



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali sui documenti "Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze" e "Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze".

Repertorio atti n. *130/cu* del 26 ottobre 2017

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nell'odierna seduta del 26 ottobre 2017:

VISTO l'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e, in particolare, il comma 2, lettera c), che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni, le Province autonome e gli Enti locali, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016" (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 13 novembre 2014 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (Rep. Atti n. 156/CSR);

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 30 ottobre 2014 sul documento recante "Piano nazionale delle demenze – Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze" (Rep. Atti n. 135/CU), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 gennaio 2015, n. 9;

VISTA la nota del 29 agosto 2017 con la quale il Ministero della salute, ha trasmesso, ai fini del perfezionamento dell'accordo da parte di questa Conferenza, i documenti "Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze" e "Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei Sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze", che sono state diramate alle Regioni e agli Enti locali il 5 settembre 2017;

VISTA la riunione tecnica, convocata per il giorno 23 ottobre 2017, che non ha avuto luogo in quanto il 19 ottobre 2017 il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso l'assenso tecnico favorevole, mentre l'ANCI ha comunicato assenso il successivo 20 ottobre;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e degli Enti locali;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome e le Autonomie locali, nei seguenti termini:

premessi che:

- il decreto legislativo n. 502/1992 indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e linee guida;
- i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad uno o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di un'organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia;
- la presa in carico della persona e della sua famiglia, nell'ambito della gestione integrata, prevede l'inserimento di un PDTA dove, a seconda dei bisogni e delle fasi della malattia, l'equipe definisce, in accordo con gli interessati l'intervento più appropriato;
- in Europa si stima che la prevalenza delle demenze incrementi, nel medesimo periodo di tempo, dall'1,6% nella classe d'età 65-69 anni al 22,1% in quella maggiore di 90 anni nei maschi e dall'1% al 30,8% rispettivamente nelle donne. I tassi di incidenza per demenza variano dal 2,4 per 1000 anni persona nella classe d'età 65-69 anni fino al 40,1 per 1000 anni persona in quella maggiore di 90 anni nella popolazione maschile e dal 2,5 all'81,7 rispettivamente nella popolazione femminile. La demenza di Alzheimer rappresenta, secondo queste stime, circa il 60% di tutte le demenze;
- le demenze comprendono un insieme di patologie (demenza di Alzheimer, vascolare, fronto-temporale, a corpi di Lewy, forme miste, ecc.) che hanno un impatto notevole in termini socio-sanitari sia perché un maggior numero di famiglie ne sono drammaticamente coinvolte, sia perché richiedono l'attivazione di una qualificata rete integrata di servizi sanitari e socio-assistenziali. Le demenze, inoltre, rappresentano una delle maggiori cause di disabilità. Dato il progressivo invecchiamento della popolazione generale queste patologie stanno diventando, e lo saranno sempre più, un problema rilevante in termini di sanità pubblica;
- la sintomatologia della demenza, conseguente alla grave compromissione delle funzioni cognitive, è infatti caratterizzata da una disabilità progressiva la cui gestione clinica ed assistenziale risulta estremamente complessa. Va, inoltre, tenuto presente che la condizione clinica del paziente demente è generalmente caratterizzata dal fenomeno della pluripatologia che, inevitabilmente, comporta vari gradi di disabilità a cui si accompagnano problemi somatici, psichiatrici, sociali, etici e medico-legali;
- in Italia sono numerose le iniziative rivolte alla demenza ma, nonostante gli sforzi di Amministrazioni, Associazioni ed operatori sanitari e sociosanitari, la gestione del problema è ancora spesso affrontata in momenti e con percorsi distinti;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

- sul territorio nazionale è presente una organizzazione differenziata tra le diverse Regioni e talora anche all'interno delle singole Regioni ed una marcata variabilità nell'offerta quali-quantitativa di servizi di diagnosi e cura. Spesso si rileva anche una ancora scarsa integrazione e collaborazione tra ospedale, medici di medicina generale (MMG), servizi territoriali e di assistenza domiciliare integrata che rischiano di tradursi in una carenza nella presa in carico e nella continuità assistenziale. La realtà si presenta molto variegata, con aree di sicura eccellenza accanto ad altre dove è assolutamente necessario intervenire per dare qualità;
- il "Piano nazionale delle demenze – Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze", di cui all'Accordo in Conferenza Unificata del 30 ottobre 2014, ha tra i suoi obiettivi la "Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata";
- l'anzidetto Piano ha previsto, altresì, l'attivazione di un Tavolo di monitoraggio del recepimento e della implementazione del Piano nazionale Demenze (PND), che ha provveduto a predisporre i seguenti documenti:
 - "Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze";
 - "Linee di indirizzo Nazionali sull'uso dei Sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze".

SI CONVIENE

1. Sulla necessità di condividere le "Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze", allegato A, parte integrante del presente atto, che propongono una definizione condivisa, teorica ed operativa, di PDTA per le demenze e descrive gli elementi costitutivi di tali percorsi, relativi alla persona con demenza ma anche alla sua famiglia, che potranno poi avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verranno sviluppati anche in relazione ad esigenze specifiche dei bisogni e dei sistemi.
2. Sulla necessità di condividere, altresì, le "Linee di indirizzo Nazionali sull'uso dei Sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze", allegato B, parte integrante del presente atto, che rappresentano un approfondimento sui Sistemi informativi a supporto della seguente azione prevista nel Piano nazionale demenze (azione 1.7): "*Realizzazione di un sistema informativo sulle demenze, a partire dalla valorizzazione dei flussi già esistenti, che consenta il dialogo tra livello regionale e quello nazionale e sia utilizzato a supporto delle funzioni di monitoraggio del fenomeno e programmazione degli interventi basati su indicatori di appropriatezza e qualità; sostegno alla verifica di attuazione del presente Piano; ricerca mirata*".
3. Il Governo, le Regioni, le Province Autonome e gli Enti Locali si impegnano ad attuare le anzidette linee di indirizzo, al fine di promuovere e migliorare la qualità e l'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze;



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

4. L'attuazione da parte delle singole Regioni, Province autonome ed Enti locali delle anzidette linee di indirizzo è realizzata nel quadro della rispettiva programmazione assistenziale e nel rispetto della connessa programmazione economico finanziaria, in riferimento alle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.
5. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

RP
Il Segretario
Antonio Nardone



Il Presidente
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

Gianclaudio Bressa

d

Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze

Indice

1	Premessa	3
2	Rilevanza epidemiologica e caratteristiche delle demenze come patologie cronico degenerative complesse⁴	
3	Background e definizione del contesto di riferimento	5
3.1	<i>Evidenze di letteratura disponibili sui PDTA</i>	5
3.2	<i>Documenti, letteratura e linee guida necessari per un PDTA</i>	6
3.3	<i>Normativa di riferimento in Italia</i>	7
3.4	<i>Caratteristiche dei PDTA</i>	9
3.4.1	Definizione di PDTA	9
3.4.2	Tipologie di PDTA	9
3.5	<i>Costruzione e diffusione di un PDTA</i>	10
3.5.1	Figure coinvolte	10
3.5.2	Modalità di diffusione	10
3.5.3	Data di stesura, revisione e aggiornamento del documento	11
4	Definizione del percorso	11
4.1	<i>Sistema Informativo</i>	11
4.2	<i>Strutture e servizi coinvolti nella rete</i>	12
4.2.1	I servizi coinvolti	12
4.2.2	Le figure professionali	13
4.2.3	Integrazione dei servizi e delle funzioni per la continuità delle cure	13
4.3	<i>Processo di analisi e rappresentazione</i>	16
4.3.1	Diagramma di flusso	17
4.3.2	Rappresentazione a matrice	17
5	Monitoraggio e verifica dell'implementazione del PDTA	17
5.1	<i>Indicatori</i>	17
6	La costruzione del percorso locale	18
7	Conclusioni	20
8	Bibliografia	21
9	Allegato 1. Esempio di possibili indicatori. Proposta ASL 6 di Palermo –Regione Sicilia	22

1 Premessa

Il documento *“Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze”* propone una definizione condivisa, teorica ed operativa, di *Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze* e descrive gli elementi costitutivi di tali percorsi, relativi alla persona con demenza ma anche alla sua famiglia, che potranno poi avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verranno sviluppati anche in relazione ad esigenze specifiche dei bisogni e dei sistemi.

L’obiettivo è di poter disporre di linee di indirizzo nazionali da utilizzare come guida per quanti sono impegnati nella progettazione e attuazione di PDTA a livello regionale e locale.

A livello regionale e locale emerge, infatti, una forte eterogeneità e disomogeneità nei contenuti e nella costruzione dei PDTA. Va detto che analoga eterogeneità si riscontra nella letteratura internazionale sul tema.

La scelta di occuparsi dei PDTA, anche come approfondimento in relazione all’obiettivo 2 del PND, nasce dalla necessità di disporre di un documento di riferimento nazionale sui PDTA attraverso il quale sostenere la riorganizzazione dei modelli assistenziali e dei servizi socio sanitari impegnati nella sfida che le cronicità, e tra queste le demenze, pongono.

Il documento proposto *“Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le demenze”*, è frutto del lavoro svolto dal Tavolo per il monitoraggio dell’implementazione del

“Piano Nazionale Demenze (PND) - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze” pubblicato in GU nel 2015 (GU Serie generale n.9, del 13 gennaio 2015), previsto all’azione 1.6 .

Questo Tavolo si è regolarmente riunito dopo la pubblicazione del PND ed ha visto la partecipazione del Ministero della Salute con la Direzione della Prevenzione (Coordinamento), la Direzione della Programmazione del Ministero della Salute e la Direzione Generale dei Sistemi Informativi Sanitari, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, i referenti per le demenze indicati da ciascuna Regione e Provincia Autonoma, le tre Associazioni Nazionali dei familiari e dei pazienti, l’Istituto Superiore di Sanità e le tre principali società scientifiche di settore.

Nell’ambito delle riunioni sono state portate avanti attività finalizzate sia alla ricognizione della situazione del recepimento del PND a livello regionale e delle province autonome, sia all’elaborazione di documenti tecnici di approfondimento su tematiche ritenute di particolare interesse dal tavolo.

Le prime due tematiche sulle quali si è deciso di attivare i lavori sono relative ai Sistemi e Flussi Informativi ed ai Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA). Il tavolo ha deciso di dedicare a ciascuna tematica un documento di indirizzo nazionale elaborato da un sottogruppo formato da referenti del Tavolo ed altri Enti/Istituzioni ed esperti invitati espressamente per questa attività; ciascun documento è stato poi discusso, condiviso e approvato in sede di riunione plenaria del tavolo.

2 Rilevanza epidemiologica e caratteristiche delle demenze come patologie cronico degenerative complesse

La demenza è in crescente aumento nella popolazione generale ed è stata definita secondo il Rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di *Alzheimer Disease International* una priorità mondiale di salute pubblica: "nel 2010 35,6 milioni di persone risultavano affette da demenza con stima di aumento del doppio nel 2030, del triplo nel 2050, con 7,7 milioni di nuovi casi all'anno (1 ogni 4 secondi) e con una sopravvivenza media, dopo la diagnosi, di 4-8-anni. La stima dei costi è di 604 mld di dollari/anno con incremento progressivo e continua sfida per i sistemi sanitari. Tutti i Paesi devono includere le demenze nei loro programmi di salute pubblica; a livello internazionale, nazionale regionale e locale sono necessari programmi e coordinamento su più livelli e tra tutte le parti interessate."

Il maggior fattore di rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età e, in una società che invecchia, l'impatto del fenomeno si prefigura di dimensioni allarmanti, ed è facile prevedere che queste patologie diventeranno, in tempi brevi, uno dei problemi più rilevanti in termini di sanità pubblica. Il sesso femminile, inoltre, rappresenta un importante fattore di rischio per l'insorgenza della demenza di Alzheimer, la forma più frequente di tutte le demenze (circa il 60%). La prevalenza della demenza nei paesi industrializzati è circa del 8% negli ultrasessantacinquenni e sale ad oltre il 20% dopo gli ottanta anni. Secondo alcune proiezioni, i casi di demenza potrebbero triplicarsi nei prossimi 30 anni nei paesi occidentali.

In Italia, nel 2015, gli ultrasessantacinquenni sono 13,4 milioni, il 22% del totale. In diminuzione risultano sia la popolazione in età attiva di 15-64 anni (39 milioni, il 64,3% del totale) sia quella fino a 14 anni di età (8,3 milioni, il 13,7%). L'indice di dipendenza strutturale sale al 55,5%, quello di dipendenza degli anziani al 34,2%. La stima dell'indice di vecchiaia al 1° gennaio 2016 è pari a 161,1 persone di 65 anni e oltre ogni 100 giovani con meno di 15 anni (171,8 nel Centro e 143,5 nel Mezzogiorno). La simultanea presenza di una elevata quota di persone di 65 anni e oltre e di una bassa quota di popolazione al di sotto dei 15 anni colloca il nostro Paese tra i più vecchi del mondo, insieme a Giappone (indice di vecchiaia pari a 204,9 nel 2015) e Germania (159,9 nel 2015).

Le proiezioni demografiche mostrano una progressione aritmetica di tale indicatore fino a giungere nel 2051 per l'Italia a 280 anziani per ogni 100 giovani. Sono pertanto in aumento tutte le malattie croniche, in quanto legate all'età, e tra queste le demenze.

In Italia, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre un milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza dei loro cari.

Le conseguenze anche sul piano economico ed organizzativo sono facilmente immaginabili.

Rispetto alle terapie farmacologiche, sebbene ad oggi siano in corso numerosi progetti di ricerca per individuare terapie efficaci nella cura della demenza, purtroppo gli interventi disponibili non sono ancora risolutivi. Le strategie terapeutiche a disposizione per le demenze sono di tipo farmacologico, psicosociale e di gestione integrata per la continuità assistenziale.

Soprattutto per le patologie cronico-degenerative come le demenze, dunque, appare necessario definire un insieme di percorsi assistenziali secondo una filosofia di gestione integrata della malattia.

3 Background e definizione del contesto di riferimento

3.1 Evidenze di letteratura disponibili sui PDTA

L'esigenza di trovare un riferimento teorico ed operativo condiviso su ciò che si intende con "Percorso diagnostico terapeutico assistenziale" è comune tra chi, a diversi livelli e con diversi ruoli, si occupa di programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari e per quanti vi lavorano.

Negli ultimi anni è emersa l'opportunità di adottare un approccio integrato alla demenza. Questa modalità, detta *Gestione Integrata* (anche definita *Disease Management*, *Case management*, *Chronic care model*, *Expanded Chronic care model* e *Continuity of patient care*), è stata adottata con successo nella gestione di altre malattie croniche (malattie oncologiche, diabete) e si stanno valutando le possibili applicazioni nel campo delle demenze.

La Gestione Integrata consiste nella presa in carico della persona con disturbo cognitivo e demenza e della sua famiglia da parte di una équipe e/o di un centro esperto.

L'obiettivo dei programmi di gestione integrata è di ottenere un miglioramento dello stato di salute del paziente e, contemporaneamente, di contenere/ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane ed economiche adottando strategie per modificare i comportamenti di pazienti e medici, da parte dei quali è spesso difficile ottenere rispettivamente una adesione ai piani di cura e la condivisione e l'utilizzo di linee guida per la pratica clinica.

Gli approcci di Gestione integrata sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato/educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto. L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale attraverso una maggiore integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza e attraverso un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

I percorsi assistenziali rappresentano strumenti utili per il concretizzarsi della gestione integrata e allo stesso tempo risultano indispensabili per costruire un disegno assistenziale adatto alle potenzialità e ai limiti dei contesti locali, permettendo di inserire, nelle diverse tappe assistenziali, indicatori di verifica specificamente correlati ai contributi dei diversi servizi e delle differenti figure professionali.

Per attuare un intervento di gestione integrata è fondamentale disporre:

- di processi e strumenti di identificazione della popolazione target;
- di linee guida basate su prove di efficacia;
- di modelli di collaborazione tra i diversi professionisti coinvolti per promuovere un'assistenza multidisciplinare;
- di strumenti psicoeducativi per promuovere l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici;
- di misure di processo e di esito;
- di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici, pazienti e familiari per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine;

-di meccanismi e programmi di formazione/aggiornamento per specialisti e Medici di Medicina Generale (MMG).

Il modello della gestione integrata è oggi considerato l'approccio più indicato per migliorare l'assistenza alle persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci e modulati sui diversi livelli di gravità, anche di continuità di assistenza, di strumenti e di strategie per lo sviluppo dell'*empowerment*, di informazione e sostegno per raggiungere la massima capacità di autogestione possibile.

L'adozione di questo approccio sembra permettere un rallentamento nella progressione della malattia e un miglioramento della qualità di vita per il malato e i suoi familiari.

Attualmente questo tipo di intervento nelle demenze è limitato a poche realtà sia a livello nazionale che internazionale.

Il tavolo di lavoro ha condotto una ricognizione dei PDTA in uso a livello regionale o locale in Italia nel settore delle demenze. La ricognizione effettuata sulle esperienze locali mette in evidenza un'ampia eterogeneità nei contenuti e nel processo di costruzione dei PDTA, su aspetti che riguardano il tipo di committenza e il grado di coinvolgimento dei diversi attori nell'elaborazione dei documenti, la focalizzazione e articolazione su una o più fasi del percorso, il coinvolgimento di uno o più servizi/organizzazioni (PDTA intro-ospedaliero, ospedale-territorio), la presenza o meno di indicatori e di informazioni sull'uso di sistemi informativi e di un processo di diffusione, implementazione, monitoraggio e valutazione del percorso stesso.

3.2 Documenti, letteratura e linee guida necessari per un PDTA

Le linee guida (LG) sono dichiarazioni che includono raccomandazioni intese ad ottimizzare le cure, definite sulla base di una revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e rischi delle varie opzioni di cura. Le LG cliniche offrono una valutazione della qualità della letteratura scientifica rilevante e una valutazione dei probabili benefici e rischi di uno specifico trattamento. Queste informazioni permettono ai professionisti sanitari di procedere secondo le indicazioni, scegliendo le migliori cure per ogni singolo paziente sulla base delle sue preferenze (Institute of Medicine, 2011).

Diverse sono le banche dati in cui è possibile reperire Linee Guida, le principali sono: Medline (generico database elettronico in cui sono indicizzati articoli scientifici, Review e Linee Guida), National Guideline Clearinghouse (una risorsa pubblica per Linee Guida cliniche, creata per iniziativa della Agenzia statunitense per la Ricerca e la Qualità in Sanità - AHRQ e il Dipartimento per la Salute degli USA). A tale proposito è importante ricordare anche la Cochrane Library, che, pur non essendo propriamente un database di Linee Guida, rimane comunque una fonte irrinunciabile di raccomandazioni e loro livelli di evidenza.

I principali organismi nazionali e internazionali e relativi siti di linee guida sono:

- SNLG - Sistema Nazionale Linee Guida – Italia. Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) produce, aggiorna e diffonde raccomandazioni evidence based per la pratica clinica (www.snlg-iss.it).
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality (già AHCPH) - Stati Uniti d'America. Il sito è collegato con la National Library of Medicine e include linee guida, una selezione di referenze per clinici e pazienti, brochures per il pubblico e documenti sulla EBM, rapporti di technology assessment (www.ahrq.gov).
- G-I-N - Guidelines International Network Associazione internazionale no profit di individui e organizzazioni che si occupano di linee guida per la pratica clinica. Obiettivo del G-I-N è migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria promuovendo lo sviluppo sistematico di linee guida per la pratica clinica e la loro applicazione nella pratica, attraverso una collaborazione internazionale. La

Guideline Library del G-I-N contiene informazioni regolarmente aggiornate sulle linee guida prodotte dai membri del G-I-N (www.g-i-n.net).

- HAS - Haute Autorité de Santé (ha incorporato l'ANAES - Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) – Francia. Produce raccomandazioni per la pratica clinica e consensus conference sui maggiori temi clinici, diagnostici e terapeutici (www.has-sante.fr/portail).
- NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence – Inghilterra. Special health authority del NHS inglese per la produzione di linee guida cliniche, rapporti di technology assessment e clinical audit (www.nice.org.uk).
- NIHR-HTA - Health Technology Assessment Programme del National Institute for Health Research – Inghilterra. Banca dati contenente i rapporti di technology assessment prodotti dall'HTA
- SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network – Scozia. Linee guida prodotte da una rete multidisciplinare di operatori sanitari inglesi e scozzesi (www.sign.ac.uk).

Nella costruzione di un PDTA è necessario esplicitare quali sono le linee guida alle quali si fa riferimento considerando il mandato del PND riportato ai punti 3.1.1 (*Sviluppo delle Linee Guida (LG) che si rendano necessarie nel panorama della promozione di corrette pratiche preventive e clinico-assistenziali basate sulle evidenze scientifiche, con attenzione alle aree di particolare criticità*) e 3.1.2 (*Elaborazione di tali LG nell'ambito del Sistema nazionale linee guida (SNLG), con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali (Ministero della salute, Istituto Superiore di sanità, Regioni, AGENAS) e la collaborazione delle maggiori Associazioni di pazienti e familiari e delle principali Società scientifiche*).

La ricerca delle fonti di letteratura/EBM/EBN e delle linee guida, relative al problema individuato oggetto del PDTA, ha lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un *percorso ideale* che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del *percorso effettivo* oggetto di modifica e monitoraggio.

Identificati i traguardi assistenziali e gli outcomes attesi, il *percorso di riferimento* rappresenta, sulla base delle linee guida e EBM/EBN e del percorso ideale, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse.

Dopo aver identificato i traguardi assistenziali e gli outcomes attesi ed aver focalizzato ogni singola attività sul paziente, deve essere definita la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili. Le azioni ritenute non necessarie o ridondanti, saranno eliminate in accordo con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza).

Si procede quindi alla ridefinizione del processo di diagnosi e di cura per la patologia, selezionando il migliore PDTA attuabile nello specifico contesto aziendale e/o del SSR in relazione alle indicazioni EBM/EBN ed alle risorse disponibili.

I dati della fase retrospettiva, la raccolta delle proposte di cambiamento da parte dei professionisti e l'integrazione con quanto proposto dalla letteratura, sono le basi per lo sviluppo dei cambiamenti apportati con nuovo PDTA.

3.3 Normativa di riferimento in Italia

Il Piano Nazionale Demenze (PND) - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze" (GU n.9 del 13-1-2015) ha tra i suoi obiettivi la "Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata" (Obiettivo 2).

Nell'ambito delle attività previste dal PND per monitorare lo stato di recepimento ed implementazione del PND a livello regionale, è stata dedicata una sezione specifica sul sito dell'Osservatorio Demenze (www.iss.it/demenze) in cui vengono raccolte e aggiornate le delibere e gli atti normativi che ciascuna

Regione e Provincia Autonoma si impegna a segnalare in relazione allo stato di recepimento e implementazione del PND.

Alcune delle Regioni che hanno intrapreso il percorso di recepimento e/o implementazione del PND a livello regionale hanno anche definito una progettualità per la riprogrammazione dei Servizi, includendo nelle delibere e negli atti normativi regionali anche indicazioni sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali da implementare a livello locale. In tabella 1 viene riportata una sintesi dello stato del recepimento del PND a maggio 2017, mentre si rinvia al sito www.iss.it/demenze per la situazione aggiornata e per consultare la documentazione segnalata dalle Regioni.

Tabella 1. Monitoraggio dello stato di recepimento del PND a livello regionale: situazione a Marzo 2017

Regione	Documento di riferimento per il recepimento del PND	Ri-denominazioni e CDCD	Segnalazione dei nodi dell'assistenza e rete dei Servizi	Progettualità per la riprogrammazione dei Servizi
Campania	Decreto commissariale n.52 del 29/05/2015	si	si	Si
Emilia Romagna	DGR N.990 del 27/06/2016	si	si	Si
Lazio	DCA n. 448 del 22/12/2014	si	si	Si
Liguria	DGR n.267 13/3/2015 DGR n.55 26/01/2017	si	si	si
Marche	DGR 107 23/2/2015	si	si	Si
Piemonte	D.G.R. 14 Novembre 2016, n. 37-4207	si	si	si
P. A. Trento	Delibera n.719 del 6/05/2015	si	si	Si
Toscana	DGR 147 del 23/02/2015	si	si	si
Umbria	D.G.R. n.1019 del 12/09/2016	no	no	no
Veneto	Delibera 653 del 15/05/2015	si	si	si
Puglia	DGR n.1034 del 14/07/2016 (BUR Puglia n.88 del 29/7/16)	no	no	no

Avviato il monitoraggio sullo stato di recepimento ed implementazione a livello regionale del PND: tutta la documentazione è stata inserita formalmente in una sezione dedicata alla normativa sul sito dell'Osservatorio Demenze (www.iss.it/demenze)

3.4 Caratteristiche dei PDTA

3.4.1 Definizione di PDTA

I PDTA sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di una organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia.

La presa in carico della persona e della sua famiglia, nell'ambito della Gestione Integrata, prevede l'inserimento in un percorso diagnostico terapeutico assistenziale dove, a seconda dei bisogni e delle fasi della malattia, l'equipe definisce, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato.

Nella Gestione Integrata la persona con sospetto diagnostico e/o diagnosi di demenza e i familiari rappresentano il centro di una rete di cui fanno parte i servizi sanitari e socio-sanitari, ospedalieri e territoriali, come ambulatori specialistici, servizi di assistenza domiciliare, strutture residenziali e semi residenziali territoriali (ad esempio Centri Diurni), l'Ospedale, nonché la rete sociale e quella informale (associazioni).

I termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" affermano la prospettiva della presa in carico attiva e totale, dalla prevenzione alla riabilitazione alle cure palliative e di fine vita, della persona che ha un problema di salute, per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari attuati in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità. Nell'ambito dei PDTA, devono essere chiaramente definite le caratteristiche delle persone con sospetto diagnostico e/o diagnosi di demenza individuando i criteri di inclusione ed esclusione in relazione alle caratteristiche assistenziali dei soggetti. E' raccomandabile che i criteri di inclusione facciano riferimento a modelli di classificazione univoci come quello ICD-9 CM o il DRG (*Diagnosis Related Groups* - Raggruppamenti omogenei di diagnosi): ciò consente di uniformarsi ed ottenere flussi di dati coerenti dai sistemi informativi correnti oltre ad ottimizzare il sistema di valutazione.

