

SCHEDA DI PROGETTO			
1	Titolo del progetto per esteso	Modalità integrata e coordinata di presa in cura dei pazienti con cefalea primaria cronica in Regione Lombardia	
2	Regione	Regione Lombardia	
3	Durata complessiva del progetto	Data inizio prevista	Data di chiusura
		17 novembre 2023	31 dicembre 2024
4	Risorse finanziarie occorrenti alla realizzazione del progetto	Finanziamento	
		Importo	
		Risorse assegnate per l'anno 2023	
		945.755 €	
Risorse assegnate per l'anno 2024		945.755 €	
Risorse aggiuntive regionali (eventuali)			
5	Descrizione del contesto di riferimento e di esperienze esistenti a livello regionale	<p>La cefalea è un disturbo molto frequente nella popolazione generale e comprende varie forme che si caratterizzano per sintomi clinici specifici. In Italia si stima che il 46% della popolazione adulta presenti una forma di cefalea primaria, anche se la prevalenza delle forme croniche (almeno 15 giorni al mese dal almeno 3 mesi) è molto inferiore: 3% per l'emicrania cronica, 0,06-0,3% per la cefalea a grappolo, 0,02% per l'emicrania parossistica. In letteratura non ci sono dati certi sulla prevalenza dell'emicrania continua nella popolazione generale, ma sappiamo che rappresenta l'1,8% dei pazienti che si rivolgono ai centri cefalee di terzo livello. Decisamente rare sono le altre forme denominate Cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione (Obermann M e Katsarava Z, Expert Rev Neurother 2008, 8(9), 1313-1320; Al-Khazali et al., Cephalalgia, 43(1):3331024221131343, 2023).</p> <p>L'emicrania si configura come malattia altamente disabilitante, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità la pone al 2° posto come causa di disabilità tra tutte le malattie e, addirittura, al primo posto per età inferiori ai 50 anni (Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019, Lancet 2020; 396: 1204–22; Steiner TJ et al, J Headache Pain 19:17, 2018).</p> <p>Più del 50% dei pazienti con emicrania riferiscono una compromissione severa delle attività durante gli attacchi (necessità di riposo a letto), circa il 50% una compromissione delle performance anche interictale, il 33% riportano uno stigma di malattia; a questo si aggiunge il fatto che molti pazienti emicranici hanno comorbidità di vario tipo. La disabilità e la presenza di comorbidità è direttamente correlata alla frequenza mensile di giorni di cefalea (Lipton RB, et al. Neurology. 2007; Lipton et al., Journal of Headache and Pain 2021 (Suppl. 2); Novik et al., Eur J neurol (suppl.1); Ozge et al. Turkish J Neurol 2018; Moriarty M and Mallick-Searle T, Nurse Pract 2016; Torres-Ferrús M et al. Cephalalgia 37:104-13, 2017; Buse DC et al. Headache 60:2125-8, 2020; Ishii R Headache 61:992-1003, 2021).</p> <p>L'emicrania, inoltre, può avere, negli anni, un andamento evolutivo passando da forma episodica a forma cronica (15 o più giorni di cefalea al mese per almeno 3 mesi); si stima che, ogni anno, il 2,5% delle forme episodiche diventino croniche (Lipton RB et al. Managing migraine: A healthcare professional's guide to collaborative migraine care. Hamilton, Ontario: Baxter Publishing Inc; 2008) associandosi ad uso eccessivo di farmaci sintomatici che a sua volta peggiora il quadro cefalalgico (Medication Overuse Headache). L'emicrania cronica si configura spesso come forma resistente ai farmaci preventivi e la sospensione dei farmaci sintomatici utilizzati in eccesso non sempre appare risolutiva a causa delle frequenti recidive nella cronicità e nell'overuse (21-26% a 6 mesi, 41% a 1 anno, 45% a 4 anni dalla sospensione dei sintomatici) (Da Silva AN, Lake AE 3rd, Headache 54:211-7, 2014).