

**Percorso di Salute
e Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

FIBROMIALGIA

**Direzione Sanità
Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari**

Versione ottobre 2024

SOMMARIO

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag.	3
2.	Redazione	Pag.	4
3.	Destinatari e lista di distribuzione	Pag.	4
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento	Pag.	4
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag.	6
6.	Finalità	Pag.	8
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA	Pag.	9
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag.	10
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag.	11
10.	Criteri di ingresso/eleggibilità	Pag.	12
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag.	13
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag.	21
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag.	23
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori	Pag.	24
15.	Piano di miglioramento	Pag.	26
16.	Aggiornamento del PSDTA	Pag.	27
17.	Archiviazione	Pag.	27
18.	Valutazione di qualità del PSDTA	Pag.	27
19.	Riferimenti	Pag.	27
20.	Allegati	Pag.	28

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

Nella seduta del 15 settembre 2016 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano è stato sancito l'Accordo - avente ad oggetto *"Piano nazionale della cronicità" (PNC)*, che, definisce, a livello nazionale, un *"disegno strategico"* per la gestione della cronicità e dei soggetti fragili, che le singole Regioni, tenuto conto dei servizi e delle risorse disponibili, potranno attuare sul proprio territorio.

Il Piano Nazionale Cronicità, precursore del D.M. 77/2022 in alcuni dei suoi elementi chiave, deve essere considerato come un punto di partenza per rivedere l'erogazione dei servizi. Il Documento di programmazione siglato nel settembre 2016, che definisce le strategie per la gestione di un numero consistente di malati cronici, si basa su un sistema fondato sulla medicina di iniziativa e sulla personalizzazione dei trattamenti, sulla stratificazione della popolazione e la stadiazione, sulla promozione della salute, la prevenzione e la diagnosi precoce, sulla domiciliarità, l'empowerment del paziente e dei caregiver, il coinvolgimento delle comunità locali e delle associazioni.

Il PNC propone pertanto che siano ridisegnati il sistema delle cure territoriali e dell'integrazione con l'ospedale con lo scopo di ottimizzare i percorsi e rendere sostenibile la cura di un numero più congruo di pazienti.

Nella fase attuale i Piani Locali per la cronicità sono in progressiva implementazione da parte delle Aziende Sanitarie Locali in sinergia con le Aziende Ospedaliere, anche con riferimento ai punti di interconnessione relativi allo sviluppo del D.M. 77/2022 e secondo focus di attenzione, tempi e indicatori previsti dalla programmazione regionale in materia.

Con DCR 20 dicembre 2022, n. 257-25346 *"Decreto del Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale) - Recepimento e approvazione del provvedimento generale di programmazione "Assistenza territoriale nella Regione Piemonte"* è stato altresì ridefinito il modello dell'assistenza territoriale nella Regione Piemonte".

Con la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, comma 972 recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024"* è stato istituito un fondo con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzato allo studio, alla diagnosi e alla cura della fibromialgia. Con la DGR 33-6237 del 16 dicembre 2022, sono state individuate le ASR, nell'ambito delle aree sovrazonali territoriali, per l'organizzazione e sviluppo di percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi finalizzati alla presa in carico, studio, diagnosi e cura della fibromialgia.

Con nota prot. n. 17031/1413C del 28 marzo 2023, sono stati richiesti i nominativi dei referenti aziendali ed è stata trasmessa la prima versione del PSDTA *"Fibromialgia-versione febbraio 2023"* per la condivisione e la trasmissione di osservazioni/integrazioni volte alla definizione del documento finale e alla sua implementazione. Le segnalazioni delle aziende sanitarie sono state acquisite con l'elaborazione di una bozza aggiornata. In riferimento a quanto sopra ed a seguito di vari incontri tecnici del gruppo di lavoro, si è evidenziata anche la necessità di sviluppare un percorso formativo rivolto ai referenti aziendali per la fibromialgia e per i PSDTA.

Il giorno 7 luglio 2023, si è tenuto in presenza, presso l'AO Mauriziano di Torino, l'incontro formativo regionale di cui sopra, con la partecipazione del referente aziendale per la fibromialgia e di un referente aziendale per i percorsi di salute e diagnostici terapeutici ed assistenziali, con la trattazione dei seguenti temi: - La Sindrome Fibromialgica e il PSDTA nella Regione Piemonte - Patogenesi, clinica e diagnostica-Raccomandazioni EULAR per il management di patologia - Definizione di caso e presa in carico del paziente. Si rileva che, indipendentemente dal PSDTA allora in corso di redazione, allo stato di fatto in ogni Azienda Sanitaria già esisteva una modalità aziendale per la presa in carico e gestione dei pazienti affetti da fibromialgia, ossia un "percorso effettivo" per gli assistiti.

Ad ulteriore sviluppo di quanto sopra, si evidenzia che, con legge regionale 19 dicembre 2023, n. 34 recante *"Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia"*, la fibromialgia è stata riconosciuta, a livello regionale, quale patologia cronica e invalidante. All'art 2 della sopracitata legge, al fine di poter realizzare un sistema integrato di prevenzione, diagnosi e cura, da attuare tramite l'individuazione di un PDTA multidisciplinare e interdisciplinare, è previsto che, "(...) entro novanta giorni dall'entrata in vigore della norma, venga istituito uno specifico Osservatorio regionale". La proposta di deliberazione per la realizzazione dell'Osservatorio in argomento, è stata redatta ed è, al momento, all'esame degli uffici preposti al controllo giuridico preventivo.

2. REDAZIONE

Il committente del PSDTA è rappresentato dalla Direzione Sanità.

Le Aziende Sanitarie contestualizzano i contenuti del presente Documento e delle linee guida di riferimento a livello locale.

I riferimenti per la redazione sono definiti secondo i punti di seguito elencati, ai fini di una corretta identificazione dei documenti e della formulazione dei necessari aggiornamenti.

Data di stesura del primo documento		Novembre 2023
Numero della revisione		1
Data di revisione		Ottobre 2024

Il presente documento è stato redatto in conformità alle Linee di indirizzo per lo sviluppo per i PDTA, approvate con la DD 21 dicembre 2023 n. 1955 ad oggetto *“Approvazione del manuale metodologico – linee di indirizzo per lo sviluppo dei PSDTA”*

3. DESTINATARI E LISTA DISTRIBUZIONE

Affinchè il PSDTA possa entrare pienamente nella pratica clinica quotidiana di tutti i soggetti coinvolti viene predisposta la seguente lista di distribuzione.

Direzioni strategiche delle ASR
Direzioni mediche di Presidio Ospedaliero
Direzioni di Distretto delle ASL
Direttori e responsabili dei Dipartimenti
Responsabili Strutture territoriali
Medici di Medicina Generale
Direzioni delle Professioni sanitarie
Direzioni di strutture cliniche accreditate della Regione Piemonte
Associazioni di pazienti e/o famigliari per la fibromialgia e/o malati reumatici
Altri stakeholder di riferimento

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

I componenti del gruppo di lavoro sono individuati tra i Referenti per la patologia a livello locale, da parte delle Aziende Sanitarie Regionali.

Il coordinamento è individuato a livello della Direzione Sanità:

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
Iagnocco	Annamaria	Dirigente Medico specialista reumatologia - Professoressa Ordinaria Reumatologia-EULAR Past President	S.S.D.D.U Reumatologia	A.O. “Ordine Mauriziano Re Umberto I” Torino
Carignola	Renato	Dirigente medico specialista reumatologia	"Scleroderma Unit"; Week Day Hospital Internistico; Ambulatorio immunoreumatologia	A.O.U. “ S. Luigi Gonzaga” di Orbassano(TO)
Romeo	Nicoletta	Dirigente medico specialista reumatologia	SSD Reumatologia	AO “S. Croce e Carle” di Cuneo
Sainaghi	Pierpaolo	Dirigente medico	SS Reumatologia e	A.O.U. “Maggiore della

		specialista reumatologia	Immunologia clinica	Carità" di Novara
Scozzari	Gitana	Dirigente medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva	Direzione Sanitaria Presidio Molinette	AOU "Città della Salute e della Scienza di Torino"
Coletti Moja	Mario	Dirigente medico specialista neurologia	S.C. Neurologia	ASL BI - Ospedale degli Infermi, Biella
Stobbione	Paolo	Dirigente medico specialista reumatologia	SSD Reumatologia	AOU "S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria
Grosso	Vittorio	Dirigente medico specialista reumatologia	S.C. Medicina Interna S.S. Reumatologia	ASL CN2 - Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" Verduno (CN)
Maconi	Antonio	Dirigente medico specialista reumatologia	S.C. Infrastruttura Ricerca Formazione ed Innovazione (IRFI)	AOU "S.S. Antonio e Biagio e C. Arrigo" di Alessandria
Vitetta	Rosetta	Dirigente medico specialista reumatologia	S.S.D. Reumatologia	ASL VC Ospedale Sant'Andrea - VC Ospedale SS. Pietro e Paolo - Borgosesia
Piccolo	Salvatore	Dirigente medico specialista reumatologia	Ambulatori Fossano e Mondovì Lungodegenza - Fossano	ASL CN1 -Ospedale Regina Montis Regalis – Mondovì -Ambulatorio Ospedale SS Trinità di Fossano- Lungodegenza e Ambulatorio
Marcialis	Maria Roberta	Dirigente medico specialista reumatologia	Ambulatorio di Reumatologia -DH Multidisciplinare di Area Medica	ASL TO3 - Ospedale degli Infermi - Rivoli
Agnes	Cecilia	Dirigente medico specialista reumatologia	S.S. Degenza riabilitativa RRF	ASL TO5 – PO Carmagnola
Convertino	Rosanna	Dirigente Medico specialista amb Reumatologia- Fisiatria	- SC RRF CHIVASSO	- ASL TO4
Bruzzone	Maria	Dirigente medico specialista ambulatoriale reumatologia	ASL VCO Referente AISF- Sezione Torino, Piemonte	ASL VCO Ambulatori sedi di Verbania e Dimodossola
Ianniello	Aurora	Dirigente medico specialista reumatologia	Ambulatorio di Reumatologia -DH Multidisciplinare di Area Medica	ASL NO -Ospedale SS. Trinita' di Borgomanero
Rusca	Lia	Dirigente medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione	S.O.C. Medicina Riabilitativa	ASL BI
Pettiti	Giorgio	Dirigente medico specialista reumatologia	SSD Reumatologia	AO "S. Croce e Carle" di Cuneo
Rossi	Daniela	Dirigente medico specialista reumatologia	UOC di Nefrologia e Dialisi 2 – Ambulatorio di Reumatologia	ASL Città di Torino" Presidio Ospedale S. Giovanni Bosco
Franco	Ripa	Responsabile Settore - Vicario Direzione Sanità	Direzione Sanità -Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari	Regione Piemonte

Maria Teresa	Simonetti	Funzionario referente presso il sette settore regionale	Direzione Sanità -Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio- sanitari	Regione Piemonte
AISF ODV Piemonte	(Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica)	Associazione pz	Piemonte	Viale Luigi Majno 1/A 20122 - Milano
AAPRA Piemonte ODV	Associazione Ammalati Pazienti Reumatici Autoimmuni	Associazione pz	Piemonte	Via Alberto Nota, 7 10122 Torino
AFI OdV	Associazione Fibromialgia Italia	Associazione pz	Piemonte	Piazza Salvo D'Acquisto, 29, 60131 Ancona AN
ACUMAR OdV	Associazione Cuneese Malati Reumatici	Associazione pz	Piemonte	Lungostura John Fitzgerald Kennedy 5 12100 Cuneo

Il coordinamento ha la funzione di facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, l'organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, la predisposizione di documenti e moduli, l'avvio ed il monitoraggio delle attività di valutazione dell'applicazione del PSDTA, la tenuta del dossier documentale ecc...

