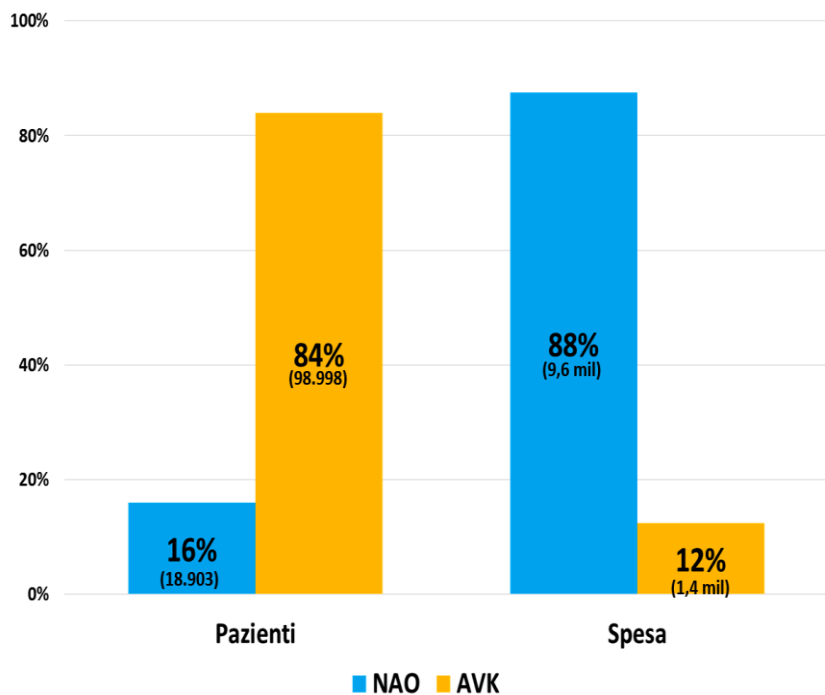
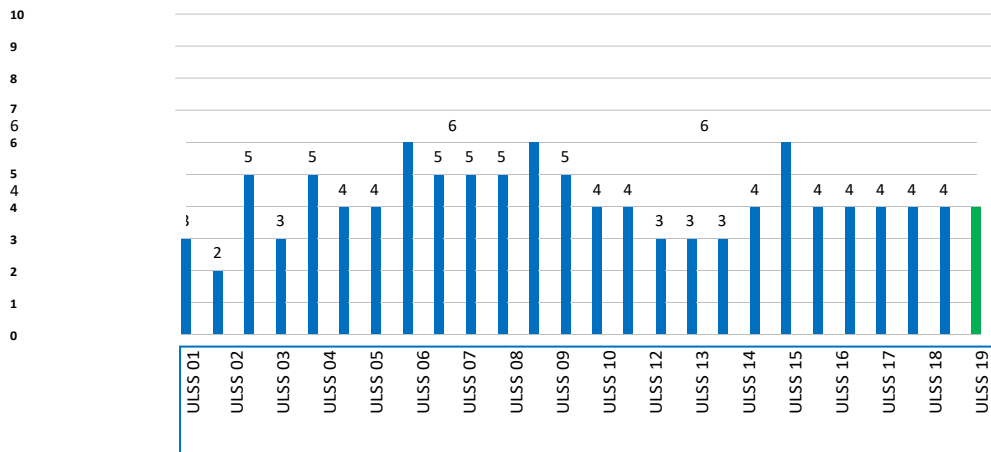


Fig. 5 - Percentuale di pazienti che passano a trattamento NAO da AVK nelle Aziende Sanitarie della Regione Veneto – 2015



La mancanza di percorsi strutturati e di omogeneità di comportamento nella presa in carico da parte della medicina generale e dei centri specialistici (CSA e/o Centri specialistici di riferimento aziendali) può generare situazioni di ridotta sicurezza per i pazienti e inefficienze gestionali con aumenti di costi sanitari e sociali. Dall'esperienza maturata si individua **l'integrazione tra l'attività delle cure primarie e quella dei centri specialistici** come il modello assistenziale maggiormente in grado di garantire efficacia e sicurezza per il paziente (Regione Veneto, 2013).

