PROTOCOLLO D'INTESA PER L'ATTIVAZIONE E GESTIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE PEDIATRICO REUMATOLOGICO – E FORMAZIONE/ AFFIANCAMENTO DEI PEDIATRI DELLE U.O.C. DI PEDIATRIA PP.OO. DI BOSCOTRECASE – CASTELLAMMARE DI STABIA – NOLA - VICO EQUENSE

TRA

ASL NAPOLI 3 SUD

Cod. Fisc. 06322711216 – con sede legale in Torre del Greco (NA) Via G. Marconi, 66, in persona del Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

P. IVA 06909360635 - con sede in Napoli, alla via Sergio Pansini 5, in persona del Direttore Generale Avv. Anna Iervolino

PREMESSO che

L'Asl Napoli 3 Sud ha intrapreso un progetto per la realizzazione di una rete assistenziale Territoriale per la gestione del paziente reumatologico, e in particolare per le patologie specifica del bambino e dell'infanzia, che consenta una diagnosi precoce, equità di accesso alle prestazioni ed appropriatezza di trattamento rapidamente efficace.

Considerato che

- le malattie reumatiche dell'età pediatrica rappresentano una delle principali e più gravi cause di patologia cronica acquisita del bambino e dell'adolescente;

- in Regione Campania il numero medio di nuove diagnosi di Artrite Idiopatica Giovanile, è di circa n. 100 pazienti all'anno (min. 88 – max. 144), con maggiore prevalenza nel sesso femminile, con numero medio totale di diagnosi di A.I.G. di circa 600 pz/anno (min. 525 – max. 698);

- gli stessi dati hanno consentito di stabilire che nella provincia di Napoli si registra il maggior numero di nuove diagnosi, in relazione ai dati della mobilità extra regionale che dimostrano ancora un notevole fenomeno migratorio.

Preso Atto che:

- L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II è individuata come Centro di Riferimento Regionale delle Malattie Reumatiche pediatriche – DGRC n. 37 del 18.01.2006, pubblicata su BURC n. 10 del 27 febbraio 2006;

Visto

- Piano Nazionale della Cronicità previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- DCA n. 33 del 17.05.2016 "Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015"; e successive modifiche e integrazioni";
- DCA n. 99 del 22.09.2016: "Piano regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale 2016-2018";
- DCA n. 99 del 14.12.2018: "Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n.191";
- Delibera Direttore Generale ASL NA 3 SUD n. 74 del 23.01.2019 dal titolo: Istituzione Rete Aziendale "Ospedale – Territorio – domiciliare" per il management delle malattie reumatiche – presa d' Atto e approvazione PDTA per la gestione paziente reumatologico";
- Progetto "Rem_Ora", "La Gestione del Paziente Reumatologico sul Territorio dell'Asl Napoli 3 Sud", Linea Progettuale 4, approvato con Decreto n. 75 del 18.07.2017;

Ritenuto che:

E' fondamentale l'elaborazione di un corretto percorso diagnostico assistenziale per i pazienti reumatologici pediatrici residenti nell' Asl Napoli 3 Sud, con l'individuazione di un punto di riferimento per bambini e adolescenti con malattie reumatiche che necessitano di trattamenti terapeutici particolari e valutazioni di tipo multidisciplinare, cosi da assicurare la continuità diagnostica terapeutica tra strutture ospedaliere e servizi del territorio;

E' necessaria una collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, individuata come Centro di Riferimento Regionale delle Malattie Reumatiche pediatriche in quanto ritenuta in possesso di notevole esperienza maturata nel settore delle patologie reumatiche specifica del bambino e dell'infanzia, nonché per una condivisione/gestione di pazienti con patologie ad alta complessità e/o con complicanze durante la fase di riacutizzazione che richiedono valutazione e trattamenti terapeutici particolari.

SI CONCORDA

Di stipulare un protocollo d' intesa con la predetta Azienda Ospedaliera per l'attivazione e gestione del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale del paziente pediatrico reumatologico sul territorio dell'ASL NAPOLI 3 SUD.