Tuttavia è fondamentale considerare le classificazioni cliniche più aggiornate come ad esempio l'ICD-10, il DSM-5, il NIA (National Institute on Aging) ed i criteri per identificare il Mild Cognitive Impairment (MCI) e le differenti tipologie di demenza.

Accanto a percorsi per la popolazione-bersaglio (target, ossia persone con sospetto diagnostico e/o diagnosi di demenza e i loro familiari) è utile affiancare percorsi specifici per sottogruppi di pazienti di interesse del PDTA, verso i quali la risposta organizzativa e gestionale e il follow-up devono essere diversificati a seconda del grado di complessità assistenziale.

Altri elementi utili da considerare riguardano l'adesione consapevole del paziente, la raccolta di specifiche informazioni per poter effettuare il monitoraggio tramite indicatori di processo e di esito e la stratificazione del rischio (funzione specialistica).

3.4.2 Tipologie di PDTA

I PDTA presentano diverse tipologie a seconda del loro ambito di estensione.

In questo documento il PDTA si qualifica come un PDTA territorio /ospedale /territorio per rimarcare la necessità di garantire la continuità assistenziale del processo di cura, inteso come percorso orientato all'integrazione e alla completezza della presa in carico.

Queste linee di indirizzo orientate al perseguimento della qualità e dell'appropriatezza dovranno essere rimodulate da ogni singola Regione sulla base dell'organizzazione della rete dei servizi sanitari sociali e socio sanitari del proprio territorio e dell'ottimizzazione delle risorse.

3.5 Costruzione e diffusione di un PDTA

3.5.1 Figure coinvolte

Nel percorso di costruzione del PDTA è necessario tenere presente il coinvolgimento delle seguenti figure: il committente, i soggetti promotori, il gruppo di coordinamento e il gruppo di lavoro.

3.5.1.1 Il committente

Il committente è il soggetto che assume formalmente la responsabilità e definisce la modalità con cui si intende redigere il PDTA e monitorarne l'implementazione individuando gli indicatori.

In linea generale dovrebbe coincidere con la massima funzione gestionale. Questo specifico documento è indirizzato al livello regionale e delle province autonome, pertanto il committente è identificato nell'amministrazione regionale.

3.5.1.2 I soggetti promotori e il livello di formalizzazione del progetto

Il promotore è il soggetto che riceve dal committente il mandato di redigere il PDTA e corrisponde alla Direzione Generale d'Azienda che, attraverso le sue articolazioni e con atto formale, nomina il gruppo di coordinamento.

3.5.1.3 Il gruppo di coordinamento

Il gruppo di coordinamento è costituito da operatori con competenze metodologiche e organizzative a differenti livelli: dalla gestione per processi alla valutazione e miglioramento per la qualità, dalla nomina e coordinamento di gruppi di lavoro al coinvolgimento dei professionisti impegnati in azienda, dalla programmazione e controllo di gestione alla formazione. I compiti specifici dello staff di coordinamento fanno riferimento agli aspetti progettuali generali dell'approccio per processi: la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, il reperimento e la valutazione delle Linee Guida, l'organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, la predisposizione di documenti e moduli, l'elaborazione dei dati, la produzione dei reports e la loro diffusione, la tenuta del dossier di riferimento.

Per lo staff di coordinamento è raccomandabile prevedere strutture snelle, composte da pochi soggetti con mandati precisi e formalizzati, che possono avvalersi di altre risorse quando necessario.

3.5.1.4 Il gruppo di lavoro

Il gruppo, identificato per la costruzione del PDTA deve avere una definizione delle professionalità, discipline e ruoli dei partecipanti. I membri del gruppo, inoltre, devono essere competenti, ciascuno per la propria parte, rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza nella demenza, motivati e in grado di motivare gli altri operatori. Il coinvolgimento di tutte le competenze professionali, inclusa la figura del MMG è indispensabile per assicurare il consenso locale su un PDTA, rendendone possibile l'applicazione.

Caratteristiche essenziali del gruppo di lavoro per la costruzione di un buon PDTA sono la multidisciplinarietà e la multiprofessionalità: non solo le categorie di operatori sanitari, ma anche quelle sociali e quelle amministrativo-organizzative possono essere necessarie a sviluppare uno specifico PDTA.

Al gruppo di lavoro deve far parte un rappresentante dello staff di coordinamento ed al fine di una maggiore operatività è raccomandabile sia composto da un numero piccolo di componenti che abbiano la facoltà e l'obbligo di avvalersi di ulteriori risorse, quando necessarie alla progettazione ed alla verifica del percorso. E' sempre da prevedere la partecipazione nel gruppo di lavoro di rappresentanti delle Associazioni dei malati e/o dei familiari.

3.5.2 Modalità di diffusione

Dopo la loro validazione i PDTA realizzati devono prevedere una modalità di diffusione interna ed esterna (intese rispettivamente come azienda/regione e popolazione generale). Il target per la diffusione deve essere preventivamente individuato a livello del gruppo di lavoro PDTA, anche sulla base delle

indicazioni rappresentate dal livello regionale. Particolare cura deve essere dedicata alla redazione finale dei documenti da distribuire utilizzando il canale sia informatico che cartaceo e in termini formali.

3.5.3 Data di stesura, revisione e aggiornamento del documento

Ai fini di una corretta identificazione dei documenti e della promozione dei necessari aggiornamenti, è sempre utile inserire nel corpo del PDTA redatto i riferimenti a:

- data di stesura del primo documento
- la data di revisione (ed eventualmente il numero della revisione)
- la data di aggiornamento

4 Definizione del percorso

I PDTA nell'ambito del modello di gestione integrata (GI) si basano sull'integrazione e il coordinamento tra i livelli di diagnosi e assistenza e sul coinvolgimento attivo delle persone con sospetto diagnostico e/o diagnosi di demenza e i loro familiari nel percorso di presa in carico e cura.

L'approccio sistemico di tipo disease management, ampiamente diffuso in campo internazionale, e il chronic care model, che costituisce ormai il riferimento organizzativo-operativo di tutte le esperienze più significative in Italia e all'estero nell'ambito dell'assistenza alla cronicità, indica la necessità di un'integrazione sistemica, che non trascuri nessun attore assistenziale (sia sanitario sia sociale sia socio-sanitario) e che progressivamente prenda in carico tutti i pazienti, indipendentemente dal grado di evoluzione della patologia.

Nella gestione integrata non può esservi "distanza" tra le varie componenti e tra i diversi attori del sistema assistenziale. La gestione integrata implica un piano personalizzato di assistenza condiviso tra tutti i professionisti coinvolti nel processo con un ruolo diverso a seconda della complessità clinica e dell'evoluzione della malattia. La maggiore prevalenza di una figura rispetto all'altra, all'interno di un percorso assistenziale personalizzato e concordato, deve in ogni caso scaturire da una scelta condivisa tra i vari attori assistenziali coinvolti. In tal senso, la struttura del percorso di un paziente in gestione integrata è decisa unitariamente da MMG, dallo specialista e dal distretto, con il contributo di altri professionisti e carers informali; il percorso deve essere rivalutato periodicamente e deve basarsi sulla scelta del setting assistenziale migliore (più appropriato, più efficace e più efficiente) per la singola persona.

La gestione integrata implica, quindi, la necessità dello sviluppo di strumenti di comunicazione stabile all'interno della rete di professionisti che assiste il paziente, sfruttando, tutte le potenzialità informatiche incluse la telemedicina (sanitaria) e la teleassistenza (sociale). Lo sviluppo della GI, impone la necessità di una comunicazione sistematica tra i diversi attori di cura e, pertanto, è necessaria l'individuazione di formule specifiche di condivisione dei dati.

4.1 Sistema Informativo

Il "sistema informativo" è un complesso insieme di dati, modelli, indicatori raccolti con l'obiettivo di informare operatori e cittadini.

I sistemi informativi sanitari (SIS) riguardano le prestazioni e i servizi erogati dalle strutture coinvolte nell'assistenza sanitaria ai diversi livelli e sono organizzati per raccogliere in maniera standardizzata e uniforme informazioni relative alla salute della popolazione e/o al ricorso ai servizi sanitari. Essi sono gli

strumenti fondamentali per la gestione economico-finanziaria dell'assistenza (es: calcolo dei finanziamenti agli erogatori, valutazioni economiche, controllo della spesa) e per la programmazione sanitaria dei servizi. Considerata la mole di dati di natura clinica contenuti nei SIS, la relativa fruibilità a bassi costi, il progressivo miglioramento della qualità dei dati raccolti, in molti Paesi del mondo l'utilizzo di tali strumenti informativi anche a scopi epidemiologici e valutativi, è aumentato moltissimo.

Questi sistemi contengono un patrimonio di informazioni che potrebbero consentire di individuare in modo proattivo i soggetti a maggior rischio e con maggiore bisogno di essere coinvolto in un PDTA e di tracciare il livello di assistenza socio-sanitaria fornito ai pazienti affetti da demenza e di effettuare una ricostruzione del percorso assistenziale o della storia clinica del paziente. Consentirebbe inoltre il trasferimento e l'uso delle informazioni cliniche necessarie per il coordinamento delle attività fornite da più servizi. L'analisi dei dati e la lettura integrata di diversi sistemi informativi permettono inoltre di ridurre duplicazioni di servizi nonché di ridurre l'uso di procedure inappropriate.

Nel nostro Paese, nonostante la presenza di numerosi flussi informativi, non esiste ancora un sistema informativo corrente integrato dedicato specificamente alle demenze in grado di fornire informazioni utili alla programmazione socio-sanitaria nel settore delle demenze. Allo stesso modo non vi sono esperienze consolidate di registri di popolazione su soggetti con demenza o a rischio di demenza che possono avere una finalità di sanità pubblica.

Nell'ambito della prospettiva di Gestione Integrata (GI) si rende necessaria una struttura di sistema informativo in grado di gestire quantità sempre maggiori d'informazioni in modo efficace, efficiente e tempestivo, di fornire i dati e le informazioni necessarie e di far circolare gli elementi di conoscenza tra le varie componenti del sistema assistenziale, rispettando i differenti bisogni informativi dei diversi attori assistenziali.

Il tavolo di lavoro ha dedicato alla tematica dei Sistemi e Flussi Informativi il documento di indirizzo nazionale *"Linee di indirizzo Nazionali sull'uso dei Sistemi Informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze"* al quale si rimanda per approfondire la proposta di promuovere l'utilizzo di tecniche di *record-linkage* nella costruzione di archivi integrati dedicati alle demenze con i quali, fatta salva la necessità di garantire la riservatezza dei dati, è possibile condurre analisi non solo in ambito epidemiologico, ma anche in campo sanitario, collegando informazioni provenienti dallo stesso archivio o da archivi diversi per la ricerca di elementi utili a descrivere e valutare, in termini di efficacia, appropriatezza, equità, le cure erogate o le prestazioni fornite.

4.2 Strutture e servizi coinvolti nella rete

Di seguito vengono descritti alcuni degli elementi che necessariamente debbono essere inclusi nei percorsi di riferimento che, ovviamente, vengono delineati tenendo conto delle specificità regionali e locali.

4.2.1 I servizi coinvolti

Trattandosi di gestione integrata i servizi coinvolti afferiranno sia all'area sanitaria, che a quella socio-sanitaria nonché a quella sociale e delle reti informali:

- Medicina generale/cure primarie
- Centri per i disturbi cognitivi e demenze (CDCD)
- Ospedale (inclusi Pronto Soccorso/Dipartimento di emergenza/urgenza e UU.OO. ospedaliere)
- Sistema delle cure domiciliari
- Strutture residenziali e semiresidenziali territoriali (dedicate e non)

- Attività riabilitative
- Rete delle cure palliative e fine vita (incluso l'Hospice)
- Servizio sociale delle aziende sanitarie e dei comuni
- Rete informale

4.2.2 Le figure professionali

Le figure professionali, funzionali a garantire l'offerta dei servizi sopra elencati in relazione ai bisogni e all'evoluzione della patologia, sono:

- Medico di Medicina Generale (MMG)
- Medico specialista (neurologo, geriatra, psichiatra) del CDCD
- Psicologo
- Altri medici specialisti in relazione ai bisogni
- Infermiere
- Nutrizionista
- Fisioterapista
- Terapista occupazionale
- Logopedista
- Tecnico della riabilitazione psichiatrica
- Educatore professionale
- Assistente sociale
- Operatore socio-sanitario (OSS)
- Educatore sociale

4.2.3 Integrazione dei servizi e delle funzioni per la continuità delle cure

Il tema dell'integrazione dei servizi della rete risulta particolarmente rilevante in quanto è necessario garantire alla persona con disturbo cognitivo o demenza e alle famiglie una presa in carico che preveda continuità di comunicazione, di interventi ed attività tra i diversi attori della rete dei servizi sanitari, sociali e socio-sanitari con cui l'utente e la sua famiglia si interfacciano durante tutto il percorso di cura.

Nell'ambito della costruzione del percorso di cura, fattore imprescindibile è la condivisione con la persona interessata e/o con chi se ne prende cura, garantendo dunque la libertà di scelta alle opportunità di cura, in tutti i contesti di vita e in tutte le fasi della malattia.

Tale modalità di presa in carico costituisce la "continuità assistenziale" che può essere garantita attraverso la definizione di processi, percorsi, ruoli e rapporti di collegamento e collaborazione all'interno di tutta la rete.

Il contatto telefonico insieme alle comunicazioni scritte (anche per via informatica) e/o agli incontri periodici rappresentano le modalità minime da garantire per assicurare questo collegamento. Alcuni esempi di modalità e fattori facilitanti un adeguato collegamento sono:

- costanti rapporti con il medico di medicina generale;

- stessi professionisti impegnati in più servizi della rete con ruolo di “connettori” naturali dei punti della rete;
- scambio di informazioni e confronto tra professionisti dei diversi servizi;
- attività di consulenza presso le strutture e i servizi coinvolti nella rete (es. territoriali, residenziali, semiresidenziali e ospedali);
- adozioni di linee guida e protocolli operativi comuni;
- esistenza di tavoli istituzionali e gruppi tecnici.

A garanzia della continuità assistenziale, potrà essere valutata la possibilità di individuare una figura/struttura/servizio che svolga una funzione trasversale ai diversi servizi coinvolti nel PDTA. Per tale funzione si rende necessaria una formalizzazione che individui la figura/struttura/servizio e la sua funzione nel PDTA locale.

Esempi di modalità per la formalizzazione dei rapporti necessari a garantire il collegamento tra i servizi della rete nell’ambito del PDTA sono:

- protocolli per iter diagnostico e terapeutico;
- raccordi aziendali e/o distrettuali per accesso ai servizi della rete;
- accordi per accessi programmati in Centro Diurno e/o Nucleo Residenziale dedicato;
- protocolli di collaborazione tra Servizi sociali dei Comuni e CDCD;
- protocolli per le attività svolte dall’Ospedale per la gestione di casi complessi;
- attivazione di percorsi e/o progetti specifici;
- accordi per consulenze specialistiche e supervisione ad attività (ad es. stimolazione cognitiva), svolte nelle strutture socio-sanitarie.

Di seguito la descrizione delle principali funzioni dei Servizi coinvolti nella gestione integrata:

Medicina generale/ cure primarie

Il Medico di Medicina Generale (MMG) è una figura chiave nel processo di presa in carico della persona con disturbo cognitivo o demenza in quanto conosce la persona e la sua famiglia rappresentando un punto di riferimento che è strategico per il sistema in considerazione della complessità di gestione di un problema di lunga evoluzione. Uno dei compiti del MMG è lo scambio di informazioni con gli altri professionisti finalizzato alla continuità della cura e all’approfondimento delle conoscenze dello stato di salute.

Il MMG collabora alla fase diagnostica e alla presa in carico, partecipa al follow-up garantendo la necessaria continuità clinico-assistenziale, con particolare riguardo al monitoraggio clinico-terapeutico e alla gestione delle comorbidità. In accordo con il paziente e/o caregiver/famigliare, attiva i servizi sociali per gli interventi necessari.

Interviene nelle situazioni di urgenza legate alla riacutizzazione dei disturbi comportamentali e/o delle comorbidità.

Centro per i disturbi cognitivi e demenze (CDCD)

Il Centro per i disturbi cognitivi e demenze (CDCD), come definito nel Piano Nazionale Demenze (GU Serie Generale n.9 del 13/1/2015) effettua la presa in carico delle persone con disturbi cognitivi e/o demenza. Formula la diagnosi, definisce il piano di interventi farmacologici, riabilitativi e psico-sociali ed ottempera alle implicazioni sulla prescrizione dei farmaci previste dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (ad esempio la nota 85 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale serie generale n. 65 del 1973/2009 e il Comunicato sull'uso degli antipsicotici del 8/5/2009).

In collaborazione con il MMG, il CDCD programma il follow-up monitorando l'aderenza alla terapia e gli eventuali effetti collaterali, la progressione di malattia, la comparsa o il peggioramento dei disturbi del comportamento, la rivalutazione dell'appropriatezza del piano terapeutico.

Su segnalazione del MMG il CDCD interviene nelle situazioni di particolare criticità e/o complessità, in raccordo con gli altri servizi della rete.

Allo stato attuale una delle maggiori problematiche per i CDCD è rappresentata dalla loro mancata identificazione quali centri di costo in molte realtà sul territorio nazionale.

Ospedale (inclusi Pronto Soccorso/Dipartimento di emergenza/urgenza e UU.OO. ospedaliere)

L'ospedale è un sistema complesso, la cui missione naturale è la gestione dell'acuzie. L'assistenza ospedaliera rappresenta un continuum con l'assistenza territoriale.

L'ospedale non può essere considerato un setting adeguato per la gestione ordinaria della demenza e non è il riferimento principale dei pazienti affetti da demenza, a parte i casi che richiedono un intervento in emergenza/urgenza (come ad esempio un trauma, uno stato di male epilettico, un delirium, uno scompenso comportamentale grave). L'esistenza di una presa in carico a livello territoriale deve consentire di fornire al paziente e ai familiari, risposte assistenziali (ADI, visite specialistiche domiciliari, etc.) in grado di prevenire accessi impropri in Pronto Soccorso.

Sistema delle Cure Domiciliari

Il sistema delle Cure Domiciliari rappresenta una delle risposte ai bisogni delle persone con demenza in cui le prestazioni sanitarie si integrano con le prestazioni sociosanitarie, sociali e di supporto alla famiglia; garantisce percorsi assistenziali costituiti dall'insieme organizzato di prestazioni fornite da più figure della rete formale e informale, necessari alla cura e alla assistenza della persona al proprio domicilio, sulla base di un PAI (Piano Assistenziale Individuale).

Il sistema delle Cure Domiciliari è attivo nella continuità tra le varie fasi del percorso di cura e di assistenza territorio-ospedale-territorio.

Nell'ambito del sistema delle Cure Domiciliari Integrate il MMG ha la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizza e sostiene il ruolo della famiglia.

Strutture semiresidenziali e residenziali territoriali (dedicate e non)

Le strutture semiresidenziali forniscono un complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie compresi interventi di sollievo, erogate a soggetti non autosufficienti, in strutture collocate nel contesto territoriale che accolgono i pazienti durante le ore diurne e che permettono di mantenere la persona al proprio domicilio.

Le strutture residenziali forniscono un complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie, compresi i ricoveri di sollievo, erogati a soggetti non autosufficienti, non assistibili a domicilio.

Le strutture residenziali e semiresidenziali sono gestite direttamente da soggetti erogatori pubblici o da soggetti erogatori accreditati; l'accesso alle strutture avviene a seguito di una valutazione multidimensionale effettuata da una équipe multidisciplinare che redige un PAI (Piano Assistenziale Individuale).

E' auspicabile che le strutture residenziali e semiresidenziali possano articolarsi nei territori in servizi dedicati alla gestione di pazienti con demenza e pazienti con demenza con gravi disturbi del comportamento.

Attività riabilitative

Sono da prevedersi interventi riabilitativi o riattivativi, svolti in ambito territoriale e non, rivolti a persone con disturbo cognitivo e demenza con finalità di recupero, mantenimento e, ove possibile, potenziamento delle abilità cognitive comportamentali, psicosociali e funzionali residue.

I trattamenti, orientati dalla valutazione multidimensionale e declinati secondo il grado di gravità della malattia, sono finalizzati al raggiungimento e/o mantenimento del più elevato livello di autonomia possibile e al miglioramento della qualità della vita delle persone affette da demenza e delle loro famiglie.

Rete delle cure palliative e fine vita (incluso l'Hospice)

L'attivazione della rete delle cure palliative deve essere garantita ad ogni persona con demenza in qualunque momento si renda necessario, nei diversi setting assistenziali.

Servizio sociale delle aziende sanitarie e dei comuni

Il Servizio sociale collabora e concorre ad informare le persone con demenza ed i loro familiari relativamente ai diritti di cittadinanza e alla fruizione dei servizi sanitari, sociosanitari ed assistenziali esistenti. Valuta i bisogni sociali ed assistenziali delle persone con demenza e dei loro familiari, favorendo in particolare l'attivazione delle dimissioni protette.

I Servizi Sociali si occupano di fornire informazioni, attivare risorse e orientare la persona con disturbi cognitivi o demenza e la sua famiglia al servizio più idoneo alle sue esigenze.

L'assistente sociale, in accordo con la persona e la famiglia, partecipa attivamente nella stesura e realizzazione del progetto assistenziale.

Collabora con il Volontariato ed il Terzo Settore attivando reti sociali formali ed informali, interventi individuali e per progetti di sensibilizzazione della comunità.

Rete informale

Le reti informali ad esempio i familiari, i caregivers, il volontariato, le Associazioni, i Caffè Alzheimer, rappresentano una risorsa importante, si attivano per collaborare con la rete dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali secondo ruoli e competenze ben definite che ottimizzano le risposte ai bisogni dei pazienti e delle famiglie.

Nel caso dell'associazionismo non profit si richiama il vincolo alle normative di riferimento.

4.3 Processo di analisi e rappresentazione

Il percorso e le modalità assistenziali di presa in carico dei pazienti con disturbo cognitivo o demenza e delle loro famiglie possono essere rappresentati con diverse metodologie che facilitano la lettura e l'analisi dei percorsi stessi.

Di seguito vengono riportati, a titolo di esempio, i due più ampiamente utilizzati.

4.3.1 Diagramma di flusso

Uno strumento utile per descrivere e rappresentare l'algoritmo della rete assistenziale delineata nel PDTA è il *diagramma di flusso* che permette una visione globale dell'intero percorso, l'identificazione degli episodi (attività o insieme di attività) maggiormente significativi che lo compongono e dei soggetti preposti alla gestione di ogni singolo episodio o attività.

Il diagramma di flusso è la rappresentazione grafica di un processo inteso come una sequenza di attività e nodi decisionali, realizzato secondo modalità standard in modo da rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del processo a tutte le persone coinvolte.

Con un diagramma di flusso si è in grado di rappresentare schematicamente i componenti di una struttura, i passaggi di una procedura o una cronologia.

4.3.2 Rappresentazione a matrice

La rappresentazione a matrice, corrispondente al diagramma di flusso funzionale, è uno strumento utilizzato per descrivere in modo conciso e pratico le attività (identificate nel diagramma di flusso con il rettangolo) e, nel contempo, definire in modo chiaro ed immediato le risorse/responsabilità coinvolte nel processo.

La rappresentazione a matrice consiste in una tabella che incrocia le attività (tempi e fasi) con le risorse/responsabilità (strutture, operatori, ecc.).

Per un maggiore approfondimento, si rimanda ai documenti di recepimento e implementazione del PND della Regione Campania (decreto commissariale n.52 del 29/05/2015), della Regione Emilia Romagna (DGR N.990 del 27/06/2016) e della Provincia Autonoma di Trento (Delibera n.719 del 6/05/2015) dove sono presenti esempi di rappresentazioni grafiche dei percorsi delineati nell'ambito di PDTA. Tali documenti sono consultabili sul sito dell'Osservatorio Demenze (www.iss.it/demenze).

5 Monitoraggio e verifica dell'implementazione del PDTA

La valutazione, componente sempre centrale di ogni programmazione, passa attraverso la definizione di criteri, indicatori e standard, che consentono di monitorare nel tempo gli andamenti e la rispondenza di quanto implementato al livello locale ai modelli utilizzati e agli obiettivi posti dai livelli regionali e nazionali.

5.1 Indicatori

Gli indicatori sono variabili altamente informative utili a fornire una valutazione sintetica circa il raggiungimento o il mantenimento nel tempo di un determinato obiettivo prefissato. Possono fornire sia valutazioni istantanee che andamenti nel tempo e nello spazio (es. comparazione di strutture diverse).

Nell'ambito del PDTA gli indicatori rappresentano uno degli strumenti di valutazione dell'applicazione di un percorso e gli scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato nell'organizzazione.

Posso essere distinte varie tipologie di indicatori:

- Indicatori quantitativi (es. numero prime visite/anno)
- Indicatori qualitativi (es. percentuali di diagnosi entro l'anno di insorgenza dei sintomi)
- Indicatori di struttura (es. numero di figure professionali nei CDCD/ personale totale)
- Indicatori di processo (es. numero di diagnosi/numero di prese in carico da parte dei servizi territoriali)
- Indicatori di output di esito
- Indicatori di tipo economico/amministrativo

Nelle caratteristiche essenziali possono essere osservati:

- lo sviluppo temporale del percorso complessivo specie per alcuni parametri critici (es tempi di attesa, durata del processo diagnostico ambulatoriale)
- l'appropriatezza per quanto riguarda l'aderenza a specifiche linee guida cliniche ed organizzative (es accertamenti neuroradiologici/ diagnosi, somministrazione di farmaci in specifiche situazioni cliniche, etc.)
- l'esito globale (istituzionalizzazione del paziente, *burnout* del *caregiver*),
- i costi economici, i volumi di produzione.

Facendo riferimento al PND gli obiettivi 2 e 3 contenuti del documento costituiscono i temi fondamentali attorno ai quali gli indicatori si sviluppano per definire la qualità del PDTA.