Per Centri specialistici si intendono i Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei NAO (ultimo aggiornamento disponibile: decreto del

Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 233 del 6.8.2015), con esperienza di gestione del paziente anticoagulato in TAO. Si richiama, in proposito, quanto previsto dall'Allegato A al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 146 del 19.08.2014, ovvero che ciascuna Azienda ULSS, in accordo con il coordinatore del team NAO, si attivi mettendo a disposizione le risorse umane/tecnologiche necessarie, al fine di garantire che i pazienti vengano indirizzati al centro autorizzato più idoneo per la presa in carico.

Insomma l'esperienza del Veneto su questo fronte si caratterizza come una delle più definite e precise in relazione all'uso dei NAO.

L'altra, e negli allegati sono disponibili documenti esaustivi, è quella dell'Emilia-Romagna.

Probabilmente, ma è un'ipotesi, l'uso abbastanza recente di questi farmaci e l'avvio dei diversi PDTA in anni di poco precedenti non ha permesso a tutte le Regioni di "prevedere" tale aiuto e quindi appare possibile sia questo il motivo della poca attenzione all'innovazione farmacologica dei NAO.

Ma il caso dell'Emilia-Romagna pone invece un'altra serie di domande.

In Emilia-Romagna tutto il percorso nasce dall'esperienza di Modena nel 1999 per poi ampliarsi a tutta la Regione. Il tema dei NAO è stato affrontato e seguito con particolare attenzione.

Il PDTA in Emilia-Romagna nasce nel 2007. Nel Veneto formalmente nel 2016 ma anche qui vi era stato un percorso lungo.

Ecco anche se gli Atti di governo regionale sono nati a quasi dieci anni l'uno dall'altro, la gestione del fenomeno ictus in ambito cerebro-vascolare era storia e pratica. Così come la gestione con farmaci innovativi.

Restano però aperte una serie di questioni non secondarie su questo fronte:

- accesso ai farmaci
- gestione procedure
- modalità informata per i pazienti

Anche per questo che il carattere “dinamico” dei PDTA deve essere visto come una modalità di lavoro e di implementazione non scontato, non automatico ma che, con intelligenza, deve seguire da un lato le novità scientifiche, tecnologiche e organizzative.

D.A. 884 del 27/4/2017 Regione Sicilia

La terapia Anticoagulante

La TAO è una terapia salvavita alla quale viene sottoposto un numero sempre maggiore di pazienti in Italia e nel mondo. Si stima che i pazienti trattati in Italia siano 900.000, pari a circa l'1,5% della popolazione totale, con un'incidenza che aumenta al crescere dell'età (FCSA, 2011). Secondo l'analisi della Federazione dei centri per la diagnosi della trombosi e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche (FCSA, 2011) la principale indicazione terapeutica per la TAO è costituita dalla FA (Figura 2).

La terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta il trattamento di elezione per la prevenzione e la cura delle malattie tromboemboliche. Lo scopo della terapia è ridurre, in modo controllato e reversibile, la coagulabilità del sangue per ottenere la massima protezione possibile dagli incidenti tromboembolici con il minimo rischio di emorragie.

Gli anticoagulanti tradizionalmente utilizzati per la prevenzione e il trattamento delle malattie tromboemboliche sono i derivati cumarinici (warfarin ed acenocumarolo), prodotti di comprovata

efficacia ma che presentano una stretta correlazione tra azione anticoagulante e rischio emorragico che rende obbligatoria una costante e frequente attività di monitoraggio per verificare il mantenimento dei valori di INR entro l'intervallo raccomandato. L'importanza del monitoraggio per la prevenzione degli eventi è fondamentale, basta considerare che un aumento del 10% del tempo al di fuori del range terapeutico comporta un incremento di mortalità del 29%, un aumento di ictus del 12% e una maggiore frequenza di ospedalizzazioni (Ewen E. et al., 2012).