Nel gruppo di lavoro sono anche rappresentate le Associazioni dei pazienti.

Nel PSDTA i rappresentanti dei pazienti e del volontariato garantiscono:

- attività di informazione, supporto e affiancamento di pazienti e delle loro famiglie attraverso l'organizzazione di contatti e auto-aiuto;
- formazione teorico pratica dei volontari impegnati, seminari su problematiche specifiche della malattia per gli operatori sanitari;
- informazione educazione del paziente affinché possa individuare i percorsi e gli interlocutori e accedere ai servizi socio sanitari, mantenendo uno stretto rapporto con i singoli componenti dell'equipe interdisciplinare;
- attività di informazione e diffusione del PSDTA attraverso i canali di comunicazione associativi (sportelli telefonici di accoglienza e informazione, social media);
- monitoraggio del recepimento del PSDTA nelle varie strutture sanitarie;
- raccolta delle segnalazioni e dei problemi nel percorso di presa in carico dei malati con particolare attenzione ai criteri di multidisciplinarietà e interdisciplinarietà;
- realizzazione di percorsi educazionali rivolti ai pazienti, iniziative di sensibilizzazione della popolazione, come da obiettivi statuari dell'associazione.

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

PSDTA: Percorso di Salute e Diagnostico Terapeutico Assistenziale

La definizione contenuta nel Piano Nazionale per il governo delle liste d'attesa 2019-2020 caratterizza i percorsi di salute e diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) come una serie di attività, alcune erogate in regime ambulatoriale altre in condizione di degenza ospedaliera, finalizzate alla gestione programmata ed appropriata di un problema assistenziale complesso, secondo priorità temporali e modalità d'accesso differenziati a seconda della gravità del singolo caso. 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 di salute e diagnostici terapeutici assistenziali (PSDTA) nella loro formulazione più aggiornata permettono quindi di sottolineare una prospettiva più ampia e globale nella gestione dei pazienti, per migliorare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento e alle risorse disponibili e consentono il confronto e la misura delle attività e dei risultati, in particolare degli outcome, contribuendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi.

Di seguito sono illustrati alcuni dei riferimenti più significativi.

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017;
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017: - Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017;
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002;
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007; in tale ambito, a fronte di una importante definizione e implementazione dei percorsi, a livello della Regione Piemonte, il Documento AReSS di riferimento è da aggiornare, al fine della evoluzione verso i Percorsi di Salute e Diagnostici Terapeutici ed Assistenziali (PSDTA);
- D.D. Regione Piemonte - 21 dicembre 2023, n. 1955 "Approvazione del Manuale metodologico "Linee di indirizzo per lo sviluppo dei Percorsi di Salute e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali".
- Legge regionale 19 dicembre 2023, n. 34, "Disposizioni in favore delle persone affette da fibromialgia"

Fibromialgia

La Fibromialgia rappresenta la più frequente causa di dolore cronico diffuso in assenza di infiammazione muscoloscheletrica periferica o di danno strutturale. Può complicare molte malattie reumatiche o manifestarsi in modo indipendente.

La fibromialgia primaria costituisce una entità nosologica complessa e ancora controversa: quadro clinico multiforme; variabilità nella tipologia di sintomi e gravità nel corso del tempo; sovrapposizione tra differenti sindromi e sintomi; diagnosi esclusivamente clinica, con esami di laboratorio e strumentali utili ai fini della diagnosi differenziale (es. esclusione di patologie infiammatorie); assenza di un consenso sufficientemente unanime e consolidato tra gli specialisti rispetto ai criteri per la diagnosi e all'approccio terapeutico.

La conseguenza è che per una persona affetta da fibromialgia trascorrono in media più di 2 anni prima della diagnosi, dopo almeno tre differenti visite specialistiche e diversi esami. Il trattamento presenta altrettante criticità, con il ricorso a svariate tipologie di trattamenti farmacologici e non farmacologici.

La patogenesi della fibromialgia risulta ancora poco definita. Si ritiene che il meccanismo fisiopatologico principale sia attribuibile ad un meccanismo di "sensibilizzazione centrale", ovvero si osserva l'amplificazione della segnalazione neurale all'interno del sistema nervoso centrale dei pazienti affetti con conseguente ipersensibilità al dolore. A supporto di tale teoria vi sono alcune evidenze quali: la maggiore attivazione neuronale nelle aree di elaborazione del dolore cerebrale in studi con risonanza magnetica funzionale, la ridotta connettività funzionale nel sistema di modulazione del dolore e il riscontro che il liquido cerebrospinale contiene alti livelli di neurotrasmettitori eccitatori (sostanza P e glutammato) (Sluka KA, Clauw DJ. *Neurobiology of fibromyalgia and chronic widespread pain. Neuroscience. 2016 Dec 3;338:114-129. doi: 10.1016/j.neuroscience.2016.06.006*). L'aspetto peculiare di questa condizione è tuttavia la contemporanea assenza di evidenza di danno di qualsivoglia tipo (meccanico o infiammatorio) a livello delle strutture articolari, periarticolari e muscolari a cui viene riferito il dolore. Per cui è stata elaborata una definizione di dolore nociplastico ovvero di dolore che nasce da alterazioni della nocicezione nonostante nessuna chiara evidenza né di danno tissutale che attivi i nocicettori periferici né di malattia o lesione del sistema somatosensoriale.

La comunità scientifica reumatologica e di esperti del dolore hanno accettato il concetto di dolore nociplastico centralizzato come valida ipotesi patogenetica di malattia (Fitzcharles MA, Cohen SP, Clauw DJ, Littlejohn G, Usui C, Häuser W. *Nociplastic pain: towards an understanding of prevalent*

*pain conditions. Lancet.2021 May 29;397(10289):2098-2110. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00392-5).*E' opportuno ricordare che alcuni autori propongono invece un'ipotesi di danno neuropatico periferico sostenuto dal riscontro di alcune evidenze di danno neuronale delle piccole fibre. Tale ipotesi tuttavia non presenta ancora riscontri scientifici solidi.

Il quadro clinico può essere difficile/ingannevole, non ci sono anomalie evidenti all'esame obiettivo oltre alla dolorabilità diffusa dei tessuti molli, gli esami di laboratorio e radiologici delle strutture muscoloscheletriche sono di norma.

La maggior parte dei soggetti prova una sensazione generale di dolore e rigidità. I sintomi possono manifestarsi in tutto il corpo, con specifico interessamento muscoloscheletrico dei quattro arti, del collo, del tronco e dell'addome. I sintomi principali sono dolore generalizzato, affaticamento e disturbi del sonno, presenti da almeno tre mesi e non spiegati da altre condizioni mediche. Il dolore muscoloscheletrico diffuso può essere meglio definito come dolore multisito ovvero presente in almeno sei sedi, che possono includere il capo, ciascun arto superiore, il torace, l'addome, ciascun arto inferiore, dorso e regione lombare (compresi i glutei). Il dolore può inizialmente essere localizzato, al collo e alle spalle. Il dolore viene riferito spesso a tutti i muscoli. E' presente in genere dolore articolare ma all'esame obiettivo non è presente sinovite. I sintomi possono manifestarsi periodicamente (in riacutizzazioni) oppure molto spesso (cronici).

Al dolore si associano frequentemente l'affaticamento e i disturbi del sonno di intensità da moderata a severa e in genere disabilitanti. Piccoli sforzi aggravano il dolore e l'affaticamento, sebbene anche l'inattività prolungata possa acuire i sintomi. I pazienti lamentano rigidità al mattino e non si sentono riposati, anche se hanno dormito dalle 8 alle 10 ore. Disturbi del sonno più o meno gravi sono elementi costanti di malattia e reperto comune è infatti il sonno non ristoratore. Ai sintomi muscolo scheletrici possono essere associati sintomi sistemici, quali disturbi cognitivi, spesso indicati come «fibro fog» ovvero problemi di attenzione e difficoltà a svolgere compiti che richiedono concentrazione. Sintomi psichiatrici: depressione e/o ansia sono presenti nel 30-50% dei pazienti al momento della diagnosi. Cefalea/emicrania presente in oltre il 50% dei pazienti. Parestesie associate ad edema o tumefazioni che di solito non sono rilevabili all'esame obiettivo. Dolore addominale e della parete toracica; alterazione dell'alvo; dolore pelvico e sintomi di dolore/urgenza vescicale, sintomi di disfunzione del sistema nervoso autonomo e secchezza oculare.

Dal punto di vista obiettivo, il reperto peculiare è la dolorabilità, a volte marcata, alla palpazione modesta dei tessuti molli in più siti, in particolare (ma non esclusivamente) in posizioni definite «tender points». La dolorabilità invece è meno intensa alle articolazioni e nei casi primitivi non è presente tumefazione articolare, l'esame neurologico è in genere negativo. Un sottogruppo minoritario di pazienti presenta reperti sfumati di neuropatia periferica.

6. FINALITA'

Il PSDTA è uno strumento per definire con chiarezza gli obiettivi, le fasi e gli ambiti di intervento, i ruoli e le modalità di valutazione e di miglioramento di un percorso di cura.

I PSDTA sono mirati alla definizione e condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito, nel contesto di riferimento.