E' sempre opportuno introdurre per la valutazione un indicatore riferito alla qualità percepita da parte della persona con demenza e della sua famiglia.

Un esempio di applicazione di questi concetti è contenuto nell'Allegato 1, proposta di indicatori per i PDTA per le demenze elaborata dalla ASP 6 di Palermo -Regione Sicilia.

6 La costruzione del percorso locale

Il percorso locale viene costruito, in coerenza con le specificità dei territori, attraverso il rispetto delle indicazioni delineate a livello generale dalle linee di indirizzo.

Nella costruzione del percorso locale, al fine di proporre un qualsiasi intervento di organizzazione o riorganizzazione, si dovranno considerare almeno le fasi seguenti:

- la rilevazione delle caratteristiche del problema e dei bisogni specifici del contesto locale;
- la ricognizione delle modalità esistenti di gestione e presa in carico dei disturbi cognitivi e demenze nello specifico contesto;
- la definizione del percorso di riferimento, ossia il PDTA raccomandato che, a partire da quanto definito nelle Linee di indirizzo nazionali, includa la definizione dei servizi e delle figure professionali coinvolte e degli interventi per la presa in carico della persona. Il PDTA raccomandato rappresenta la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse;

- l'identificazione dei traguardi assistenziali e degli outcomes attesi che permetteranno di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza);
- l'identificazione delle aree di cambiamento e ri-organizzazione basata sul confronto fra l'esistente e il percorso di riferimento per valutare incongruenze e punti critici, individuare le aree di ri-organizzazione, definire la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili, e definire quali azioni eliminare in quanto ritenute non necessarie o ridondanti;
- la sperimentazione del percorso di riferimento (pilota) che ha l'obiettivo principale di valutare la solidità in ambito assistenziale e organizzativo dell'applicazione del percorso di riferimento, così come definito, ed eventualmente correggere le azioni che non risultino congruenti con il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Gli aggiustamenti necessari sono finalizzati a garantire la fattibilità dell'applicazione del miglior PDTA che si può implementare localmente. Durante questa fase diventa necessario identificare le aree di criticità, come ad esempio l'impossibilità ad attuare o la necessità di inserire indicazioni o azioni diversamente da quanto indicato nel PDTA di riferimento;
- la definizione, attuazione e implementazione del PDTA locale che include le eventuali modifiche apportate dopo la fase pilota, con la pianificazione dei momenti di formazione/informazione, valutazione, riesame e aggiornamento;
- il monitoraggio e la valutazione del PDTA locale in cui vengono verificati i risultati complessivamente raggiunti nell'implementazione del PDTA stesso.

7 Conclusioni

In questo documento si è inteso considerare i PDTA per le demenze nell'ottica della gestione integrata, dal sospetto diagnostico al fine vita, tenendo in considerazione il punto di vista dei diversi soggetti che concorrono al percorso.

L'ottica della gestione integrata implica che il punto di osservazione non siano le prestazioni fornite, ma il paziente come destinatario degli interventi e tracciante una condizione clinica che coinvolge la persona malata e i suoi familiari, i servizi sanitari e socio assistenziali.

Questo implica che, affinché un PDTA possa contribuire alla gestione integrata delle demenze, non sia sufficiente focalizzarsi sull'intervento fornito da un singolo servizio in uno specifico momento del percorso, ma sia necessario considerare l'intero percorso come un processo in divenire che coinvolge molteplici servizi e figure professionali in un lungo periodo di tempo.

In quest'ottica il PDTA per le demenze necessita di interventi a diversi livelli del sistema sanitario e socio sanitario, da un livello macro (delle policy, dei meccanismi regolatori e dei documenti di indirizzo nazionali e regionali) a livelli più specifici e locali che includono la formulazione di atti aziendali che facilitino l'adozione di strategie integrate e condivise fra servizi, fino all'introduzione e adozione di specifiche procedure informative, amministrative e della pratica clinica che coinvolgano i professionisti e gli operatori sanitari e socio sanitari.

Nell'ambito del PDTA per le demenze, il coordinamento dei servizi e degli interventi (care coordination) rappresenta una modalità per migliorare la qualità dell'assistenza fornita e per rafforzare la capacità dell'intero sistema nel rispondere in modo adeguato ai bisogni delle persone.

Le ricadute dell'adozione di PDTA per le persone con demenza e i familiari, per gli operatori e per l'intero sistema sono molteplici.

Poiché diversi servizi sono necessari ed intervengono nel percorso della malattia, l'esperienza della continuità delle cure rappresenta una delle più significative ricadute. La continuità può quindi essere intesa come il risultato della gestione integrata dal punto di vista del paziente e determina la possibilità di ricevere nel tempo cure e interventi coerenti, collegati e complementari tra servizi diversi.

La possibilità di utilizzare nelle diverse fasi di malattia le informazioni cliniche e socio assistenziali della persona con demenza raccolte nel tempo da diversi professionisti, in diversi contesti di cura, nei diversi episodi clinici e necessità assistenziali, nelle diverse fasi della malattia, rappresenta uno strumento irrinunciabile per garantire la qualità.

8 Bibliografia

- Alzheimer Disease International. World Alzheimer Report 2015 "The Global Impact of Dementia", 2015.
- Aress – Piemonte. Raccomandazioni per la Costruzione di Percorsi Diagnostico terapeutici Assistenziali (PDTA) e Percorsi Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte. 2007.
- Banchieri G., Cavasino S., Lucchetti R., Pisano R., Proietti A., Percorso Demenza (2016) Le raccomandazioni SIQuAS sull'integrazione tra sanità e sociale come chiave di lettura. Franco Angeli.
- Barr V.J., Robinson S., Marin-Link B., Underhill L., Dotts A., Ravensdale D., Salivaras S. (2003), The expanded chronic care model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the chronic care model. *Hospital Quarterly*, 7, 73-82.
- Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ*. 1998 Jan 10;316(7125):133-7.
- COMMISSARIO AD ACTA. (deliberazione del Consiglio dei Ministri del 2 marzo 2013). Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018. http://www.regione.lazio.it/binary/rl_sanita/tbl_normativa/SAN_DCA_U00581_del_14_dicembre_2015_Piano_x_malattia_diabetica_2016_2018.pdf
- Emre M, et al Clinical diagnostic criteria for dementia associated with Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2007 Sep 15;22(12):1689-707.
- Gorelick PB et al. Vascular contributions to cognitive impairment and dementia: a statement for healthcare professionals from the american heart association/american stroke association. *Stroke*. 2011 Sep;42(9):2672-713.
- Gorno-Tempini ML, Hillis AE, Weintraub S, et al. Classification of primary progressive aphasia and its variants. *Neurology*. 2011 Mar 15;76(11):1006-14.
- Institute of Medicine. Graham R et al, editor(s). Clinical practice guidelines we can trust. Washington (DC): National Academies Press; 2011.
- Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington DC: National Academy Press, 1992.
- ISTAT. Sito dell'Istituto Nazionale di Statistica <http://www.istat.it/it/archivio/180494> (ultimo accesso 2/11/2016).
- Istituto Superiore di Sanità. Sito web Osservatorio Demenze. Sito web www.iss.it/demenze (ultimo accesso 21/04/2017)
- Maggini Marina, Roberto Raschetti, Angela Giusti, Flavia Pricci et al. GESTIONE INTEGRATA del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo. Aggiornamento 2012 – Sintesi. Il Pensiero Scientifico Editore, 2012.
- McKeith IG et al. Consortium on DLB. Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies: third report of the DLB Consortium. *Neurology*. 2005 Dec 27;65(12):1863-72.
- McKhann GM, The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease: recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement*. 2011 May;7(3):263-9.
- Ministero della Salute, Definizione dei Percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti di Salute Mentale per i Disturbi Schizofrenici, i Disturbi dell'umore e i disturbi gravi di personalità. Accordo Conferenza Unificata 13 novembre 2014.

- Ministero della Salute. Relazione sullo Stato di Salute del Paese (RSSP) – 2012-2013.
- Neary D et al. Frontotemporal lobar degeneration: a consensus on clinical diagnostic criteria. *Neurology*. 1998 Dec;51(6):1546-54.
- Norton S, Matthews FE, Barnes DE, Yaffe K, Brayne C. Potential for primary prevention of Alzheimer's disease: an analysis of population-based data. *Lancet Neurol*. 2014 Aug;13(8):788-94
- Noto G., R. Raschetti, M. Maggini. GESTIONE INTEGRATA e percorsi assistenziali. Il Pensiero Scientifico Editore, 2011
- PANELLA M., S. MARCHISIO AND F. DI STANISLAO. Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? *International Journal for Quality in Health Care* 2003; Volume 15, Number 6: pp. 509–521
- Piano Nazionale Demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze". GU Serie generale n.9, del 13 gennaio 2015.
- Rascovsky K, Hodges JR, Knopman D, et al. Sensitivity of revised diagnostic criteria for the behavioural variant of frontotemporal dementia. *Brain* 2011;134(Pt 9):2456–77.
- Regione Lombardia, ATS Brescia. Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Decadimento Cognitivo/Demenza. 3° edizione dicembre 2016 (precedenti 2011 – 2013) (www.asst-spedalicivili.it ultimo accesso 20/06/2017).
- Regione Lombardia. ASL Milano. Percorso Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Riabilitativo (PDTAR) per la popolazione e i pazienti con demenza. Versione novembre 2011 - da aggiornare entro dicembre 2013 o prima – su richiesta scritta all'ASL di componenti del Gruppo di lavoro - se emergeranno novità clinicamente rilevanti.
- Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Willis J, Snow P, Kugler J. The effects of clinical pathways on professional practice, patient outcomes, length of stay, and hospital costs: Cochrane systematic review and meta-analysis. *Eval Health Prof*. 2012 Mar;35(1):3-27. doi: 10.1177/0163278711407313. Epub 2011 May 24.
- Schang, L., Waibel, S., & Thomson, S. (2013). Measuring care coordination: health system and patient perspectives. Report prepared for the Main Association of Austrian Social Security Institutions. London: LSE Health.
- Wagner E.H., Austin B.T., Von Korff M. (1996), Organizing care for patients with chronic illness, *Milbank Quarterly*, 74, 511-44.
- WHO. Global Plan of Action on the Public Health Response to Dementia 2017-2025. Global Strategy 70th World Health Assembly, 29 May 2017.
- WHO. International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification. <http://www.who.int/classifications/icd/en/> (Versione italiana 2002 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_957_allegato.zip)

9 Allegato 1. Esempio di possibili indicatori. Proposta ASL 6 di Palermo –Regione Sicilia



Sistema di indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'implementazione del PDTA

ASP 6 Palermo – Marcello Giordano

Premessa

La valutazione dei PDTA viene effettuata definendo criteri ed indicatori, utilizzando le linee guida adattate al contesto locale

INDICATORI

Variabili ad elevato contenuto informativo, di solito comprensive di numeratore e denominatore, che consentono di descrivere fenomeni complessi e di orientare le decisioni per ottenere o mantenere cambiamenti migliorativi, utili per confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o mantenere.

Secondo la classificazione classica gli indicatori possono essere distinti in indicatori di struttura, di processo e di esito ¹⁾

Indicatori di struttura

Misurano le risorse disponibili e utilizzabili nell'ambito del PDTA (n. locali adeguati, dotazioni tecnologiche, standard di personale, turni ed orari di disponibilità, professionalità, livelli di formazione, competenze, etc)

Indicatori di processo

Misurano il funzionamento del PDTA dal punto di vista organizzativo e dal punto di vista professionale rispetto all'aderenza alle linee guida cliniche di riferimento, il livello di appropriatezza (quanto un particolare intervento è efficace e indicato per la che lo riceve) clinica (diagnostica, terapeutica, assistenziale) e organizzativa (CDCD, Centri Diurni, domicilio, strutture residenziali) e i costi relativi (quanto l'intervento risulta essere il meno costoso ed il più gradito da parte dell'utente)

Indicatori di esito

Misurano i volumi di produzione (prestazioni erogate, interventi) e le variazioni dello stato di salute del singolo individuo e dell'utenza di riferimento: documentano una modifica degli esiti assistenziali: clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti ed indiretti), qualità della vita, soddisfazione dell'utente.

Nell'ambito della progettazione e dell'analisi del PDTA gli indicatori rappresentano uno degli strumenti per verificare in modo sintetico la specifica applicazione del percorso e gli scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato nell'organizzazione locale. Nella definizione degli indicatori dei PDTA è utile procedere per gradi, partendo da quelli più semplici e facili da reperire nei flussi informativi correnti, per poi allargare la ricerca a quelli più complessi. Al contempo è opportuno individuare pochi indicatori realmente strategici per lo specifico PDTA, in grado di essere correlati al processo decisionale

Gli indicatori, perché siano davvero utili ad un'organizzazione, devono essere:

- semplici e poco costosi da ricavare;
- significativi e pertinenti all'ambito di applicazione (devono rispondere ad obiettivi ben precisi);
- misurabili oggettivamente (ad es. una quantità, un conteggio, una percentuale, un rapporto, ecc.);
- facilmente accessibili a chi deve compiere delle analisi su di essi;
- semplici da interpretare;
- facilmente riproducibili e rappresentabili per mezzo di tabelle, istogrammi, diagrammi;
- controllabili, confrontabili, condivisibili, cioè trasparenti, rilevati puntualmente e credibili.

¹ Donabedian A.: The definition of quality and approaches to its management, vol 1: explorations in quality assessment and monitoring. Ann Arbor, Mich, Health Administration Press, 1980).

Il sistema di indicatori che si propone tende a porre in essere un monitoraggio e una valutazione basata su di un approccio complesso che tenga in considerazione vari fattori che incidono su un modello dinamico come quello del PDTA applicato alle demenze. Un sistema di indicatori che intende *valutare* nel senso etimologico del termine e cioè di “*valorizzare*” gli elementi qualificanti della rete che interviene nel percorso dedicato alle persone con demenza/Alzheimer. Tale approccio, infatti, potrà contribuire allo sviluppo e l’implementazione di una logica complessa e di *empowerment* organizzativo e clinico-assistenziale, permettendo il monitoraggio e la valutazione di vari aspetti connessi ad interventi terapeutico-riabilitativi appropriati, individualizzati e specialistici, tesi al mantenimento e recupero di abilità e autonomia della persona con demenza, in un sistema dinamico di “orientamento” del paziente verso il servizio più appropriato (per intensità di cura, storia della patologia, contesto territoriale, impatto economico). Il sistema di indicatori proposto vuole rappresentare un contributo, nella discussione generale del Tavolo Tecnico Ministeriale (Sottogruppo PDTA), finalizzato alla “misurazione” di aspetti dinamici della rete dei servizi che concorrono alla definizione del PDTA e, pertanto, alla valutazione/valorizzazione di quest’ultimo.

Il Sistema di Monitoraggio/Valutazione prevede, al momento, N.6 macro-criteri:

- 1° Criterio: Presenza di una pianificazione e programmazione per la governance della rete dei servizi
- 2° Criterio: Prestazioni e Servizi
- 3° Criterio: Competenza del Personale
- 4° Criterio: Comunicazione
- 5° Criterio: Appropriatezza clinica e sicurezza
- 6° Criterio: Efficienza ed appropriatezza organizzativa delle strutture/servizi/UU.OO. coinvolti nel PDTA

Ogni criterio è suddiviso in **tre elementi costitutivi**:

Requisiti del sistema – **Evidenze** sul campo – **Indicatori** quanti-qualitativi.

Questi tre elementi “esplodono” in N. 17 Requisiti, N.36 Evidenze, N.42 Indicatori.

Il sistema in questione viene, pertanto, esemplificato nella tabella che segue.

Requisito	Evidenze	Indicatore
1° Criterio: Presenza di una pianificazione e programmazione per la governance della rete dei servizi		
Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	Presenza del piano (annuale o pluriennale) che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie e sociali	SI/NO
Programmi per lo sviluppo della rete assistenziale	Integrazione tra ospedale e territorio (attività semiresidenziali, domiciliari, residenziali) e promozione di modelli di continuità anche in collegamento con le strutture sociali degli Enti Locali garantendo costante e reciproca comunicazione	N° procedure condivise tra Aziende Territoriali e AA.OO. per dimissioni protette e facilitate ----- N° AA.OO. presenti nel territorio dell'Az. Territoriale N° procedure e/o protocolli d'intesa per il collegamento (invii, collaborazioni, etc) tra Aziende Territoriali ed Enti Locali (Comuni) ----- N° Comuni presenti nel territorio dell'Az. Territoriale
	Realizzazione di procedure condivise (per es. con il DSM) per la gestione di pazienti in condizioni di emergenza (BPSD) h/24	N° procedure condivise con servizi strategici di riferimento per la gestione di pazienti in condizione di emergenza ----- N° servizi strategici individuati
Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (cartella clinica, sistemi informativi e dati)	Presenza di sistema informativo che consenta la tracciatura dei dati sanitari e fornisca il supporto alle attività di pianificazione e controllo, collegato con NSIS, con garanzia di sicurezza nell'accesso e nella tenuta e integrità dei dati, nel rispetto ed in coerenza con la normativa vigente	SI/NO
Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa	SI/NO
	Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma (piano qualità) per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi offerti che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti)	SI/NO
	Presenza di una matrice di responsabilità	SI/NO

2° Criterio: Prestazioni e Servizi		
Tipologia di prestazioni e servizi erogati	Presenza della Carta dei Servizi interaziendale e interistituzionale aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza	SI/NO
	Periodica rivalutazione della Carta dei Servizi da parte degli Enti coinvolti	SI/NO
Eleggibilità e presa in carico dei pazienti	Presenza di protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali	SI/NO (da identificare rispetto alle fasi/snodi del percorso del paziente) N° procedure ----- N° snodi del percorso
Continuità assistenziale	Verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e procedure da parte del personale e il loro miglioramento se necessario	N° di Audit clinici ----- N° di strutture coinvolte nel PDTA
	Identificazione del case-manager per ogni struttura sanitaria coinvolta	N° case-manager individuati ----- N° strutture sanitarie coinvolte
	Adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti	N° strutture che condividono le procedure ----- N° strutture che partecipano al PDTA
3° Criterio: Competenza del Personale		
La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	Presenza di una cabina di regia interistituzionale per la pianificazione delle attività formative specifiche a supporto del PDTA	SI/NO N° Referenti istituzioni coinvolte ----- N° istituzioni coinvolte
	Esistenza di un piano di formazione specifico per il PDTA	SI/NO N° Operatori formati ----- N° Operatori coinvolti nel PDTA
Inserimento e addestramento di nuovo personale	Messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale neo assunto/trasferito – compreso il personale volontario	SI/NO

4° Criterio: Comunicazione		
Coinvolgimento del paziente, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e del familiare e caregiver e l'acquisizione del consenso informato	SI/NO
Modalità di ascolto dei pazienti e caregiver	Presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti	SI/NO
	Presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti	SI/NO
	Presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei caregiver	SI/NO
	Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti	SI/NO
	Formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti	SI/NO
5° Criterio: Appropriatezza clinica e sicurezza		
Approccio alla pratica clinica secondo evidenze	Presenza di gruppi di lavoro multidisciplinari per la contestualizzazione di linee guida, la costruzione di procedure e protocolli operativi	N° Gruppi operativi ----- N° UU.OO. coinvolte nel PDTA
	Aggiornamento periodico delle linee guida, e delle procedure basate sulle evidenze scientifiche e cliniche disponibili	N° linee guida, procedure, protocolli aggiornati entro 2 anni ----- N° linee guida, procedure, protocolli presenti nei servizi
	Coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati	N° Riunioni per la diffusione e applicazione di linee guida, procedure, protocolli ----- N° UU.OO. coinvolte nel PDTA

Promozione della sicurezza e gestione dei rischi	Esistenza di un sistema, agganciato al risk assessment aziendale, per l'identificazione e la segnalazione di near miss	SI-NO N° Near miss segnalati nei servizi coinvolti (definire preventivamente standard %) ----- N° totale near miss del sistema aziendale
	Piani/progetti di miglioramento scaturiti dall'analisi statistico-organizzativa proveniente dal sistema di rilevazione dei near miss e dagli audit clinico-organizzativi del risk management	N° progetti di miglioramento ----- N° Strutture coinvolte
6° Criterio: Efficienza ed appropriatezza organizzativa delle strutture/servizi/UU.OO. coinvolte nel PDTA		
Modelli organizzativi relativi ai CDCD	CDCD che utilizzano procedure condivise con i MMG (accesso /invio ai servizi, coinvolgimento nel PAI, etc.)	N° MMG coinvolti nelle procedure dei CDCD ----- N° MMG del bacino di riferimento
	CDCD che operano con equipe multidisciplinare integrata	N° CDCD con equipe multidisciplinare integrata ----- N° CDCD del bacino di riferimento
Modelli organizzativi relativi ai Centri Diurni Alzheimer	Sistema integrato tra CDD e CDI (v. Manuale prodotto dal progetto CCM)	SI-NO
	Presenza di Centri Diurni ad alto impatto sanitario (CDD)	N° CDD ----- N° Centri Diurni Alzheimer/Demenze (standard previsto >25%)
	Centri Diurni in cui si effettuano interventi psicosociali basati sulle evidenze	N° CD in cui si effettuano interventi psicosociali basati sulle evidenze ----- N° Centri Diurni esistenti
Modelli organizzativi relativi all'assistenza domiciliare (pazienti già in carico presso i CDCD)	CDCD che operano con equipe multidisciplinare integrata anche per gli interventi domiciliari	N° CDCD con equipe multidisciplinare integrata anche per gli interventi domiciliari ----- N° CDCD del bacino di riferimento
	Realizzazione interventi domiciliari	N° pazienti in carico al CDCD che hanno ricevuto interventi domiciliari ----- N° pazienti in carico al CDCD
		N° pazienti in carico ai CDCD che hanno ricevuto interventi domiciliari ----- N° pazienti in carico ai CDCD del bacino di riferimento

Modelli organizzativi relativi alle strutture residenziali	Presenza di strutture residenziali dedicate a pazienti con demenza/alzheimer	N° strutture residenziali dedicate a pazienti con demenza/alzheimer ----- N° strutture residenziali del bacino di riferimento
	Strutture residenziali dedicate a pazienti con demenza/alzheimer in cui si effettuano interventi psicosociali basati sulle evidenze	N° strutture residenziali in cui si effettuano interventi psicosociali basati sulle evidenze ----- N° strutture residenziali del bacino di riferimento

Linee di indirizzo Nazionali sull'uso dei Sistemi Informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze

**Tavolo per il monitoraggio del recepimento e implementazione del Piano Nazionale
Demenze**

5/07/2017

Indice

1. Premessa	2
2. I Sistemi Informativi per la specificità del fenomeno complesso delle demenze: finalità nazionali e regionali	4
3. Definizione clinica di Demenza	7
<i>Epidemiologia</i>	7
<i>Trattamenti</i>	8
4. Utilizzo dei Flussi Informativi esistenti per approfondire il fenomeno delle demenze	9
<i>Livello nazionale</i>	9
<i>Livello regionale</i>	13
5. Definizione operativa di demenza nei diversi flussi informativi: i codici	13
6. Indicazioni per la costruzione di un algoritmo	15
7. Lettura integrata delle fonti informative: record-linkage inter-flussi	16
8. Conclusioni	16
9. Bibliografia	17
10. Allegati	18
<i>Allegato 1. Esperienza della Regione Lazio</i>	
<i>Allegato 2. Esperienza della Regione Veneto</i>	
<i>Allegato 3. Esperienza della regione Toscana</i>	
<i>Allegato 4. Esperienza della Medicina Generale</i>	

1. Premessa

Il “Piano Nazionale Demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze” pubblicato in GU nel 2015 (GU Serie generale n.9, del 13 gennaio 2015) prevede all’azione 1.6. :

l’ Attivazione di un tavolo di confronto permanente per le demenze, tra Ministero della salute e Regioni, queste ultime eventualmente organizzate in un tavolo interregionale (sul modello di quanto già avviene per altre aree di intervento), che si avvale del contributo scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità' (ISS) e dell'AGENAS, nonché di quello delle Associazioni nazionali dei familiari dei pazienti. Si ritiene importante che il tavolo sia integrato dalle rappresentanze della componente sociale, nelle sue articolazioni nazionale, regionale e locale”.

Dopo la pubblicazione del Piano Nazionale Demenze (PND), è stato avviato il tavolo previsto all’azione 1.6., promosso e coordinato del Ministero della Salute, al quale partecipano , a vario titolo, la Direzione della Prevenzione (Coordinamento), la Direzione della Programmazione del Ministero della Salute e la Direzione Generale dei Sistemi Informativi Sanitari, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, i referenti per le demenze indicati da ciascuna Regione e Provincia Autonoma, le tre Associazioni Nazionali dei familiari e dei pazienti, l’Istituto Superiore di Sanità e le tre principali società scientifiche di settore.

Nell’ambito delle riunioni sono state portate avanti attività finalizzate sia alla ricognizione della situazione del recepimento del PND a livello regionale e delle province autonome, sia all’elaborazione di documenti tecnici di approfondimento su tematiche ritenute di particolare interesse dal tavolo.

Le prime due tematiche ritenute di particolare interesse dal tavolo sono relative ai Sistemi e Flussi Informativi ed ai Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali. Il tavolo ha deciso di dedicare a ciascuna tematica un documento di indirizzo nazionale elaborato da un sottogruppo formato da referenti del tavolo ed esperti invitati espressamente per questa attività; il documento è stato poi discusso, condiviso e approvato in sede di riunione plenaria del tavolo.

La scelta di occuparsi dei sistemi informativi sanitari e statistici correnti è motivata dal fatto che questi sistemi contengono un patrimonio di informazioni che potrebbero consentire di tracciare il livello di assistenza socio-sanitaria fornito ai pazienti affetti da demenza.

Nel nostro Paese, nonostante la presenza di numerosi flussi informativi, non esiste ancora un sistema informativo corrente integrato dedicato specificamente alle demenze in grado di fornire informazioni utili alla programmazione socio-sanitaria nel settore delle demenze. Allo stesso modo non vi sono esperienze consolidate di registri di popolazione su soggetti con demenza o a rischio di demenza che possono avere una finalità di sanità pubblica.