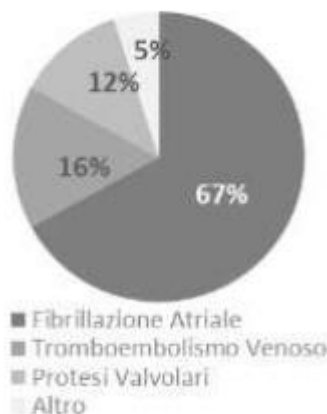
La gestione tramite VKA deve considerare le patologie che rappresentano controindicazioni assolute o relative al trattamento della TAO: diatesi emorragica, pregressa emorragia cerebrale in anamnesi, ulcera peptica attiva, recente sanguinamento gastrointestinale, genitourinario o respiratorio, anemia di origine non chiarita, grave insufficienza epatica o renale, grave ipertensione. Invece condizioni come demenza, alcolismo, disturbi psichiatrici, tendenza alle frequenti cadute a terra, riducono la compliance alla TAO o aumentano il rischio emorragico (Berti S. et al, 2014) (Meier B et al , 2014).

I NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali) entrati in commercio a partire dal 2013 costituiscono una valida alternativa terapeutica al trattamento con AVK; i nuovi farmaci agiscono come inibitori diretti della trombina (dabigatran) o come antagonisti del fattore X° attivato (rivaroxaban, apixaban ed edoxaban), non richiedono un monitoraggio continuo dell'INR per regolare le dosi e non sono influenzati dall'alimentazione.

Per le indicazioni di ciascuno si rimanda a scheda tecnica e piano terapeutico AIFA (EMA- European Medicine Agency, 2015).

Pazienti in terapia anticoagulante orale per indicazione terapeutica

Figura 2 - Pazienti in terapia anticoagulante orale per indicazione terapeutica



Popolazione

La gestione attuale del paziente con fa ***Framework di riferimento***

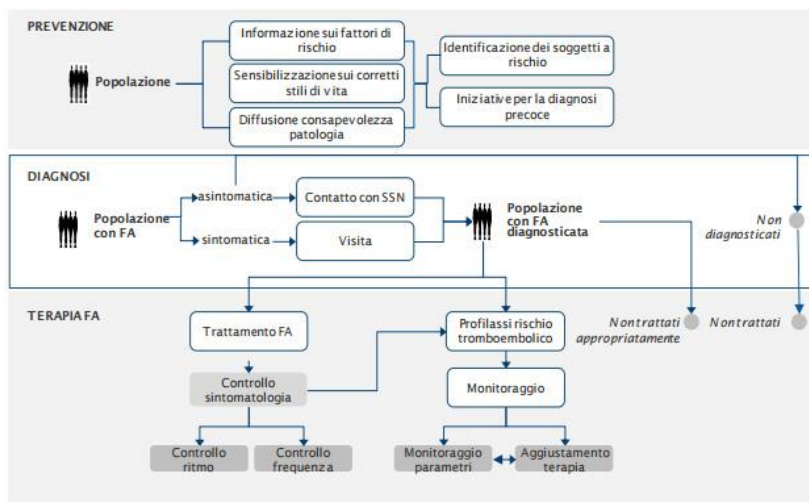
Nell'individuare il percorso dei pazienti con fibrillazione atriale a rischio di ictus sono state approfondite le fasi che ne caratterizzano la presa in carico (Figura 3):

□ prevenzione

□ diagnosi e terapia della FA.

Con la prevenzione si ha l'obiettivo di mantenere lo stato di salute del paziente e ridurre i fattori di rischio cardiovascolare che possono determinare l'insorgere e la recidiva dell'ictus. Una tempestiva identificazione del paziente con fibrillazione atriale a rischio di ictus mira ad attivare una migliore e più appropriata terapia di profilassi.

Figura 3 - Il framework di riferimento.



