

TITOLO DEL PROGETTO:

QUALITY OF LIFE (QoL) E QUALITY OF CARE (QoC)
IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE
INTESTINALI (MICI) NELLA REGIONE SARDEGNA

DURATA PREVISTA DEL PROGETTO:

12 mesi

AO BROTZU

PG/2017/27241

del 30/11/2017 ore 10,17

Mittente : CABRAS FRANCESCO

Assegnatario SC AFFARI GENERALI



RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLA PROPOSTA:

Dott. Francesco Cabras

Razionale scientifico

1. INTRODUZIONE

Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) sono patologie infiammatorie croniche, a eziologia sconosciuta, caratterizzate da frequenti recidive e dalla necessità di ricorrere alla chirurgia, nonostante la terapia medica. Esse comprendono: la *Malattia di Crohn* (MC), chiamata anche *enterite regionale*, *ileite terminale* o *enterite granulomatosa*, una malattia che può coinvolgere tutto il tratto gastroenterico; e la *Rettocolite Ulcerosa* (RCU), una malattia infiammatoria che interessa il grosso intestino.

Il termine **colite indeterminata** (quando la diagnosi è fatta sull'intero pezzo operatorio) o **non classificata** (quando per la diagnosi si dispone solo del prelievo biotico di mucosa) indica invece quella forma di malattia infiammatoria cronica dell'intestino che non soddisfa a pieno le caratteristiche essenziali di una delle due patologie maggiori (MC e RCU).

L'incidenza delle MICI è in aumento in tutto il mondo: da pochi rari casi registrati nei primi del '900, fino a una stima odierna di circa 2,4 milioni in Europa; in particolare in Nord Europa, Gran Bretagna e Nord America è maggiore il numero di nuove diagnosi per anno, con una media di incidenza di 8-14/100.000 abitanti per la colite ulcerosa e 6-15/100.000 abitanti per la malattia di Crohn. Negli ultimi anni non solo si è registrato un aumento dell'incidenza, ma anche un aumento degli esordi di malattia in età pediatrica: secondo gli ultimi studi circa il 20% delle nuove diagnosi

riguarda bambini, e l'insorgenza di malattia nell'infanzia si accompagna a un decorso di malattia più aggressivo e severo^{1,2}.

Ad oggi in Italia la mancanza di un registro nazionale impedisce di conoscere il numero preciso di pazienti che si ammalano ogni anno di MICI. Si calcola che ci siano tra le 150.000 e le 200.000 persone affette da MICI (dati dell'associazione AMICI, <http://www.amiciitalia.net/index.php/colite-ulcerosa>), con una prevalenza di 100 malati su 100.000 abitanti per la malattia di Crohn e 121 malati su 100.000 abitanti per la colite ulcerosa. L'incidenza italiana di 10,5/100.000 abitanti per anno, fornita da un nuovo studio epidemiologico europeo condotto in 17 Paesi, al momento rispecchia un numero di nuove diagnosi medio-basso in Italia rispetto al resto d'Europa (nei Paesi scandinavi infatti l'incidenza è >25/100.000 abitanti/anno)³. Questi dati rappresentano comunque un aumento doppio rispetto ai vecchi dati epidemiologici italiani registrati negli anni 80^{4,5} e sono stati raccolti monitorando una popolazione di circa 2,4 milioni di abitanti del Nord e Centro Italia.

Le MICI colpiscono primariamente la popolazione di giovani adulti compresa tra i 20 e i 40 anni di età, ma non è raro un esordio di malattia più avanzata (tra i 60 e gli 80 anni). Non si registrano differenze significative di incidenza fra i due sessi⁶.

Uno studio condotto nella regione Lazio, con l'utilizzo (per la prima volta in Italia) di registri sanitari informatizzati, stima una prevalenza di 293 casi di MICI per 100.000 abitanti di sesso maschile, e 247 casi/100000 di sesso femminile⁷.

Nella regione Sardegna, recentemente è stato ultimato uno studio epidemiologico, condotto utilizzando le fonti rappresentate dalla banca dati delle SDO (2001-2010) e delle esenzioni per patologia. Tale studio riporta per la CU una stima di incidenza ospedaliera pari a 10 nuovi casi ogni 100.000 residenti per anno, e una prevalenza di 124 casi per 100.000 residenti al 31/12/2010; per la Malattia di Crohn un'incidenza e una prevalenza rispettivamente di 5 nuovi casi ogni 100 mila residenti, e 63 casi per 100 mila residenti⁸.

1.1 CORRELAZIONE TRA MICI E QUALITÀ DELLA VITA

La ricerca medica si è recentemente focalizzata non soltanto sulle cause di insorgenza, sugli sviluppi e sugli esiti delle MICI, ma anche sui problemi legati al riflesso di tali malattie sulla vita quotidiana delle persone che ne sono affette. Infatti dati recenti hanno dimostrato l'influenza negativa di tali patologie non solo sulla salute dei singoli pazienti ma anche sull'intero tessuto sociale, chiamato a sopportare sempre maggiori costi sia diretti che indiretti per la loro cura. Le MICI influenzano in modo drammatico la qualità di vita, che è «la percezione individuale di benessere riguardo alla vita alla luce del suo contesto culturale, dei suoi valori ed in relazione ai suoi obiettivi, aspettative e preoccupazioni» (secondo la WHO, World Health Organization). La cronicità della malattia, le riaccensioni, l'evidenza di un danno intestinale progressivo che procede anche nei periodi di remissione clinica, le ospedalizzazioni, gli eventuali interventi chirurgici, l'aumentato rischio rispetto alla popolazione sana di sviluppare una neoplasia, sono tutti fattori che

peggiorano la qualità di vita per i malati di IBD non solo nei momenti di attività di malattia ma anche durante la fase di remissione^{9,10}.

