

1 dicembre 2021 - Tavolo 3

IL PERCORSO TERRITORIO-OSPEDALE DEL PAZIENTE-PERSONA MACULOPATICO

1. Introduzione

La degenerazione maculare legata all'età, conosciuta anche più semplicemente come maculopatia, o AMD (Age-related Macular Degeneration) è la principale causa di ipovisione grave nei paesi industrializzati, Italia compresa.

Secondo i dati Eurostat riferiti al 2019 gli italiani che hanno più 65 anni sono 13 milioni e 780mila, ma tra questi oltre la metà (7 milioni) ne ha più di 75.

La prevalenza di maculopatia "sintomatica" definita anche "late-AMD" nella fascia di età over 65 è in Italia del 2,1% (1,2), che significa che colpisce circa 290 mila persone, la metà di queste hanno una forma neovascolare che necessita di terapie intravitreali sovente in modo cronico.

Alla Late AMD si affianca la forma iniziale, sovente non sintomatica, di degenerazione maculare, definita "early AMD", che ha una prevalenza negli over 65 del 13,5% (1,2) a significare che è presente in 1.860.000 italiani. La early AMD ha dimostrato diversi gradi di progressione verso forme sintomatiche in relazione alla tipologia di lesioni presenti e all'età dei pazienti: le drusen hard hanno una bassa evolutività, mentre la presenza drusen soft associata ad un'età > 75 anni predispone ad una evoluzione in forma neovascolare nel 46% dei casi in 10 anni. (3)

La famiglia delle maculopatie comprende oltre alle forme legate all'età, descritte in precedenza (AMD), anche una temibile complicanza del diabete, l'edema maculare (DME: diabetic macular edema). La malattia diabetica colpisce in Italia circa 4 milioni di persone (Dati da Rapporto Health Search 2020). Si stima che la prevalenza di edema maculare fra i pazienti diabetici sia il 2,5% (4) che corrisponde a circa 100 mila persone.

2. Contesto di riferimento

I percorsi per la presa in carico di pazienti affetti da maculopatia in Italia sono estremamente eterogenei e dipendono sovente dalle risorse di personale e dalla disponibilità di strumentazione adeguata, nonché dall'intraprendenza e buona volontà degli operatori sanitari di ASL/ASO e strutture sanitarie private accreditati con il SSN.

Non esistono PDTA relativi alle maculopatie aventi rilievo nazionale, ma numerosi percorsi di cura sagomati sulle caratteristiche delle strutture sanitarie eroganti. Buona parte dei percorsi clinici sono gestiti dalle strutture ospedaliere, non solo per quanto riguarda le terapie intravitreali o chirurgiche (vitrectomie, peeling di MER, ecc) ma anche per la parte diagnostica e di follow up.

La necessità di seguire sia con le terapie (iniezioni intravitreali) sia con il follow up (visita oculistica e OCT)

tutti i pazienti affetti da AMD neovascolare e i pazienti diabetici affetti da DME sta generando un “burden” difficilmente sostenibile per molti centri italiani che si dedicano alla diagnosi e terapia delle maculopatie.

3. Problemi individuati

Esistono significative disomogeneità fra le diverse strutture oculistiche per quanto riguarda la presa in carico di pazienti con maculopatia.

Una prima differenza riguarda l'accesso alla terapia intravitreale (IVT) . Sono disomogenee le procedure di accesso e di conseguenza varia la tempestività del trattamento, fattore importante (5) per un buon risultato anatomico e funzionale. Si è evidenziato che i pazienti accedono al centro per le terapie IVT tramite PS o inviati da medici specialisti del Territorio o da oculisti privati. Sovente gli ambulatori di oculistica distrettuali non hanno la strumentazione adeguata (OCT - tomografia retinica) per poter effettuare una diagnosi certa e porre un indirizzo terapeutico. Questo elemento comporta un'importante rallentamento nell'iter diagnostico-terapeutico.

Altre criticità riguardano i regimi terapeutici e i farmaci utilizzati. Sovente il tipo di farmaco utilizzato è legato al budget di cui dispongono le strutture complesse di oculistica , ne deriva la scelta verso i farmaci off-label che hanno costi decisamente più bassi e che sono stati ultimamente supportati dalla nota Aifa 98.