Evidenze delle analisi quantitative

L'analisi del percorso paziente è stata condotta in due fasi, una prima organizzativa, basata su interviste strutturate ai principali referenti clinici del percorso paziente (si veda paragrafo Framework di riferimento) e una seconda quantitativa che ha visto il calcolo di indicatori del percorso a partire dai flussi amministrativi regionali (SDO, prescrizioni ambulatoriali, prescrizioni farmaceutiche, prestazioni riabilitative). Non disponendo di un registro specifico di patologia si è ricostruito l'universo di riferimento intercettando tutti i pazienti che in un periodo di 7 anni (2009-2015) abbiano avuto almeno un ricovero con indicazione di FA tra le diagnosi principali e secondarie della SDO (ICD 9-CM 42731). Tale ricostruzione ha permesso di definire una popolazione di

riferimento corrispondente ad una prevalenza della patologia dell'1,53%. Il dato, nonostante il *bias* di aver considerato come tracciante le ospedalizzazioni, con il rischio di sottostimare il fenomeno intercettando solo i casi più gravi, è sostanzialmente in linea con i dati di letteratura che stimano una prevalenza tra l'1,0% (Battigelli D. et, 2013) e l'1,85% (Filippi et al, 2013).

Come principali risultati delle analisi svolte su dati regionali relativi al periodo 2009-2015, emerge:

1. una rilevanza crescente della FA in termini di ospedalizzazioni indotte (Figura 4) e di Ictus associati (Figura 5)
2. l'esigenza di intervenire per migliorare sia la presa in carico che gli *outcome*: vi sono evidenze di una variabilità nei tassi di ricovero per ictus che in alcune ASP della regione risulta ampiamente al di sopra della media nazionale (Figura 6) e di un sottotrattamento (Figura 7, Figura 8) della popolazione a rischio.

Il PDTA Sicilia prosegue con analisi ricoveri negli anni e con suddivisione per ASP evidenziando un sostanziale allineamento ai dati nazionali.

Emerge inoltre che..." Dall'analisi della profilassi antitrombotica nei pazienti con ictus e precedente diagnosi di FA emerge un aumento costante nel periodo considerato dei pazienti in trattamento (dal 65% al 90%). Positivo è quindi il risultato degli interventi già attuati per lo screening della popolazione a rischio e la presa in carico in profilassi.

Di contro rimane tuttavia ancora significativa la quota di pazienti trattati con antiaggreganti piastrinici. Circa il 50% dei

pazienti colpiti da ictus con una diagnosi di FA era in trattamento con antiaggreganti piastrinici nel periodo precedente l'evento acuto, nonostante questo sia un trattamento inappropriato per la prevenzione dell'ictus secondo le ultime linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC, *European Society of Cardiology*)."

E si termina il lavoro con individuazione delle priorità di intervento che riportiamo qui di seguito.

Le priorità di intervento

La lettura delle evidenze quantitative descrittive del percorso paziente e dell'attuale rete di offerta dei servizi regionali, integrata con l'analisi organizzativa effettuata lungo le tre fasi del percorso paziente ha portato il Gruppo di Lavoro a definire le priorità di intervento in seguito descritte.

1. Diagnosi: necessità di definire ed implementare protocolli regionali per la diagnosi precoce di FA e per un approccio comune per l'indirizzo alle terapie.
2. Profilassi: i dati regionali evidenziano, seppur in riduzione, la permanenza di una quota di pazienti con FA colpiti da ictus non in profilassi appropriata. Ridurre tale percentuale può diminuire il rischio d'ictus del 77% per ogni nuovo paziente trattato (Filippi et al, 2013).
3. Sottotrattamento ed appropriatezza terapeutica: permane una quota rilevante di pazienti ancora non trattata appropriatamente rispetto al rischio di ictus (oltre il 50% dei pazienti con FA colpiti da ictus era in terapia con terapia antiaggregante piastrinica nel periodo precedente all'evento).
4. Protocolli condivisi: nell'ambito del trattamento della fibrillazione atriale vi è la necessità di una diffusa condivisione dei protocolli tra i diversi attori dell'assistenza al fine di garantire un'efficiente ed uniforme gestione della patologia nel territorio regionale.
5. Campagne d'informazione, prevenzione e screening regionali per la stratificazione dei pazienti a rischio di FA e il rilievo di FA misconosciuta.