Art. 1
Il protocollo d'intesa ha come oggetto l'adozione di un "PROTOCOLLO OPERATIVO" (in allegato) finalizzato alla attivazione e gestione del PDTA del paziente (pediatrico) reumatologico nel territorio di riferimento dell'Asl Napoli 3 Sud;

Art. 2
I soggetti aderenti intendono utilizzare un PDTA per la presa in carico multidisciplinare del paziente (pediatrico) reumatologico, così come indicato da Delibera D.G. Napoli 3 Sud n°74 del 23/01/2019;

Art. 3
I soggetti aderenti per le attività di carattere diagnostico-terapeutiche, ciascuno secondo le proprie competenze, ed anche in maniera coordinata provvederanno alla realizzazione di un percorso che consente precocità ed equità di accesso alle prestazioni ed appropriatezza di trattamento;

Art. 4
L'A.O.U Federico II provvederà alla formazione/affiancamento, come da programma allegato, presso gli ambulatori di Reumatologia Pediatrica dei Presidi Ospedalieri di Boscotrecase, Castellammare di Stabia, Nola e Vico Equense che si articolerà su due incontri di 2 ore l' uno per un totale di 4 ore di formazione frontale, solo per un anno, e 1 ambulatorio per mese di 2 ore ciascuno per l'attività di affiancamento;

Art. 5
La formazione/affiancamento prevede la partecipazione di personale medico ed infermieristico afferente all'Asl Napoli 3 Sud con esperienza in reumatologia pediatrica, finalizzato ad aumentare le loro conoscenze teoriche e pratiche relativamente alla gestione del paziente e che si svolgerà sia presso l'ASL NA 3 Sud sia presso gli ambulatori dell'A.O.U sopra indicata;

Art. 6
I soggetti aderenti promuoveranno azioni sinergiche dirette alla conoscenza, prevenzione e trattamento delle malattie reumatiche in età pediatrica;

Art. 7
I soggetti aderenti provvederanno a monitorare le attività assistenziali erogate, con appositi supporti informatici, al fine di valutare l'efficacia e l'efficienza degli interventi, il gradimento degli utenti e gli effetti sanitari, sociali ed economici prodotti;

Art.8
L' A.O.U. sopra indicata si renderà disponibile ad una frequenza, presso i propri ambulatori ed i DH di Reumatologia, degli operatori individuati ed autorizzati dai Responsabili delle U.O.C. di Pediatria dei 4 Presidi Ospedalieri coinvolti, per uno specifico apprendimento delle procedure adottate, utilizzando le ore di aggiornamento professionale;

Art. 9
L'area territoriale interessata è quella ASL Napoli 3 Sud;

Art. 10
Il presente Protocollo d'intesa ha la durata di anni uno, tacitamente rinnovabile di anno in anno per un massimo di anni 3. E' facoltà delle parti predisporre disdetta al suddetto protocollo con un preavviso di giorni 30;

Art. 11
L' attività prestata dai dirigenti incaricati dall'A.O.U. presteranno la loro attività al di fuori dell'orario ordinario di lavoro sulla base delle vigenti normative in materia di attività di consulenza e di incompatibilità**;**

Art. 12

- Per la remunerazione del programma formativo/affiancamento si prevede un pagamento a carico dell'ASL NA 3 SUD di 100 euro lordi (omnicomprensivo della spesa di viaggio) per la formazione frontale per un monte ore di 4 ore complessive previsto dal programma formativo;
- Per la remunerazione delle attività di affiancamento presso gli ambulatori di Reumatologia Pediatrica esistenti e/o di prossima attivazione dei Presidi Ospedalieri di Boscotrecase, Castellammare di Stabia, Nola e Vico Equense, si prevede un pagamento orario, a carico dell'ASL NA 3 SUD, di 60 euro lorde (al lordo degli oneri IRAP che saranno assolti dall'A.O.U. di appartenenza con prelievo sulle somme erogate dall' ASL NA 3 SUD) + spese di viaggio calcolate sulla distanza chilometrica percorsa dalla sede di appartenenza alla sede di destinazione, secondo tariffe ACI del mese corrispondente e pedaggi autostradali, rimborsabili previo preventiva attestazione ;