In questo contesto appare urgente promuovere l’utilizzo di tecniche di *record-linkage* nella costruzione di archivi integrati dedicati alle demenze con i quali, fatta salva la necessità di garantire la riservatezza dei dati, è fondamentale condurre analisi in ambito epidemiologico. Inoltre, in campo sanitario, il collegare informazioni provenienti dallo stesso archivio o da archivi diversi rappresenta uno strumento indispensabile per la ricerca di elementi utili a descrivere e valutare, in termini di efficacia, appropriatezza, equità, le cure erogate o le prestazioni fornite.

Il documento proposto “*Linee di indirizzo Nazionali sull’uso dei Sistemi Informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze*”, è frutto del lavoro svolto dal tavolo su questo ambito.

Il documento si intende come approfondimento sui Sistemi Informativi a supporto dell'azione 1.7. del PND:

Realizzazione di un sistema informativo sulle demenze, a partire dalla valorizzazione dei flussi già esistenti, che consenta il dialogo tra il livello regionale e quello nazionale e sia utilizzato a supporto delle funzioni di:

- *monitoraggio del fenomeno e programmazione degli interventi basati su indicatori di appropriatezza e qualità;*
- *sostegno alla verifica di attuazione del presente Piano;*
- *ricerca mirata.*

2. I Sistemi Informativi per la specificità del fenomeno complesso delle demenze: finalità nazionali e regionali

Le fonti di trattamento dati di salute orientati a uno o più scopi riguardano la raccolta strutturata e sistematica di dati per scopi conoscitivi di programmazione, scientifici o statistici e/o per scopi operativi

Per “sistema informativo” si intende un complesso insieme di dati, modelli, indicatori con l’obiettivo di informare operatori e cittadini. I sistemi informativi sanitari (SIS) riguardano le prestazioni e i servizi erogati dalle strutture coinvolte nell’assistenza sanitaria ai diversi livelli. I SIS sono organizzati per raccogliere in maniera standardizzata e uniforme informazioni relative alla salute della popolazione e/o al ricorso ai servizi sanitari. Essi sono gli strumenti fondamentali per la gestione economico-finanziaria dell’assistenza (es: calcolo dei finanziamenti agli erogatori, valutazioni economiche, controllo della spesa) e per la programmazione dei servizi. Considerata la mole di dati di natura clinica contenuti nei SIS, la relativa fruibilità a bassi costi, il progressivo miglioramento della qualità dei dati raccolti, in molti Paesi del mondo l’utilizzo di tali strumenti informativi anche a scopi epidemiologici e valutativi, è aumentato moltissimo

Un progetto finanziato dal Ministero della Salute-CCM specificamente dedicato all’ “Analisi delle raccolte dati esistenti ed ingegnerizzazione/reingegnerizzazione dei flussi dei dati di interesse sanitario nazionale”, ha portato all’elaborazione di un rapporto su registri e sorveglianze in sanità pubblica, che sintetizza gli aspetti generali e la situazione attuale dei Registri e dei sistemi di Sorveglianza nel nostro paese

I sistemi informativi sanitari e statistici correnti potrebbero consentire di intercettare il fenomeno delle demenze. Le Schede di Dimissione Ospedaliera SDO, la mortalità, gli archivi dei farmaci, il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) (strumento di riferimento nazionale per la misura dei Livelli Essenziali di Assistenza), contengono un patrimonio di informazioni che potenzialmente consentono di tracciare il livello di assistenza socio-sanitaria fornito ai pazienti affetti da demenza.

Con le SDO e l’Archivio di Mortalità è possibile fornire un quadro delle ospedalizzazioni e dei decessi attribuibili alla demenza con differenti livelli di accuratezza.

L’Archivio dei farmaci consente di identificare pazienti che assumono farmaci traccianti della patologia dementigena come gli inibitori delle colinesterasi e la memantina.

Il NSIS dispone di informazioni relative a flussi già avviati per il monitoraggio delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, dell’assistenza della salute mentale, dell’assistenza domiciliare, delle prestazioni residenziali e semiresidenziali e di quelle erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza.

L’archivio delle esenzioni ticket per malattia può essere utilizzato per ottenere informazioni sulla popolazione affetta da patologia dementigena.

Sono poi in fase di implementazione sistemi informativi per il monitoraggio della rete di assistenza (MRA) e della riabilitazione territoriale.

Va segnalato inoltre che in Italia nel maggio del 2000, al momento dell’immissione in commercio degli inibitori delle colinesterasi, venne lanciato il Progetto CRONOS che portò all’identificazione da parte delle Regioni di circa 500 Unità di Valutazione Alzheimer (UVA). Queste strutture hanno costituito fino ad oggi un centro specialistico multi-professionale dedicato alla diagnosi e ai trattamenti nell’ambito delle demenze con una funzione di coordinamento tra la medicina specialistica e quella generale tesa a favorire l’integrazione tra l’ospedale e il territorio. I dati raccolti sulle attività espletate nelle UVA sono stati utilizzati nelle due indagini condotte dall’ISS nel 2002 e nel 2006 ma rappresentano un patrimonio di informazioni non sufficientemente valorizzato a fini programmatici. La criticità maggiore è rappresentata dalla mancata identificazione di queste strutture specialistiche (prima UVA, ora Centri per i Disturbi Cognitivi e demenze -

CDCD nel PND) come centri di costo in molte Regioni italiane. Sarebbe opportuno che tutte le Regioni trovassero una modalità per tracciare le attività che afferiscono ai CDCD, inclusi gli aspetti economici.

I metodi di *record-linkage* (in cui vengono collegate le unità statistiche che concordano in riferimento ad uno specifico identificativo o chiave identificativa) permettono di effettuare una ricostruzione del percorso assistenziale o della storia clinica del paziente.

In particolare di:

- individuare i casi incidenti di una patologia, definiti come le persone per le quali non c'è evidenza di episodi di cura relativi alla stessa patologia precedenti l'episodio in studio;
- identificare le persone con una data diagnosi in un dato periodo;
- caratterizzare i pazienti inclusi in una coorte. I pazienti possono essere caratterizzati in funzione della loro gravità "a priori", effettuando la ricerca di comorbidità;
- ricostruire il percorso di cura e valutare i livelli di adesione alle raccomandazioni cliniche recepite nei percorsi
- misurare l'occorrenza di esiti del paziente in un dato intervallo di tempo dal ricovero in esame.

A livello internazionale si segnalano due esperienze condotte in Francia, la prima sull'uso dell'archivio di mortalità per cause multiple del 2006 che ha consentito di identificare circa 46.000 certificati di morte contenenti il termine demenza o malattia di Alzheimer, la seconda sulla disponibilità delle informazioni routinariamente raccolte dalle 320 *memory clinics* che ha permesso di identificare circa 119.000 pazienti affetti da demenza e di caratterizzarli per 31 variabili di tipo diagnostico e clinico. In Svezia l'uso integrato delle fonti informative correnti ospedaliere e di mortalità ha consentito di identificare pazienti con demenza così come l'implementazione di un archivio sulle informazioni disponibili presso le *memory clinics* ha condotto all'istituzione dello *Swedish Dementia Quality Registry*.

In Italia si segnalano alcune esperienze interessanti in quanto mostrano, con livelli di complessità diversi, le enormi potenzialità dei flussi informativi con finalità di programmazione:

1. La Regione Lazio ha condotto un'esperienza di *record-linkage* stimando nella Regione Lazio la prevalenza di individui affetti da demenza al 31/12/2013 pari a 34.217 (2,9% della popolazione residente) con età maggiore di 65 anni utilizzando il Sistema Informativo Ospedaliero, il Registro delle prescrizioni farmaceutiche erogate direttamente nelle Strutture Ospedaliere ed erogate dalle farmacie territoriali, il Sistema Informativo delle Esenzioni, il Registro Nominativo della Cause di Morte e l'Anagrafe degli assistibili del SSR Lazio (Allegato 1).
2. Nella Regione Veneto sono stati messi a punto sistemi di rilevazione informatici integrati in grado di tenere conto della multimorbilità del paziente con demenza e del consumo di risorse: il sistema *Adjusted Clinical Groups (ACG System®)* che è in grado di commisurare le risorse ai reali bisogni della popolazione e la Cartella Clinica Elettronica per le Demenze (CaCEDem) adottata da tutti i Centri per il Declino Cognitivo e le Demenze (CDC-D). ACG è un sistema che permette di stratificare il *case-mix* della popolazione in base alle malattie co-presenti in ogni soggetto, mappando nel territorio la distribuzione e l'impatto sull'utilizzo delle risorse sanitarie; rappresenta quindi un strumento di aggiustamento del rischio, con possibilità di impiego sia retrospettivo che prospettico. ACG linkando i dati di ogni singolo assistito, integra i flussi informativi provenienti da ricoveri, specialistica, esenzioni ticket, pronto soccorso, farmaceutica, psichiatria, malattie rare e dal sistema informativo distrettuale (ADI, UVMD) con i relativi costi o tariffe, con la possibilità di integrare anche i dati dei database clinici dei medici di Medicina Generale. Con il *grouper* ACG, la popolazione viene suddivisa in 93 categorie

ACG, postulate come omogenee per peso assistenziale, che classificano in maniera mutuamente esclusiva tutti i soggetti basandosi sulle diagnosi e sull'andamento prognostico delle malattie. ACG restituisce anche misure di prevalenza delle demenze usando le diagnosi e i farmaci ricavati dai flussi aziendali che confluiscono in regione. Nel 2015 sono state individuate, con le sole diagnosi, 46.408 persone con demenza, mentre con l'aggiunta del criterio farmacologico (uso di farmaci specifici per demenza) sono stati individuati ulteriori 15.841 pazienti per un totale di 62.249 soggetti con diagnosi di demenza nella popolazione del Veneto. Questi segmenti di popolazione possono essere oggetto di intervento con strumenti di *case* o *disease management* che valorizzano l'uso prospettico delle informazioni sanitarie raccolte da ACG (Allegato 2).

3. La Regione Toscana ha realizzato un *record-linkage* tra i dati ospedalieri, prestazioni ambulatoriali, mortalità, farmaci ed esenzione del ticket. Ciò ha permesso di identificare al 2015 48.886 pazienti affetti da demenza, pari a circa la metà di tutti i casi di demenza stimati per essere presenti nel territorio regionale secondo i più accurati studi di prevalenza. Questo sistema di monitoraggio regionale della demenza ha una bassa sensibilità, probabilmente perché non tutte le persone con demenza sono codificate come tali nella pratica corrente e/o utilizzano i servizi sanitari, e un'alta specificità in linea con quanto accade negli altri Paesi europei (Allegato 3).
4. Nella Regione Emilia Romagna è stato effettuato un *record-linkage* tra il flusso dei pazienti che affersisce ai CDCD e i ricoveri ospedalieri. Si stima che nel 2014 i centri specialistici-hanno preso in carico 14.720 persone con demenza per la prima volta alle quali vanno sommate le 31.196 che hanno ricevuto una visita di controllo per un totale di 45196. L'analisi delle SDO relative all'anno 2014 pur non evidenziando cambiamenti significativi rispetto all'anno 2013 conferma la progressiva riduzione del ricorso al ricovero ospedaliero per le persone con demenza.
5. Per la Regione Umbria, nell'ambito del progetto europeo ALCOVE (*Alzheimer Cooperative Valutation in Europe – 2011-2013*) è stato condotto un *record-linkage* tra le SDO e l'Archivio dei farmaci della regione Umbria al 2011. Ciò ha consentito di identificare 3.763 assuntori di inibitori delle colinesterasi e 1.334 pazienti ricoverati per demenza. Sulla base del numero di soggetti identificati (n=269) in entrambe le coorti è stato possibile stimare, applicando i metodi di cattura e ricattura dei dati, una prevalenza dell'8,9% della demenza nella popolazione regionale dell'Umbria con età superiore ai 65 anni (www.alcove-project.eu/images/synthesis-report/ALCOVE_SYNTHESIS_REPORT_WP4.pdf).
6. La Medicina Generale, inoltre, attraverso il date base Health Search IMS - Information Management System HEALTH LPD - della Società Italiana di Medicina Generale che raccoglie i dati relativi a 800 MMG pari a circa 2 milioni e mezzo di assistiti, effettua una stima dei casi di demenza pari al 4,2 % nella popolazione con età maggiore di 74 anni (Allegato 4).

Nell'ambito del progetto europeo ALCOVE (*Alzheimer Cooperative Valutation in Europe – 2011-2013*), per quanto riguarda la raccolta dei dati sui servizi socio-sanitari per la demenza sono state sintetizzate le seguenti raccomandazioni:

- 1) Dovrebbe essere adottato un set minimo di dati condiviso dai diversi Stati membri per le fonti di dati amministrative, cliniche, epidemiologiche e altre fonti rilevanti. Tale set di dati dovrebbe comprendere informazioni generali sulle malattie croniche e dati specifici sulla demenza. [WP4.11]
- 2) Ai fini della raccolta dei dati, dovrebbe essere proposto un set predefinito di criteri diagnostici operativi per la diagnosi di demenza. [WP4.12]
- 3) Ottimizzare le fonti di dati esistenti fornendo un sistema efficiente di record linkage. [WP4.13]
- 4) Ai fini del record linkage dovrebbe essere reso disponibile un codice unico e de-identificato. I requisiti della privacy devono essere gestiti a livello europeo per assicurare la proprietà individuale dei dati. [WP4.14]

3. Definizione clinica di Demenza

La demenza è un complesso di malattie cronico degenerative che comprende un insieme di condizioni, la cui storia naturale è caratterizzata dalla progressione più o meno rapida dei deficit cognitivi, dei disturbi del comportamento e del danno funzionale con perdita dell'autonomia e dell'autosufficienza con vario grado di disabilità e conseguente dipendenza dagli altri. La demenza interferisce con le attività sociali, lavorative e di relazione del malato e provoca un declino delle sue capacità.

Esistono diverse forme di demenza, che si distinguono in base alla progressione della malattia.

Le demenze possono essere di tipo reversibile e irreversibile:

Le FORME REVERSIBILI rappresentano una piccolissima percentuale; i deficit, in questo caso, sono secondari a malattie o disturbi a carico di altri organi o apparati. Curando in modo adeguato e tempestivo queste cause anche il quadro di deterioramento regredisce, e la persona può tornare al suo livello di funzionalità precedente.

La maggior parte delle demenze è di tipo IRREVERSIBILE. Queste si distinguono in forme primarie e secondarie. Le forme primarie sono di tipo degenerativo e includono la demenza di Alzheimer, quella Fronto-Temporale e quella a Corpi di Lewy. Fra le forme secondarie la più frequente è quella Vascolare. Le demenze irreversibili, a livello sintomatologico, sia nella fase iniziale sia parzialmente in quella intermedia, sono abbastanza caratterizzate e distinguibili tra loro. Nella fase avanzata le differenze si assottigliano fino a scomparire del tutto.

Epidemiologia

La prevalenza della demenza nei paesi industrializzati è circa del 8% negli ultrasessantacinquenni e sale ad oltre il 20% dopo gli ottanta anni. Secondo alcune proiezioni, i casi di demenza potrebbero triplicarsi nei prossimi 30 anni nei paesi occidentali.

La demenza è in crescente aumento nella popolazione generale ed è stata definita secondo il Rapporto OMS e ADI una priorità mondiale di salute pubblica: nel 2010 35,6 milioni di persone risultavano affette da demenza con stima di aumento del doppio nel 2030, il triplo nel 2050, con ogni anno 7,7 milioni di nuovi casi (1 ogni 4 secondi) e una sopravvivenza media dopo la diagnosi di 4-8-anni.

L'Italia è uno dei paesi europei più anziani (età uguale o superiore a 65 anni) e quasi il 17% della popolazione, per un totale di 9,5 milioni, ha superato i 65 anni di età. Sono pertanto in aumento tutte le malattie croniche, in quanto legate all'età, e tra queste le demenze.

In Europa, secondo dati ISTAT al 1° gennaio 2013, l'Italia si colloca al secondo posto dopo la Germania, con un numero di anziani, di età uguale o superiore ai 65 anni, di 12.639.000, pari al 21,2% della popolazione totale. Anche l'indice di vecchiaia, definito come il rapporto percentuale tra la popolazione in età anziana (65 anni e più) e la popolazione in età giovanile (meno di 15 anni), colloca l'Italia al secondo posto in Europa dopo la Germania, con un rapporto di 144 anziani ogni 100 giovani. Le proiezioni demografiche mostrano una progressione aritmetica di tale indicatore fino a giungere nel 2051 per l'Italia a 280 anziani per ogni 100 giovani.

Il progressivo incremento della popolazione anziana comporterà un ulteriore consistente aumento della prevalenza dei pazienti affetti da demenza. In Italia, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre un milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza dei loro cari.

TRATTAMENTI FARMACOLOGICI NELLE DEMENZE

Gli inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi -AChE (donepezil, rivastigmina e galantamina) e la memantina sono gli unici farmaci approvati in Italia per il trattamento della malattia di Alzheimer o demenza di Alzheimer (DA). La pratica prescrittiva di questi farmaci è regolamentata dalla Nota 85 dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Per il trattamento dei disturbi comportamentali nella demenza vengono utilizzati i farmaci antipsicotici (tipici e atipici). La pratica prescrittiva di questa categoria è regolamentata dall'AIFA con i comunicati.

GESTIONE INTEGRATA PER LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

Data la complessità della demenza, è ormai evidente la necessità di adottare un approccio integrato, che consenta la presa in carico del paziente e della famiglia e il loro inserimento in un percorso clinico-assistenziale dove, a seconda delle fasi della malattia, possa essere valutato l'intervento più appropriato.

Il paziente e i suoi cari rappresentano il centro di una rete di cui fanno parte servizi sanitari e socio sanitari, fra cui i Centri per Disturbi Cognitivi e demenze (CDCD), l'Ospedale (inclusi Pronto Soccorso/Dipartimento di emergenza/urgenza e UU.OO. ospedaliere), il sistema delle cure domiciliari, le Strutture Residenziali e semiresidenziali territoriali (ad es. Centri Diurni), i servizi per le attività riabilitative e la rete delle cure palliative e fine vita (incluso l'Hospice), il servizio sociale delle aziende sanitarie e dei comuni nonché la rete informale.

L'ottica della gestione integrata implica che il punto di osservazione non siano le prestazioni fornite ma il paziente come destinatario degli interventi e tracciante una condizione clinica che coinvolge la persona malata e i suoi familiari, i servizi sanitari e socio assistenziali.

Alla tematica dell'organizzazione dei Servizi e dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) il tavolo di lavoro ha dedicato il documento di indirizzo nazionale "*Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze*" al quale si rimanda per sostenere la riorganizzazione dei modelli assistenziali e dei servizi socio sanitari impegnati nella sfida che le cronicità, e tra queste le demenze, pongono.

4. Utilizzo dei Flussi Informativi esistenti per approfondire il fenomeno delle demenze

Livello nazionale

Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario -NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici.

In coerenza con il modello concettuale del NSIS sono stati attivati, accanto ai tradizionali flussi informativi aggregati e centrati sull'offerta sanitaria, alcuni nuovi flussi informativi "analitici", relativi alle prestazioni erogate, centrati sull'individuo. Tali flussi sono regolamentati da appositi decreti ministeriali emanati a seguito di un lungo percorso collaborativo con le Regioni, dell'approvazione da parte della Cabina di regia del NSIS della condivisione in sede di Conferenza Stato-Regioni

Il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Per il dettaglio dei contenuti informativi rilevati da ciascun flusso si rinvia ai disciplinari tecnici allegati ai decreti istitutivi dei flussi informativi individuali.

Ad oggi, i flussi informativi individuali disponibili in NSIS ed utili per il lavori del tavolo di monitoraggio del Piano Nazionale Demenze sono riassunti in tabella. (www.nsis.salute.gov.it).

Tabella. Flussi informativi individuali disponibili in NSIS ed utili per il lavori del tavolo di monitoraggio del Piano Nazionale Demenze

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI			
AMBITO	DECRETO ISTITUTIVO	OBIETTIVO INFORMATIVO	EROGATORE	PRESTAZIONI	ASSISTITO
RICOVERO OSPEDALIERO - SDO	DM 26.07.1993 e ss.mm. (A Regime)	<p>Consente di conoscere in dettaglio le prestazioni di ricovero effettuate da ciascuna struttura ed unità operativa nelle diverse tipologie (acuti, lungodegenza, riabilitazione), discipline (sia mediche che chirurgiche) e regimi (ordinario, day hospital, day surgery). Il flusso contiene informazioni di dettaglio sia di tipo anagrafico (dati del paziente), sia di tipo organizzativo-amministrativo (quali la durata della degenza), sia di tipo clinico. Le informazioni contenute nel flusso consentono di valutare la complessità delle casistiche trattate da ciascuna struttura ed unità operativa ed il costo delle prestazioni erogate (DRG del ricovero).</p> <p>La rilevazione è mensile. La trasmissione deve avvenire entro i 45 giorni successivi al mese di riferimento. Per i ricoveri effettuati nei mesi di novembre e dicembre la trasmissione deve avvenire entro il 31 gennaio dell'anno successivo.</p> <p>Questo flusso può essere integrato con il flusso di attività del Pronto Soccorso per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura. Il medesimo flusso può inoltre essere correlato con alcuni flussi inerenti il consumo di fattori produttivi (ad esempio Consumo medicinali in ambito ospedaliero e Consumi dei Dispositivi Medici), al fine di verificare la coerenza tra i ricavi derivanti dall'attività svolta e relative spese di produzione.</p>	<i>Dati struttura; Reparto dimissione</i>	Diagnosi, Procedure diagnostiche, DRG	<i>Dati Anagrafici, Provenienza, Tipologie e Motivo ricovero, Onere Degenza, Modalità di dimissione</i>

PRONTO SOCCORSO -PS	DM 17.12.2008 e ss.mm. (A Regime)	Consente di conoscere in dettaglio il numero di accessi al Pronto Soccorso. Contiene informazioni sull'evento sanitario concernenti: la struttura erogatrice, l'accesso, la dimissione, i dati anagrafici dell'assistito che non ne consentono l'identificazione, le diagnosi, la tipologia di triage attribuito in entrata e in uscita, le prestazioni erogate e la relativa valorizzazione economica. La rilevazione è mensile. La trasmissione dei dati deve avvenire entro i 30 giorni successivi al mese di riferimento. Questo flusso può essere integrato con il flusso delle attività di ricovero ospedaliero per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura e con ulteriori flussi di attività (ad esempio il "Sistema 118") per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura.	<i>Dati struttura</i> <i>Reparto; Istituto trasferimento</i>	Valutazione sanitaria, Diagnosi, Prestazioni, Esito trattamento	<i>Dati anagrafici, Regime di erogazione, Posizione assistito ticket, Esenzioni</i>
SISTEMA 118 – EMUR	DM 17.12.2008 e ss.mm. (A Regime)	Consente di conoscere in dettaglio il numero di cittadini assistiti dal servizio 118. Il flusso informativo contiene informazioni relative a ciascun evento sanitario, in particolare la Centrale Operativa che prende in carico la segnalazione, la chiamata effettuata, l'intervento attivato e le missioni ad esso connesse. Il flusso contiene inoltre i dati anagrafici dell'assistito che non ne consentono l'identificazione, le prestazioni erogate e l'esito dell'intervento. La rilevazione è mensile. La trasmissione dei dati deve avvenire entro i 30 giorni successivi al mese di riferimento. Questo flusso può essere integrato con il flusso del Pronto Soccorso per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura.	<i>Dati Centrale Operativa</i> <i>Dati Struttura; Reparto</i>	Valutazione sanitaria, Patologia Riscontrata, Prestazioni erogate, Esito trattamento	<i>Dati Anagrafici</i>
ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA	Art.50 L.326/2003 (A Regime)	Consente di conoscere il dettaglio dei medicinali erogati dalle farmacie territoriali a fronte di una prescrizione medica a carico del SSN. Il flusso informativo contiene informazioni relative all'assistito che non ne consentono l'identificazione, ai medicinali erogati, alla farmacia erogatrice, nonché informazioni economiche di spesa (ticket ed esenzioni). La rilevazione è mensile. La trasmissione dei dati deve avvenire entro i 10 giorni successivi al mese di riferimento. Questo flusso può essere integrato con il flusso relativo alla specialistica ambulatoriale per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura e correlato con flussi di monitoraggio dei medicinali per analisi di consumo di fattori produttivi.	<i>Dati Struttura</i>	Medicinale, quantità e costo	<i>Dati anagrafici, Esenzioni</i>
DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DEI FARMACI	DM 31.07.2007 e ss.mm. (A Regime)	Consente di conoscere in dettaglio la spesa per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali. La distribuzione dei farmaci può essere effettuata da parte delle strutture sanitarie (distribuzione diretta propriamente detta) o attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto). La rilevazione è mensile. La trasmissione deve avvenire entro i 15 giorni successivi al mese di riferimento. Le rettifiche o le integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate al più tardi entro due mesi successivi al periodo di riferimento. Questo flusso, parte del sistema nazionale di monitoraggio dei medicinali lungo la filiera distributiva (progetto "Tracciabilità del farmaco"), può essere correlato con i flussi economici rilevati tramite i "Modelli CE" per analisi di confronto della spesa per medicinali.	<i>Dati struttura</i>	Medicinale, quantità e costo	<i>Dati anagrafici, Esenzioni</i>

SPECIALISTICA AMBULATORIALE	Art.50 L.326/2003 (A Regime)	Consente di conoscere il dettaglio dei dati relativi alle prestazioni di Specialistica Ambulatoriale (prestazioni di laboratorio, visite specialistiche, diagnostica per immagini) erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a fronte di una prescrizione medica a carico del SSN. Il flusso informativo contiene informazioni relative all'assistito che non ne consentono l'identificazione, le caratteristiche della prestazione erogata, la struttura erogatrice nonché informazioni economiche di spesa (ticket ed esenzioni). La rilevazione è mensile. La trasmissione dei dati deve avvenire entro i 10 giorni successivi al mese di riferimento. Questo flusso può essere integrato con il flusso relativo alla farmaceutica convenzionata e correlato con flussi di consumo di fattori produttivi	<i>Dati Struttura Reparto</i>	Diagnosi, Branchia specialistica, Prestazioni, quantità e costo	<i>Dati anagrafici, Esenzioni</i>
ASSISTENZA DOMICILIARE – ADI	DM 17.12.2008 e ss.mm. (A Regime)	Consente di monitorare in dettaglio gli accessi al domicilio dell'assistito. Il flusso informativo contiene informazioni relative a: dati all'assistito che non ne consentono l'identificazione, presa in carico, valutazione/rivalutazione sanitaria, bisogni assistenziali, figure professionali coinvolte. La rilevazione è mensile. La trasmissione dei dati deve avvenire entro i 30 giorni successivi al mese di riferimento. Questo flusso può essere correlato ai flussi relativi al Ricovero Ospedaliero ed all'Assistenza Residenziale e Semiresidenziale per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura.	ASL	Valutazione e sanitaria, Patologia, Tipo trattamento	<i>Dati anagrafici, Nucleo Familiare</i>
ASSISTENZA RESIDENZIALE-SEMIRESIDENZIALE – FAR	DM 17.12.2008 e ss.mm. (A Regime)	Consente di conoscere in dettaglio le prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche. Il flusso informativo contiene informazioni relative a: dati all'assistito che non ne consentono l'identificazione, presa in carico, valutazione/rivalutazione sanitaria, modulo di offerta nel quale è istituzionalizzato l'assistito, struttura erogatrice. La rilevazione è trimestrale. La trasmissione dei dati deve avvenire entro i 45 giorni successivi al periodo di riferimento. Questo flusso può essere correlato ai flussi relativi al Ricovero Ospedaliero ed all'Assistenza Domiciliare per analisi di appropriatezza dei percorsi di cura.	<i>Struttura</i>	Valutazione e sanitaria, Trattamenti specialistici, Tipo prestazione	<i>Dati anagrafici, Nucleo Familiare</i>

SALUTE MENTALE – SISM	DM 15.10.2010 (A Regime)	<p>Consente di conoscere in dettaglio gli interventi sanitari e socio sanitari erogati a persone adulte con problemi psichiatrici.</p> <p>Il flusso informativo contiene informazioni relative a strutture, personale ed attività svolte.</p> <p>I dati del Personale e delle strutture hanno un periodo di rilevazione annuale.</p> <p>Tali dati devono essere trasmessi entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di rilevazione. Eventuali rettifiche o integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate, al più tardi, entro 60 giorni dalla data limite d'invio.</p> <p>I dati di attività hanno un periodo di rilevazione semestrale.</p> <p>Tali dati devono essere trasmessi entro 60 giorni dalla fine del periodo di rilevazione. Eventuali rettifiche o integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate, al più tardi, entro il mese successivo alla data limite d'invio.</p> <p>Il flusso può essere correlato con il flusso relativo alla Distribuzione diretta e per conto dei Farmaci per analisi relative al consumo dei medicinali.</p>	<i>Struttura; DSM</i>	Diagnosi, prestazioni	<i>Dati anagrafici</i>
SISTEMA INFORMATIVO DIPENDENZE – SIND	DM 11.06.2010 (A Regime)	<p>Consente di conoscere in dettaglio le informazioni relative agli interventi sanitari e socio sanitari erogati nell'ambito dell'assistenza rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti, o psicotrope, o da alcool.</p> <p>Il flusso informativo contiene informazioni relative a strutture, personale ed attività svolte.</p> <p>La rilevazione è annuale. La trasmissione dei dati deve avvenire con le seguenti tempistiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strutture , entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione • Personale, entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione • Attività, entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione. <p>Il flusso può essere correlato con il flusso relativo alla Distribuzione diretta e per conto dei Farmaci per analisi relative al consumo dei medicinali.</p>	<i>Dati Struttura</i>	Diagnosi, prestazioni, farmaci	<i>Dati anagrafici</i>

I dati di mortalità, potenzialmente utili, sono invece forniti dall'Istituto centrale di statistica (ISTAT).