Questo PDTA rappresenta il primo intervento regionale per rispondere alle criticità esistenti, andando a migliorare e ottimizzare l'attuale percorso, con il coinvolgimento di tutti i referenti clinici della patologia in oggetto.

5.14 La formazione per pazienti o caregiver .

Questo indicatore, unitamente al precedente, è risultato essere quello in generale più carente di indicazioni, modalità esplicitate di attivazione di una qualche azione coordinata di formazione e/o di implementazione dei pazienti o di caregiver.

Resta il dubbio che tale aspetto sia maggiormente praticato nelle realtà regionali che hanno un percorso di implementazione, coinvolgimento, governance partecipata dei processi più sedimentata nella propria esperienza.

Conclusioni

Al termine di questo lavoro tirando le somme di un percorso non semplice per il reperimento delle informazioni, spesso nascoste, frammentate, celate dietro altre, appare utile trarre delle conclusioni di tendenza generale sui PDTA in ambito cerebro-vascolare, sintetizzabili in 7 punti, che corrispondono ad altrettante macro-questioni.

Il **primo aspetto** che emerge è la presenza non omogenea sul territorio nazionale di PDTA in ambito cerebro-vascolare. 12 Regioni su 21 hanno prodotto un PDTA in ambito cerebro-vascolare.

Occorre considerare inoltre che ogni Regione, ha una sua storia, un percorso differente, una organizzazione che ha “favorito” o meno la realizzazione di PDTA in tale ambito e che questo rende la situazione ancora più frastagliata.

Il **secondo aspetto** riguarda il livello dell’informazione reso ai cittadini sull’esistenza di percorsi di presa in carico, su diritti e servizi esigibili conseguenti, sull’impatto concreto nella vita dei pazienti: in altre parole come le amministrazioni gestiscono la comunicazione, la trasparenza, l’empowerment. Questo probabilmente è ascrivibile anche ad un livello ancora insoddisfacente della partecipazione e del coinvolgimento delle organizzazioni civiche e dei pazienti nella realizzazione, implementazione, aggiornamento e valutazione dei PDTA in ambito cerebro-vascolare. Ovviamente anche in questo ambito si segnala la presenza di alcune Regioni più attente a tali aspetti, ma il numero delle realtà regionali e aziendali e la loro diffusione non è ancora appunto sufficiente. Dai PDTA prodotti emerge chiaramente che solo Piemonte e Friuli Venezia-Giulia hanno attivato in modo

soddisfacente tale aspetto. Le altre Regioni non sembra abbiano attivato percorsi definiti, chiari e inclusivi.

Il **terzo aspetto** riguarda la coerenza, non sempre garantita, tra la chiarezza dell' architettura del PDTA in ambito cerebro-vascolare (chi fa cosa, quando) e l'infrastruttura (n. di stroke units, personale, protocolli, etc.) indispensabile per dare gambe al percorso stesso. Appaiono, come visto, sicuramente previsti anche in modo molto preciso percorsi, tempi, responsabilità, attori e modalità di gestione nel percorso: dalla prevenzione alla fase post-ictus. D'altro canto è fondamentale avere contezza dell'effettività della risorse disponibili nei territori regionali, come ad esempio: numero operatori dedicati, numero Stroke Unit presenti, numero strutture dedicate alla riabilitazione, MMG che realizzano compiutamente la prevenzione, sistema rete emergenza-urgenza capace di "smistare" per tempo e nei luoghi più adeguati al bisogno i pazienti. Cio' che va scongiurato e' che il provvedimento ben fatto rimanga solo sulla carta e non attui concretamente il cambiamento auspicato. La qualificazione del percorso e quindi dell'assistenza e della qualità della vita deve arrivare ed essere percepito concretamente dai cittadini.

Questo aspetto è dirimente sulla efficacia operativa del PDTA in ambito cerebro-vascolare e si lega al quarto e al quinto punto delle considerazioni conclusive in modo logico e consequenziale.