Art. 13
La rendicontazione delle attività di affiancamento di quanto espletato sarà a cadenza trimestrale, da parte dei professionisti incaricati, e trasmessi dal Responsabile del U.O.C. di Pediatria alla Direzione Sanitaria del Presidio di riferimento e successivamente trasmessi da quest' ultima al Responsabile del progetto "Rem_Ora La Gestione del Paziente Reumatologico sul Territorio dell'Asl Napoli 3 Sud";

Art. 14
Il Responsabile del Progetto "Rem_Ora, La Gestione del Paziente Reumatologico sul Territorio dell'Asl Napoli 3 Sud" acquisita la documentazione necessaria dal Direttore Sanitario del Presidio di riferimento, provvederà al pagamento, dai fondi progettuali finalizzati, delle spettanze sopra indicate nell' art. 12 con specifica determina dirigenziale;

Art. 15
L' A.O.U. conferma la copertura assicurativa dei propri medici per i rischi di infortunio, anche in itinere, laddove l'A.S.L. NA 3 SUD provvederà alla stipula di idonea polizza assicurativa per i

rischi derivanti da responsabilità civile verso terzi, connessi alle prestazioni oggetto della consulenza;

Art. 16
Le Parti garantiscono, ciascuna per quanto di propria competenza, che i trattamenti di dati personali derivanti dall'esecuzione della presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali, si svolgano nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, con modalità tali da tutelare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi;

Art. 17
Per qualsiasi controversia, sarà competente il Foro del Tribunale di Napoli.

Per l'Asl Napoli 3 Sud
Ing. Gennaro Sosto

_____

Per l'Azienda Ospedaliere Universitaria Federico II
Avv. Anna Iervolino

_____

PROTOCOLLO OPERATIVO

PDTA: REUMATOLOGIA PEDIATRICA - ASL NA 3 SUD

Le malattie reumatiche dell'età pediatrica, pur considerate rare, rappresentano una delle principali e più gravi cause di patologia cronica acquisita del bambino e dell'adolescente. Attualmente non esistono in Italia dati relativi alla popolazione pediatrica portatrice di "reumatismi cronici" che consentano di avere un quadro epidemiologico affidabile, e non è semplice ricostruire questa realtà assistenziale, poiché molti pazienti sono seguiti da più centri specialistici in regioni diverse, alcuni sono in carico ai pediatri di famiglia, mentre altri sono in carico a medici di medicina generale.
Dai dati ARSAN, relativi agli anni 2002-2012, si evince che in pazienti residenti in Regione Campania, il numero medio di nuove diagnosi di Artrite Idiopatica Giovanile (AIG), la più frequente delle patologie reumatiche pediatriche, è di circa 100 pz/anno (min. 88 – max. 144), con maggiore prevalenza nel sesso femminile, con numero medio totale di diagnosi di AIG di circa 600 pz/anno (min. 525 – max. 698). Gli stessi dati hanno consentito di stabilire che nella provincia di Napoli si registra il maggior numero di nuove diagnosi, seguita da quella di Salerno. Va considerato inoltre il fenomeno della mobilità passiva, prevalentemente Sud-Nord, a vantaggio di centri ritenuti ad alta specializzazione, con elevati costi sia sociali che a carico delle singole famiglie.