</p> <p>Tra i vari fattori che contribuiscono alla cronicizzazione della cefalea c'è la mancata presa in cura precoce del malato a causa della difficoltà di accesso alle cure, dallo stigma che ancora oggi si associa al concetto di cefalea come malattia e dalla mancanza di percorsi noti e condivisi di cura. Per questo motivo molte cefalee, anche se croniche e altamente disabilitanti sono sotto-diagnosticate e sotto-trattate (Diamond S, et al. Headache. 2007;47:355-363; Katsarava Z, et al. 'Eurolight study', J Hedache Pain, 19, 2018; Ashina M. et al, Lancet 397, 2021; Cevoli S et al., Cephalalgia. 2009; Leonardi M et al, Neurol Sci, 2018).</p> <p>Anche l'aderenza al trattamento è una criticità che si rileva nel paziente emicranico con alti tassi di abbandono delle terapie tradizionali, soprattutto per scarsa efficacia o per eventi avversi (Hepp Z et al. Cephalalgia 35:478-88, 2015; Blumenfeld AM et al. Headache 53:644-55,2013).</p> <p>Date queste premesse, è evidente come le forme croniche di cefalea, in particolare l'emicrania, abbiano un impatto rilevante sui costi diretti (per esami diagnostici, accessi in PS, ricoveri, farmaci) ed indiretti (assenze lavorative, ridotta efficienza sul lavoro) per la salute. I dati dello studio europeo Eurolight relativi alla popolazione lombarda dimostrano che l'individuo affetto da cefalea perde una media di 2,4 giorni lavorativi ogni 3 mesi e presenta ripercussioni negative su vari aspetti della propria vita: studi, carriera, introiti finanziari, rapporti familiari e sociali (Allena M et al, J Headache Pain 16:100, 2015).</p> <p>Il costo totale annuale stimato in Europa per l'emicrania è pari a €111 miliardi (€1222/paziente) nelle età tra 18 e 65 anni. In Italia le stime sono in media di €523 per emicrania episodica e €2250 /paziente/anno; i costi aumentano inoltre con l'aumento della disabilità correlata all'emicrania (Linde M et al. Eur J Neurol 19:703-11, 2012; Harris L et al. Headache 62(4):473, 2022).</p> <p>Dati rilevati su pazienti con Emicrania cronica e medication overuse valutati al momento del ricovero presso un centro di III livello per ciclo di detossicazione, indicano un costo diretto di 415 €/mese e un costo indiretto di 530€/mese (Raggi A et al, European Journal of Neurology 27: 62–67, 2020). Un altro studio, sempre condotto presso un altro centro cefalee di III livello su pazienti con emicrania cronica con overuse di sintomatici o con emicrania episodica ha evidenziato un costo medio annuale di malattia significativamente superiore nelle forme croniche rispetto alle episodiche, con impatto significativo sulla qualità di vita del paziente (Berra E et al, J Headache Pain 16: 532, 2015).</p> <p>Le nuove opzioni terapeutiche (tossina botulinica, anticorpi monoclonali anti-CGRP) per l'emicrania sembrano garantire una migliore compliance dei pazienti per quanto riguarda l'aderenza alla cura correlato al trattamento distribuito o somministrato in ambito ospedaliero, alla necessità di follow up standardizzati per ogni farmaco. Il loro impiego appare tuttavia inferiore a quanto ci si aspetterebbe dai dati epidemiologici.</p> <p>Relativamente alla Regione Lombardia, considerando una popolazione di circa 10 milioni di abitanti, si può prevedere una prevalenza di circa 1.200.000 soggetti affetti da emicrania, di cui circa 600.000 con forma episodica a media/elevata frequenza (5-14 gg/mese) e circa 35.000 cronica (almeno 15 gg/mese per almeno 3 mesi).</p> <p>Nell'agosto 2020 la Regione Lombardia ha rilasciato una delibera su "Determinazioni in merito alla costituzione della rete regionale dei centri per la diagnosi e il trattamento delle cefalee" con cui è stata istituita la Rete Regionale Cefalee Lombardia (Deliberazione n° XI/3477 del 05/08/2020). Nell'ambito della rete sono stati i vari livelli di strutture per la gestione differenziate del paziente con cefalea:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Medico di Medicina Generale</li><li>- Strutture di livello I -ambulatorio di Neurologia Generale</li><li>- Strutture di livello II – Centro