La qualità della vita è influenzata anche da manifestazioni che per il medico possono essere poco rilevanti e indice di una malattia lieve, ma sono invalidanti dal punto di vista sociale per il paziente. Inoltre, questi pazienti sono maggiormente inclini alla depressione e all'isolamento, e l'aspetto psicologico non è secondario per il decorso della malattia: si è visto infatti che stati d'ansia o di stress possono influire sulla malattia fino a scatenarne la riaccensione¹¹. Purtroppo la sfera psicologica influenza anche la vita affettiva e di relazione: circa il 40% dei pazienti evita le relazioni, il 20% interrompe la relazione con il partner. Tutto questo si traduce in un maggiore costo sociale: manca innanzitutto la percezione da parte della società che queste malattie sono a carattere cronico, e che richiedono visite mediche, esami del sangue e strumentali, somministrazioni di terapie in ambiente ospedaliero¹⁰.

L'impatto della patologia cronica è poi direttamente proporzionale all'entità del ritardo diagnostico¹². Questi ritardi nel raggiungere una diagnosi si riflettono inderogabilmente nella vita sociale e lavorativa del paziente, ad esempio causando maggiori assenze dall'ambiente scolastico o lavorativo con possibili discriminazioni e licenziamenti.

Oltre a questo bisogna tener presente la non sempre facile accessibilità alle strutture più idonee del sistema sanitario nazionale. Vanno ad incrementare ulteriormente il costo sociale, le terapie necessarie per mantenere una remissione di malattia e quindi una qualità di vita discreta, che spesso sono rappresentate da farmaci impegnativi non solo da un punto di vista medico (effetti collaterali, rischio aumentato di infezioni per la loro azione di soppressione del sistema immunitario), ma anche per i costi di produzione.

La qualità della vita (QoL) è riconosciuta come un'importante finalità delle cure e dell'assistenza medica al paziente affetto da MICI. La valutazione della qualità di cura (QoC) deve tener conto sia della percezione da parte del paziente ma anche della qualità del servizio erogato. Ai fini di una corretta valutazione va dunque inquadrato sia il parere del paziente sia il parere del medico.

2. OBIETTIVI DEL PROGETTO

Obiettivi primari: Il progetto che poniamo alla vostra attenzione mira alla raccolta dati e alla costruzione di un supporto informatico utile a valutare la QoL del paziente attraverso differenti variabili (attività della malattia, ritardo diagnostico, stato psicologico e coping, supporto sociale) e la QoC erogata dal punto di vista del paziente. Il nostro centro MICI ritiene che l'impatto di tale progetto sulle scelte diagnostiche e terapeutiche multidisciplinari, permetterà di ottimizzare la gestione del paziente, evitare accertamenti diagnostici inutili e migliorare efficacia e aderenza ai trattamenti terapeutici intrapresi.

Il progetto potrà inoltre contribuire allo sviluppo di linee guida e protocolli comuni ai vari centri, finalizzato a creare un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale a livello regionale che, in un contesto di ottimizzazione delle risorse, possa garantire la qualità dell'assistenza nei pazienti affetti da MICI, migliorandone la qualità della vita, socialità e work-ability, e riducendo al tempo stesso i costi diretti e indiretti legati alla patologia.

Obiettivi secondari:

- rafforzamento e istituzionalizzazione della collaborazione tra professionisti, il medico del Centro MICI, il medico di Medicina Generale (MMG), e le varie figure specialistiche coinvolte nella gestione di patologie complesse quali le MICI

3. MODALITA' DI APPLICAZIONE

Per raggiungere gli obiettivi suddetti nel corso dei prossimi 12 mesi verranno visitati tutti i pazienti afferenti alla nostra Struttura con le seguenti caratteristiche:

- Diagnosi di MICI posta almeno 3 mesi prima sulla base di criteri radiologici, endoscopici o istologici.
- Soggetti in cura presso il centro da almeno 1 mese, sia ambulatoriali che ospedalizzati.
- Età maggiore di 18 anni

Il progetto punta a sviluppare un percorso diagnostico terapeutico, e, attraverso, parametri clinici, intestinali ed extraintestinali, e di qualità della vita, alla creazione di un approccio mirato da parte del clinico anche al counseling del paziente. Essendo gravato non solo dalla malattia intestinale, ma anche da numerose manifestazioni extraintestinali, il paziente va incontro infatti ad un peggioramento sostanziale della qualità di vita. In quest'ottica, intendiamo organizzare due volte all'anno degli **incontri formativi** della durata di circa 2 ore con i pazienti affetti da co-morbidità, al fine di migliorare il livello di comprensione della loro condizione clinica e favorire un migliore rapporto clinico/paziente

Intendiamo procedere ad educare i gastroenterologi riguardo le MICI, con l'obiettivo di renderli maggiormente in grado di identificare i pazienti, con una riduzione del ritardo diagnostico e le conseguenti ricadute positive sulla loro qualità di vita.

4. STIME DEI COSTI RELATIVI AL PROGETTO:

Per garantire la realizzazione di questo progetto è necessario acquisire una risorsa umana con la qualifica di Medico Specialista in Gastroenterologia, la cui attività sarà svolta nei prossimi 12 mesi, prevedendo un compenso pari a 20 mila euro (ventimila) lordi

Il Responsabile scientifico del progetto

Dott. Francesco Cabras



Cagliari 29/11/2017