Il **quarto aspetto** riguarda la terapia con NAO.

Reperire informazioni dettagliate sul loro uso, sulla previsione del loro uso nei PDTA, sulle modalità di gestione e, questione che spesso viene a galla, sul loro peso economico è stato un esercizio non semplice. Una possibile ragione potrebbe essere dovuta al fatto che gran parte dei PDTA in ambito cerebro-vascolare è antecedente all'introduzione dei NAO. Infatti i PDTA più recenti, in particolare

quelli del Veneto e della Sicilia, sono più dettagliati, ricchi e centrati su tale risposta. Possibile allora che ci si debba porre su questo ambito domande circa la reale intenzione di investire in questo settore.

Vi è quindi la necessità di una loro più adeguata e aggiornata trattazione all'interno dei PDTA. Permane il tema dell'equità di accesso a queste tecnologie soprattutto in alcune aree del paese, ad esempio quelle nelle quali sono meno presenti i centri abilitati alla loro prescrizione. E' il caso delle aree interne più disagiate che fanno i conti con il tema più generale dell'erosione dei servizi sanitari pubblici. Analogamente esiste una disparità di abilitazione di professionisti che possono o meno prescrivere i NAO a seconda delle scelte delle Regioni. Pertanto accade che alcuni operatori possano erogare tali farmaci e altri no a seconda della Regione di appartenenza e delle scelte legislative fatte in quell'ambito territoriale.

Il **quinto aspetto** riguarda la fase post-acuzie: la riabilitazione. Nella lettura dei PDTA in ambito cerebro-vascolare il tema della riabilitazione è trattato ma non in tutti. Magari non viene affrontato in modo esauriente dai PDTA realizzati, ma c'è. Ecco però che ci si deve chiedere, così come per i precedenti due aspetti, se la riabilitazione è per tutti, in tutti i territori regionali. Se tutte le Regioni hanno un livello organizzativo, con operatori in numero sufficiente, con strutture dedicate e via dicendo. Questo aspetto riveste un ruolo fondamentale nella gestione della patologia dopo la sua insorgenza. Può rimettere in gioco le persone e le loro famiglie. Può diventare, se la risposta è positiva, un elemento di inclusione sociale, di minimizzazione dei costi sociali derivanti dalla patologia, una nuova opportunità, una valorizzazione o recupero delle abilità perse dopo un evento traumatico come l'ictus.

Ma dove ciò non accade i rischi possono essere altissimi. Per tutti.

Il **sesto aspetto** è inerente il tema della prevenzione, in particolare sui fattori di rischio modificabili, ovvero le attività volte alla modifica di stili di vita e la diffusione capillare di informazioni rivolte alla popolazione. Dai PDTA realizzati emerge che solo alcune Regioni, ad esempio Piemonte e Friuli Venezia-Giulia su tutte con i percorsi di coinvolgimento nelle scuole o il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, hanno attivato percorsi chiari, definiti e compiuti circa questo aspetto nevralgico tanto per il SSN, quanto per i cittadini e le comunità. E' del tutto evidente che tale frammentazione regionale aumenta il rischio derivante da una prevenzione carente nella sua parte informativa, divulgativa, comunicativa. Il ruolo di professionisti come i MMG risultano centrali, anche per la valutazione dei rischi. Ma questo aspetto deve essere presidiato con attenzione da tutto il sistema organizzativo, a partire dai livelli distrettuali.

Il **settimo aspetto** su cui puntare l'attenzione è la formazione e l'*empowerment* dei pazienti e dei *caregiver*. Ma su questi aspetti, come si è visto dai PDTA realizzati sino ad oggi, pare esserci una carenza di attività delle Regioni. Prevedere attività specifiche di coinvolgimento, formazione, *empowerment* dedicate ai pazienti e ai loro familiari e considerarli (dove possibile e vogliano esserlo) attori essi stessi del percorso complessivo di cura, aumenterebbe sensibilmente quella capacità propria dei cittadini di essere parte attiva e rilevante nella buona riuscita dei percorsi più appropriati per i bisogni del singolo e degli esiti delle cure. Sarebbe impensabile credere di avere un PDTA senza il reale coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari. E questa funzione, dal nostro punto di vista, è centrale.