Cefalee</li><li>- Strutture di livello III – Centro Cefalee III livello</li><li>- Pronto Soccorso</li><li>- ATS</li></ul> <p>Per ogni livello sono declinate, in dettaglio, le competenze richieste, le attività da svolgere, le caratteristiche specifiche. Una corretta gestione delle cefalee con percorsi strutturati per differenti livelli di strutture sanitarie secondo competenze (MMG, Ambulatori specialistici, Centri Cefalee di vario livello, Strutture di emergenza/urgenza) può contribuire a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- diagnosi precoce, soprattutto delle forme di cefalea ad elevata frequenza e croniche</li><li>- riduzione della disabilità correlata alla patologia</li><li>- gestione delle comorbidità con approccio multidisciplinare</li><li>- possibilità di accesso alle cure (farmacologiche e non), anche innovative</li></ul>	

		- riduzione dei costi sanitari e sociali	
6	Obiettivi del progetto	A. migliorare la conoscenza della patologia cefalalgica sugli aspetti diagnostici, terapeutici e di presa in carico dei pazienti, nonché sul quadro epidemiologico, e sostenere la ricerca del settore B. realizzare specifici corsi di formazione per il personale sanitario e omogeneizzare e standardizzare i comportamenti professionali C. avviare/implementare, a livello regionale, modelli innovativi di presa in carico dei pazienti mediante lo sviluppo di percorsi integrati di diagnosi e cura al fine di strutturare una rete di collaborazione tra i diversi professionisti (specialista del centro cefalea di II livello, specialista ambulatoriale, medico di medicina generale, medici di pronto soccorso, etc.) e potenziare l'interazione fra i diversi professionisti D. sviluppare un'adeguata informazione e un'efficace comunicazione con i cittadini e promuovere gli eventi di informazione e di orientamento per la popolazione, nonché promuovere la collaborazione tra istituzioni, società scientifiche, associazioni di pazienti E. sviluppare specifici percorsi di qualità e appropriatezza per la presa in carico dei pazienti	
7	Risultati attesi	A. elaborazione di report epidemiologico sulle diverse forme di cefalea primaria cronica oggetto del Decreto e report sugli aspetti diagnostici, terapeutici e di presa in carico dei pazienti, sulle attività e sulle caratteristiche dei centri della rete anche alla luce di quanto previsto dalla DGR 3477 del 2020, sui tempi di attesa reali per le visite e follow up, contenente indicazioni sugli elementi utili da includere in un Registro di Patologia; B. erogazione di corsi di formazione e FAD per il personale sanitario e non sanitario che opera nell'ambito della rete; C. attuazione di un percorso per la gestione del paziente con cefalea primaria cronica; D. organizzazione di eventi e campagne informative e di sensibilizzazione rivolte ai cittadini; E. Individuazione di indicazioni per la realizzazione di un protocollo Health Technology Assessment (HTA);	
8	Punti di forza	Indicare i punti di forza	Indicare le strategie/azioni per l'implementazione
		<ul style="list-style-type: none"><li>Rete Regionale Cefalee già costituita con ambulatori / centri di vario livello ed interconnessione tra strutture di differente livello nella Rete;</li><li>Presenza di percorsi di cura uniformi e definiti per i vari livelli pronti per essere adottati in ambito regionale;</li><li>Esistenza di una piattaforma telematica (Sistema per la Gestione Digitale del Territorio) che potrà essere sviluppato sull'ambito specifico per una migliore gestione dei pazienti e comunicazione tra i professionisti all'interno della rete.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Coinvolgimento dei Centri della Rete e dei professionisti operanti;</li><li>Formazione di figure ad hoc per il coordinamento del percorso;</li><li>Definizione ed applicazione di indicatori di performance;</li><li>Definizione di sistemi di tracciamento del percorso cefalea;</li><li>Implementazione di moduli specifici all'interno della piattaforma telematica di gestione del territorio.</li></ul>