STRUTTURAZIONE DEL PDTA

L'AIG è la più frequente delle patologie reumatiche dell'età pediatrica, che non rappresenta una singola malattia, bensì un gruppo molto eterogeneo di quadri clinici accomunati dall'interessamento articolare, che vengono, ancora oggi, per lo più dirottati all'ortopedico con ritardi diagnostici e terapeutici, con un notevole fenomeno migratorio; pertanto si è ritenuto fondamentale l'elaborazione di un corretto percorso diagnostico assistenziale (PDTA) rappresentativo ed applicabile a tutte le patologie reumatologiche dell'età evolutiva programmando specifici itinerari a seconda delle modalità di presentazione clinica della malattia: artrite, febbre + artrite, sia nella fase pediatrica, sia nella fase di "transizione" dall'età pediatrica all'età adulta, fase delicata e complessa in cui è necessaria una sinergia tra Pediatra reumatologo e il Reumatologo.

Il PDTA prevede, nella fase iniziale, il coinvolgimento del MAP (PLS/MMG), I livello, che, appositamente formato, prende in carico il paziente con segni e sintomi di allerta per il sospetto malattia reumatica infiammatoria e autoimmune, provvede a prescrivere adeguata terapia

antinfiammatoria, ed esami di laboratorio e strumentali predefiniti (esami di I Livello): (VES, PCR, AST, ALT, LDH, Ggt, ferritinemia, azotemia, emocromo, glicemia, esame urine, visita oculistica con lampada a fessura, ecografia articolare per i casi con artriti e rigidità mattutina), secondo il protocollo diagnostico terapeutico. Qualora venga avvalorato il sospetto diagnostico alla luce degli esami praticati, il MAP attiva il percorso di rapido accesso, tramite CUP con Agende dedicate, e invia il paziente presso il Centro di Reumatologia Pediatrica dell'ASL NA 3 SUD, II livello.
IL MAP collabora con lo specialista del Centro per la gestione del paziente durante il follow up clinico-terapeutico, per la gestione delle complicanze, attiva eventuale programma riabilitativo, se necessario avvia l'assistenza domiciliare secondo le procedure in vigore nell'ASL NA3 SUD.
Lo Specialista del centro effettua la diagnosi, (6 settimane di persistenza dell'artrite, eventuale diagnosi differenziale, esecuzione ANA per la programmazione del follow up oculistico), stadiazione, prognosi, provvede alla prescrizione terapeutica appropriata, richiede eventuali esami di II livello (ANA

Immunoglobuline, complemento…), redige la relazione per il MAP, con programmazione dei follow up clinico, laboratoristico e specialistico presso il Centro Reumatologico Pediatrico dell'ASL NA 3 SUD, secondo la periodicità prevista.
I pazienti con patologie di difficile definizione, i pazienti con patologia ad alta complessità e i casi, già diagnosticati, con complicanze ad alta complessità durante la fase di riacutizzazioni, che richiedono valutazioni e trattamenti terapeutici particolari, previa valutazione dello specialista del Centro Reumatologico, saranno inviati ai Centri di Riferimento Universitari (III livello), diretti dalle proff. Maria Alessio (Centro di Riferimento Regionale per Malattie Reumatiche Pediatriche, Università Federico Secondo) e Alma Olivieri (Settore di Reumatologia Pediatrica, Università Vanvitelli), secondo accordi da definire con specifico protocollo d'intesa .
La gestione del paziente sarà effettuata attraverso una piena condivisione dei dati mediante apposito supporto informatico (scheda Informatizzata) accessibile a tutti gli operatori del I, II e III livello assistenziale previsti nel PDTA descritto e dal Centro di riferimento, previa nomina di Responsabile Esterno del trattamento dei dati.

IMPLEMENTAZIONE PDTA

La realizzazione del Centro di Reumatologia richiederà un periodo di formazione/affiancamento continua, a cura dei Centri di Riferimento Regionale delle Università Vanvitelli e Federico Secondo, del personale coinvolto: medico, infermieristico e dei **fisioterapisti** dell'Ambulatorio di Reumatologia Pediatrica dell'ASL di riferimento, sia presso i centri universitari, attraverso un progetto formativo da prevedere**,** sia presso l'ASL NA 3 SUD, sia presso i Centri Universitari.
Il Centro di Reumatologia ASL Na 3 Sud sarà allocato presso U.O.C. di Pediatria P.O. Boscotrecase e condotto da personale medico e infermieristico dedicati.