Proposte

Le proposte che poniamo all'attenzione del Parlamento, del Governo, delle Regioni, delle organizzazioni professionali e civiche e delle associazioni dei pazienti partono dalle Conclusioni del presente lavoro e sono le seguenti.

Prima proposta

I PDTA sono uno straordinario strumento di governo clinico, particolarmente importante per dare risposte qualificate e appropriate soprattutto ai bisogni legati alle cronicità, disabilità e non autosufficienza. Nonostante ciò le esperienze in essere appartengono solo ad alcune realtà del nostro paese, e con molte/troppe differenze. Non esiste invece una vera strategia nazionale sui pdta, rispetto alla loro messa a punto, implementazione omogenea, valutazione, comunicazione e formazione.

Per questo proponiamo un **"sistema nazionale PDTA"** volto a garantire l'elaborazione e l'aggiornamento costante di pdta nazionali, l'individuazione dei punti irrinunciabili del percorso/garanzie che vanno garantiti in tutti i territori regionali, lasciando il giusto spazio all'esercizio delle competenze regionali, la loro omogenea diffusione sul territorio nazionale, oltre che la valutazione degli esiti di salute ed economici che questi strumenti producono. Gli attori del "sistema nazionale PDTA" dovrebbero essere, oltre alle istituzioni preposte, le organizzazioni civiche e di pazienti insieme a quelle dei professionisti sanitari. In tal senso proponiamo l'attivazione e la realizzazione di una "rete nazionale" che sul tema complessivo del PDTA e loro implementazione a livello regionale sia costantemente presente nei diversi luoghi, livelli e fasi di governo dei percorsi di sviluppo, con il

compito di monitorare, valutare, implementare gli strumenti messi in campo; realizzare scambi di buone pratiche nel campo di applicazione, facilitare percorsi inclusivi di messa in rete delle informazioni e sviluppare programmi di prevenzione specifici.

Seconda proposta

I PDTA integrano i percorsi, le competenze, i professionisti e le istituzioni in esso coinvolte. Per realizzarli e attuarli concretamente e' necessario contare su sistemi informatici in grado di far dialogare in tempo reale tutti i professionisti e le istituzioni coinvolti. Su questo c'e' ancora molto da fare e per questo chiediamo un particolare impegno da parte delle istituzioni per un cambio di passo in tutte le regioni italiane. Dobbiamo scongiurare il rischio che la cosiddetta "sanita' invisibile" come quella che richiama il concetto di pdta o delle reti cliniche integrate, si trasformi in "sanita' inesistente per i cittadini".

Terza proposta

Per aumentare la capacità di risposta ai bisogni dei cittadini si ritiene necessario garantire l'effettività dei percorsi riabilitativi in modo uniforme sul territorio. Con eguale possibilità di accesso e nel setting assistenziale più appropriato (domicilio, day hospital, ricovero) rispetto ai bisogni socio-sanitari della persona. Governare e gestire bene l'accesso alla riabilitazione, nel rispetto delle competenze delle regioni, creando una rete riabilitativa che sia chiara, conosciuta dai cittadini che devono avere contezza dell'offerta, valutata per definire l'eventuale ampliamento, integrata e capace di rispondere ai bisogni delle comunità in cui si trovano, se necessario, sostenuta anche con destinazione di fondi pubblici specifici.

Quarta proposta

Gestire e selezionare l'innovazione in modo trasparente e uniforme, non utilizzando l'appesantimento burocratico per "centellinarne" o ostacolarne l'accesso e aggiornare tempestivamente i pdta una volta che l'innovazione è stata introdotta. L'innovazione riguarda tutte le tecnologie, mutuando il linguaggio proprio dell'HTA, quindi tanto l'organizzazione dei servizi, quanto le terapie farmacologiche, come nel caso dei nao che sono recente oggetto di discussione tra mmg e aifa. Auspichiamo una semplificazione degli oneri burocratici a carico dei pazienti, per l'accesso alle cure migliori.