Un flusso ugualmente utile è quello relativo all'esenzione ticket per patologia (gruppo 011, 029 attiva o pregressa), presente nei flussi dei Servizi Sanitari Regionali.

In Italia il livello di sviluppo dei Sistemi Informativi Sanitari -SIS è variabile tra Regioni.

Mentre i sistemi informativi nazionali sono costituiti da un “*minimum dataset*” di informazioni definite a livello centrale in modo da garantire la rilevazione comune da parte di tutte le Regioni, le singole Regioni possono prevedere a livello locale la rilevazione di ulteriori informazioni di proprio interesse, in aggiunta ai contenuti essenziali previsti appunto dai decreti istitutivi dei flussi informativi.

Un esempio specifico è offerto dal Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), che è attivo nelle singole Regioni con livelli di completezza e qualità variabile, ed è comprensivo della mobilità passiva. I diversi SIO regionali gestiscono i dati analitici di tutti i ricoveri ospedalieri (in acuzie e post acuzie) che ogni anno si verificano negli istituti di ricovero e cura del proprio territorio e rappresentano una fonte di dati preziosa per studi epidemiologici e valutativi a supporto della programmazione dei servizi e della gestione dei costi.

Esempio di ulteriore sviluppo del SIO è quanto realizzato nella Lazio dove, dall’1 gennaio 2008 (Determina n. D4118/2007) è attivo il flusso integrato RAD-ESITO attraverso il quale vengono rilevate variabili cliniche aggiuntive alla SDO per specifiche condizioni (infarto acuto del miocardio, bypass aortocoronarico e frattura del femore) utili anche alla valutazione di esito.

5. Definizione operativa di demenza nei diversi flussi informativi: i codici

Il sistema di classificazione utilizzato per la codifica delle diagnosi e dei traumatismi nell’ambito dei sistemi e flussi informativi italiani è l’ICD-9-CM (Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche -International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification), derivata dall’ICD-9 (International Classification of Diseases 9 edizione) dell’Organizzazione Mondiale della Sanità. La decima revisione dell’ICD pubblicata nel nostro Paese nell’anno 2000, è al momento prevalentemente fruibile ai fini dell’elaborazione statistica dei dati di mortalità, ed è in uso in alcune regioni.

Per implementare i flussi informativi di livello nazionale vengono utilizzati i codici dell’ICD-9-CM.

Di seguito vengono elencati i flussi che considerano l’ICD-9-CM come sistema di classificazione:

- Flusso dei RICOVERI OSPEDALIERI e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso del PRONTO SOCCORSO e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso dell’ASSISTENZA DOMICILIARE e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso della SALUTE MENTALE e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso della DIPENDENZE (SIND) e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso della MORTALITÀ e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi.

Per questi flussi, che fanno quindi riferimento all’ICD-9-CM, i codici sui quali c’è il maggiore consenso per la definizione dei casi di demenza sono elencati nella tabella 1.

Tabella 1. Codici per la definizione dei casi di demenza

Codeset	Code	Description
9	290	Dementias
9	290.0	Senile Dementia, Uncomplicated
9	290.1	Presenile Dementia
9	290.10	Presenile Dementia, Uncomplicated
9	290.11	Presenile Dementia, With Delirium
9	290.12	Presenile Dementia, With Delusional Features
9	290.13	Presenile Dementia, With Depressive Features
9	290.2	Senile Dementia With Delusional Or Depressive Features
9	290.20	Senile Dementia With Delusional Features
9	290.21	Senile Dementia With Depressive Features
9	290.3	Senile Dementia With Delirium
9	290.4	Vascular Dementia
9	290.40	Vascular Dementia, Uncomplicated
9	290.41	Vascular Dementia, With Delirium
9	290.42	Vascular Dementia, With Delusions
9	290.43	Vascular Dementia, With Depressed Mood
9	290.8	Other Specified Senile Psychotic Conditions
9	290.9	Unspecified Senile Psychotic Condition
9	291.2	Alcohol-Induced Persisting Dementia
9	294.0	Amnestic Disorder In Conditions Classified Elsewhere
9	294.1	Dementia In Conditions Classified Elsewhere
9	294.10	Dementia In Conditions Classified Elsewhere Without Behavioral Disturbance
9	294.11	Dementia In Conditions Classified Elsewhere With Behavioral Disturbance
9	294.2	Dementia, unspecified
9	294.20	Dementia, unspecified, without behavioral disturbance
9	294.21	Dementia, unspecified, with behavioral disturbance
9	331.0	Alzheimer's Disease
9	331.1	Frontotemporal Dementia
9	331.11	Pick's Disease
9	331.19	Other frontotemporal dementia Frontal dementia
9	331.2	Senile Degeneration Of Brain
9	331.5	Idiopathic normal pressure hydrocephalus (INPH)
9	331.7	Cerebral Degeneration In Diseases Classified Elsewhere
9	331.8	Other Cerebral Degeneration
9	331.82	Dementia with Lewy bodies
9	331.83	Mild Cognitive Impairment, So Stated
9	292.82	Drug- induced dementia
9	046.1	Jakob-Creutzfeldt disease
9	331.89	Cerebral degeneration, other
9	331.9	Cerebral degeneration, unspecified

Una fonte di dati utilizzabile per l'identificazione del caso di demenza si basa sul flusso delle prescrizioni farmaceutiche. I farmaci traccianti sono gli inibitori delle colinesterasi e la memantina:

- Flusso dell' ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi (galantamina N06DA04, rivastigmina N06DA03, donepezil N06DA02, memantina N06DX01)

- Flusso della DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DEI FARMACI e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi (galantamina N06DA04, rivastigmina N06DA03, donepezil N06DA02, memantina N06DX01)

I flussi che vengono riportati sotto raccolgono, invece, informazioni non utilizzabili per l'identificazione del caso ma sicuramente utili per seguire la persona nel percorso di cura:

- Flusso del SISTEMA 118 e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso della SPECIALISTICA AMBULATORIALE e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi
- Flusso dell'ASSISTENZA RESID-SEMIRESID e algoritmo intra flusso su specifici obiettivi

E' in consolidamento il flusso unico 112 che ingloba anche il 118.

È in fase di costruzione un nuovo flusso relativo alle "Cure Primarie", che consentirà di valutare anche le prestazioni erogate.

Utili informazioni sulle esenzioni si trovano, infine, all'interno dei flussi relativi alla Farmaceutica convenzionata e alla specialistica ambulatoriale.

E' in previsione anche la revisione del flusso FAR che permetterà di raccogliere anche il codice identificativo della patologia.

6. Indicazioni per la costruzione di un algoritmo

Sulla base degli elementi presenti in letteratura e della esperienza di alcune Regioni che hanno già attivato sistemi informativi regionali che integrano più flussi, vengono analizzati di seguito alcuni parametri relativi ad elementi indispensabili per la costruzione di un algoritmo specifico per le demenze:

Il caso viene identificato per età: maggiore o uguale a 50, ulteriormente caratterizzando due sottogruppi di popolazione di età tra 50-64 e uguale o maggiore di 65 anni.

Gli ulteriori criteri sono:

- Periodo: la raccolta di informazioni dovrebbe riferirsi a periodi di cinque anni per tutti i flussi, ove disponibili. L'archivio di mortalità viene utilizzato solo per acquisire l'informazione dello stato in vita.
- Farmaci: il caso viene identificato come tale per questo flusso se ha ricevuto almeno due prescrizioni di farmaci anti-demenza in un anno, a partire dalla prima prescrizione e in assenza di prescrizione degli stessi farmaci nei due anni precedenti
- SDO: il caso viene identificato se ha effettuato almeno 1 ricovero di demenza come causa principale o secondaria alla dimissione

Per la messa a punto di un Sistema Informativo di livello nazionale, la prima interrogazione integrata dei sistemi sarà effettuata in riferimento all'anno 2013, anno in cui tutti i flussi citati in precedenza erano già attivi.

Il caso verrà definito come soggetto presente in almeno uno dei flussi informativi interrogati nei 5 anni precedenti e che risulti vivente al 31.12.2013.

Questo permetterà di stimare la prevalenza per demenza a partire da quell'anno.

7. Lettura integrata delle fonti informative: record-linkage inter-flussi

Alcuni possibili criteri o parametri attraverso i quali successivamente approfondire la riflessione sull'appropriatezza degli interventi erogati (anche attraverso confronti fra Regioni) sono:

- Consumo antipsicotici

Il ricorso a questa categoria di farmaci è necessario per il trattamento dei BPSD (*Behavioral and psychological symptoms of dementia*). Un uso appropriato degli antipsicotici è quello di utilizzarli in seconda linea dopo il ricorso a trattamenti psico-educazionali e di sostegno ai pazienti ed ai loro familiari.

- Ricorso Pronto Soccorso

Il ricovero in regime di urgenza di un paziente affetto da demenza per un trattamento dei BPSD rappresenta l'espressione di una criticità dell'assistenza all'interno della rete dei servizi socio-sanitari presenti in un territorio. L'analisi di questo fenomeno può quindi fornire utili elementi per individuare tali punti critici.

- Istituzionalizzazione del paziente

Il tempo che intercorre tra la diagnosi e il ricorso all'istituzionalizzazione del paziente affetto da demenza viene considerato come un "*end-point*" solido da un punto di vista di sanità pubblica per valutare l'efficacia di un trattamento farmacologico e psico-educazionale o più in generale di un sistema integrato di assistenza socio-sanitario presente in un territorio.

8. Conclusioni

La condivisione delle linee di indirizzo sull'uso delle fonti informative esistenti nel nostro Paese, rappresenta un primo passo concreto per ottimizzarne l'utilizzo finalizzato all'intercettazione del fenomeno delle demenze.

L'obiettivo è stato quello di individuare un "*core set*" di indicatori, già raccolti in modo routinario attraverso i flussi informativi di livello regionale e nazionale, e di utilizzarli per migliorare la disponibilità di dati di alta qualità sulle demenze nonché per la ricerca di elementi utili a descrivere e valutare, in termini di efficacia, appropriatezza ed equità, le cure erogate o le prestazioni fornite.

L'auspicio è inoltre di poter costruire un sistema informativo corrente, integrato e dedicato specificamente alle demenze, in grado di fornire informazioni utili alla programmazione socio-sanitaria in questo settore.

9. Bibliografia

- Agabiti Nera, Marina Davoli, Danilo Fusco, Massimo Stafoggia, Carlo A. Perucci. Valutazione comparativa di esito degli interventi sanitari. *Epidemiol Prev* 2011; 35(2) suppl 1: 1-80. (Capitolo 3.8 Esiti) <http://www.epiprev.it/esiti2011/capitolo-38>
- Alcove Project (www.alcove-project.eu/images/synthesis-report/ALCOVE_SYNTHESIS_REPORT_WP4.pdf).
- Costa G, Salmaso S, Cislighi C (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Aspetti generali*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 1)
- Costa G, Salmaso S, Cislighi C (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Current situation and perspectives*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2)
- Gini R, Schuemie MJ, Francesconi P, Lapi F, Cricelli I, et al. (2014) Can Italian Healthcare Administrative Databases Be Used to Compare Regions with Respect to Compliance with Standards of Care for Chronic Diseases? *PLoS ONE* 9(5): e95419. doi:10.1371/journal.pone.0095419
- ISTAT – Istituto Nazionale di Statistica www.istat.it (ultimo accesso 30/05/2017)
- Istituto superiore di Sanità – Sito “Osservatorio Demenze” www.iss.it/demenze (ultimo accesso 21/30/045/2017)
- Ministero della Salute – Banche dati sanitarie NSIS_ www.nsis.salute.gov.it
- Moirano Fulvio e Mariadonata Bellentani. *Patologie croniche, ecco Matrice, un nuovo strumento di governance clinica*. Monitor
- Piano Nazionale Demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze”. *GU Serie generale n.9*, del 13 gennaio 2015.
- Regione Emilia Romagna. Modifiche introdotte nel passaggio dalla ICD-9-CM 2002 alla ICD-9-CM 2007 e dalla versione 19 alla versione 24 dei MEDICARE DRG. Novembre 2008 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1093
- Regione Toscana. Portale indicatori sulle malattie croniche (MaCro). disponibile su https://www.ars.toscana.it/it/portale-dati-marsupio-dettaglio.html?codice_asl=9000&preselezione=3
- Vanacore N., Di Pucchio A., Marzolini F., Demenze. In Costa G, Salmaso S, Cislighi C (Ed.). *Misurare in sanità pubblica: registri e sorveglianza. Current situation and perspectives*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/23 Pt. 2).
- WHO. Global Plan of Action on the Public Health Response to Dementia 2017-2025. Global Strategy 70th World Health Assembly, 29 May 2017.
- WHO. International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification. <http://www.who.int/classifications/icd/en/>; (Versione italiana 2002 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_957_allegato.zip)

10. Allegati

Esemplificazioni delle esperienze regionali citate al paragrafo 2:

ALLEGATO 1. ESPERIENZA DELLA REGIONE LAZIO

ALLEGATO 2. ESPERIENZA DELLA REGIONE VENETO

ALLEGATO 3. ESPERIENZA DELLA REGIONE TOSCANA

ALLEGATO 4. ESPERIENZA DELLA MEDICINA GENERALE

ALLEGATI

Allegato 1. Esperienza della Regione Lazio



D/EP/Lazio

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio (ex ASL Roma E)

Stima della popolazione con demenza nel Lazio

Protocollo operativo e risultati

Marzo 2015



Obiettivo

Stimare la prevalenza di individui affetti da demenza al 31/12/2013, residenti e assistiti nella regione Lazio di età superiore a 65 anni

Fonti dei dati

- Sistema Informativo Ospedaliero (SIO; anni=2009-2013)
- Registro delle prescrizioni farmaceutiche erogate direttamente nelle Strutture Ospedaliere (FarmED; anni=2009-2013) ed erogate dalle farmacie territoriali (Farm; anni=2009-2013)
- Sistema Informativo delle Esenzioni (attive nel 2013)
- Registro Nominativo della Cause di Morte (ReNCaM; anni=2009-2013)
- Anagrafe degli assistibili del SSR Lazio (31/12/2013)

Identificazioni degli individui affetti da demenza

Sono considerati **individui affetti da demenza** tutti gli individui con età maggiore o uguale a 65 anni all'arruolamento, vivi, residenti e assistiti nella Regione Lazio al 31 dicembre 2013, che soddisfano nei 5 anni precedenti all'anno di stima almeno uno dei criteri di inclusione di seguito riportati:

- aver avuto almeno un ricovero dove in una qualsiasi delle diagnosi fosse indicato un codice ICD-IX-CM di Demenza (Tabella 1);
- aver almeno una prescrizione di farmaci inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi o antagonisti del recettore dell'N-Metil-D-Aspartato (NMDA) (codice ATC "N06D");
- avere una esenzione ticket attiva nel 2013 con codice di esenzione 011. o 029. (Tabella 2).

La popolazione prevalente al 31/12/2013 è selezionata attraverso record linkage tra i diversi sistemi informativi.

Per identificare la data di arruolamento del paziente con demenza nel SIO e nella Farmaceutica (Farm, FarmED) è stato selezionato il primo record in ordine di tempo nel periodo considerato, tale data nel SIO corrisponde alla data di dimissione, nella Farmaceutica alla data di prescrizione; nel registro delle esenzioni attive nel 2013 è stata considerata come data di arruolamento il massimo tra 1/1/2009 e la data di inizio esenzione. Per gli individui indentificati in più archivi viene considerata come data di arruolamento la prima data in ordine di tempo.

Dettagli sulla metodologia di identificazione dei casi di Demenza da Sistemi Informativi ed indicazioni da letteratura scientifica

Sistemi informativi disponibili

Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO sia mobilità attiva che passiva) dal 1994, soddisfacente 1996/1997

Esenzioni (ESE) dal 2005

Farmaceutica (FARM) dal 2004

Farmaceutica Diretta (FARMED) dal 2004

Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM) dal 1987

Sistema Informativo Assistenza Domiciliare(SIAD) istituito nel 2008, dati dal 2010



Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (SIES) dal 2000

Riabilitazione ospedaliera (RAD-r) istituzione 2005, qualità dei dati è soddisfacente dal 2006

Sistema Informativo Assistenza Specialistica (SIAS) istituito nel 1997, dati dal 2000

Sistema Informativo Assistenza Riabilitativa (SIAR) istituito nel 1997, dati dal 2000

Sistema Informativo Residenze Assistenziali (SIRA) attivo dal 1/1/2003, nuova scheda dal 2007.

Sistemi informativi utili per l'identificazione dell'individuo con Demenza

Basi dati certe:

Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) dal 1998

Esenzioni (ESE) dal 2005

Farmaceutica (FARM) dal 2006

Farmaceutica Erogazione Diretta (FARMED) dal 2006

Basi dati da valutare:

Sistema Informativo Assistenza Domiciliare(SIAD) dal 2011

Selezione dei casi di Demenza:

Codici ICD-9-CM

Sui sistemi informativi dove è possibile trovare codici ICD si ricercano in ogni campo di diagnosi i codici elencati nella tabella 1 (4-5) (SIO, SIAD).

Codici esenzioni

Dal registro delle Esenzioni sono state selezionati i codici esenzioni 011. e 029. (Tabella 2).

Codici ATC

Dal sistema informativo della farmaceutica si seleziona il codice ATC "N06D" corrispondente ai farmaci inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi e antagonisti del recettore dell'N-Metil-D-Aspartato (NMDA), (FARMED, FARM).

Tabella 1. Codici ICD-9-CM utilizzati per la selezione dei casi prevalenti di demenza

Description	ICD-9-CM	Bharmal (4)	Francesconi (5)
Senile dementia, uncomplicated	290.0	v	v
Presenile dementia	290.1	v	v
Presenile dementia, uncomplicated	290.10	v	v
Presenile dementia with delirium	290.11	v	v
Presenile dementia with delusional features	290.12	v	v
Presenile dementia with depressive features	290.13	v	v
Senile dementia with delusional or depressive features	290.2	v	v
Senile dementia with delusional features	290.20	v	v
Senile dementia with depressive features	290.21	v	v
Senile dementia with delirium	290.3	v	v
Arteriosclerotic dementia	290.4	v	v
Arteriosclerotic dementia, uncomplicated	290.40	v	v
Arteriosclerotic dementia with delirium	290.41	v	v
Arteriosclerotic dementia with delusional features	290.42	v	v
Arteriosclerotic dementia with depressive features	290.43	v	v
Other specified senile psychotic condition	290.8		v
Description	ICD-9-CM	Bharmal (4)	Francesconi (5)
Unspecified senile psychotic condition	290.9		v
Other alcoholic dementia	291.2	v	
Drug-induced dementia	292.82		v
Dementia in conditions classified elsewhere	294.1	v	v
Dementia in conditions classified elsewhere without behavioral disturbance	294.10	v	v
Dementia in conditions classified elsewhere with behavioral disturbance	294.11	v	v
Jakob-Creutzfeldt disease	046.1	v	
Alzheimer disease	331.0	v	v
Frontotemporal dementia	331.1	v	v
Pick disease	331.11	v	v
Other frontotemporal dementia	331.19	v	v
Senile degeneration of brain	331.2	v	v
Dementia with Lewy bodies	331.82	v	
Cerebral degeneration, other	331.89		v
Cerebral degeneration, unspecified	331.9		v

Tabella 2. Codici esenzioni

Codice esenzione	Descrizione
011. 290.0	DEMENZA SENILE, NON COMPLICATA
011. 290.1	DEMENZA PRESENILE
011. 290.2	DEMENZA SENILE CON ASPETTI DELIRANTI O DEPRESSIVI
011. 290.4	DEMENZA ARTERIOSCLEROTICA
011. 291.1	SINDROME AMNESICA DA ALCOOL
011. 294.0	SINDROME AMNESICA
029. 331.0	MALATTIA DI ALZHEIMER



TABLE 1. ICD-9 Codes Used to Identify Patients With Dementia From Medical Claims Data in Previous Studies and Indicated as Specific for Dementia Diagnosis by the Expert Panel Study

Description	ICD-9-CM	Expert Panel*	References													
			A ¹	B ²	C ¹⁷	D ¹⁰	E ¹¹	F ¹²	G ¹³	H ¹⁶	I ¹⁵	J ¹⁸	K ¹⁴			
Senile and presenile organic psychotic conditions	290															
Senile dementia, uncomplicated	290.0	*	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presenile dementia	290.1	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presenile dementia, uncomplicated	290.10	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presenile dementia with delirium	290.11	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presenile dementia with delusional features	290.12	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Presenile dementia with depressive features	290.13	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Senile dementia with delusional features	290.20	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Senile dementia with delusional or depressive features	290.2	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Senile dementia with depressive features	290.21	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Senile dementia with delirium	290.3	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Arteriosclerotic dementia	290.4	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Arteriosclerotic dementia, uncomplicated	290.40	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Arteriosclerotic dementia with delirium	290.41	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Arteriosclerotic dementia with delusional features	290.42	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Arteriosclerotic dementia with depressive features	290.43	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other specified senile psychotic condition	290.8				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Unspecified senile psychotic condition	290.9		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Alcohol amnestic syndrome	291.1					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other alcoholic dementia	291.2	*				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Drug-induced dementia	292.82					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other organic psychotic condition	294					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Amnestic syndrome (Korsakoff's psychosis or syndrome, nonalcoholic)	294.0						✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dementia in conditions classified elsewhere	294.1	*				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dementia in conditions classified elsewhere without behavioral disturbance	294.10	*				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dementia in conditions classified elsewhere with behavioral disturbance	294.11	*				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other specified organic brain syndromes (chronic)	294.8					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other unspecified organic brain syndrome	294.9		✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Jakob-Creutzfeldt disease	046.1	*						✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Subacute sclerosing panencephalitis	046.2							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other cerebral degenerations	331							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Alzheimer disease	331.0	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Frontotemporal dementia	331.1	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pick disease	331.11	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other frontotemporal dementia	331.19	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Senile degeneration of brain	331.2	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Communicating hydrocephalus	331.3							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Obstructive hydrocephalus	331.4							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cerebral degeneration in diseases classified elsewhere	331.7							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Other cerebral degeneration	331.8							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Reye syndrome	331.81							✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dementia with Lewy bodies	331.82	*						✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cerebral degeneration, other	331.89		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cerebral degeneration, unspecified	331.9		✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Huntington chorea	333.4															✓

*ICD codes that were rated as specific for dementia diagnosis by the expert panel are in bold and have an asterisk beside them.