Il PSDTA in generale viene sviluppato per raggiungere gli obiettivi di salute e, nello specifico per:

- descrivere il processo e le specifiche attività di sviluppo nella organizzazione di riferimento;
- informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
- ridurre la variabilità nei comportamenti;
- documentare le attività effettuate;
- migliorare la gestione complessiva e la qualità del processo del paziente.

Lo scopo del PSDTA chiarisce le motivazioni che ne giustificano lo sviluppo, gli obiettivi che si intende raggiungere e gli strumenti con cui si ritiene di farlo.

Tale definizione può avvenire a livello:

- regionale, per il problema di salute con implicazioni più vaste su base di sistema;

- aziendale, per il problema di salute con implicazioni più vaste relative ad ospedale e territorio, che viene di norma individuato a livello della Direzione aziendale;
- dipartimentale, per il problema di salute specifico dell'area di riferimento del Dipartimento che coinvolge alcune o tutte le strutture afferenti al dipartimento;
- unità operativa, per i processi specifici specialistici.

Gli obiettivi generali del presente PSDTA sono i seguenti:

- sviluppare le azioni di prevenzione e di educazione sanitaria;
- identificare precocemente i soggetti affetti da fibromialgia;
- migliorare l'aderenza al trattamento (farmacologico e non farmacologico);
- implementare la gestione integrata fra territorio e ospedale e fra specialisti e MMG e PLS;
- garantire un trattamento riabilitativo appropriato e personalizzato;
- promuovere programmi formativi sui criteri diagnostici per i sanitari delle cure primarie, per favorire la diagnosi precoce;
- migliorare il follow up delle persone con fibromialgia;
- promuovere l'empowerment dei pazienti e dei professionisti per migliorare l'aderenza al trattamento;
- agevolare l'accesso ai servizi migliorando l'informazione.

Il presente documento non è comunque da intendersi come definitivo, ma piuttosto come un primo passo verso la realizzazione di un percorso appropriato di presa in carico integrata della fibromialgia da implementare in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte..

7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA

L'analisi della **patologia oggetto di PSDTA** deve essere motivata innanzitutto da un'analisi accurata del bisogno di salute, contestualizzato in ogni realtà organizzativa.

Deve basarsi inoltre, su **criteri di priorità** che possono essere:

- numerosità della casistica;
- peso DRG elevato, urgenza;
- gravità;
- rischio clinico elevato;
- costi elevati;
- larga variabilità nelle modalità di gestione;
- strategicità della patologia.

A livello internazionale si stima che la prevalenza della fibromialgia sia compresa tra il 2-3% e l'8% e l'incidenza tra 7-11 casi annui per 1.000 persone (1,16). Tale proporzione varia a seconda dei criteri utilizzati per l'identificazione (case definition).

Ad esempio, si stima che la prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale sia pari al 1,7% utilizzando i criteri dell'American College of Rheumatology (ACR) del 1990 e, invece, pari al 5,4% utilizzando la versione modificata dei criteri ACR del 2010 (17). La fibromialgia è più frequente nelle donne rispetto agli uomini, e può svilupparsi a qualsiasi età. Nella letteratura internazionale sono disponibili poche stime relative all'incidenza. Ad esempio, Weir et al (2006) hanno stimato una incidenza annua nei maschi pari a 7 casi per 1.000 persone e nelle femmine pari ad 11 casi (18).

Le stime di incidenza sono state prodotte attraverso uno studio retrospettivo di coorte, relativo al periodo 1997-2002, basato sulla banca dati di una compagnia assicurativa (con 62 mila nuovi assicurati per anno), e utilizzando per l'identificazione dei casi l'International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM), codice 729.1: mialgia e miosite non specificate.

La maggior parte dei pazienti con sindrome fibromialgica ha un'età compresa tra i 45 ei 64 anni: sono, cioè, nel pieno della loro vita lavorativa, che viene però fortemente compromessa dal dolore e dalla stanchezza della fibromialgia. Circa un terzo di tutti i pazienti con fibromialgia è disabile e circa un terzo dei pazienti cambia la propria occupazione per mantenere il proprio reddito.

La diagnosi precoce e i trattamenti tempestivi e appropriati influenzano positivamente la storia della sindrome, con ricadute favorevoli a livello clinico, psicologico, sociale ed economico. Ciononostante, sussistono ancora problemi significativi in merito alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie-in particolare a quelle innovative-e al coordinamento dell'assistenza adeguata a questi pazienti.

Queste osservazioni evidenziano la necessità di un PDTA per la sindrome fibromialgica, finalizzato alla promozione di percorsi di cura condivisi ed omogenei sul territorio regionale.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

La ricerca delle **fonti di letteratura/EBM/EBN**, relative al problema individuato oggetto del PSDTA, 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.

- Salaffi F, Di Carlo M, Bazzichi L, et al. Definition of fibromyalgia severity: findings from a cross-sectional survey of 2339 Italian patients. *Rheumatology* 2021; 60: 728-36.
- Sarzi-Puttini P, Giorgi V, Atzeni F, et al. Fibromyalgia position paper. *Clin Exp Rheumatol* 2021; 39 Suppl 130: 186-93.
- Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 318-28.
- Gyorfi M, Rupp A, Abd-Elseyed A. *Biomedicines*. 2022 Nov 29;10(12):3070. doi: 10.3390/biomedicines10123070.PMID: 36551826 Free PMC article. Review.
- Fibromyalgia: one year in review 2024 Marco Di Carlo, Benedetta Bianchi, Fausto Salaffi, Greta Pellegrino, Cristina Iannuccelli, Valeria Giorgi, Piercarlo Sarzi-Puttini. *Clin Exp Rheumat* 2024; 42: 1141-1149.
- Fibromyalgia Pathophysiology. Gyorfi M, Rupp A, Abd-Elseyed A. *Biomedicines*. 2022 Nov 29;10(12):3070. doi: 10.3390/biomedicines10123070.PMID: 36551826 Free PMC article. Review
- Fibromyalgia: management strategies for primary care providers. Arnold LM, Gebke KB, Choy EH. *Int J Clin Pract*. 2016 Feb;70(2):99-112.
- Fibromyalgia in Primary Care. Higgs JB. *Prim Care*. 2018 Jun;45(2):325-341
- Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update. Siracusa R, Paola RD, Cuzzocrea S, Impellizzeri D. *Int J Mol Sci*. 2021 Apr 9;22(8):3891
- Fibromyalgia: Recent Advances in Diagnosis, Classification, Pharmacotherapy and Alternative Remedies. Maffei ME. *Int J Mol Sci*. 2020 Oct 23;21(21):7877
- Fibromyalgia interventions, obstacles and prospects: narrative review. Wasti AZ, Mackawy AMH, Hussain A, Huq M, Ahmed H, Memon AG. *Acta Myol*. 2023 Sep 30;42(2-3):71-81
- Fibromyalgia Syndrome - a multidisciplinary approach. Binkiewicz-Glińska A, Bakula S, Tomczak H, Landowski J, Ruckemann-Dziurdzińska K, Zaborowska-Sapeta K, Kowalski I, Kiebzak W. *Psychiatr Pol*. 2015;49(4):801-10

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

La Regione Piemonte è la seconda regione italiana per superficie, la settima per numero di abitanti, la seconda per maggior numero di comuni, e presenta il seguente contesto di riferimento:

- Popolazione: 4.274.945 abitanti
- Province: 8
- Comuni: 1.181
- Superficie complessiva: 25.387,07 kmq
- Densità abitativa (abitanti/Kmq):169,8

La risultante dell'aumento della speranza di vita, della riduzione della mortalità e della costante riduzione dei tassi di natalità, è rappresentata dall'aumento dell'indice di vecchiaia, ovvero dal rapporto percentuale tra gli over 65 e gli under 14. Pertanto, il Piemonte, al pari del resto di Italia, sta gradualmente cambiando il proprio profilo sociodemografico verso un futuro caratterizzato da una maggior prevalenza di popolazione anziana rispetto alla popolazione attiva, un cambiamento epidemiologico che risulta impattante nei diversi scenari di cura.

Il modello della rete sanitaria e socio-sanitaria prevede l'organizzazione in aree funzionali omogenee, come di seguito illustrato:

- Area Omogenea Torino: ASL Città di Torino ASL TO4, ASL TO5, AOU Città della Salute di Torino, AO OIRM Torino;
- Area Omogenea Torino Ovest: ASL TO3, AOU S.Luigi di Orbassano, AO Ordine Mauriziano di Torino;
- Area Omogenea Piemonte Sud Ovest: ASL CN 1, ASL CN 2, AO S.Croce e Carle di Cuneo;
- Area Omogenea Piemonte Nord Est: ASL NO, ASL VCO, ASL VC, ASL BI, AOU Maggiore della Carità di Novara;
- Area Omogenea Piemonte Sud Est: ASL AL, ASL AT, AOU SS.Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria.

Nello specifico l'attuale rete sanitaria di erogazione è così configurata:

- 12 Aziende Sanitarie Locali (ASL);
- l'Azienda Zero, costituita con D.P.G.R. n. 9 del 18.02.2022, ai sensi e per gli effetti della citata legge regionale 26 ottobre 2021, n. 26;
- 3 Aziende Ospedaliere e 3 Aziende Ospedaliere Universitarie;
- i Distretti;
- i Dipartimenti di Prevenzione e Servizi di Igiene e Sanità Pubblica;
- gli Ospedali a gestione diretta ed ex Sperimentazioni Gestionali;
- gli IRCCS non pubblici;
- le Case di Cura private.

Fondamentale è quindi la descrizione del **contesto di riferimento locale** in cui il PSTA si sviluppa, in modo particolare riguardo agli aspetti epidemiologici e al sistema di offerta sanitario e socio-sanitario.

A partire dall'analisi dei bisogni e dei flussi informativi regionali e con metodologia standardizzata sono riportate le principali informazioni relative:

- agli aspetti di natura epidemiologica, con i dati epidemiologici più rilevanti (incidenza, prevalenza, ecc.);
- al sistema di offerta a livello regionale/aziendale, con le Unità Operative sanitarie e socio sanitarie coinvolte nella gestione dei pazienti, le modalità delle loro interconnessioni e i principali dati di attività.

Perché il PSDTA si concretizzi è opportuno configurare una rete strutturata che preveda, all'interno dei due poli territoriale e ospedaliero, l'intero ventaglio dei servizi destinati ai pazienti cronici.