9	Punti di debolezza	Indicare i punti di debolezza	Indicare le strategie/azioni per la riduzione
		<ul style="list-style-type: none"><li>Tempistica ridotta per la realizzazione delle diverse fasi del progetto;</li><li>Difficoltà nell'acquisizione di personale qualificato dedicato (medico e non) da impiegare nella realizzazione del progetto;</li><li>Sensibilizzazione all'esecuzione del progetto in tutti i livelli della Rete Regionale.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Coinvolgimento nel coordinamento del progetto dei Centri di riferimento con maggiore expertise nel campo dell'assistenza e della ricerca;</li><li>Coinvolgimento nel progetto e assegnazione di finanziamenti a tutti i centri della rete regionale per lo sviluppo di progettualità nell'ambito delle cefalee.</li></ul>
10	Descrizione analitica del progetto	Anno 2023	Avvio del progetto. Redazione del progetto con gruppo tecnico. Condivisione con commissione tecnica regionale cefalee e con centri di riferimento regionali.
		Anno 2024	A. Azioni previste per l'obiettivo A: o creazione di un gruppo di lavoro per l'elaborazione del report epidemiologico coordinato dal Centro di Riferimento individuato; o definizione dei dati da raccogliere all'interno della rete; o individuazione di uno strumento/piattaforma di raccolta dati condiviso; o raccolta e interpretazione dei dati epidemiologici sulle forme di cefalea cronica primaria oggetto del decreto, nei vari livelli della Rete da parte del Centro di Riferimento Individuato; o raccolta e interpretazione dei dati su: tempi d'attesa per prime visite neurologiche e visite di follow up, volumi di visite nei Centri della rete, volumi di prestazioni diagnostiche, terapie prescritte e loro efficacia; o Individuare i contenuti informativi utili alla realizzazione di un Registro di Patologia che fornisca anche i dati su accessi impropri a strutture sanitarie (in particolare PS, ricoveri), sull'accesso a tutte le terapie disponibili (farmacologiche e non) e sull'outcome di malattia (riduzione giorni di cefalea, riduzione consumo di sintomatici, riduzione disabilità); o elaborazione di report epidemiologico sulle diverse forme di cefalea primaria cronica oggetto del Decreto e report sugli aspetti diagnostici, terapeutici e di presa in carico dei pazienti, sui tempi di attesa reali per le visite e follow up, contenente indicazioni sugli elementi utili da includere in un Registro di Patologia; B. Azioni previste per l'obiettivo B: o costituzione del gruppo operativo coordinato da un centro di terzo livello volto alla predisposizione e organizzazione di corsi di formazione e FAD per figure sanitarie multidisciplinari e multiprofessionali operanti nell'ambito della Rete cefalee; o erogazione corsi di formazione e FAD al personale (sanitario e non sanitario) che opererà nell'ambito della rete; C. Azioni previste per l'obiettivo C: o creazione di un gruppo di lavoro sul modello innovativo di presa in carico che preveda il coinvolgimento dei professionisti attivi nel percorso, dei medici di medicina generale e delle associazioni di pazienti;