[†]Superscript numbers are the corresponding references for each study as listed in the reference section in this paper.

Risultati basati sulla stima di prevalenza avvenuta su 5 anni di selezione

Figura 1. Selezione degli individui con demenza prevalenti al 31/12/2013, residenti e assistiti nel Lazio di età maggiore o uguale a 65 anni al momento dell'arruolamento. (5 anni di selezione, dal 2009)

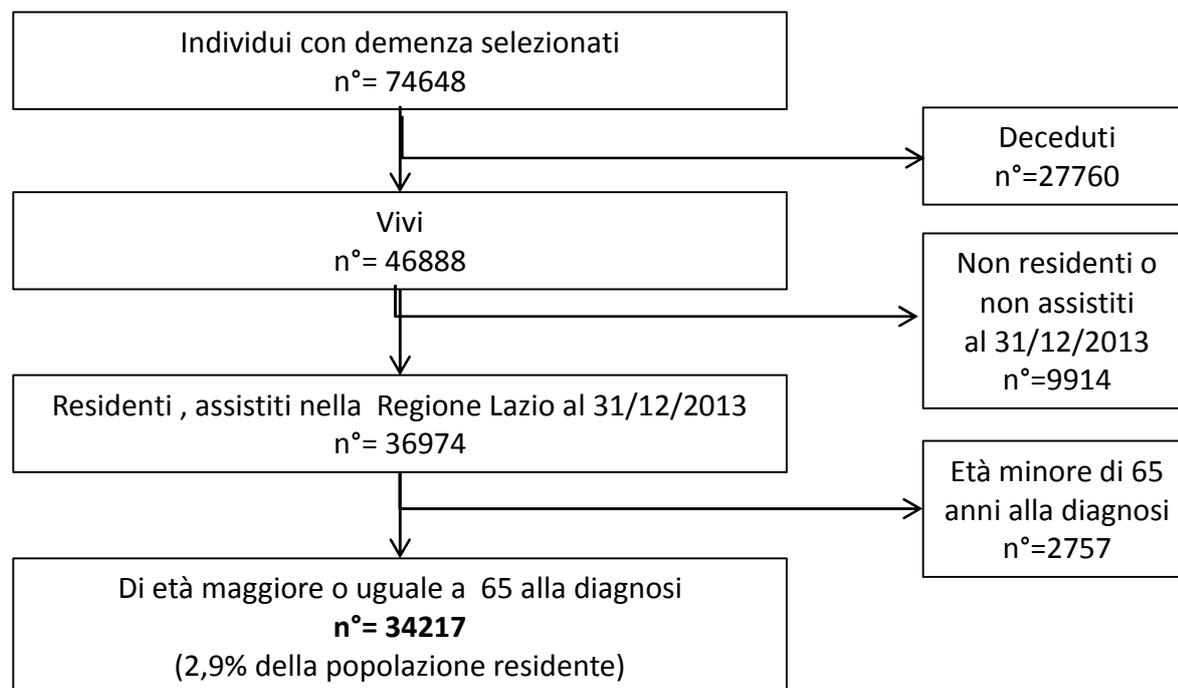


Tabella 1. Prevalenza per classe di età

Classe di età	individui selezionati	residenti assistiti al 31/12/2013	Prevalenza%
65-74	4533	600472	0,8
75-84	17616	424499	4,1
85+	12068	162214	7,4
Totale	34217	1187185	2,9

Tabella 2. Numero di individui con demenza selezionati per fonte di selezione e % sugli individui prevalenti al 31/12/2013 (n°= **34217**). Numero medio di record per fonte (numero medio di ospedalizzazioni, di prescrizioni farmaceutiche e di esenzioni per demenza).

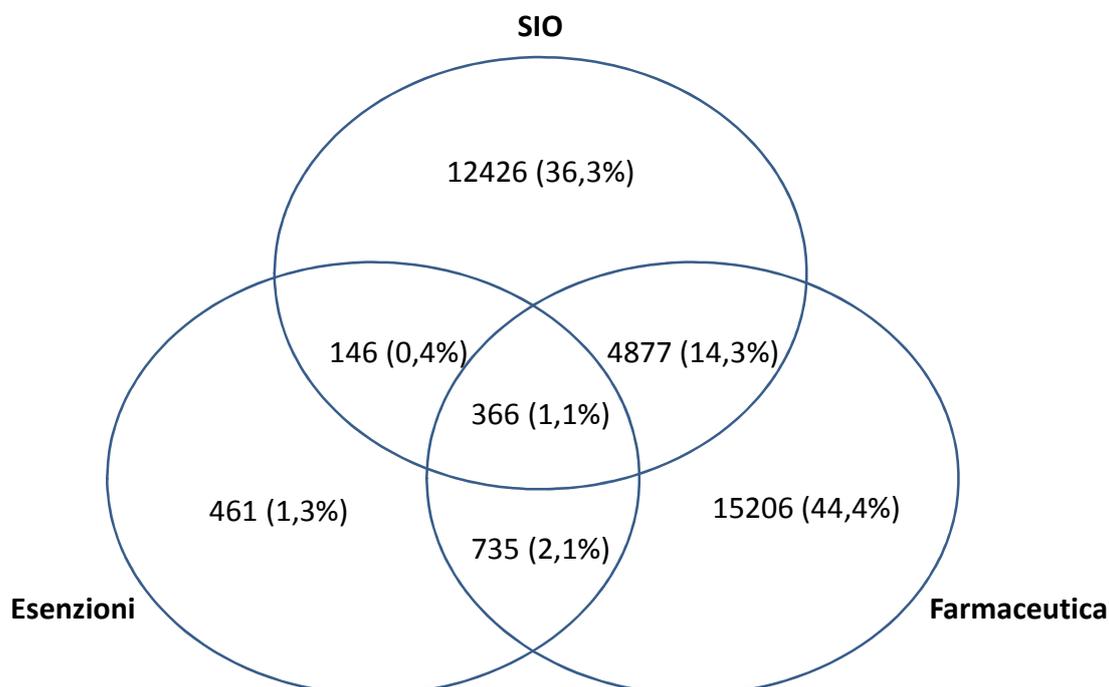
	individui selezionati in ogni fonte		n° medio per fonte
	n°	%	
Ospedaliere	17815	52,1	1,3 [^]
Farmaceutica	21184	61,9	15,8 [*]
Esenzioni	1708	5,0	1,0 ⁺

[^] numero medio di ricoveri nei 5 anni di selezione

^{*} numero medio di prescrizioni farmaceutiche nei 5 anni

⁺ numero medio di esenzioni nei 5 anni

Figura 2. Individui con demenza prevalenti al 31/12/2013, residenti nel Lazio di età maggiore o uguale a 65 anni al momento della diagnosi, per sistema informativo di identificazione (5 anni di selezione).





Commenti

Le stime di prevalenza ottenute con la metodologia applicata portano a risultati simili alle stime ottenute con la selezione dei casi di demenza da Sistemi Informativi (Francesconi ed alt. 2007; 5) ;

Risultano comunque più basse rispetto agli studi di popolazione (Francesconi ed alt. 2006; 6).

Lo studio ILSA che considera una corte di età compresa tra 65 e 84 anni, stima la prevalenza di individui con demenza pari a 7,2% nelle donne e 5,3% negli uomini (7), nel nostro studio per la stessa fascia di età considerando la stima per entrambi i sessi è 2,2%. Le stime ottenute sono simili a quelle dell'indagine multiscopo dell'ISTAT per l'anno 2013 nella classe di età 65-74 (0,8% e 0,9% rispettivamente) mentre sono più basse per la classe di età 75+ (5,1% e 7,9% rispettivamente).

E' comunque noto in letteratura che le stime di prevalenza di demenza calcolate con l'uso dei Sistemi Informativi risultano essere più basse dell'effettiva prevalenza nella popolazione (9).

Forse l'aggiunta del Sistema Informativo dell'Assistenza Domiciliare e/o prevedere la selezione su più anni potrebbe portare ad una stima che si avvicina di più a quella reale.

Bibliografia

- (1) Dementia. A public health priority. World Health Organization 2012
- (2) International statistical classification of diseases and related health problems, 10th Revision. Geneva, World Health Organization, 1992.
- (3) World Alzheimer's Report 2009. London, Alzheimer's Disease International, 2009.
- (4) Bharmal et al; Impact of Patient Selection Criteria on Prevalence Estimates and Prevalence of Diagnosed Dementia in a Medicaid Population; Alzheimer Dis Assoc Disord _ Volume 21, Number 2, April-June 2007
- (5) Francesconi P. et al; The Tuscany experimental registry for Alzheimer's disease and other dementias: how many demented people does in capture? Aging; Clin Exp Res, Vol. 19, No. 5; 2007.
- (6) Francesconi P. et al Prevalence of dementia in Tuscany: results from four population-based epidemiological studies Epidemiol Prev. 2006 Jul-Oct;30(4-5):237-44.
- (7) ILSA Group; Prevalence of chronic diseases in older Italians: comparing self-reported and clinical diagnoses. The Italian Longitudinal Study on Aging Working Group; Int J Epidemiol. 1997 Oct;26(5):995-1002.
- (8) Multiscopo ISTAT sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2013", Tavola 1.3
- (9) ERKINJUNTTI t. at alt. The effect of different diagnostic criteria on the prevalence of dementia; N Engl J Med. 1997 Dec 4;337(23):1667-74.

ALLEGATI

Allegato 2. Esperienza della Regione Veneto



REGIONE DEL VENETO

Stima della popolazione con demenza nel Veneto

Algoritmo applicato e risultati

Aprile 2017

Sistema Epidemiologico Regionale (SER)
Passaggio Luigi Gaudenzio n. 1 - 35131 Padova
Telefono: 049 8778252 – Fax: 049 8778235
e-mail: ser@regione.veneto.it



Indice

1	Indicazioni generali		
	1.1	Obiettivo	3
	1.2	Fonti dei dati	3
	1.2.1	Fonti per le diagnosi	3
	1.2.2	Fonti per i farmaci	3
	1.3	I dati elaborati dal Sistema ACG	4
	1.3.1	Categorie diagnostiche EDC	4
	1.3.2	Categorie diagnostiche basate sui farmaci (Rx-MG)	4
	1.4	Algoritmo di identificazione dei soggetti affetti da demenza	4
2	Risultati		5
	2.1	Demenza: prevalenza in Veneto per sesso ed età – Anno 2015	5
	2.2	Demenza: analisi delle fonti di diagnosi – Anno 2015	9
	2.3	Demenza e comorbidità – Anno 2015	10
3	Commenti		14

1 Indicazioni Generali

1.1 Obiettivo

Stimare il numero di soggetti affetti da demenza nell'anno 2015 nella popolazione residente in Veneto, considerando la multimorbilità e il consumo di risorse.

L'analisi è stata svolta sia sull'intera popolazione, sia considerando solo i soggetti con età maggiore o uguale a 65 anni. Per l'identificazione dei soggetti prevalenti sono state utilizzate le categorie diagnostiche prodotte dal Sistema ACG ver. 10, sistema di classificazione su base di popolazione, sviluppato dalla Johns Hopkins University, che è stato oggetto di sperimentazione in Regione del Veneto negli ultimi anni. Il Sistema ACG è stato alimentato con i dati sulle caratteristiche anagrafiche, sulle diagnosi e sui farmaci relativi alla popolazione del Veneto nel periodo oggetto di rilevazione.

1.2 Fonti dei dati

Al fine dell'individuazione dei soggetti affetti da demenza, sono state considerate le seguenti tipologie di dati:

Anagrafe Unica Sanitaria Regionale per l'identificazione della popolazione complessiva in analisi;

Flussi informativi sanitari correnti dell'anno 2015 (nel caso delle SDO fino ai 5 anni precedenti l'anno in analisi) per l'identificazione dei codici di diagnosi dei soggetti in anagrafe (codici diagnosi ICD ed ICPC);

Prescrizioni farmaceutiche dell'anno 2015 per l'identificazione dei codici ATC dei farmaci relativi ai soggetti in anagrafe.

1.2.1 Fonti per le diagnosi

Le fonti informative utilizzate per le diagnosi sono le seguenti:

- Archivio Schede di Dimissione Ospedaliera (flusso SDO e mobilità interregionale) – dimissioni anno 2015 – codici diagnosi ICD9-CM. Oltre alle SDO del 2015 sono state estratte anche le SDO dei 5 anni precedenti, al fine di assicurare una maggior copertura nell'identificazione dei soggetti malati;
- Archivio Accessi in Pronto Soccorso (flusso PS) – accessi anno 2015 – codici diagnosi ICD9-CM;
- Archivio Cure Domiciliari (flusso ADI) – valutazioni anno 2015 – codici diagnosi ICPC;
- Archivio Esenzioni (flusso ESEN)– esenzioni attive nell'anno 2015 – codici diagnosi ICD9-CM;
- Archivio Assistenza Psichiatrica Territoriale (flusso PSI) – contatti anno 2015 – codici diagnosi ICD10;
- Archivio Riabilitazione ex art. 26 (flusso RIAB) – anno 2015 – codici diagnosi ICD9;
- Archivio Hospice (flusso HOSP) – dimissioni anno 2015 – codici diagnosi ICD9-CM;
- Archivio Assistenza Residenziale Extraospedaliera (flusso FAR) – presenza anno 2015 – codici diagnosi ICPC.

1.2.2 Fonti per i farmaci

Le fonti informative utilizzate per i farmaci sono le seguenti:

- Archivio Farmaceutica territoriale – farmaci erogati nel 2015 (codici ATC);
- Archivio Farmaci a distribuzione diretta – farmaci erogati nel 2015 (codici ATC)

1.3 I dati elaborati del Sistema ACG

Il Sistema ACG è un sistema di classificazione su base di popolazione che restituisce per ogni soggetto categorie diagnostiche diverse e complementari. Le più importanti, ai fini dell'individuazione dei soggetti affetti da determinate patologie, sono le categorie EDC (Expanded Diagnosis Clusters) e RxMG (Pharmacy Morbidity Groups).

1.3.1 Categorie diagnostiche EDC (Expanded Diagnosis Clusters)

I gruppi EDC sono categorie diagnostiche che il Sistema ACG genera a partire dai codici di diagnosi presenti nelle varie fonti informative. Ad ogni soggetto vengono assegnati uno o più EDC, che descrivono una singola patologia o patologie correlate in base all'organo/apparato. Complessivamente sono stati determinati 269 EDC.

Nella versione 10 del Sistema ACG, utilizzata nell'analisi per l'anno 2015, l'EDC cui afferisce la demenza è l'EDC NUR11 (Demenza e Delirium). Questa categoria diagnostica contiene, oltre alle diagnosi specifiche per la demenza, anche diagnosi che afferiscono al delirium e ad alcune forme di psicosi. Tuttavia, i soggetti attribuiti alla categoria NUR11 che presentano diagnosi di delirium e altre patologie psichiatriche sono una quota marginale del totale (circa 2000 soggetti su un totale di oltre 50 mila ultrasessantacinquenni con categoria diagnostica NUR11). Nella versione 11 del Sistema ACG questa categoria è stata scissa in più EDC al fine di cogliere le diagnosi più specificamente correlate alla demenza.

1.3.2 Categorie diagnostiche Rx-MG (Pharmacy Morbidity Groups).

Le categorie RxMG sono gruppi di malattie che il sistema ACG genera a partire dai codici ATC dei farmaci prescritti (malattie farmaco-correlate). Ad ogni soggetto possono essere assegnati uno o più RxMG.

La categoria cui afferisce la demenza è l'RxMG NURx010 che include tutti farmaci utilizzati nella cura della malattia di Alzheimer e di altre forme di demenza.

1.4 Algoritmo di identificazione dei soggetti affetti da demenza

Sono stati considerati affetti da demenza i soggetti classificati dal sistema ACG nella categoria EDC NUR11 oppure nella categoria RxMG NURx010. La prevalenza è stata calcolata relativamente all'anno 2015, considerando la popolazione residente nella Regione Veneto, inclusi i deceduti nel corso dell'anno.

2 Risultati

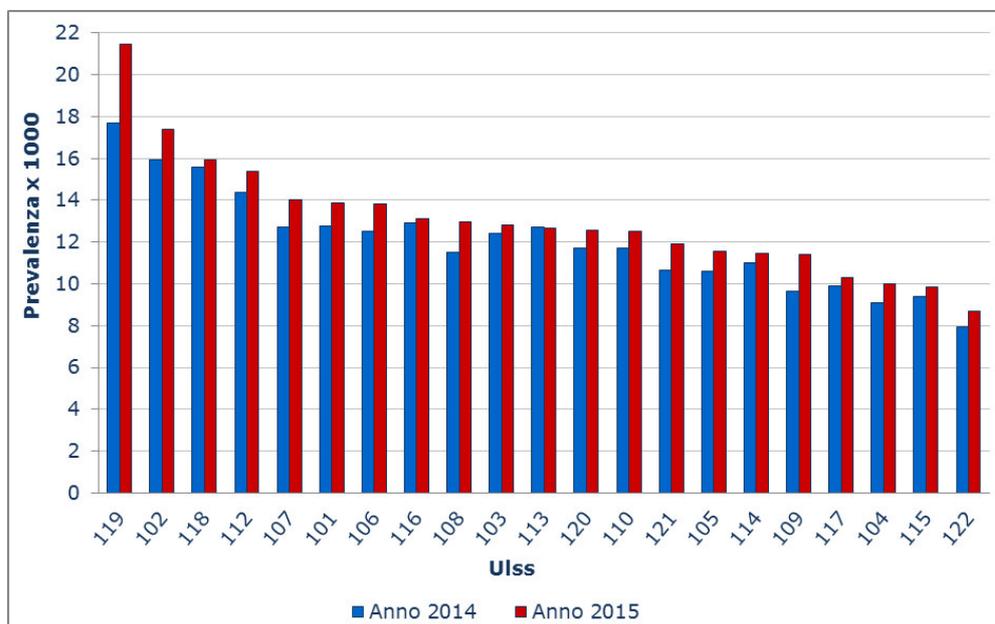
2.1 Demenza: prevalenza in Veneto – Anno 2015

Nella Regione Veneto le prime esperienze in cui si è tentato di intercettare i casi di demenza con il sistema ACG risalgono al 2013 nell'ambito della fase pilota del progetto ACG. Tra gli assistiti dell'ex azienda ULSS 16 (dati anno 2012), utilizzando le sole diagnosi intercettate dall'EDC NUR 11, si era ottenuta una prevalenza nella popolazione ultrasessantacinquenne pari al 3,4%. La fonte principale delle diagnosi risultavano le diagnosi ICD-9CM provenienti dai ricoveri ospedalieri (65%); un quarto circa delle diagnosi (27%) proveniva dalle codifiche ICPC (codice P70) registrate nelle UVMD e solamente un 8% era identificato da diagnosi provenienti dal flusso delle esenzioni o da quello del Pronto Soccorso.

In seguito si è proceduto all'ampliamento delle fonti dati, integrando i database degli anni successivi, con i dati del flusso FAR (Residenzialità extraospedaliera) e dell'Assistenza Domiciliare Integrata e si sono apportate modifiche della metodologia di intercettazione dei casi, considerando oltre alle diagnosi ICD anche quelle derivate dal consumo di farmaci specifici del flusso farmaceutico. Negli anni 2014 e 2015 i casi di demenza sono stati pertanto intercettati combinando la presenza di diagnosi con l'utilizzo di farmaci specifici (categoria RxMG=NURx010).

Questo percorso ha portato un incremento dei casi prevalenti intercettati tramite ACG mediamente in tutte le aziende ULSS della Regione.

Grafico 1. Demenza (diagnosi o farmaci). Prevalenza per ULSS. Anni 2014-2015. Fonte: archivio ACG



Le analisi svolte nel 2016 sul database regionale dell'anno 2015 hanno evidenziato una prevalenza grezza di demenza nella popolazione ultrasessantacinquenne pari al 5,3% (3,7% per il genere maschile – 6,5% per quello femminile), dato che si avvicina, per la prima volta, alle prevalenze attese sulla base degli studi epidemiologici eseguiti ad hoc (Grafico 2 e Grafico 3).

Grafico 2. Demenza (diagnosi o farmaci). Prevalenza in soggetti con età maggiore o uguale a 65 anni, per ex ULSS vs Prevalenza in alcuni studi epidemiologici. Anno 2015. Fonte: archivio ACG

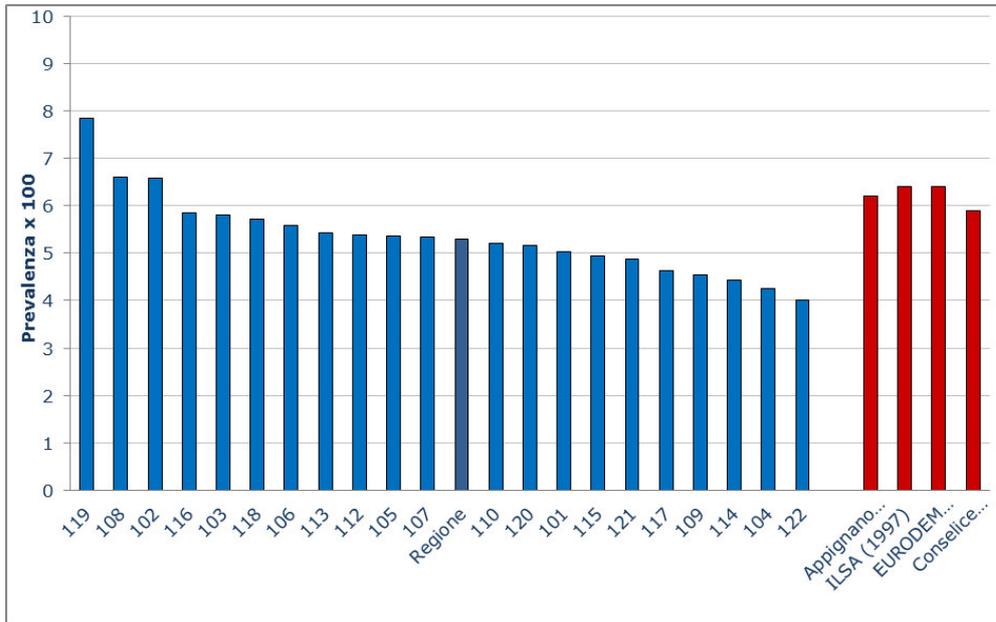
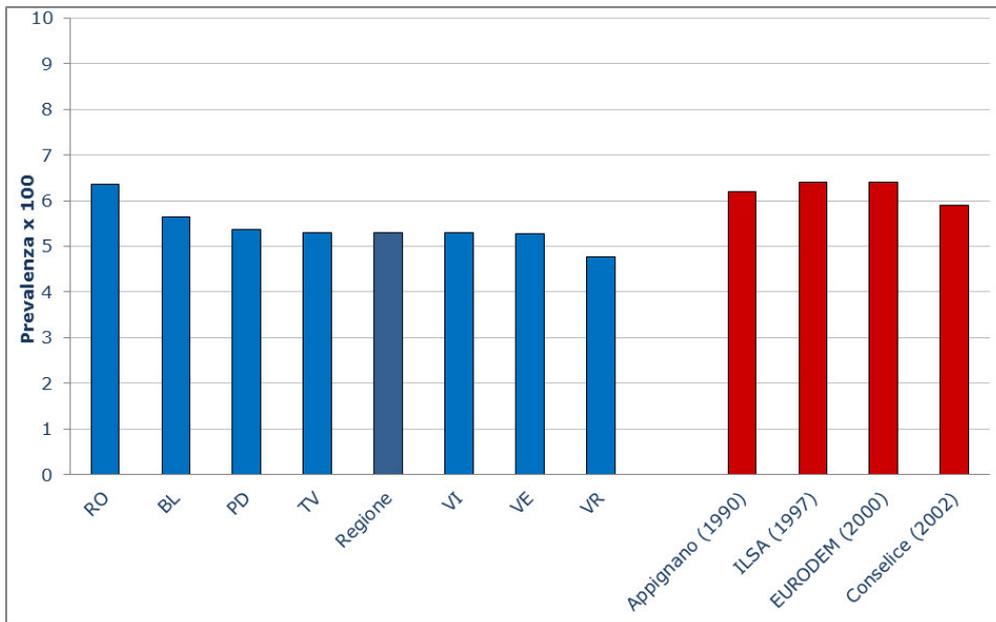


Grafico 3: Demenza (diagnosi o farmaci). Prevalenza in soggetti con età maggiore o uguale a 65 anni, per provincia vs Prevalenza in alcuni studi epidemiologici. Anno 2015. Fonte: archivio ACG



6

Tabella 1. Soggetti con demenza (diagnosi o farmaci) residenti in Veneto, per età e stato in vita. Anno 2015. Fonte: archivio ACG

Selezione	# soggetti	Popolazione Anno 2015	Prevalenza (per 1000)
Soggetti con demenza	62.409	4.958.539	12,59
<i>Residenti al 31.12</i>	49.904		
<i>Deceduti nell'anno</i>	12.505		
Soggetti con demenza >= 65 anni	59.779	1.130.350	52,89
<i>Residenti al 31.12</i>	47.401		
<i>Deceduti nell'anno</i>	12.378		

Pur non avendo probabilmente ancora una valenza di tipo epidemiologico, questi dati evidenziano tuttavia la capacità del sistema ACG di intercettare quasi il 90% (circa 60.000 casi) dei 70.000 attesi.