- **Dipartimenti di Prevenzione:** sviluppano, in modo proattivo, le attività di Promozione della Salute e di Prevenzione, integrandosi con gli altri Servizi dei Distretti.

- **Distretti:** attivano, governano e valutano i PSDTA nel territorio di propria competenza, garantendo l'opportuna integrazione tra i professionisti.

- **Medici di Famiglia:** (medici di medicina generale e/o pediatri di libera scelta, cure primarie): primo contatto dei cittadini con il Servizio Sanitario Nazionale, collaborano alla fase diagnostica e alla presa in carico, partecipano al follow up garantendo la continuità clinico assistenziale.

- **Cure domiciliari:** prendono in carico, assistono e curano le persone al proprio domicilio.

- **Centri specialistici competenti per patologia:** prendono in carico i pazienti e programmano il follow up in collaborazione con le cure primarie.

- **Strutture semiresidenziali territoriali:** accolgono i pazienti nelle ore diurne e permettono la loro permanenza al domicilio.

- **Strutture residenziali territoriali:** forniscono interventi integrati sanitari e socio sanitari a soggetti non autosufficienti, non assistibili al domicilio.

- **Strutture/Attività riabilitative:** forniscono interventi riabilitativi con finalità di recupero e/o mantenimento.

- **Rete Ospedaliera** (Strutture ospedaliere Hub, Spoke, Base e Area disagiata): gestiscono l'acuzie (cronici acutizzati con poli-morbilità), in collegamento con l'assistenza territoriale. Occorre modulare la rete assistenziale per ciascun paziente sulla base del grado di complessità della patologia e dei relativi bisogni. L'integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio e tra attività sanitarie e sociali rappresenta il presupposto per il buon funzionamento della rete.

- **Servizi sociali delle Aziende Sanitarie e Enti Gestori dei Servizi socio assistenziali:** Valutano e soddisfano i bisogni sociali e assistenziali dei pazienti e dei loro familiari.

- **Rete Informali:** si attivano per collaborare con i servizi sanitari, socio sanitari e sociali per ottimizzare le risposte ai pazienti e alle loro famiglie.

10. CRITERI DI INGRESSO/ELIGIBILITA'

I pazienti arruolati nei PSDTA "Fibromialgia" sono individuati con le caratteristiche del sospetto diagnostico e/o della diagnosi.

Per l'acuzie il riferimento è ai modelli di classificazione univoci - ICD-9 CM o DRG (Diagnosis Related Groups) o al nomenclatore ambulatoriale. Ciò consente di ottenere dati uniformi dai sistemi informativi correnti e di semplificare il sistema di valutazione.

Per la cronicità l'arruolamento nel percorso viene effettuato in base a sistemi di stratificazione e stadiazione.

E' opportuno considerare inoltre i codici delle ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) farmaceutiche consultate nello sviluppo degli specifici PSDTA.

Nello sviluppo dei PSDTA va tenuto conto dell'indice di complessità dei pazienti, al fine di considerare i loro differenti bisogni. Ciò consentirà di effettuare le opportune operazioni di stratificazione e stadiazione.

Dalla analisi della letteratura scientifica internazionale emerge come la sintomatologia caratterizzante la fibromialgia possa variare nel corso del tempo e anche di giorno in giorno, sia come tipologia di sintomi che come gravità; emerge, inoltre, come non sia identificabile un quadro sintomatologico specifico per l'esordio.

I criteri dell'American College of Rheumatology (ACR) (revisione 2010/2011 e 2016) hanno abbandonato la valutazione dei tender points (punti dolenti), che era alla base dei criteri ACR del 1990 15-18, e hanno definito la fibromialgia come una sindrome polisintomatica, considerando fondamentale la presenza dei sintomi accessori (disturbi del sonno, affaticamento e disfunzione cognitiva). Successivamente, i criteri diagnostici ACTION-APS pubblicati nel 2018-19, hanno

sottolineato l'importanza del concetto di dolore generalizzato e creato i core diagnostic criteria per la fibromialgia, che sono: dolore generalizzato, stanchezza cronica e disturbi del sonno.

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

La sindrome fibromialgica richiede un trattamento complesso che deve essere continuamente monitorato e adattato nel tempo.

L'obiettivo è sia di controllare meglio la malattia che di prevenire gli effetti collaterali. Ciò richiede una costante collaborazione e comunicazione tra lo specialista e il medico di medicina generale, che può essere fatta tramite referti, scritti da entrambi, comprendenti la diagnosi, la terapia prescritta, la tollerabilità e compliance del paziente e i test di follow-up eseguiti.

Lo specialista ha il ruolo di confermare la diagnosi, stabilire il programma terapeutico e valutarne l'efficacia nel tempo. È richiesta la collaborazione del medico di medicina generale, soprattutto per garantire un supporto continuo al paziente e alla famiglia e per valutare regolarmente l'efficacia e la tollerabilità della terapia attraverso valutazioni periodiche e modifiche programmate del trattamento.

Il "percorso effettivo" rappresenta quanto effettivamente succede ad un **paziente tipo** nel suo percorso di diagnosi e/o di terapia e/o assistenza nella specifica organizzazione in studio.

Il "percorso di riferimento" rappresenta, in relazione al percorso ideale, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di quella determinata situazione organizzativa e di risorse.

Per la descrizione del **percorso di riferimento** occorre tener conto di:

- evidenze scientifiche disponibili a supporto delle azioni previste in ogni fase del percorso;
- caratteristiche peculiari della patologia oggetto del PSDTA;
- l'iter da concordare con i medici di famiglia, i professionisti di riferimento per la patologia che lavorano in ambito ospedaliero e i professionisti che lavorano in ambito territoriale;
- modalità organizzative tipiche dei contesti assistenziali all'interno delle quali il paziente sarà accolto;
- possibili soluzioni tecnologiche che possano supportare la relazione medico-paziente in ogni stadio di malattia.

Particolare attenzione deve essere data alla presa in carico e alla definizione delle fasi di transizione:

- dall'assistenza pediatrica a quella dell'adulto;
- da un setting organizzativo ad un altro;
- da una fase di malattia ad una differente (ad es, da una condizione di stabilità ad una fase di riacutizzazione).

Ogni Azienda Sanitaria definisce pertanto a livello locale il proprio PSDTA, riportando tra l'altro:

- le modalità di presa in carico del paziente;
- le Strutture operative nei setting di prevenzione, territorio e ospedale;
- i professionisti coinvolti nella gestione dei pazienti;
- l'iter preventivo diagnostico terapeutico assistenziale e riabilitativo;
- le attività di audit;

Linee di intervento

Le linee di intervento sono le seguenti:

- diffondere fra i professionisti l'aderenza ai PDTA per migliorare l'aderenza terapeutica delle persone con fibromialgia sia farmacologica che non farmacologica;
- promuovere un miglior collegamento tra ospedale e territorio, tramite la costituzione di reti assistenziali integrate che favoriscano un approccio personalizzato e interdisciplinare;

- migliorare la formazione dei professionisti MMG e PLS volti a favorire la identificazione della malattia precocemente.

Prevenzione e diagnosi precoce

In generale per ogni malattia cronica oggetto di PSDTA è necessario mettere in campo azioni di prevenzione primaria (a cominciare dai fattori comportamentali) e diagnosi precoce e di controllo dei fattori di rischio, in stretto raccordo con quanto già esistente nel contesto di riferimento.

Pertanto le cause esatte dell'insorgenza della fibromialgia non sono note. Si ritiene che intervenga un insieme di fattori a portare alla comparsa dei suoi sintomi, inclusi fattori genetici, infettivi, ormonali, traumi fisici e psicologici.

Sono fattori di rischio noti:

- l'essere di genere femminile (rischio doppio di sviluppare malattia);
- una anamnesi di malattia infiammatoria (come l'Artrite Reumatoide, oppure il Lupus Eritematodes Sistemico, oppure la Sindrome di Sjogren);
- la familiarità per fibromialgia;
- l'insonnia o altri problemi/disturbi del sonno;
- una storia di depressione e/o di ansia;
- non praticare attività fisico-sportiva;
- essere in sovrappeso.

Poiché molte patologie croniche condividono gli stessi fattori di rischio, azioni di prevenzione primaria potranno essere messe in atto portando beneficio a gruppi di popolazione differenti.

Occorre poi che vengano definite, nei vari stadi che caratterizzano la malattia oggetto del PSDTA, quali sono le reali e concrete attività di prevenzione che, in quel dato contesto, devono essere messe in atto e chi ne è il soggetto responsabile.

Sulla base di quanto sopra esposto, è necessario pertanto focalizzare l'attenzione su un elemento comune a tutte le malattie: la diagnosi precoce. Questa infatti permette, in ognuna di esse, di ottenere un controllo attivo della malattia tramite una terapia adeguata. La strutturazione di PDTA adeguati dunque offre un valido contributo per l'identificazione precoce della malattia e dei suoi effetti sulla qualità di vita della persona.

Pertanto la diagnosi è fondamentalmente una diagnosi clinica. Gli attori principali in questa fase – come anche nella fase successiva della terapia - sono rappresentati dal Medico di Medicina Generale e dallo specialista Reumatologo: è nella loro capacità di collaborare e di comunicare che si “gioca” la gestione della malattia e l'efficacia delle terapie effettuate, allo scopo di prevenire tutte le complicanze, in una continua ricerca ed analisi dei bisogni, calibrando le cure e gestendo i rischi, per evitare che la malattia procuri sofferenza, invalidità e costi sociali.

Case finding (o fase del sospetto diagnostico)

Scopo di questa fase è intercettare le persone con stadi molto precoci di malattia. Verranno definiti criteri di ingresso nel PSDTA e i criteri diagnostici. E' una fase in cui il ruolo del MMG è cruciale, ma occorre individuare, in modo coerente al contesto di effettiva attuazione del PSDTA, chi seguirà il percorso diagnostico dal punto di vista specialistico e amministrativo. Il paziente e/o il suo care giver devono poter avere informazioni riguardo alle modalità eventuali di prenotazione, esecuzione, ritiro referti.

In questa fase, punto fondamentale è la comunicazione della diagnosi al paziente (ed eventualmente al care giver).

Particolare attenzione verrà anche data all'educazione terapeutica, individuando chi la farà e con quali modalità e tempistiche.

Il MMG è il pilastro delle cure primarie. Solitamente è il primo contatto tra il paziente ed il Sistema Sanitario, e instaura un rapporto continuativo con i pazienti. Il medico curante è responsabile dell'identificazione di eventuali fattori di rischio, segni e sintomi legati alla sindrome fibromialgica,

valutando l'eventuale necessità di indagini approfondite o di rinviare il paziente a specialisti di secondo e terzo livello.