Per la fase di **"transizione**" dall'età pediatrica all'età adulta, fase in cui è necessaria una sinergia tra Pediatra reumatologo e il Reumatologo dell'Adulto, è previsto la realizzazione di un ambulatorio intermedi/transizione per pazienti di età >15 anni, svolto in collaborazione tra Pediatra reumatologo e un Reumatologo dell'adulto.

Un ambulatorio intermedio/transizione per garantire la continuità assistenziale nei pazienti che transitano dai servizi pediatrici ai servizi per adulti, per la preparazione dell'adolescente, con caratteristiche diverse dal bambino e dagli adulti, e dei genitori al distacco dal pediatra, con la condivisione della progettualità e della pianificazione delle attività durante la transizione dal paziente pediatrico al paziente adulto.
Tale percorso di transizione avrà termine quando i professionisti constateranno l'idoneità del paziente ad essere assistito dalla Reumatologia dell'adulto, e in ogni caso non oltre i 18 anni di età.

Tappe del PDTA e ruoli

IL MAP (PLS/MMG)

Prenderà in carico due tipologie di pazienti:
1) Pz in fase di stato: pazienti con diagnosi, già in trattamento terapeutico;
2) Pz con sospetta malattia reumatica: pazienti che abbiano sviluppato artriti, febbre+artriti nello spazio delle ultime 12 settimane.

Provvederà:

- Controllo dell'accrescimento e dello sviluppo puberale.
- Gestione delle malattie intercorrenti e modulazione della terapia.
- Adempimenti burocratico-prescrittivi.
- Prescrizione di esami di I livello
- Collabora con il centro di Reumatologia Aziendale per la gestione del paziente con patologia reumatologica definita (Follow up clinico e terapeutico, gestione delle complicanze, programma riabilitativo, assistenza domiciliare).

CENTRO DI REUMATOLOGIA AZIENDALE:

deve provvedere :

- Gestione clinica del paziente in collaborazione con i MAP;
- Effettuare diagnosi ed offre assistenza globale e counselling in tutte le fasi della malattia sulla base di protocolli diagnostici terapeutici condivisi;
- Attuare meccanismi di Follow-up clinico- laboratoristico-terapeutico dei pazienti utili alla prevenzione dell'evoluzione della malattia e alla sorveglianza della sicurezza dei farmaci.
    - Prescrizione della terapia medica
    - Provvede alla prescrizione e rinnovo dei piani terapeutici secondo le procedure SANIARP e AIFA
- Collaborare per la diagnosi ed il trattamento dei casi complessi con i Centri Universitari;
- Collabora con il Reumatologo dell'adulto (Centro spoke del PDTA dell'adulto) durante il periodo di transizione

- Coinvolgimento del fisiatra per l'elaborazione del progetto riabilitativo individuale.
- Collaborare con altri specialisti nella gestione multidisciplinare
- Monitoraggio eventuali complicanze
- Informatizzazione dei dati per la condivisione e monitoraggio dei pazienti tra i vari centri;

- Organizzare in collaborazione con i Centri Universitari di riferimento regionale attività di informazione/formazione per il personale parasanitario, per pazienti e familiari del pz, e Associazioni
    - Invia il paziente al MAP al termine dell'iter diagnostico-terapeutico per presa in carico dello stesso;
- Attivazione ed erogazione dei PACC cosi come da Decreto n. 35 del 08/08/2017 "Interventi tesi a migliorare l'appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri: "linee guida per l'attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (pacc)";
- Mantiene i rapporti con le associazioni dei pazienti.