Tabella 2. Soggetti con demenza (diagnosi o farmaci) residenti in Veneto, per età e criterio di selezione. Anno 2015. Fonte: archivio ACG

Selezione	# soggetti	%
Soggetti con demenza	62.409	
<i>Solo diagnosi (EDC)</i>	46.766	75,0
<i>Solo farmaci (RxMG)</i>	9.131	14,6
<i>Diagnosi e farmaci (EDC e RxMG)</i>	6.512	10,4
Soggetti con demenza >= 65 anni	59.779	
<i>Solo diagnosi (EDC)</i>	44.480	74,5
<i>Solo farmaci (RxMG)</i>	8.995	15,0
<i>Diagnosi e farmaci (EDC e RxMG)</i>	6.304	10,5

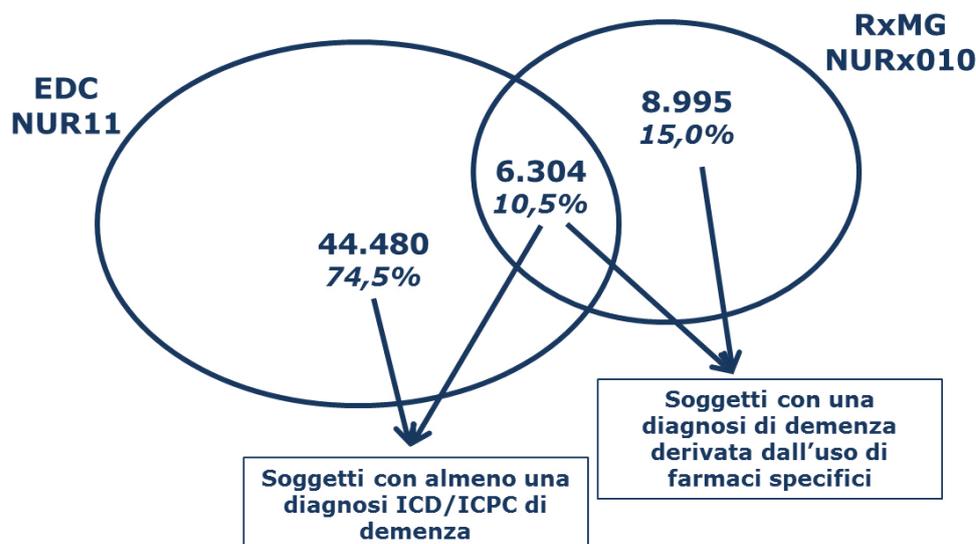
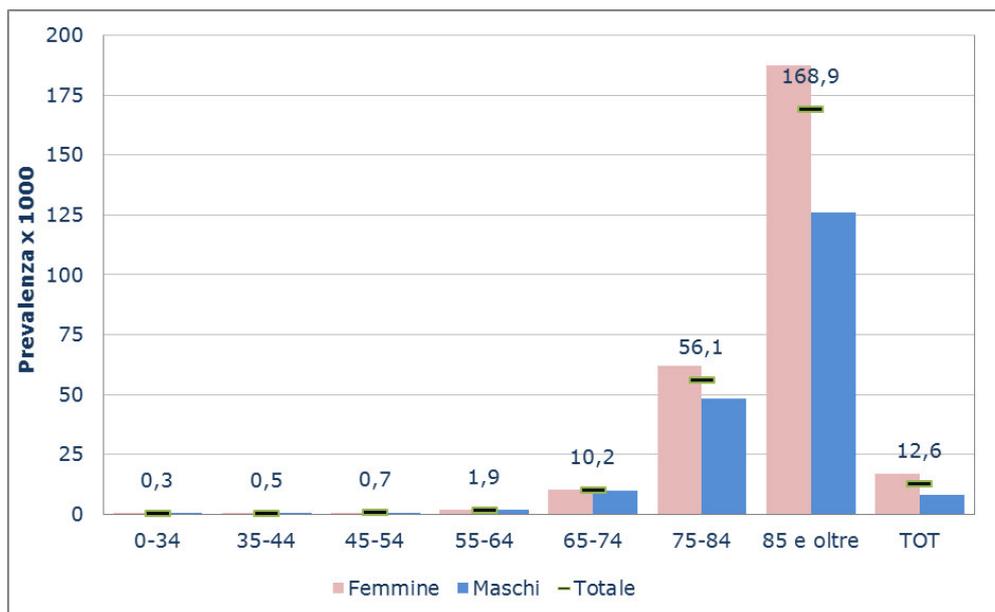
Grafico 4. Soggetti con età maggiore o uguale a 65 anni con demenza (diagnosi o farmaci) residenti in Veneto, per criterio di selezione. Anno 2015. Fonte: archivio ACG

Grafico 5. Demenza (diagnosi o farmaci). Prevalenza per età e genere. Anno 2015.
Fonte: archivio ACG



Si rileva una prevalenza di demenza molto bassa in età giovanile in entrambi i sessi, che aumenta significativamente a partire dai 65 anni, con una differenza tra i due sessi progressivamente più marcata a partire dai 75 anni.

8

Al fine di indagare questo andamento, l'analisi della prevalenza è stata eseguita focalizzandoci sulla popolazione ultrasessantacinquenne utilizzando classi di età quinquennali.

Tabella 3. Prevalenza (per 1000) in soggetti con età maggiore o uguale a 65 anni con demenza (diagnosi o farmaci) residenti in Veneto, per classi di età quinquennali e per genere. Anno 2015. Fonte: archivio ACG

Sesso	Classi di età quinquennali					
	65-69	70-74	75-79	80-84	85 +	TOT
Femmine	6,30	15,52	40,36	89,07	187,35	64,89
Maschi	5,96	15,13	34,48	69,10	126,26	37,03
Totale	6,14	15,34	37,73	81,01	168,92	52,89

In linea con i dati di letteratura la prevalenza di demenza in entrambi i sessi tende ad aumentare con l'età, raddoppiando circa ogni 5 anni a partire dai 65 anni.

La differenza per genere viene confermata, a sfavore delle donne e crescente all'aumentare dell'età, in modo più evidente a partire dai 75 anni di età.

2.2 Demenza: analisi delle fonti di diagnosi – Anno 2015

L'analisi delle fonti da cui sono state ricavate le diagnosi di demenza nell'anno 2015 è stata svolta considerando tutte le diagnosi, indipendentemente dall'età dei soggetti.

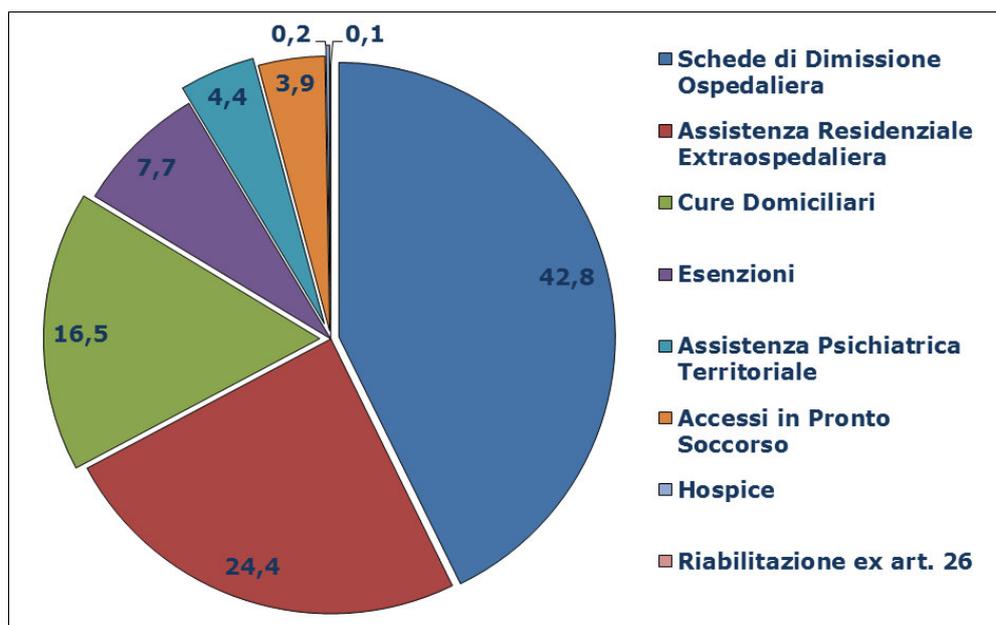
Tabella 4. Fonti di provenienza delle diagnosi di demenza. Anno 2015.

Fonte (archivio)	Frequenza diagnosi	% diagnosi
Schede di Dimissione Ospedaliera	33.835	42,8
Assistenza Residenziale Extraospedaliera	19.349	24,4
Cure Domiciliari	13.056	16,5
Esenzioni	6.111	7,7
Assistenza Psichiatrica Territoriale	3.502	4,4
Accessi in Pronto Soccorso	3.076	3,9
Hospice	167	0,2
Riabilitazione ex art. 26	50	0,1
Totale diagnosi	79.146	100,0

Le frequenze presentate in tabella 4 rappresentano il numero di diagnosi di demenza rilevato per ciascuna fonte informativa.

Le 79.146 diagnosi presentate in Tabella 4 riguardano i 53.278 soggetti presentati in Tabella 2 (identificati come affetti da demenza in conseguenza dell'assegnazione all'EDC NUR11).

Grafico 6. Fonti di provenienza delle diagnosi di demenza. Anno 2015.



Più dell'80% delle diagnosi di demenza deriva da 3 flussi: Schede di Dimissione Ospedaliera (42,8%), Assistenza Residenziale Extraospedaliera (24,5%) e Cure Domiciliari (16,5%).

Tabella 5. Soggetti con almeno una diagnosi per fonte. Anno 2015.

Fonte (archivio)	Soggetti con almeno una diagnosi da fonte	% (su totale pazienti con almeno una diagnosi di demenza = 53.278)
Schede di Dimissione Ospedaliera	27.267	51,2
Assistenza Residenziale Extraospedaliera	19.196	36,0
Cure Domiciliari	13.037	24,5
Esenzioni	5.858	11,0
Assistenza Psichiatrica Territoriale	3.439	6,5
Accessi in Pronto Soccorso	2.975	5,6
Hospice	165	0,3
Riabilitazione ex art. 26	50	0,1

La percentuale presentata in Tabella 5 è stata calcolata sul numero di pazienti con almeno una diagnosi ICD/ICPC di demenza da almeno una fonte (53.278 soggetti), quindi non somma a 100.

A sostegno dei dati presentati in Tabella 5, la valutazione verte ora sui pazienti, non sulle diagnosi, ma la conclusione cui si giunge è la stessa: Schede di Dimissione Ospedaliera, Assistenza Residenziale Extraospedaliera e Cure Domiciliari sono i flussi informativi che identificano gli ambienti di cura o i servizi più utilizzati dagli utenti affetti da questa patologia.

10

2.3 Demenza e comorbidità – Anno 2015

I pazienti individuati come affetti da demenza, presentano una elevata comorbidità che tende ad aumentare all'aumentare dell'età.

Il 67,1% dei pazienti affetti da demenza presenta tre o più condizioni croniche: il 60,5% nella fascia 55-64 anni, il 60,6% nella fascia 65-74 anni, il 64,1% nella fascia 75-84 anni e il 71,3% al di sopra degli 85 anni.

Il 31,3% dei pazienti affetti da demenza presenta cinque o più condizioni croniche: il 27,7% nella fascia 55-64 anni, il 27,9% nella fascia 65-74 anni, il 30,3% nella fascia 75-84 anni e il 33,2% al di sopra degli 85 anni (Grafico 7).

Grafico 7. Demenza (diagnosi o farmaci). Numero di condizioni croniche per età. Anno 2015. Fonte: archivio ACG.

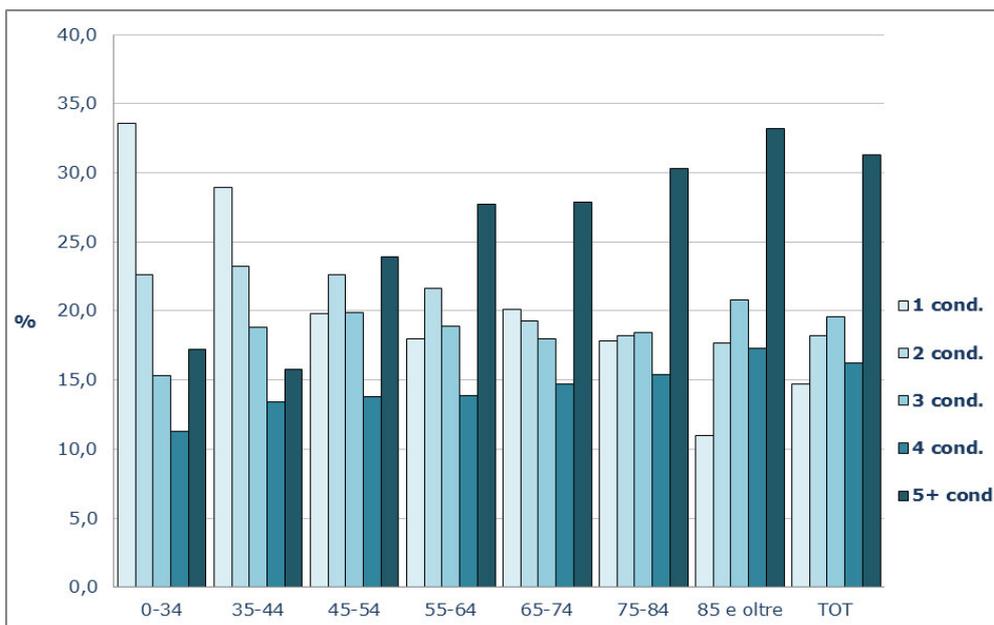
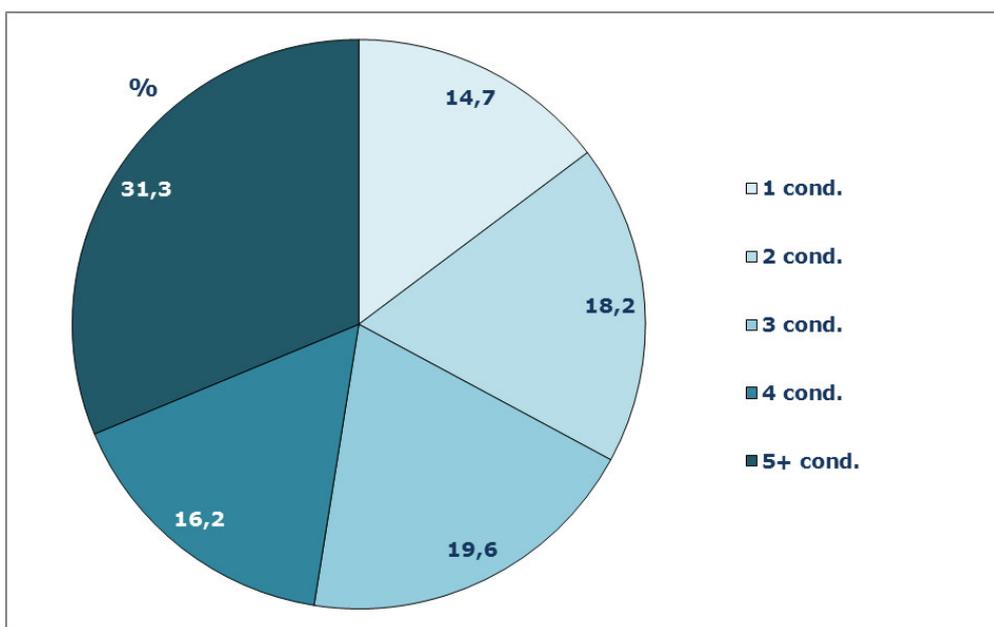
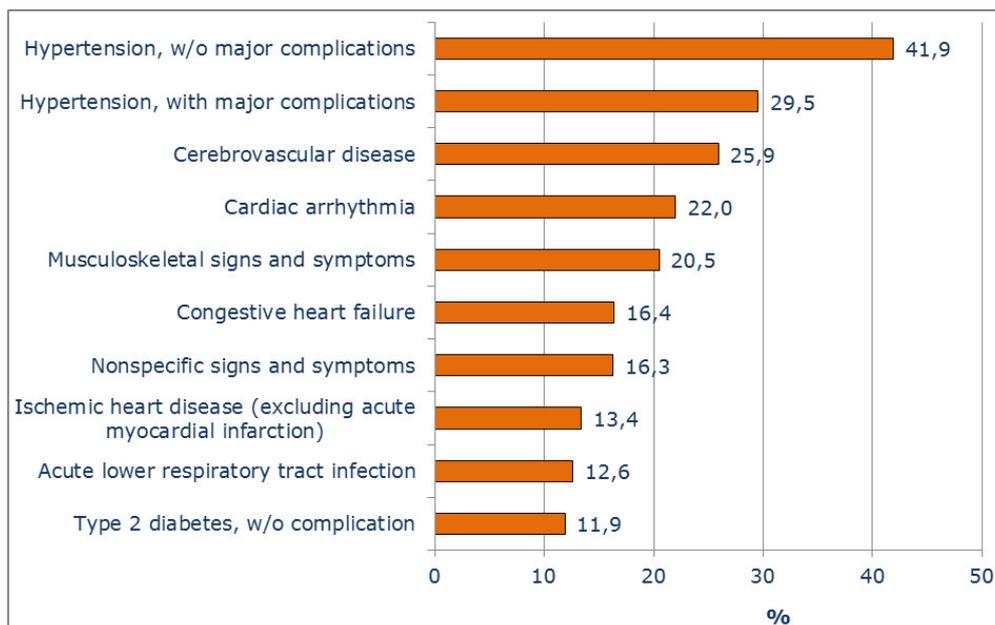


Grafico 8. Demenza (diagnosi o farmaci). Numero di condizioni croniche. Anno 2015. Fonte: archivio ACG



Nel Grafico 9 vengono presentate le malattie più frequentemente co-presenti nei soggetti con demenza: il 41,9% dei soggetti risulta affetto da ipertensione arteriosa senza complicanze, il 29,5% da ipertensione arteriosa complicata, il 25,9% presenta malattia cerebrovascolare e il 22% aritmie cardiache. Seguono lo scompenso cardiaco cronico (16,4%) e la cardiopatia ischemica (13,4%).

Grafico 9. Comorbidità più frequenti nei soggetti affetti da demenza (diagnosi o farmaci). Anno 2015. Fonte: archivio ACG



Il Sistema ACG fornisce anche una metrica di classificazione della popolazione per carico complessivo di malattia articolata su cinque categorie a crescente complessità assistenziale: dai cosiddetti "Utilizzatori sani" (persone che hanno utilizzato farmaci, ma per i quali non è stato intercettato un codice di diagnosi di demenza) alle persone a "Molto elevato" carico assistenziale.

Questi gruppi, determinati in base alla combinazione delle malattie riscontrate in ciascun assistito, sono denominati RUBs (Resource Utilization Bands) e vengono utilizzati per descrivere il carico assistenziale della popolazione e quindi per valutare la proporzione di risorse assorbite dalla popolazione appartenente alle diverse classi di severità.

La maggior parte della popolazione affetta da demenza identificata con il sistema ACG tende a collocarsi nelle classi RUBs più elevate, che identificano le fasce di popolazione a consumo moderato (44,3%), elevato (27,0%) o molto elevato (22,4%) di risorse. Considerando i deceduti in corso d'anno la maggior parte dei soggetti (46,4%) si colloca nella classe RUB a più alto consumo di risorse.

Grafico 10. Demenza (diagnosi o farmaci). Assistiti per carico di malattia (RUB). Anno 2015. Fonte: archivio ACG

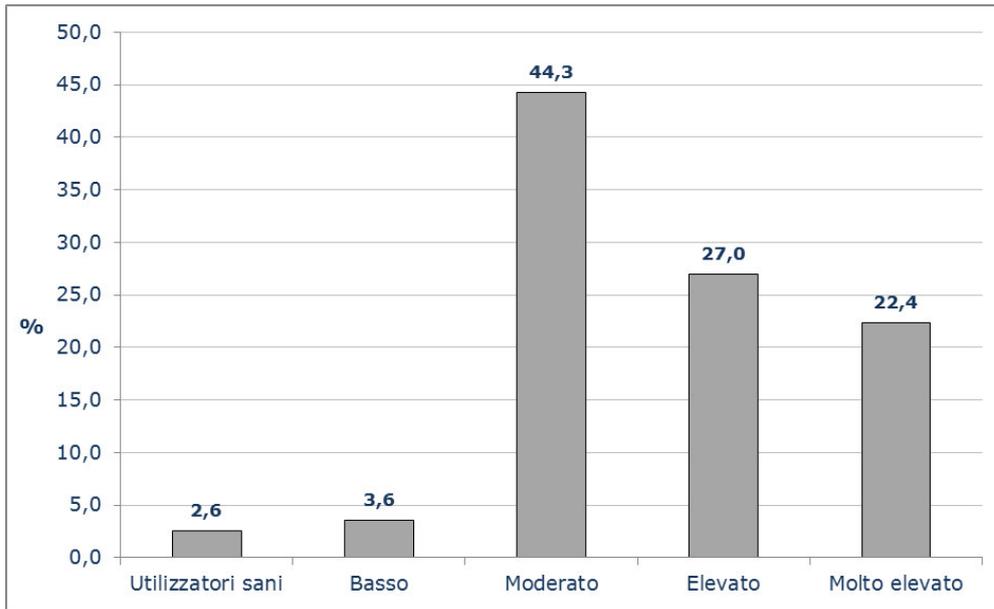
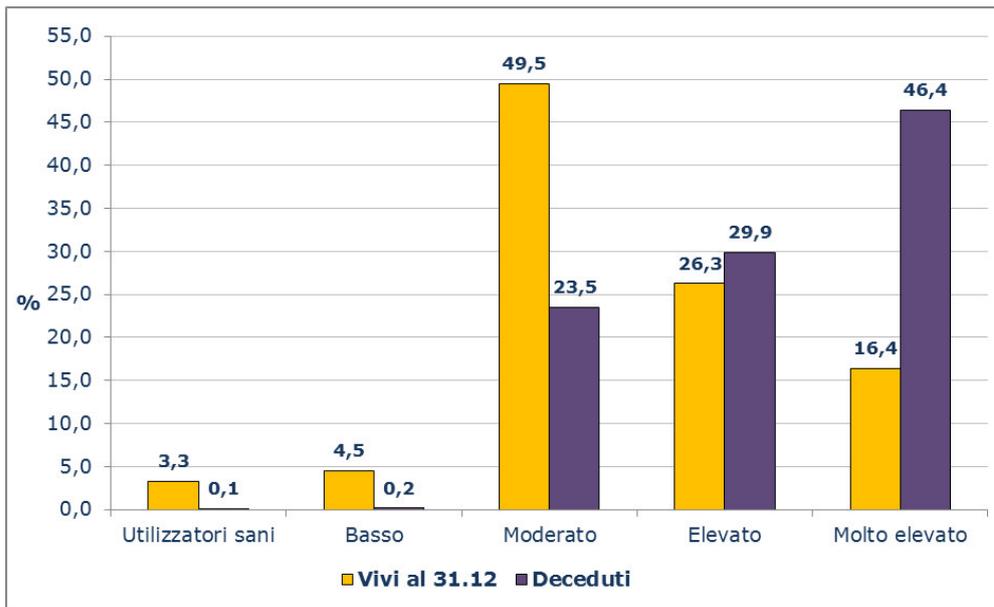


Grafico 11. Demenza (diagnosi o farmaci). Assistiti per carico di malattia (RUB) e stato in vita. Anno 2015. Fonte: archivio ACG



3 Commenti

Dall'analisi di diversi studi prospettici europei prodotta dal gruppo EURODEM, la prevalenza in Europa delle varie forme di demenza nei soggetti ultrasessantacinquenni, risulta di circa il 6% e tende ad aumentare con l'età, raddoppiando circa ogni 5 anni a partire dai 65 anni⁽¹⁾.

In Italia, a partire dagli anni '90 sono stati realizzati diversi piccoli studi di prevalenza: lo studio di Appignano, lo studio di Conselice, lo studio di Buttapietra e lo studio di Vescovato⁽²⁾. Nonostante le popolazioni analizzate fossero disomogenee sia per età che per scolarità, i dati sono risultati complessivamente omogenei, e in linea con quanto riportato a livello europeo.

I primi dati di incidenza in Italia ci vengono forniti dallo studio ILSA (Italian Longitudinal Study of Aging), uno studio osservazionale multicentrico che ha coinvolto anche un'Unità Operativa della Regione Veneto⁽³⁾. Secondo questo studio, la prevalenza di demenza in Italia risulta del 5,3% per il genere maschile di età superiore ai 65 anni, e del 7,2% per il genere femminile della stessa età.

Nella regione del Veneto, Maggi e coll., sulla base dei dati dello studio ILSA, hanno stimato che i casi di demenza siano più di 70.000, di cui circa 30.000 imputabili alla malattia di Alzheimer⁽⁴⁾.

In Italia, nonostante la presenza di numerosi flussi informativi, non esiste ancora un sistema informativo corrente integrato dedicato specificatamente alle demenze in grado di fornire informazioni utili alla programmazione socio-sanitaria di questa emergenza.

Allo stesso tempo le esperienze locali di utilizzo di dati amministrativi correnti sono sporadiche e spesso sottostimano notevolmente l'impatto di questa patologia⁽⁵⁾.

Tuttavia, l'attivazione e lo sviluppo di nuovi flussi informativi in grado di intercettare la casistica in settori assistenziali nei quali è elevata la presenza di persone con demenza (come la Residenzialità extra ospedaliera o le Cure domiciliari) insieme all'utilizzo di strumenti in grado di analizzare in modo integrato tutto il patrimonio informativo contenente nei flussi correnti regionali, consente non solo di ottenere stime di prevalenza prossime a quelle ottenute dagli studi dedicati, ma anche di esplorare la dimensione della multimorbilità. Inoltre, nella Regione del Veneto è stato istituito uno strumento informativo unico regionale, attivo ed operativo dal 2016, la Cartella Elettronica Digitale per le Demenze (CaCEDem), per la registrazione della presa in carico clinica delle persone con demenza, come supporto alle diagnosi e ai processi di cura dei pazienti affetti da demenze seguiti presso i Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze del Veneto che consentirà di integrare ulteriormente i dati attualmente disponibili.

In conclusione, i dati di prevalenza riscontrati nella Regione del Veneto risultano coerenti con gli studi di riferimento (studio ILSA 1997, indagini ISTAT multiscopo 2013, Maggi e coll), in accordo con i dati di letteratura secondo i quali le stime di prevalenza di demenza ricavate dai sistemi informativi risultano sempre più basse rispetto all'effettiva prevalenza della popolazione^(6, 7).

¹ Lobo, A., Launer, L.J., Fratiglioni, L. et al. 2000. *Neurology* 54, S4– S9.