Presa in carico del paziente

Infatti, stabilito che il paziente presenta i criteri per l'ingresso nel PSDTA, sotto la regia del MMG, attraverso le visite specialistiche e le indagini strumentali opportune e dettagliate, verrà stadiata la malattia del paziente e verrà programmato il possibile successivo percorso attraverso un vero e proprio Piano di cura personalizzato, che, a seconda del bisogno effettivo, potrà prevedere:

- la sorveglianza attiva (non si ravvisa la necessità di terapie ma di controllo ravvicinato da parte del MMG e/o dello specialista di riferimento);
- un percorso clinico con follow up prestabilito da parte del medico di famiglia e/o dello specialista di riferimento. Il medico di famiglia garantisce la continuità nel periodo intercorrente tra i controlli specialisti programmati;
- un percorso di riabilitazione;
- un percorso assistenziale: a fronte dello stadio clinico della malattia, il paziente potrà accedere ai servizi socio sanitari e assistenziali, anche attraverso la valutazione dell'Unità di Valutazione Multidimensionale. L'equipe di Valutazione multidimensionale redige, sulla base dei bisogni rilevati e in base alle specifiche esigenze del paziente e della famiglia il Piano Assistenziale Individuale che contiene i bisogni, gli obiettivi, le azioni necessarie e le attività per il raggiungimento dei stessi obiettivi, con una tempistica definita.

La rete territoriale dei servizi a sostegno delle persone con fibromialgia deve, tra l'altro, prevedere:

- Servizi di assistenza domiciliare;
- Case di Comunità;
- Ospedali di Comunità;
- Servizi specialistici.

Anche per queste azioni è opportuno indicare outcome attesi che permetteranno di confrontare l'atteso con quanto effettivamente realizzato e provvedere all'aggiornamento costante del PSDTA.

Diagnosi

Sono criteri per la definizione precoce/corretta di paziente fibromialgico:

- A. una storia di dolore muscoloscheletrico cronico (3 o più mesi) diffuso o multifocale;
- B. senso di affaticamento;
- C. disturbo del sonno (insonnia/sonno non riposato);
- D. disfunzioni cognitive ("fibro-fog");
- alterazioni del tono dell'umore;
- ansia/depressione;
- sensibilizzazione generale (al dolore);
- rigidità muscolare/rigidità articolare;
- incapacità/impossibilità nel gestire le normali attività giornaliere;
- esclusione di diagnosi alternative.

I primi quattro criteri devono essere attentamente valutati in fase clinica per sostenerne il sospetto diagnostico (i criteri ACR 2016 consentono la diagnosi di malattia in paziente con elevato WPI, astenia grave, cefalea e depressione, senza sintomi cognitivi o disturbi del sonno).

A. Dolore: cronico, diffuso, descritto come bruciante, pungente, tirante, pruriginoso, compressivo, tensivo-muscolare. Varia in relazione ai momenti della giornata, ai livelli di attività, alle condizioni atmosferiche, allo stress, ai ritmi del sonno.

B. Affaticamento: è presente nel 90% dei casi con ridotta resistenza alla fatica anche per sforzi minimi.

C. Disturbi del sonno: frequenti risvegli notturni e sonno non ristoratore, con conseguente facile affaticabilità e sensazione di non aver riposato affatto. Viene considerata specifica della fibromialgia la cosiddetta "anomalia alfa-delta": tale pattern consiste in intrusioni di rimo alfa (ritmo di veglia) all'interno delle fasi di sonno profondo NREM delta, fasi 3 e 4.

La mancanza di sonno profondo, fase nella quale i muscoli si rilassano e recuperano la stanchezza accumulata durante il giorno, spiega molti dei sintomi della fibromialgia (stanchezza persistente, risvegli notturni, sonno non ristoratore).

D. Disturbi cognitivi ("fibro-fog"): sono presenti nella maggioranza dei pazienti, riguardano la difficoltà a concentrarsi sul lavoro o sullo studio, la perdita di memoria a breve termine.

Attualmente i reumatologi e molti altri specialisti sono concordi nel raccomandare che l'iniziale presa in carico del paziente affetto da fibromialgia avvenga nel setting dell'Assistenza Primaria, da parte del Medico di Famiglia, nell'ambito di un team multiprofessionale e interdisciplinare, come già avviene per la presa in carico di diverse patologie croniche.

Per la definizione clinica sarà indispensabile seguire i criteri ACR 2010/2011 con modifiche 2016; il paziente dovrà nella fattispecie:

- presentare una durata dei sintomi da non meno di 3 mesi;
- presentare dolore localizzato ad almeno 4 dei 5 distretti corporei (regione superiore sx, regione superiore dx, regione inferiore sx, regione inferiore dx, regione assiale);
- i pazienti non dovranno avere altre cause note che possano spiegare il dolore;
- dovranno presentare un indice di dolore diffuso (Widespread Pain Index, WPI) $\geq 7/19$ più un punteggio sulla scala di gravità dei sintomi (Symptom Severity Score, SS Score) $\geq 5/12$; in alternativa un punteggio WPI 3-6/19 associato a punteggio SS Score $\geq 9/12$.

Nella fase di definizione dovranno anche essere escluse patologie "confondenti" l'identificazione del paziente.

Infatti, se è pur vero che i sintomi della FM non sono specifici e che non ci sono test sierologici/strumentali che permettano la diagnosi di FM, è unanimemente riconosciuta la necessità di uno screening base di esami. Tra questi sono ritenuti utili e consigliati:

- Emocromo -> escludere malattie ematologiche;
- VES/PCR -> escludere rialzo degli indici di flogosi;
- funzione epatica -> escludere malattie di interessamento epatico;
- HCV/HBV -> alta associazione sintomatologica con la fibromialgia;
- Calcio -> escludere dolore muscolare da ipocalcemia;
- enzimi muscolari -> escludere malattie muscolari infiammatorie (miositi) o miopatie;
- TSH -> escludere ipo/ipertiroidismo, con dolore muscolare;
- Ab-antinucleo -> presente nel 20% donne sane e 10% fibromialgici.

Il MMG può indirizzare il paziente ad uno specialista principalmente quando la diagnosi è in dubbio o se si verifica successivamente una risposta inadeguata al trattamento. Una volta confermata la diagnosi, sia dal medico di famiglia che dallo specialista, il MMG può avviare l'educazione del paziente, al fine di stimolarlo a cambiare il proprio stile di vita e ad assumere un ruolo attivo nella gestione della malattia. Il MMG partecipa anche attivamente alla stesura del programma terapeutico, dialogando con gli specialisti, e considera di inviare il paziente ad altri professionisti sanitari laddove lo ritenga necessario.

L'invio al reumatologo di riferimento dovrebbe essere previsto nei casi di:

- incertezza della diagnosi;
- refrattarietà al trattamento;
- maggiore complessità, in particolare in presenza di rilevanti comorbidità, può essere previsto l'invio ad altri specialisti (neurologo, psichiatra, terapeuta antalgico, altri).

Nella fase anamnestica, la presenza di dolore muscoloscheletrico diffuso (es. mascelle, collo, arti superiori, inferiori, area dorsale, lombare) da almeno 3 mesi costituisce uno dei principali sintomi per orientare verso il sospetto di sindrome fibromialgica.

Le tipologie di intervento riguardano:

- A. l'educazione del paziente;
- B. trattamenti non farmacologici;
- C. trattamenti farmacologici.

Il Medico di Medicina Generale osserva segni e sintomi che possono indurre il sospetto di una fibromialgia e di conseguenza collabora con lo specialista affinché venga sostanzziata la diagnosi e vengano adottate le terapie fondamentali in grado di modificare l'evoluzione della malattia. Poiché molte altre malattie sono simili, l'esperienza nella diagnostica costituisce senza dubbio un valore aggiunto per una diagnosi corretta.

Eventuali accertamenti di laboratorio e strumentali devono essere adeguati al singolo caso e possono aiutare a confermare o smentire il sospetto diagnostico.

Resta comunque altrettanto imprescindibile il colloquio e la collaborazione con il MMG nella condivisione delle scelte e nell'affidare a quest'ultimo eventuali ruoli di rilievo nel follow up routinario del paziente. Tale scelta, infatti, consentirà di limitare il numero dei successivi accessi al centro specialistico, liberando da un lato spazio per nuove "prime visite" ed evitando dall'altro i disagi legati agli spostamenti, spesso effettuati dal paziente non in autonomia.

Valutazione specialistica

Con "specialista" si intende il reumatologo o l'algologo o, eventualmente, altri specialisti (neurologo, fisiatra, altri). La scelta di uno dei due dipende dal bisogno del paziente.

Il ruolo dello specialista è quello di fare una diagnosi in caso di dubbi o alterazioni degli esami di laboratorio, di stabilire un programma terapeutico e valutarne l'efficacia nel tempo, effettuare visite di follow-up e prescrivere indagini di secondo livello quando necessario. I ruoli principali dello specialista sono riassunti nella Tabella 1.

La valutazione precoce da parte del Reumatologo consente la diagnosi di malattia reumatica. Il compito fondamentale dello specialista è quello di valutare il sospetto diagnostico e di inquadrare la malattia.

Nello specifico il Reumatologo ha il compito di:

- confermare o escludere il sospetto diagnostico;
- richiedere eventuali esami complementari;
- prescrivere la terapia specifica e verificare la sua efficacia nel tempo;
- decidere e condividere con il paziente la strategia terapeutica definendo il miglior programma terapeutico adatto al singolo caso;
- monitorare eventuali effetti collaterali da farmaci;
- identificare eventuali comorbidità;
- individuare le altre figure specialistiche da coinvolgere nel supporto riabilitativo del paziente;
- monitorare l'evoluzione della malattia;
- confrontare ed aggiornare costantemente la metodica clinica con la letteratura emergente e con partecipazione attiva ad eventi di formazione e ad incontri istituzionali;
- confrontarsi costantemente con le associazioni di pazienti.

Se il reumatologo conferma il sospetto clinico, completa l'inquadramento diagnostico e sulla base delle risultanze avvia, quando necessario, specifici percorsi interni che prevedono la presa in carico del paziente all'interno della rete.

Al fine di creare un percorso davvero completo che abbia al centro il paziente ed il suo nucleo familiare, appare evidente la necessità di prevedere anche il coinvolgimento, a livello quanto più capillare possibile, di altri specialisti – oltre al Reumatologo – che siano coinvolti nella cura delle numerose e gravi comorbidità connesse con le malattie reumatiche infiammatorie e auto-immuni.