			<p>o l'elaborazione del documento di percorso condiviso nella gestione del paziente con cefalea primaria cronica nell'ambito della Rete Regionale Cefalee finalizzato a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Migliore comunicazione tra i livelli della rete;</li> <li>- Strutturazione di un percorso per le second opinion;</li> <li>- Ottimizzazione della gestione degli accessi prioritari per pazienti con forme di elevata gravità e complessità, forme rare (fast-track in elezione nell'ambito della Rete);</li> <li>- Continuità delle cure presso le case di comunità, sulla base della complessità del paziente;</li> </ul> <p>o potenziamento di servizi di interconnessione tra i vari livelli della Rete per identificazione precoce di criticità nell'ambito della gestione del paziente cefalalgico cronico ed accesso prioritario a cure specifiche per la forma di cefalea individuata, con individuazione di figure di riferimento/coordinamento locale per il percorso a livello dei singoli centri della rete coinvolti e riduzione dei tempi di attesa rispetto alla rilevazione iniziale da ottenersi anche tramite il supporto della rete;</p> <p>o individuazione ed implementazione di strumenti di valutazione del paziente, condivisi nei diversi livelli della Rete (diari cefalea, scale di disabilità, scale per comorbidità);</p> <p>o realizzazione di piattaforma telematica per la messa in rete effettiva delle strutture della Rete;</p> <p>o attuazione di un percorso per la gestione del paziente con cefalea primaria cronica che preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- erogazione di second opinion anche tramite strumenti di teleconsulto da parte dei centri secondo e terzo livello;</li> <li>- gestione degli accessi prioritari per pazienti con forme di elevata gravità e complessità, forme rare (fast-track in elezione nell'ambito della Rete);</li> <li>- continuità delle cure presso le case di comunità, sulla base della complessità del paziente;</li> </ul> <p>D. Azioni Previste per l'Obiettivo D:</p> <p>o predisposizione di una campagna divulgativa di sensibilizzazione ed educazione della popolazione;</p> <p>o promozione di eventi informativi in collaborazione tra istituzioni, società scientifiche, associazioni di pazienti e tutte le altre figure coinvolte;</p> <p>E. Azioni previste per l'obiettivo E:</p> <p>o Elaborazione di Indicazioni per la realizzazione di un protocollo HTA alla luce del percorso proposto sulla situazione "as is" e sulla situazione che si configurerà con l'attivazione del percorso standardizzato e della piattaforma associata.</p>
11	Indicatori numerici sui risultati previsti	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produzione di report epidemiologico frequenza delle diverse forme di cefalea primaria cronica e di report sugli aspetti diagnostici, terapeutici e di presa in carico dei pazienti e sulle caratteristiche e sulle attività dei centri;</li> <li>2. Produzione di un corso FAD a disposizione della rete;</li> <li>3. Erogazione di un corso di formazione da parte di ognuno dei centri di secondo e terzo livello partecipanti, anche utilizzando i contenuti FAD sviluppati rivolto agli operatori della rete;</li> <li>4. Erogazione di un corso di formazione rivolto ai medici di medicina generale, anche utilizzando i contenuti FAD sviluppati, da parte di ognuna delle ASST con case di comunità afferenti;</li> <li>5. Realizzazione di un documento di percorso di gestione del paziente con cefalea primaria cronica e della piattaforma telematica gestionale;</li> <li>6. Individuazione di un referente di percorso per ognuno dei centri della rete partecipanti al progetto;</li> <li>7. Adozione degli strumenti di valutazione condivisi da parte dei Centri partecipanti al progetto;</li> <li>8. Adozione di un percorso per l'individuazione precoce e la presa in carico del paziente con cefalea primaria cronica da parte dei Centri partecipanti al progetto e riduzione dei tempi di attesa rilevati nel report epidemiologico iniziale;</li> <li>9. Attivazione dell'erogazione di second opinion da parte dei centri secondo e terzo livello rivolti ai livelli inferiori della rete;</li> <li>10. Realizzazione di un evento informativo;</li> <li>11. Realizzazione di una campagna informativa divulgativa di sensibilizzazione ed educazione della popolazione</li> <li>12. Elaborazione di Indicazioni per la realizzazione di un protocollo HTA;</li> </ol>	