² Rocca WA, Bonaiuto S, Lippi A et al. *Neurology*. 1990 Apr;40(4):626-31; Ravaglia G, Forti P, Maioli F et al. *Dement Geriatr Cogn Disord*. 2002;14(2):90-100.; Benedetti MD, Salviati A, Filipponi S et al. *Neuroepidemiology*. 2002 Mar-Apr;21(2):74-80.; Ferini-Strambi L, Marccone A, Garancini P, et al. *Eur J Epidemiol*. 1997 Feb;13(2):201-4.

³ Maggi S, Zucchetto M, Grigoletto F et al. *Aging (Milano)*. 1994 Dec;6(6):464-73. Di Carlo A, Baldereschi M, Amaducci L, et al. *J Am Geriatr Soc*. 2002 Jan;50(1):41-8.

⁴ Maggi S, Marzari C, Destro C, Bianchi D, Treccani B, Minicuci N, Crepaldi G. *Epidemiologia delle demenze nel Veneto*. In *La malattia di Alzheimer e le altre demenze* ed. Il Poligrafo. Padova 2002.

⁵ Nicola Vanacore, Alessandra Di Pucchio, Fabrizio Marzolini *Rapporti ISTISAN 14/23 Pt.2*

⁶ Multiscopo ISTAT sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 2013", Tavola 1.3.

⁷ Erkinjuntti et al. The effect of different diagnostic criteria on the prevalence of dementia; *N Engl J Med*. 1997 Dec; 337(23):1667-74.

ALLEGATI

Allegato 3. Esperienza della regione Toscana

**REGIONE
TOSCANA**



**STIMA DELLA POPOLAZIONE CON DEMENZA
IN REGIONE TOSCANA**

La stima del numero di cittadini residenti in Toscana affetti da Demenza è effettuata applicando alla popolazione residente le prevalenze stimate strato-specifiche derivanti da 4 studi epidemiologici longitudinali aventi ad oggetto circa 4.000 persone anziane condotte negli anni novanta in 4 comuni toscani¹.

Secondo tali stime, risulterebbero residenti in Toscana ad inizio 2015 circa 93mila anziani affetti da Demenza come mostrato in tabella 1.

Tabella 1: stima anziani con demenza residenti in Toscana al 1 gennaio 2015

Classe di età	Maschi	Femmine	Totale
65-69	1.149	1.533	2.682
70-74	1.373	2.559	3.932
75-79	7.806	6.855	14.661
80-84	9.600	15.247	24.847
85+	11.342	35.495	46.837
Totale	31.270	61.689	92.959

Fonte: studi di popolazione e popolazione residente ISTAT

Con la finalità di sviluppare un sistema di monitoraggio dei PDTA delle persone con Demenza, è stato inoltre definito un sistema di identificazione delle persone con Demenza utilizzando dati amministrativi analizzati secondo il seguente algoritmo:

- Almeno una ospedalizzazione con diagnosi (tutte le posizioni) 290* (stati psicotici organici senili e presenili), 291* (Sindromi psicotiche indotte da alcool), 292* (psicosi indotte da droghe), 294* (altri stati psicotici organici cronici), 331* (altre degenerazioni cerebrali)
- Una esenzione attiva con codice 290* e gruppo 011
- Almeno due prescrizioni dei farmaci con i seguenti principi attivi: N06DA* (anticolinesteragici) oppure N06DX01 (memantina)
- Almeno una prestazione riabilitativa dove la valutazione uvm dichiarati la patologia prevalente o concomitante ricompresa tra 290*, 291*, 292*, 294*, 331*, oppure il soggetto sia dichiarato affetto da demenza oppure la causa principale della presa in carico sia la demenza (codice causa 5)

Secondo tale sistema risulterebbero residenti in Toscana ad inizio 2015 circa 45mila anziani affetti da Demenza come mostrato in tabella 2, pari a circa la metà del numero stimato utilizzando gli studi

¹ Francesconi P, Roti L, Casotto V, Lauretani F, Lamponi M, Bandinelli S, Tognoni G, Bianchi F, Murri L, Ubezio MC, Barbara V, Di Bari M, Di Carlo A, Baldereschi M, Magnani E, Inzitari D, Buiatti E. [Prevalence of dementia in Tuscany: results from four population-based epidemiological studies]. *Epidemiol Prev.* 2006 Jul-Oct;30(4-5):237-44. Italian. PubMed PMID: 17176938.

di popolazione. Si conferma pertanto una bassa sensibilità dei sistemi di identificazione dei pazienti con Demenza basati su dati amministrativi².

Tabella 2: stima anziani con demenza residenti in Toscana al 1 gennaio 2015

Classe di età	Maschi	Femmine	Totale
65-69			
	931	996	1.927
70-74			
	1.485	2.032	3.517
75-79			
	2.842	4.377	7.219
80-84			
	3.638	7.552	11.190
85+			
	4.831	16.232	21.063
Totale			
	13.727	31.189	44.916

Fonte: dai correnti

² Francesconi P, Gini R, Roti L, Bartolacci S, Corsi A, Buiatti E. The Tuscany experimental registry for Alzheimer's disease and other dementias: how many demented people does it capture? *Aging Clin Exp Res.* 2007 Oct;19(5):390-3. PubMed
PMID: 18007117.

ALLEGATI

Allegato 4. Esperienza della Medicina Generale

Demenza e criticità correlate: il contributo della Medicina Generale

Da anni la Medicina Generale si è dotata di strumenti appropriati per valutare le patologie di maggiore impatto socio-sanitario.

Qui di seguito vengono illustrati i dati sulle demenze, che riguardano un arco temporale di 10 anni, su prevalenza, uso di farmaci comunemente usati in queste patologie, comorbilità e altri aspetti critici.

- *Gli strumenti della Medicina Generale*

Health Search (HS) IMS - Information Management System HEALTH LPD - Longitudinal Patient Database, Istituto di Ricerca della SIMG, è costituito da una rete di MMG ricercatori debitamente formati distribuiti in modo uniforme sul territorio nazionale e dal database della cartella clinica elettronica orientata per problemi in cui sono raccolti i dati che derivano dalla pratica clinica quotidiana. Si tratta di una realtà consolidata da anni che consente una produzione di dati notevole per quantità e qualità. ^[1]

Un ulteriore strumento è rappresentato da un software gestionale basato sui principi del “*Chronic Care Model*” che estrae e analizza i dati registrati nella cartella clinica misurando l’attività professionale in termini di processi di cura e risultati di salute ottenuti, valutando l’appropriatezza in termini di efficacia ed efficienza degli interventi. La procedura di analisi avviene in parallelo con il software di gestione della cartella clinica, consentendo così una verifica costante dell’attività professionale. La misura dell’appropriatezza deriva dalla saturazione degli standard di 85 indicatori di qualità di struttura, processo ed esito intermedio allestiti sulla base delle raccomandazioni delle principali linee guida.

- *Demenze: le dimensioni del problema* ^[2]

- Codifiche impiegate

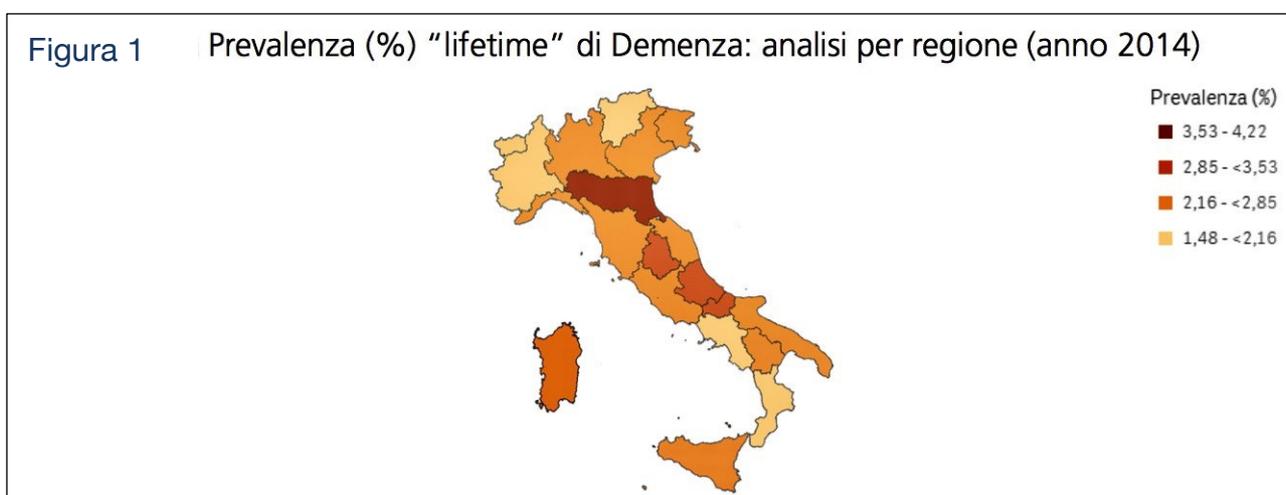
Diagnosi (ICD-9-CM): 290.0 Demenza senile; 290.1 Demenza presenile; 290.2 Psicosi senile; 290.3; Demenza senile con delirio; 290.4 Demenza arteriosclerotica; 293.0 Stato confusionale acuto; 293.1 Stato confusionale cronico; 310.1 Deficit memoria; 331.0 Malattia di Alzheimer.

Farmaci sotto osservazione (ATC): (1) Anticolinesterasici (N06DA); (2) Memantina (N06DX01); (3) Antipsicotici atipici (N05AH02, N05AH03, N05AH04, N05AX08, N05AX12); (4) Altri antipsicotici (N05A eccetto antipsicotici atipici).

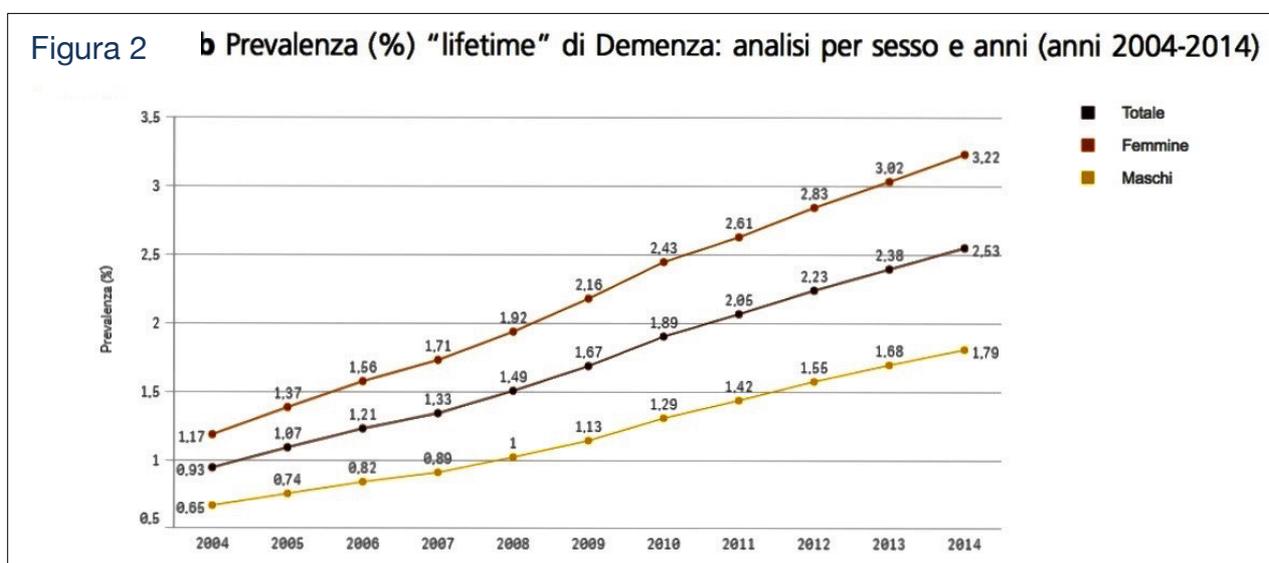
- *Risultati*

Nel 2014 27.822 pazienti in carico agli 800 MMG validati del network HS avevano una diagnosi di demenza, per una prevalenza di malattia del 2,5%.

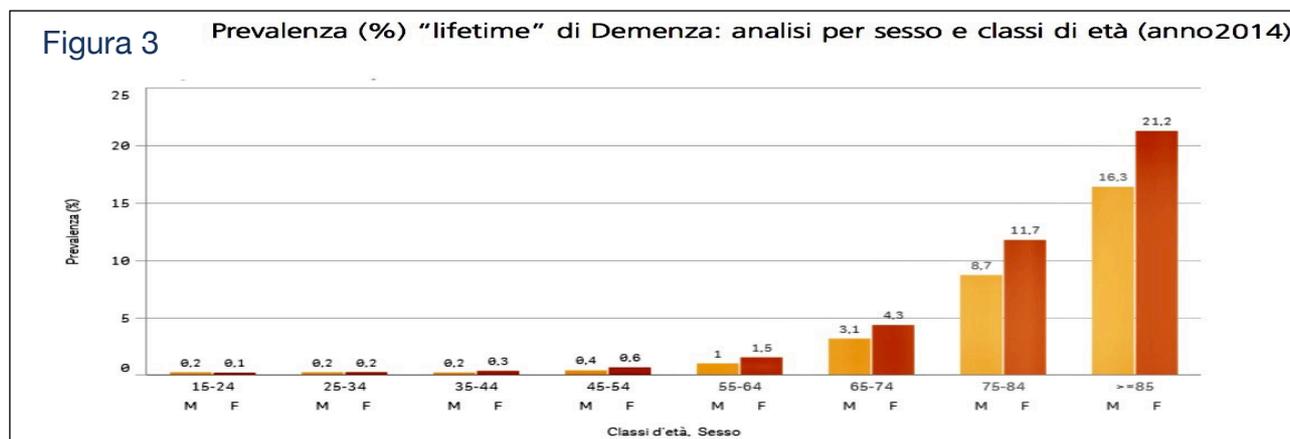
La distribuzione territoriale (Figura 1) mostra una maggiore prevalenza in alcune regioni del Centro, quali Emilia-Romagna (4,2%), Umbria, Marche e Molise (3,1%) rispetto alla maggior parte delle regioni del Nord e del Sud Italia.



La prevalenza di demenza presenta un trend crescente (Figura 2) che varia dallo 0,9% del 2004 al 2,5% del 2014 con stime sensibilmente maggiori nelle donne (1,2% nel 2004 e 3,2% nel 2014) rispetto agli uomini (0,7% nel 2004 e 1,8% nel 2014).



L'analisi per fasce d'età (Figura 3) mostra un trend crescente della prevalenza di demenza all'aumentare dell'età con un evidente aumento dopo i 65 anni e con un picco oltre gli 85 anni sia per gli uomini (16,3%) che per le donne (21,2%). In tutte le categorie di età, il sesso femminile mostra valori di prevalenza superiori rispetto al sesso maschile, differenza che si accentua all'aumentare dell'età.



L'andamento dell'uso dei farmaci per il trattamento della demenza (Tabella 1) ha fatto registrare un calo degli anticolinesterasici e degli "altri antipsicotici" dal 2004 al 2014; infatti, i primi sono calati dal 13,0% al 7,8%, i secondi dall'11,5% all'8,2%. Al contrario, la memantina e gli antipsicotici atipici hanno mostrato un aumento nell'impiego, arrivando a coprire nel 2014 il 4,5% dei pazienti la prima e l'8,2% i secondi. Per quanto riguarda i generici dei farmaci per la demenza, questi nel 2014 rappresentano il 26,5% delle prescrizioni di anticolinesterasici, il 33,9% degli antipsicotici atipici, il 12,1% della memantina e l'1,1% di altri antipsicotici.

Tabella 1 Prevalenza d'uso (%) di farmaci per la demenza

anno ▼	Misure							
	ACOLI	% Generici	APSI	% Generici	ALTRI APSI	% Generici	MEM	% Generici
2014	7,78	26,51	8,15	33,91	8,19	1,10	4,48	12,04
2013	8,26	16,42	7,38	23,27	8,45	0,76	4,24	0,27
2012	8,09	7,39	6,58	10,97	8,42	0,57	4,04	0,00
2011	8,21	0,00	6,41	3,92	8,69	0,25	3,38	0,00
2010	8,85	0,00	6,62	3,41	9,09	0,47	2,79	0,00
2009	9,07	0,00	6,33	3,65	8,78	0,55	1,70	0,00
2008	10,01	0,00	6,20	2,85	9,35	0,85	0,47	0,00
2007	10,27	0,00	5,58	2,35	9,89	0,07	0,50	0,00
2006	11,77	0,00	5,91	2,21	10,62	0,07	0,54	0,00
2005	12,56	0,00	5,78	3,09	11,22	0,00	0,42	0,00
2004	13,04	0,00	6,76	0,62	11,50	0,09	0,01	0,00

ACOLI: Anticolinesterasici; APSI: Antipsicotici atipici; ALTRI APSI: Altri antipsicotici; MEM: Memantina

- Comorbidità

Le condizioni di comorbidità con frequente danno multi-organo e ricorso a politerapie rappresentano un fattore di aumento della disabilità dei pazienti, del rischio di eventi avversi dei singoli farmaci, di interazioni farmacologiche e di concorrenza terapeutica (il trattamento di una condizione può influire negativamente su un'altra condizione coesistente) [3].

Figura 4 Demenze - Comorbidità. Prevalenza di alcune delle patologie di maggiore impatto in MG nei pazienti con Demenza rispetto alla popolazione generale (dati HS 2014-Popolazione 969.718)		
	% Prevalenza Pop. Gen. HS	% Prevalenza Pz. con Demenza
Iperensione Arteriosa	28,3	61,6
Depressione	12,8	34,5
Diabete Mellito tipo 2	8,3	20,7
Disturbi d'Ansia	10,5	17,6
Ictus/TIA	4,2	17,8
Insomnia	6,7	17,2
Malattia Coronarica	4,4	14,1
Insuff. Renale Cronica	8,0	12,3
Fibrillazione Atriale	3,0	12,0
BPCO	3,3	10,7
Ipotiroidismo	4,5	8,0
Scompenso Cardiaco	1,4	7,1

Nei pazienti affetti da Demenza le estrazioni di HS evidenziano dati di prevalenza delle patologie considerate nettamente aumentati rispetto alla prevalenza delle stesse patologie nella popolazione generale (figura 4).

La maggiore prevalenza di varie patologie nei pazienti con diagnosi di demenza consente di quantificare con dati oggettivi la reale portata del problema.

- Appropriatezza

Una buona organizzazione dei processi di cura deve modificare in modo positivo i profili di morbilità e mortalità delle varie patologie e la misura dell'appropriatezza contribuisce fortemente a determinare la struttura complessiva della performance.

Gli indicatori di qualità delle demenze proposti dalla SIMG sono costituiti da prevalenza, indagini di laboratorio, imaging strutturale, consulenze specialistiche, sulla base delle raccomandazioni delle Linee Guida. [4]

Sono state eseguite estrazioni tramite il database di Health Search per indagare il dato di registrazione delle diagnosi di demenza e degli altri indicatori con l'obiettivo di verificare l'aderenza alle raccomandazioni delle Linee Guida da parte dei MMG.

Le estrazioni hanno riguardato circa 970.000 soggetti di età ≥ 14 anni uniformemente distribuiti in tutto il territorio nazionale; periodo di osservazione anno 2014; codifica delle patologie ICD-9 CM.

1. Prevalenza

Numeratore: n. soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza (*ICD-9 CM*)

Denominatore: totale dei pazienti di età \geq 14 anni

Standard Ideale: 3-4%; LAP: 2-3%

2. Indagini di laboratorio

Almeno una registrazione di esami ematochimici entro 90 gg dalla data di diagnosi

Numeratore: n. soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza con almeno una registrazione di *emocromo, glicemia, TSH, sodio, potassio, cloro, calcio, vitamina B12*

Denominatore: totale dei soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza

Standard Ideale: 90%; LAP: 70%

3. Imaging strutturale

Almeno una registrazione di TAC / RM encefalo con e senza MdC entro 90 gg dalla data di diagnosi

Numeratore: n. soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza con almeno una registrazione di TC / RM encefalo con e senza MdC

Denominatore: totale dei soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza

Standard Ideale: 70%; LAP: 50%

4. Consulenze specialistiche

Almeno una visita geriatrica e/o neurologica entro 90 gg dalla data di diagnosi

Numeratore: n. soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza con almeno una registrazione di visita geriatrica e/o visita neurologica

Denominatore: totale dei soggetti di età \geq 14 anni con diagnosi di demenza

Standard Ideale: 90%; LAP: 70%

Gli Standard (*Ideale e LAP - Livello Accettabile di Performance*), esprimono la percentuale teorica massima auspicabile per ogni indicatore ma ridotta in base a problemi specifici (es. pazienti con controindicazioni assolute a un determinato farmaco) oppure a difficoltà generali indipendenti dalla volontà del MMG (es. rifiuto del paziente, difficoltà di registrazione delle prescrizioni effettuate a domicilio, impossibilità di pesare i pazienti allettati). Non si tratta di standard teorici ma calati nella realtà operativa della Medicina Generale e quindi raggiungibili.

- *Risultati*

Prevalenza demenze: 2,5% (F: 3,2% - M: 1,8%).

Indagini di laboratorio: 0,9% tutti gli esami previsti; 37,3% nessuno degli esami previsti; Imaging strutturale: 25,6% (TC:19,03; RM: 7,64; TC+RM: 1,01%). Visite specialistiche: 54,6% (v. neurologica: 35,6%; v. geriatrica: 23,3%; v. geriatrica + v. neurologica: 4,3%).

Ulteriori dati significativi sono rappresentati dal numero medio di contatti/paziente/anno/causa specifica, cioè correlati a una specifica diagnosi codificata, collocano i pazienti con demenza in 23ma. posizione con un numero medio di contatti/anno di 2,6 (Figura 5).

Figura 5. Prime 30 patologie per numero medio di contatti/paziente/anno/causa specifica

1. Malattie ischemiche del cuore	8,5	11. Ca solidi senza metastasi	4,7	21. Ictus emorragico	2,8
2. Malattia di Parkinson	7,8	12. Psicosi	4,6	22. Dislipidemia	2,8
3. Diabete mellito tipo 2	7,7	13. Disordini circolo polmonare	4,1	23. Demenze	2,6
4. Fibrillazione atriale	7,5	14. Artrite reumatoide	4,0	24. MRGE	2,5
5. Diabete mellito tipo 1	7,1	15. Tumori maligni con metastasi	3,9	25. Disturbi tiroide	2,3
6. Iperensione non complicata	6,9	16. Ictus ischemico	3,7	26. Ulcera gastrointestinale	2,3
7. Scompenso cardiaco	6,3	17. BPCO	3,6	27. Depressione	2,2
8. Disturbi umore di tipo psicotico	5,9	18. Malattie della prostata	3,2	28. Malattie vascolari periferiche	2,1
9. Epilessia	5,4	19. Malattia renale cronica	3,1	29. Osteoporosi e fratture correlate	2,0
10. Iperensione complicata	5,1	20. Linfomi	2,8	30. Iperuricemia e gotta	1,9

Il quesito da porsi interessa i motivi che sono alla base di questi dati e, al riguardo, la prevalenza delle patologie non appare un elemento determinante.

Infatti, si può osservare ad esempio che in seconda posizione si colloca la Malattia di Parkinson con una media di 7,8 contatti/anno, patologia che ha una prevalenza molto variabile^[5] collocandosi intorno allo 0,3% nella popolazione generale (1% nei soggetti di età > 60 anni) e comunque inferiore a quella di altre patologie elencate (diabete mellito, ipertensione arteriosa e altre) che vedono peraltro un numero medio di contatti/anno più basso.

Un altro aspetto da considerare è che, visti i dati di comorbilità nei pazienti con demenza, ci si sarebbe aspettati un numero di contatti più elevato.

Figura 6	2005	2009	2011	2013
% prevalenza demenze	1,07	1,67	2,05	2,38
n. medio contatti/anno pz. con demenza	4,8	4,1	2,9	2,6

Il problema è oggetto di analisi da alcuni anni, con i dati di HS che evidenziano una tendenza alla riduzione del numero medio di contatti a fronte di un incremento di prevalenza di malattia quindi di riconoscimento e di registrazione del dato in cartella clinica.(figura 6).

- **Considerazioni conclusive**

Tra gli obiettivi prioritari di progetti di gestione integrata occorre considerare la valutazione dell'appropriatezza degli interventi delle varie figure professionali coinvolte facendo ricorso a strumenti adeguati.

Indicatori di qualità e software gestionali costituiscono gli strumenti della MG che consentono di intraprendere azioni mirate di *governance* sulle criticità che emergono dall'analisi dei dati e rappresentano un potenziale contributo all'orientamento organizzativo generale.

I dati di HS evidenziano un buon riconoscimento del problema demenze in MG con dati di prevalenza in linea con quelli di letteratura^[6-7] ma una bassa aderenza alle raccomandazioni delle LG per una gestione appropriata dei pazienti.

Un ulteriore aspetto critico è rappresentato dalla riduzione negli anni del numero di contatti medico/paziente, nonostante l'alta prevalenza di comorbidità nei pazienti con diagnosi di demenza.

Questo dato conferma la necessità di definire al meglio le strategie di gestione integrata in un'ottica di reale multidisciplinarietà che metta i pazienti al centro dei processi di cura.

- **Bibliografia**

1. Cricelli I, Lapi F, Pasqua A, Piccinni C, Pecchioli S, Simonetti M, Bianchini E.
Health Search (HS) IMS - Information Management System HEALTH LPD Longitudinal Patient Database. www.healthsearch.it
2. IX Report Health Search – Edizione 2016
www.healthsearch.it
3. Lorgunpai SJ, Grammas M, Lee DS, McAvay G, Charpentier P, Tinetti ME.
Potential therapeutic competition in community-living older adults in the U.S.: use of medications that may adversely affect a coexisting condition

4. Istituto Superiore Sanità. SNLG. 2013
Impiego delle tecniche di imaging nelle demenze
5. Dorsey ER, Constantinescu R, Thompson JP, et al. *AI Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030.* Neurology. 2007 Jan 30;68(5):384-6. Epub 2006
6. Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, et al. *Global prevalence of dementia: a Delphi consensus study.* Lancet. 2005 Dec 17;366(9503):2112-7.
7. Rapporto Mondiale Alzheimer 2009
www.alzheimer.it