Fondamentale sottolineare il ruolo della presa in carico dello specialista algologo.

Dopo il completamento di un workup diagnostico completo per la diagnosi di fibromialgia, lo specialista creerà un programma terapeutico per i pazienti con fibromialgia, continuerà a gestire i casi più complessi e gravi e i pazienti con comorbidità rilevanti con visite di follow-up più frequenti, e farà riferimento ad altri professionisti sanitari se necessario, in collaborazione con il MMG.

È compito dei reumatologi e degli algologi assicurarsi di mantenere conoscenze e competenze all'avanguardia nella gestione della sindrome fibromialgica.

L'infermiere nella funzione di "case manager" è il professionista migliore per garantire l'organizzazione e la gestione di questi percorsi. Un infermiere adeguatamente formato può svolgere numerose attività, come la valutazione clinimetrica, la consulenza, l'educazione del paziente e il supporto emotivo.

Non meno importante è l'organizzazione del percorso assistenziale, ovvero la gestione degli appuntamenti, il supporto al raggiungimento della compliance alla somministrazione dei farmaci, l'aggiornamento della documentazione clinica e la pianificazione del ricovero e dei relativi carichi di lavoro. Inoltre l'infermiere può organizzare, in collaborazione con lo specialista, le attività che possono rendersi necessarie in caso di comparsa di eventi avversi durante il trattamento.

Gli altri professionisti sanitari (psicologo, fisiatra, fisioterapista ecc.) sostengono il paziente in qualsiasi altro aspetto della sua malattia. Hanno un ruolo importante per le questioni psicologiche, riabilitative e occupazionali dei pazienti con fibromialgia.

Terapia

Sebbene il dolore sia il sintomo dominante della Sindrome Fibromialgica, altri sintomi come affaticabilità, sonno non ristoratore, disturbi dell'umore e deterioramento cognitivo sono comuni ed hanno un'influenza rilevante sulla qualità di vita dei pazienti affetti.

Tali aspetti sottolineano l'eterogeneità e la complessità di tale condizione patologica, per la quale, nel 2017, l'EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology) ha pubblicato le Raccomandazioni aggiornate sul management di patologia (REF). In tali raccomandazioni viene posto in luce come il fine del trattamento sia principalmente rappresentato dalla riduzione e dalla attenuazione della gravità dei sintomi caratteristici, come pure dal miglioramento della qualità di vita dei pazienti affetti da tale patologia.

Ad oggi, le evidenze scientifiche indicano che non è disponibile un trattamento in grado di indurre con certezza la guarigione dalla fibromialgia. Tuttavia, è possibile ottenere un progressivo miglioramento della sintomatologia ed il raggiungimento, in alcuni casi, di un buon controllo delle manifestazioni cliniche. A fronte della diversità e variabilità del quadro clinico nei singoli individui, l'approccio terapeutico appropriato della Sindrome Fibromialgica è basato su un programma multidisciplinare ed individualizzato di cura, che includa diverse tipologie di interventi.

Una gestione ottimale della patologia richiede innanzitutto una diagnosi tempestiva e la corretta e completa informazione del paziente sulla propria condizione morbosa. Sono raccomandate una valutazione approfondita delle caratteristiche del dolore ed un'analisi dettagliata delle diverse attività del paziente. È necessario, inoltre, considerare il contesto psicosociale in cui la persona vive e, conseguentemente, attuare un approccio terapeutico graduale, con lo scopo di ottenere un miglioramento complessivo della qualità di vita correlata alla salute.

Il primo step del management della patologia è basato sul trattamento non farmacologico, che va individualizzato anche in considerazione della disponibilità contestuale delle terapie, dei costi, della sicurezza e delle preferenze del paziente. Come per altre patologie, il trattamento deve essere condiviso tra medico e paziente, sulla base di decisioni concordate e secondo un approccio basato sui principi della terapia individualizzata e dell'ottimizzazione dell'aderenza al trattamento. Scopo delle cure è migliorare la qualità di vita dei pazienti, secondo un approccio multidisciplinare e con una combinazione di terapie non-farmacologiche e farmacologiche, personalizzate al singolo caso.

L'approccio terapeutico va quindi differenziato sulla base della severità del dolore, dell'entità della limitazione funzionale e della intensità delle altre manifestazioni associate, come depressione, disturbi del sonno, astenia, o stanchezza cronica. Il trattamento non farmacologico è basato su diverse opzioni terapeutiche, tra le quali l'esercizio aerobico e l'esercizio di rafforzamento muscolare hanno una maggior evidenza scientifica di efficacia. Ad essi può essere indicato associare, in seconda istanza, altri tipi di terapie non-farmacologiche, come, ad esempio, l'idroterapia, l'agopuntura o, nei casi resistenti, le terapie multimodali, che vanno, però, diversificate a seconda dei casi e delle caratteristiche della patologia.

Per l'aspetto relativo ai disturbi psicologici, primi tra tutti l'ansia e la depressione, può essere indicata la psicoterapia. In presenza di dolore severo e di disturbi del sonno persistenti, può essere consigliato un trattamento farmacologico specifico con analgici, antidepressivi o ansiolitici. Nei casi più gravi, non rispondenti alle terapie e che determinano grave disabilità e prolungati periodi di assenza dal lavoro, viene consigliato un approccio multimodale, con programmi riabilitativi diversificati associati a differenti terapie farmacologiche (REF).

Cure domiciliari

Non vi sono indicazioni e dati di letteratura relativi alla necessità di attivare cure domiciliari per il pz affetto da fibromialgia. E' sufficiente la presa in carico ambulatoriale multidisciplinare e interdisciplinare.

Riabilitazione

All'interno di una condotta diagnostico-terapeutica di tipo interdisciplinare nella cura della Sindrome Fibromialgica, la riabilitazione gioca un ruolo fondamentale nell'affiancare e supportare il percorso della persona affetta da Fibromialgia (SF), dal momento della diagnosi a quello del raggiungimento di una soddisfacente qualità di vita.

Nella gestione complessiva della persona affetta da SF, la riabilitazione deve intervenire in particolare nelle fasi iniziali, in quanto supporta la terapia farmacologica nella riduzione del dolore ma anche, in un approccio integrato, il riconoscimento delle causalità e delle dinamiche alla base della patologia, così da prevenire la cronicizzazione con la rieducazione del paziente alle attività della vita quotidiana. L'approccio di cura interdisciplinare comporta necessariamente che ci sia scambio e interscambio su diagnosi, anamnesi medica e valutazione specialistica in modo che vengano poste le basi per la scelta delle strategie terapeutiche concordate con il fisioterapista. I pazienti inoltre possono trovare beneficio dalla pratica di attività fisica adattata (AFA).

Il riconoscimento dell'interazione tra fattori neurobiologici, psicologici e comportamentali alla base della patogenesi della S.F. implica che solo con un approccio terapeutico multimodale e interdisciplinare si possono ottenere risultati soddisfacenti.

Fasi di stabilità

Il MMG e/o lo specialista di riferimento forniscono al paziente le informazioni necessarie per la gestione delle fasi di stabilità della malattia:

- consigli sull'adozione di corretti stili di vita, riduzione dell'esposizione a fattori di rischio;
- corretta gestione della prescrizione terapeutica;
- riconoscimento precoce di sintomi di eventuale aggravamento/riacutizzazione;
- tempistiche di follow up.

In questa fase dovrebbero esser implementate le tecnologie digitali al fine di facilitare la comunicazione costante medico/paziente.

E' altresì da considerare l'utilizzo di strumenti clinimetrici di autosomministrazione (FAS, SIFIS, FIQR) ad uso dei pazienti.

Follow up

La fibromialgia a causa della sintomatologia algica persistente che la caratterizza ha un rilevante impatto sulla qualità di vita dei pazienti, è associata ad un elevato utilizzo di risorse sanitarie e ad un aumentato rischio di astensione dalla attività lavorativa.

Il grado di disabilità percepita dai pazienti affetti da FM è anche superiore a quello riportato da pazienti con artrite reumatoide. La letteratura scientifica concorda sul fatto che sia di grande importanza, per una corretta valutazione del paziente FM, definire un insieme di domini da utilizzare sia negli studi clinici che nella pratica clinica quotidiana, capaci di individuare la molteplicità di aspetti che traducono la complessa fenomenologia clinica di questa condizione.

L'Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials (OMERACT) FM working group, ha effettuato un revisione della letteratura sugli endpoints e relativi strumenti di misurazione, utilizzati nei trials randomizzati controllati (RCTs) finalizzati a valutare l'efficacia di alcune strategie terapeutiche nella FM e ha definito un insieme di domini di base da utilizzare sia negli RCTs che negli studi osservazionali longitudinali, individuando quelli ritenuti più clinicamente rilevanti:

- dolore;
- valutazione globale da parte del paziente;
- stanchezza;
- qualità della vita correlata alla salute;
- funzione multidimensionale;
- sonno;
- depressione;
- funzione fisica;
- dolorabilità (punti dolenti);
- disfunzione cognitiva;
- ansia.

Sicurezza dei pazienti

La gestione del rischio, rivolta sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituisce aspetto da tenere in considerazione nello sviluppo del PSDTA.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

Medicina di Genere

Il Ministero della Salute ha predisposto il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere per "fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per la diffusione della Medicina di Genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale".

La Medicina di Genere riguarda le differenze tra generi nella fisiologia e nella patologia in tutte le età della vita e rappresenta un approccio corretto che, attraversando tutte le discipline mediche, consente di assicurare ad ogni individuo la migliore cura tramite la personalizzazione delle terapie e la garanzia di percorsi diagnostico-terapeutici appropriati.

E' opportuno che nel predisporre o aggiornare il PSDTA sia anche considerato il genere quale determinante di salute.

Con la Deliberazione della Giunta Regionale 12 novembre 2021, n. 17-4075 è stato recepito il "*Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere*" adottato con D.M. 13/06/2019 e sono stati definiti i criteri per la costituzione del Gruppo Tecnico Regionale per la Medicina di Genere.

Documentazione sanitaria

Particolare importanza nello sviluppo del percorso ha la documentazione sanitaria.

La documentazione sanitaria include tutti quei documenti che vengono prodotti dal personale sanitario: ne sono esempi la cartella clinica, la cartella infermieristica, la lettera di dimissione, la scheda sanitaria, i piani assistenziali individuali ecc.