La nota AIFA 98 prevede inoltre l'utilizzo di un setting operatorio per le iniezioni intravitreali simile a quello della chirurgia della cataratta. In realtà questa prescrizione è sovente disattesa anche perché le principali linee di indirizzo europee ed anche italiane (6,7) ritengono l'iniezione intravitreale una procedura ambulatoriale da eseguirsi in un ambulatorio chirurgico dedicato, che non dimostra una percentuale di complicanze infettive (endoftalmite) diversa dalla sala operatoria tradizionale, rispettando tutte le procedure di iniezione in asepsi locale.

Infine i regimi terapeutici praticati possono essere diversi nei vari centri . La scelta del regime di trattamento è legata spesso al tipo di farmaco utilizzato; i regimi cosiddetti “ al bisogno” che prevedono il trattamento in caso di peggioramento anatomico-funzionale sono in via di sostituzione con regimi che limitano la valutazione clinica del medico a favore di un trattamento “proattivo” anche in deroga a quadri clinici stabili. Il principale esempio dei regimi proattivi è il Treat & Extend.

I regimi proattivi prevedono un trattamento “ cronico “ del paziente maculopatico, nel senso che questi non può mai essere considerato “ guarito” ma va sempre trattato, con pause maggiori fra una iniezione e l'altra in caso di stabilità , valutata prevalentemente con l'esame OCT. In questo modo gli ambulatori di retina medica ospedalieri sono ormai saturati da un enorme numero di pazienti che non possono essere rilasciati al Territorio perché gli ambulatori distrettuali sono per lo più privi di OCT e perché nel caso di recrudescenza della malattia non sono previsti percorsi clinici di ritorno in ospedale.

4. Proposte - Principi generali

Le proposte presentate dal Tavolo di Lavoro riguardano il miglioramento dell'appropriatezza dei percorsi che i pazienti affetti da maculopatia devono seguire.

Le maculopatie sono una patologia cronica ampiamente diffusa sul territorio italiano (circa 2 milioni e 250 mila pazienti affetti da AMD e DME), che purtroppo per "miopia" del Legislatore non sono state inserite nel Piano Nazionale delle Cronicità. Nonostante questa significativa dimenticanza, la Sanità Pubblica Italiana non può esimersi da produrre miglioramenti dei percorsi di diagnosi e cura con lo scopo di renderli più accessibili e più efficaci, soprattutto per quanto riguarda una tempestiva presa in carico.

I percorsi di cura proposti prevedono la creazione di reti specialistiche oculistiche che a partire dall'Assistenza Distrettuale portino all'Ospedale. Le reti specialistiche, comprese quelle oculistiche, devono essere fondate sui principi di universalismo e di sostenibilità economica del nostro SSN.

Il difficile equilibrio fra universalismo e sostenibilità si può realizzare con una governance pubblica capace di attivare il principio di sussidiarietà previsto all'art 118 della nostra Costituzione e di estenderlo anche ai soggetti facenti parte del "Terzo Settore" oltre che alle Istituzioni Pubbliche (Stato e Regioni).

I percorsi clinici per le maculopatie devono porre al centro "la persona" intesa come "dominus" del proprio corpo e della propria salute, con i suoi diritti ma anche con le sue responsabilità. L'alleanza paziente-medico risulta molto importante nella scelta del regime terapeutico: il timing dei trattamenti, i controlli, la necessità qualche volta di fermarsi, devono essere argomento di discussione e di dialogo continuo con il paziente, avendo il medico il difficile ruolo di praticare le migliori terapie, nei giusti tempi; le sue decisioni devono essere comprese ed accettate dai pazienti. Un medico "propositivo" piuttosto che proattivo che sa ascoltare il paziente-persona e proporre la giusta terapia e il giusto follow up.

Sappiamo bene che purtroppo questa sovente non è la realtà.... Troppe volte il paziente è ridotto ad una casella di excel, coinvolto in cure di cui non comprende il significato, spaventato da una malattia con prognosi visiva ritenuta esiziale.

5. Proposte : Le reti specialistiche

La Rete specialistica clinico-assistenziale è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

In ambito oftalmologico le reti specialistiche si adattano molto bene alla presa in carico di pazienti affetti da patologie croniche, in primis le maculopatie. La rete clinica deve essere costituita da una parte Territoriale e da una parte Ospedaliera. All'Oculistica Territoriale spetta l'inquadramento diagnostico del paziente maculopatico: per raggiungere questo scopo è necessario dotare gli ambulatori di oculistica distrettuali di strumentazione OCT.