Quinta proposta.

La prevenzione è efficace se diventa una cultura e non un progetto. Pertanto proponiamo che la prevenzione, a partire da quella dell'ictus in ambito cerebro-vascolare, possa diventare una sorta di azione pilota da realizzare nei diversi ambiti di vita e di lavoro.

Ringraziamenti

La realizzazione del Rapporto è stata possibile grazie ai preziosi contributi forniti dai partecipanti al Tavolo di lavoro nazionale.

Un ringraziamento particolare a: Tonino Aceti, coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato, per il supporto e gli spunti forniti;

Sabrina Nardi, vice coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva, per aver fornito la preziosa attività di consulenza nella fase di strutturazione del Rapporto e definizione/validazione della griglia di rilevazione inviata alle Regioni e per aver supportato la definizione delle proposte; a Cristiana Montani Natalucci per il costante lavoro organizzativo e Carla Berliri per la raccolta delle informazioni presso le Regioni(Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva); Maria Teresa Bressi Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC). Ringraziamo inoltre, per il supporto fornito da Valeria Fava del back office di Cittadinanzattiva.

Ringraziamo Cinzia Dottori per l'attività di Networking di Cittadinanzattiva.

Ringraziamo per la supervisione Antonio Gaudio, Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Anna Lisa Mandorino, Vice Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Francesca Moccia, Vice Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Marco Frey, Presidente di Cittadinanzattiva.

Il lavoro di editing è stato assicurato da Alessandro Cossu, Aurora Avenoso e Luana Scialanca, dell'ufficio stampa e comunicazione.

Grazie inoltre agli staff degli uffici di Cittadinanzattiva che hanno reso possibile la realizzazione e diffusione del presente lavoro: Comunicazione e stampa (Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Giacomo D'Orazio, Luana Scialanca, Lorenzo Blasina),

Organizzazione (Linda Cocciolo, Alessandro Capudi, Giuliana Gubbiotti, Elisa Blasucci), Raccolta fondi (Roberta Romano, Andrea Antognozzi, Luca Bazzoli), Relazioni istituzionali (Valentina Condò,).

Un ringraziamento speciali ai componenti del Tavolo nazionale.

ALICE ONLUS: Nicoletta Reale, Presidente nazionale, Elisabetta Ielapi, Presidente di Alice Lazio, D.ott.ssa Francesca Pezzella;

CONACUORE: Dott.ssa Giovanna Tassoni, cardiologa del Comitato scientifico dell'associazione Onlus cardiosalus di Roma;

SIS 118: Dottor Giuseppe Di Domenica Ares118 Lazio;

CARD: Dr.ssa Rosa Borgia, Presidente Card Abruzzo;

SLTL: Dottor Paolo Peduzzi;

SIMFER: Presidente SIMFER Dott. Paolo Boldrini e dott.ri Maurizio Massucci e Rodolfo Brianti Vicepresidenti SIMFER;

AIFI: Dott. Rosario Fiolo, Responsabile Nazionale Formazione di Base, Dott.ssa Susanna Mezzarobba, Presidente del GIS Neuroscienze di AIFI; D.ssa Paola Caruso;

SIFO: Presidente SIFO Dottor Marcello Pani, Dottor Claudio Pisanelli;

REGIONE VENETO: Dottor Tiziano Martello Direttore dell' Unità Organizzativa Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata Accreditata Regione Veneto

CITTADINANZ TTIVA

SEDE NAZIONALE

Via Cereate, 6 - 00183 Roma, Italia
Tel. 06 367181 - Fax 06 36718333
Mail: mail@cittadinanzattiva.it



UFFICIO DI RAPPRESENTANZA A BRUXELLES

Rue Philippe Le Bon, 46 - 1000 Brussels, Belgium
Mob. +39 3408465097
Mail: brussels@activecitizenship.net

con il contributo non condizionato di



Science For A
Better Life