La normativa ha anche attribuito a questi documenti un valore probatorio per l'accertamento di responsabilità civile, penale, disciplinare e amministrativa rispetto al singolo caso trattato.

La documentazione sanitaria sulla fibromialgia viene dunque integrata nel sistema documentale aziendale.

Sistema informativo e telemedicina

In ambito sanitario, i **sistemi informativi** interessano tutte le professioni e a tutti i livelli e devono, in linea generale:

- documentare il ricovero del paziente in ospedale, il decorso e il PSDTA;
- identificare e consentire la tracciabilità delle attività;
- fornire informazioni a chi svolge attività clinica;
- fornire informazioni alla ricerca scientifica;
- fornire informazioni per la didattica;
- fornire informazioni per la valutazione retrospettiva delle prestazioni erogate.

Pertanto nell'ambito dello sviluppo dei PSDTA dovranno essere utilizzati i sistemi informativi correnti o progettati ad hoc.

Un ruolo importante può rivestire anche l'utilizzo della telemedicina.

Con la D.G.R. n. 6 -1613 del 3 luglio 2020 "*Prima attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita), in conformità alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*", si è provveduto all'attivazione dei servizi sanitari di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza, ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "*Linee di indirizzo nazionali di telemedicina*" (repertorio atti n.16/CSR).

Contesto lavorativo

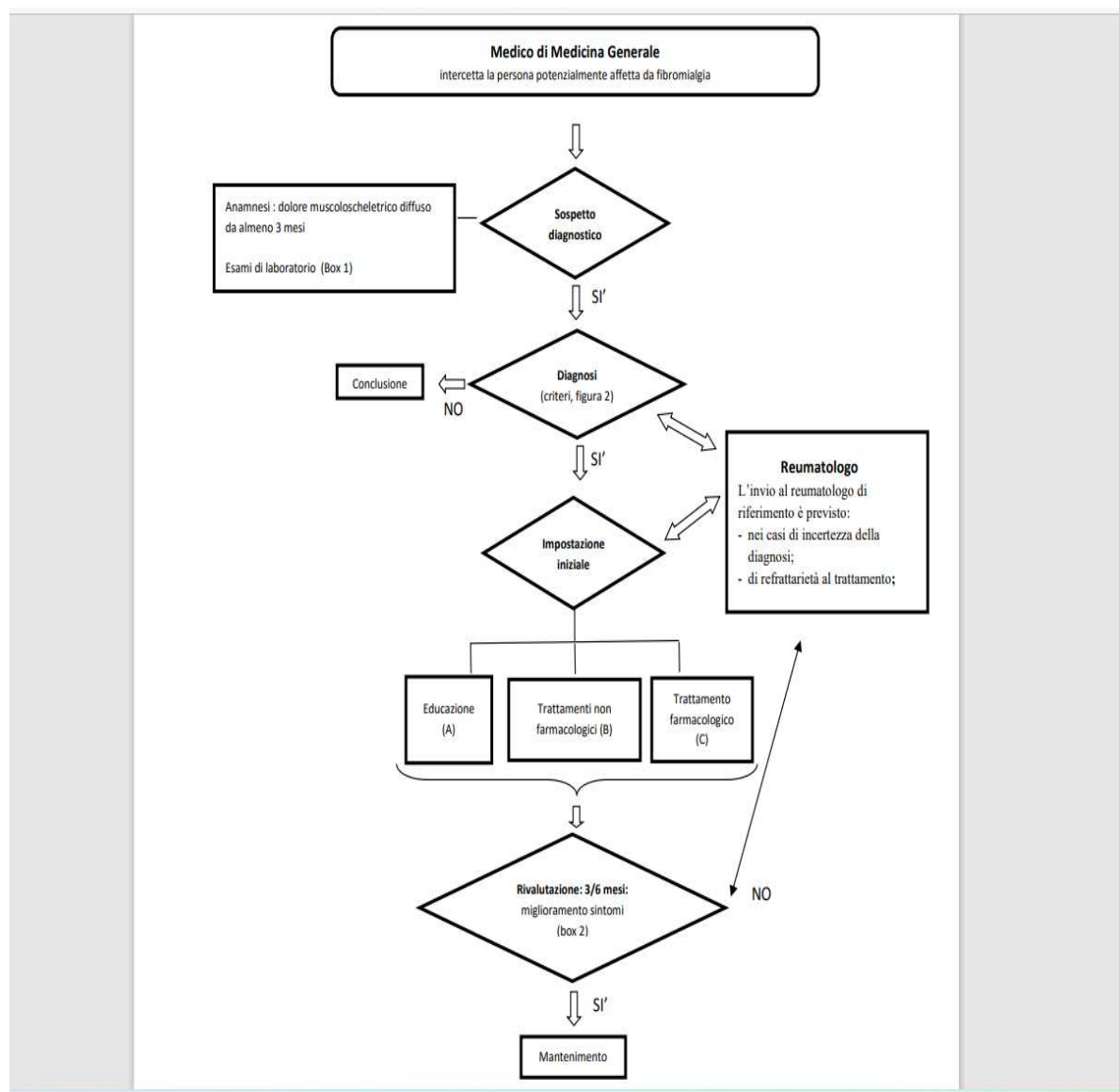
La sindrome fibromialgica è una delle principali cause di disabilità e perdita della capacità lavorativa. Entrambi hanno un impatto negativo significativo sulla qualità della vita e sulla situazione finanziaria della persona. È quindi importante implementare una rete assistenziale organizzata per il reinserimento e la riabilitazione lavorativa per i pazienti fibromialgici, con luoghi di lavoro e strutture sociali che siano in grado di accogliere le capacità e le esigenze dei pazienti per ottimizzare i risultati in termini di salute, soddisfazione personale e produttività.

12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

Il **diagramma di flusso-flow-chart** è la rappresentazione grafica di un processo sanitario inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali, realizzato secondo una modalità standard e riproducibile, per rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del percorso del paziente.

La simbologia utilizzata nei diagrammi di flusso definisce la successione spaziale e temporale degli elementi - attività, fasi, azioni e documenti - del percorso svolti da professionisti diversi per dare la migliore risposta diagnostica, terapeutica, assistenziale al paziente e li associa a specifiche responsabilità organizzative.

Nella figura che segue viene presentato un diagramma di flusso semplice e standard per la gestione del paziente, da contestualizzare per lo specifico problema di salute affrontato dal PSDTA.



Nei processi relativi alla flow chart sono inseriti anche gli altri specialisti da coinvolgere in base alle problematiche evidenziate nelle fasi diagnostiche e di follow up (terapista del dolore, fisiatra, fisioterapista, psicologo/psichiatra, neurologo a seconda del bisogno sanitario espresso).

Attività (esempi)	Responsabile area	Dirigenti	Singoli operatori		
Accettazione e presa in carico pz	C	R	R		
Effettuazione esami	C	R	R		
Trattamento med./chir./assist.	C	R	R		
Valutazione risultato	R	R	R		
Follow up	C	R	R		
Dimissione pz	C	R	R		
Verifica	R	R	C		

R) responsabile C) collaboratore

13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Un punto fondamentale è rappresentato dalla diffusione ed implementazione dei contenuti del PSDTA.

La semplice produzione del documento, infatti, non porta ad alcun cambiamento in assenza di adeguate strategie di diffusione ed implementazione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse, delle necessità dei pazienti, del grado di conoscenza della popolazione sul tema e della collaborazione con le associazioni di settore.

Per una puntuale ed efficace diffusione del PSDTA è importante innanzitutto porre una distinzione tra la campagna informativa sull'attività svolta a livello regionale e quella di prevenzione e sensibilizzazione sulla patologia. Di seguito si riportano gli obiettivi strategici suddivisi per campagna:

1. campagna informativa sull'attività

- diffondere la conoscenza tra la popolazione delle azioni messe in atto dalla Regione nell'ambito del trattamento, della ricerca e della formazione sulla fibromialgia;
- coinvolgere le ASR in azioni integrate nell'applicazione del nuovo PSDTA per la gestione dei pazienti (empowerment dei professionisti);
- coinvolgere la rete dei MMG e PLS per incrementare la diagnosi precoce e migliorare l'aderenza terapeutica.

2. campagna informativa sulla prevenzione e sensibilizzazione

- diffondere la conoscenza tra la popolazione della fibromialgia (cos'è, cause e sintomi) e sensibilizzare l'opinione pubblica sul tema;
- identificare precocemente i soggetti affetti da fibromialgia indirizzandoli ai MMG;
- promuovere l'empowerment dei pazienti e dei caregivers;
- agevolare l'accesso ai servizi migliorando l'informazione.

Per il raggiungimento di tale obiettivi, si prevede la messa in atto di azioni specifiche di comunicazione interna ed esterna attraverso l'utilizzo di strumenti sia digitali, quali i social (campagne e dirette streaming) e il sito della Regione e delle ASR, le mailing list, le newsletter e la intranet delle ASR, sia tradizionali, come i comunicati stampa, le interviste, gli eventi, gli opuscoli informativi e le carte dei servizi degli ambulatori, da integrare con la comunicazione già presente da parte delle associazioni di settore (es. teleconsulto, applicazioni).

Dal momento che lo studio sulle buone prassi e la formazione è uno strumento importante di disseminazione, si ritiene opportuno, inoltre, ideare un percorso formativo dedicato da una parte ai professionisti delle ASR e ai MMG/PDL e dall'altra ai pazienti e ai caregivers per rafforzare l'empowerment rispettivamente in termini di conoscenza del nuovo PSDTA e applicazione delle linee guida e di medical humanities, condivisione delle scelte terapeutiche ed educazione su temi quali l'alimentazione, la gestione del sonno e l'attività fisica.

Sono stati individuati quali target delle due campagne le ASR, gli MMG/PSL, la popolazione e i pazienti, in percentuali differenti a seconda dell'obiettivo da raggiungere e degli strumenti di comunicazione utilizzati.

Infine, si ritiene necessario individuare alcuni KPI e indicatori specifici per misurare l'impatto delle azioni sopra elencate. Nella tabella che segue sono presentati alcuni degli indicatori di riferimento.