Sempre al Territorio spetta il follow up dei pazienti trattati che hanno raggiunto una stabilità clinico-funzionale. In questo modo verranno desaturati gli ambulatori di retina medica ospedalieri . Il rapporto medico-paziente ne avrà un grande vantaggio : la possibilità di avere più tempo disponibile renderà più stretta l'alleanza medico - paziente/persona .

Le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate hanno il compito di eseguire i trattamenti, utilizzando setting operatori adeguati alla prestazione ambulatoriale . In quest'ottica , nel rispetto delle dovute procedure di asepsi, si potrà prospettare l'utilizzo di " clean rooms" distrettuali per le iniezioni intravitreali. Le " Case di Comunità" piuttosto che gli " Ospedali di Comunità" previsti dal PNRR costituiscono in questo senso un'ottima chance per sviluppare anche in oftalmologia una Medicina di Prossimità.

Particolare attenzione viene posta nella definizione di specifiche modalità per l'integrazione organizzativa e professionale tra i singoli nodi della Rete, in particolare fra la parte Territoriale e la parte Ospedaliera.

La connessione fra i nodi della Rete sarà basata su infrastrutture digitali e informatiche.

In particolare la connessione deve svilupparsi per le prenotazioni di prestazioni di secondo livello (disponibilità di agende di prenotazione condivise) come ad esempio la prenotazione di una loading phase dopo inquadramento diagnostico sul Territorio oppure per prenotare una ripresa di trattamento in pazienti che eseguono il follow up, sempre sul Territorio. Anche la condivisione di dati clinici , nel rispetto della normativa GDPR , può consentire la possibilità di teleconsulto fra centri di primo livello e centri Hub.

La digitalizzazione delle agende di prenotazione condivise fra operatori di livelli diversi della rete e la disponibilità di avere dati clinici che precedono il paziente consente di trattare il paziente maculopatico in tempi brevi ottemperando alla tempestività del trattamento, così importante per un buon risultato funzionale.

Sarà questa, se attuata , la rivoluzione della Sanità 2.0 .

La connessione digitale fra i nodi deve essere predisposta sia a livello di Distretti sia a livello di Ospedali, ma soprattutto fra Distretto ed Ospedale a realizzare una vera integrazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Piermarocchi S et al : The prevalence of Age-related Macular Degeneration in Italy (PAMDI) Study : report one. Ophthalmic Epidemiology, 2011; 18(3) : 129-136
2. Colijn JM et al : Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in Europe – the past and the future. Ophthalmol, 2017 1753-173
3. Ten year Follow up of Age –Related Macular Degeneration in the Age –Related Eye Disease Study AREDS report no 36 Jama Ophthalmol 2014; 132 (3) : 272-277
4. Giorda CB, Porta M, Messori Ioli G, Piatti A. : Edema maculare diabetico -prove di PDTA in Piemonte. About Pharma, marzo 2018, n 156
5. Rasmussen A, Brandi S, Fuchs J, Hansen LH, Lund-Andersen E, Sander B, Laersen M : Visual outcomes in relation to time to treatment in neovascular age-related macular de generation . Acta Ophthalmol. 2015 Nov;93(7):616-20
6. 2018 update on intravitreal injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. Ophthalmologica 2018 ; 1 : 1-13
7. Raccomandazioni Iniezioni Intravitreali AIMO, gennaio 2020 www.oculistiaimo.it

PARTECIPANTI AL TAVOLO TEMATICO

- **Alberto Piatti**, responsabile di branca oculistica ASL To5, consigliere Goal, referente Aimo per il Piemonte
- **Danilo Renato Mazzacane**, segretario Goal, referente Aimo per la Lombardia
- **Andrea Romani**, Direttore SC di Oculistica ospedale San Donato , Arezzo
- **Marco Nardi**, già Direttore Clinica Oculistica Università di Pisa
- **Carla Dotti**, Direttore Generale di Casa di cura Ambrosiana e Direttore Sanitario di Fondazione Sacra Famiglia, Cesano Boscone (Mi)
- **Barbara Ceccarelli**, Vicepresidente di Comitato Macula
- **Giuseppe Sciuto**, Direttore SC di Oculistica ospedale Carlo Poma di Mantova
- **Roberto Carlo Rossi**, Medico di Medicina Generale, Presidente Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Milano
- **Alessandro Visca**, Giornalista esperto in Sanità, responsabile web Medico e Paziente
- **Rosalba Gerli**, Psicologa clinica