CENTRI UNIVERSITARI DI RIFERIMENTO:

- Mantengono un sistema dinamico di relazioni con il Centro di Reumatologia ASL NA 3 Sud
- Collaborano con il Centro di Reumatologia ASL NA 3 Sud per:

1. Valutare i casi più complessi
2. Scelta dell'approccio terapeutico al fine di ottimizzare l'uso appropriato dei farmaci innovativi e degli schemi terapeutici sia nel trattamento, dei "casi complessi", sia nelle forme di recente insorgenza, sia nelle forme cronicizzate;

- Informatizzazione dei dati per la condivisione e monitoraggio dei pazienti con il Centro di Reumatologia Aziendale; **previa nomina di Responsabile esterno**
- Attua percorsi di Follow-up clinico- laboratoristico-terapeutico dei pazienti **complessi**, utili alla prevenzione dell'evoluzione della malattia e alla sorveglianza della sicurezza dei farmaci.
- Organizza Audit Clinici;
- Organizza in collaborazione con il Centro Reumatologia ASL NA 3 Sud Aziendale attività di informazione/formazione per il personale di comparto (Infermiere Pediatrico e Psicologo dell'età evolutiva) per pazienti e familiari del pz, e Associazioni;
- Stesura di protocolli condivisi per diagnosi e trattamento delle patologie reumatiche all'esordio, tali da poter essere adottati da tutte le strutture coinvolte in Rete Territorio-Ospedali

VOMUMI DI ATTIVITA':

Si prevedono 2 sedute ambulatoriali settimanali di 5 ore ciascuna così suddivise:

- 1 ambulatorio di prime visite per l'inquadramento e la diagnosi precoce delle patologie reumatiche pediatriche per pz da 0 a 14 anni.
- 1 ambulatorio di follow up di pazienti da 0 a 14 anni.

inoltre

- 1 ambulatorio di Intermedio/Transizione/Mese per i pazienti tra 15-18 anni con diagnosi reumatologica

Gli ambulatori saranno effettuai presso il Centro di Reumatologia ASL Na 3 Sud, allocato presso UOC di Pediatria e Neonatologia del PO di Boscotrecase-Vico Equense.

Risorse organizzative Dirigenti Medici

- 2 Pediatra con formazione in Reumatologia.

Risorse a consulenza

- 1 Oculistica con esperienza specifica nella diagnostica delle uveiti.
- 1 Fisiatra
- 1 Psicologo dell'età evolutiva
- 1 Reumatologo dell'adulto