	Indicatori comunicazione tradizionale	Valore osservato
1.	Numero menzioni in rassegna stampa	
2.	Numero opuscoli consegnati	
3.	Numero eventi organizzati	
	Indicatori comunicazione digitale	
1.	Numero visualizzazioni sezione dedicata/pagina sul sito	
2.	Engagement dei post (reazioni, commenti, condivisioni)	
3.	Portata dei post (visualizzazioni)	

4.	Numero dirette organizzate	
	Indicatori formazione	
1.	Numero corsi di formazione realizzati	
2.	Numero persone formate	

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

L'applicazione nella pratica del percorso e l'impatto sull'organizzazione dei servizi devono essere sottoposti a una verifica a partire dalla valutazione degli indicatori di monitoraggio utilizzati. In questo modo si misurano gli effetti sul campo in termini di accettabilità e praticabilità da parte di operatori e pazienti, oltre che di compatibilità con gli assetti organizzativi e gestionali dei servizi.

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

Ai fini del miglioramento, le attività relative all'assistenza territoriale sono sottoposte a monitoraggio sistematico, anche con l'utilizzo di indicatori.

Gli indicatori di primo livello rappresentano indicatori direttamente implementabili sulla base dei flussi informativi disponibili e riguardano la valutazione del PSDTA negli aspetti più strettamente legati all'ospedalizzazione, nonché sull'uso integrato degli stessi flussi informativi, che consentono anche una valutazione combinata dell'assistenza ospedale-territorio.

La maggior parte di questi indicatori vengono routinariamente calcolati dai flussi correnti e dal PNE e possono essere utilizzati anche ai fini del monitoraggio della Rete.

Gli indicatori di secondo livello non sono calcolabili direttamente a partire dai flussi informativi correnti, ma possono essere implementati attraverso l'uso integrato di sistemi informativi già esistenti e possono altresì essere integrati con ulteriori indicatori proxy della valutazione dell'assistenza territoriale.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono presentati alcuni degli indicatori di riferimento:

	Indicatore	Standard	Valore osservato	Tempo
1.	<u>Volumi di pazienti in carico presso ambulatori di Reumatologia</u> Numero totali di pazienti con FM sospetta o definita inviati da MMG /specialisti e visitati in un periodo predefinito			a partire dall'attivazione del PSDTA 2024-2025
2	<u>Modalità di accesso al percorso/appropriatezza</u> n. pazienti inviati al reumatologo con solo sospetto diagnostico n. pazienti inviati con diagnosi già nota n. pazienti con diagnosi confermata dopo prima valutazione reumatologica n. pazienti con necessità di ulteriori approfondimenti dopo prima valutazione reumatologica per esclusione altre patologie n. pazienti con diagnosi di fibromialgia con proposta post visita di presa in carico multidisciplinare (almeno due figure professionali diverse)			a partire dall'attivazione del PSDTA 2024-2025
3.	<u>Diffusione del PSDTA presso AO e ASL</u> - Presenza del PSDTA nell'area intranet aziendale N. di eventi di presentazione del percorso/anno nelle varie Aree Omogenee, con la partecipazione dei MMG e degli specialisti coinvolti nella presa in carico del paziente con FM - Riunioni di audit clinico/organizzativo/anno a livello regionale con la partecipazione dei referenti delle Aree Omogenee e delle Associazioni di Pazienti - contestualizzazione PSDTA regionale a livello aziendale			a tre mesi dall'attivazione del PSDTA 2024-2025
4	<u>Empowerment</u> - Materiale informativo in collaborazione con le Associazioni di Pazienti (quali ad es. opuscolo condiviso, area web dedicata,...) N. di interventi educativi a livello di Area Omogenea (Gruppi di Cammino e/o AFA, video filmati dedicati, ...) oppure N. di incontri informativi/formativi a livello di Area Omogenea con Palestre della Salute, Laureati in Scienze Motorie			a sei mesi dall'attivazione del PSDTA 2024-2025

Verifica di impatto PSDTA

Secondo l'impostazione legata alla sostenibilità del sistema, in qualsiasi contesto decisionale vi è ristrettezza di risorse, pertanto la valutazione e le decisioni di utilizzo di queste comportano un costo (costo-opportunità) inteso come rinuncia di opportunità alternative, e un beneficio inteso come conseguenza positiva della decisione.

Pertanto è da valutare con attenzione l'impatto che il PSDTA comporta ai diversi livelli istituzionale in termini:

- strutturali;
- tecnologici;
- organizzativi;
- di personale;
- economici.

Viene allegato il modello di analisi

15. PIANO DI MIGLIORAMENTO

In relazione alle criticità evidenziate nella fase di verifica, viene quindi pianificato l'intervento di adeguamento, riportando e dando evidenza:

- degli obiettivi (l'adeguamento nei confronti degli standard);
- delle azioni correttive e preventive da effettuare.

In tale ambito è molto utile schematizzare il piano di miglioramento attraverso il diagramma di Gantt, come di seguito esplicitato.

	Obiettivi	Azioni	Tempi	Attori (responsabili, referenti soggetti convolti)

Il diagramma di Gantt è utile sia in fase di progettazione sia in fase di verifica del buon andamento del piano di miglioramento.

La verifica dell'attuazione effettiva del piano di adeguamento viene effettuata almeno su due livelli:

- le azioni effettuate;
- il raggiungimento degli obiettivi.

Qualora dalle attività di verifica siano evidenziato criticità, saranno ridefiniti gli obiettivi, le azioni, riprendendo il ciclo di miglioramento.

16. AGGIORNAMENTO

I documenti devono essere duttili, devono poter essere aggiornare velocemente in funzione della rapida evoluzione delle conoscenze e di facilitarne l'utilizzo nella specifica condizione di lavoro dell'utente

L'aggiornamento è l'attività di verifica che il gruppo di lavoro, a cadenza periodica, deve svolgere per attestare che quanto proposto nel PSDTA sia sempre in linea con le evidenze scientifiche disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal PSDTA. La nuova versione del PSDTA viene classificata con il numero della revisione e la data.

Oltre a incorporare eventuali nuove informazioni, il processo periodico di revisione potrebbe permettere l'aggiunta di una nuova sezione precedentemente non considerata e la modifica di specifici indicatori di monitoraggio e, infine, l'ulteriore rifinitura di un aspetto problematico e controverso del documento

17. ARCHIVIAZIONE

Il **sistema d'archiviazione** permette una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione. Si suggerisce fortemente l'archiviazione delle versioni successive dei PSDTA su supporto informatico.

Le varie copie emesse dei documenti vengono mantenute presso l'area di lavoro in cui sono necessarie dai singoli Responsabili, entro appositi raccoglitori sui quali è identificato esternamente il contenuto in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

18. VALUTAZIONE DI QUALITA' PSDTA

Il PSDTA deve essere soggetto ad una valutazione periodica ai diversi livelli per verificare se sono sviluppati tutti i principali punti da trattare.

La valutazione può essere effettuata secondo il modello della valutazione interna ed esterna.

19. RIFERIMENTI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti:

- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007
- Ministero della Salute. L'audit clinico. Roma 2011
- Manuale di formazione per il governo clinico: "Appropriatezza" (Ministero della Salute, luglio 2012)
- Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche (Ministero della Salute, luglio 2012)
- Decreto 9 dicembre 2015 . Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale
- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.

- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- Ministero della Salute. L'audit clinico. Maggio 2011
- Progetto Choosing Wisely Italia. Fare di più non significa fare meglio Manuale RAO per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali (Agenas luglio 2020)
- D.D. 21 dicembre 2023, n. 1955 "Approvazione del Manuale metodologico "Linee di indirizzo per lo sviluppo dei Percorsi di Salute e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali".

20. ALLEGATI

Sono da elencare i documenti (interni ed esterni) allegati al PSDTA più significativi, che possono rappresentare un riferimento immediato per la consultazione.

E' da allegare un documento sintetico informativo del PSDTA, ad uso degli utenti e pazienti.

ALLEGATO 1**VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DI UN PSDTA**

PSDTA	
Gruppo proponente	
Data della proposta	
Verificatori	
Data verifica	

		No		Si
1.	Introduzione e presentazione del Documento			
2.	Redazione			
3.	Destinatari e lista di distribuzione			
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento			
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni			
6.	Finalità			
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA			
8.	Letteratura scientifica di riferimento e normativa			
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA			
10.	Criteri di ingresso/eligibilità			
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA			
12.	Rappresentazione del PSDTA in forma sintetica			
13.	Diffusione ed implementazione			
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori			
15.	Piano di miglioramento			
16.	Archiviazione			
17.	Aggiornamento			
18.	Riferimenti			
19.	Allegati			

ALLEGATO 2**ANALISI DI IMPATTO DEL PSDTA**

PSDTA	
Gruppo proponente	
Data della proposta	
Verificatori	
Data verifica	

	Criterio	Evidenza SI	Evidenza NO	Evidenz a NV	Stima impatto
1	Coerenza con la metodologia regionale				
2	Modifica delle attuali strutture e/o inserimento di nuove strutture				
3	Modifica delle attuali tecnologie e/o inserimento di nuove tecnologie				
4	Modifica degli attuali device e/o inserimento di nuovi device				
5	Modifica modifica degli attuali esami/test e/o inserimento di nuovi esami/test				
6	Modifica degli attuali farmaci e/o inserimento di nuovi farmaci				
7	Modifica dell'attuale personale e/o inserimento di nuovo personale				
8	Modifica dell'attuale modello organizzativo e/o inserimento di un nuovo modello organizzativo				
9	Individuazione di standard degli indicatori coerenti				
10	Stima impatto economico				

ALLEGATO 3

VERIFICA APPLICAZIONE DEL PSDTA/AUDIT

PSDTA	
Gruppo proponente	
Data della proposta	
Verificatori	
Data verifica	

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	

Inserire anche i rappresentanti di MMG/PLS e delle Associazioni.

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Indicatori

	Indicatore	Standard	Valore osservato	Tempo
1.	Completezza e coerenza del materiale documentale			
2.	Indicatore 1			
3.	Indicatore 2			
4.	Indicatore 3			
5.	Indicatore 4			

- Sintesi delle criticità
- Piano di adeguamento (standardizzazione o correzione)
- Monitoraggio e registrazioni della evidenza delle azioni di adeguamento effettuate

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DEL PSDTA

		No		Si
1.	Introduzione e presentazione del Documento			
2.	Redazione			
3.	Lista di distribuzione			
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento			
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni			
6.	Scopo			
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA			
8.	Letteratura scientifica di riferimento			
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA			
10.	Criteri di ingresso/eligibilità			
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA			
12.	Rappresentazione del PSDTA in forma sintetica			
13.	Diffusione ed implementazione			
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatori			
15.	Piano di adeguamento			
16.	Archiviazione			
17.	Aggiornamento			
18.	Riferimenti			
19.	Allegati			