Risorse necessarie

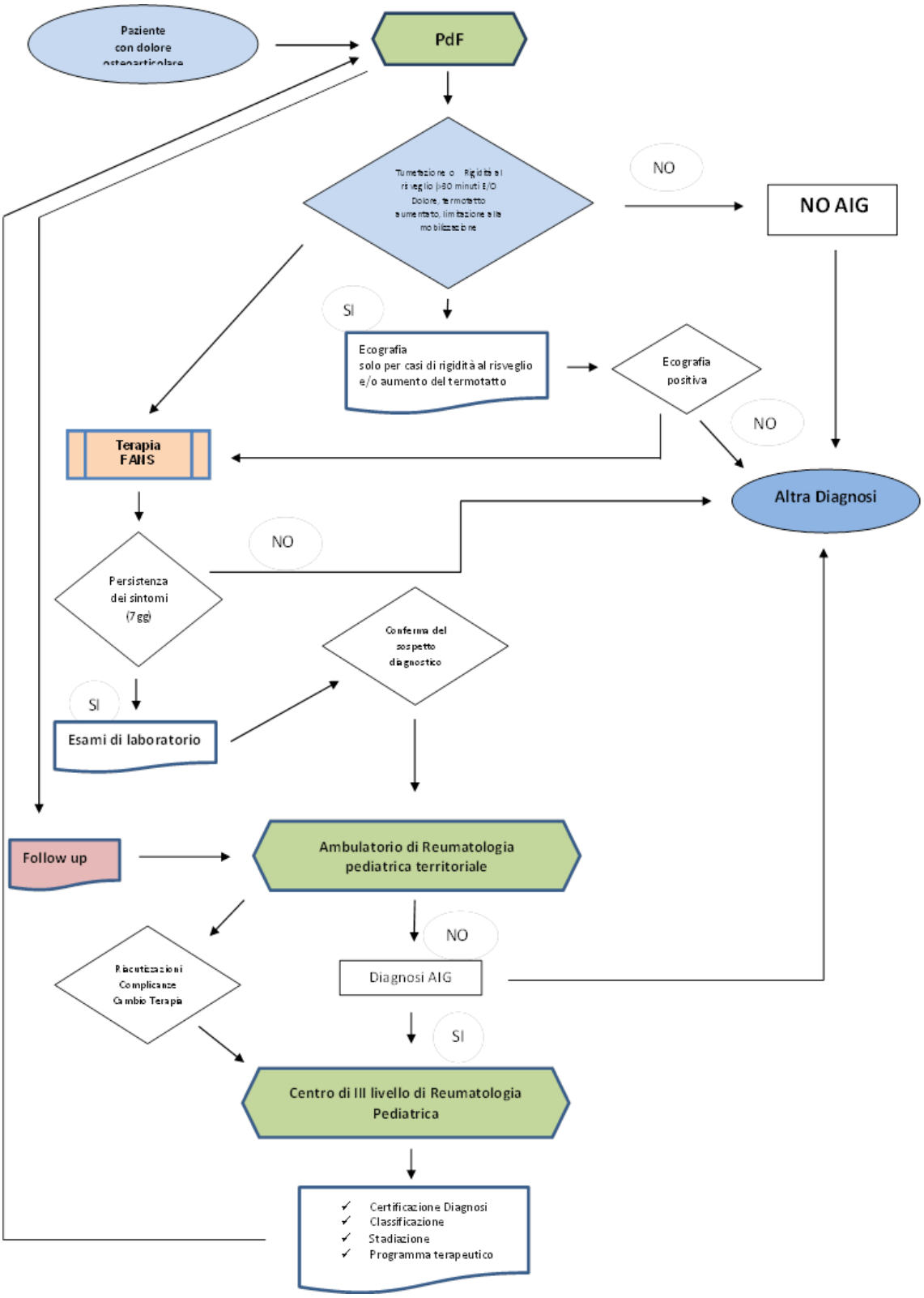
- Infermiere pediatrico

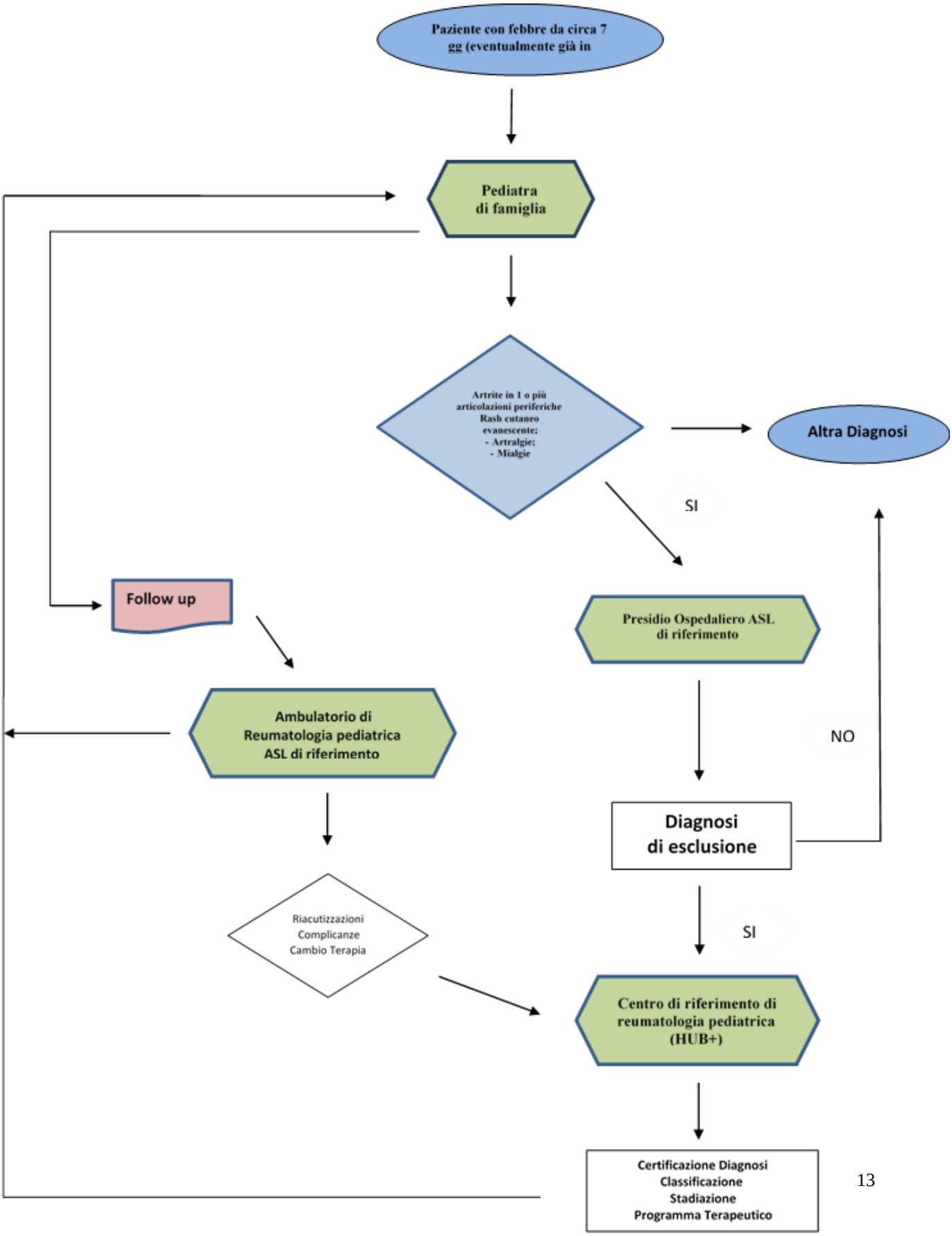
Risorse Tecnologiche:

- 1 PC con collegamento a internet per la compilazione di cartella computerizzata
- 1 Bilancia pesapersone e per lattanti
- 1 Statimetro
- 1 Paidometro

Indicatori di efficienza/efficacia

- N° di visite effettuate/Anno
- N° di nuove diagnosi/Anno.
- N° di linee guida e protocolli prodotti e diffusi.
- N° casi in controllo longitudinale in relazione alla residenza
- Indice di fuga
- Outcome Clinici (elaborati con la collaborazione dei Centri di riferimento)
- Spesa farmaceutica/paziente
- Questionario di soddisfazione dell'utenza


Paziente
con dolore
osteoarticolare
PdF
Tumefazione o Rigidità al risveglio >30 minuti E/O Dolore, termotatto aumentato, limitazione alla mobilizzazione
NO
NO AIG
SI
Ecografia
solo per casi di rigidità al risveglio e/o aumento del termotatto
Ecografia positiva
NO
Terapia FANS
Altra Diagnosi
NO
Persistenza dei sintomi (7gg)
Conferma del sospetto diagnostico
SI
Esami di laboratorio
Follow up
Ambulatorio di Reumatologia pediatrica territoriale
NO
Riacutizzazioni
Complicanze
Cambio Terapia
Diagnosi AIG
SI
Centro di III livello di Reumatologia Pediatrica
✓ Certificazione Diagnosi
✓ Classificazione
✓ Stadiazione
✓ Programma terapeutico


Paziente con febbre da circa 7 gg (eventualmente già in
Pediatra di famiglia
Artrite in 1 o più articolazioni periferiche
Rash cutaneo evanescente;
- Artralgie;
- Mialgie
Altra Diagnosi
SI
Follow up
Presidio Ospedaliero ASL di riferimento
Ambulatorio di Reumatologia pediatrica ASL di riferimento
NO
Diagnosi di esclusione
Riacutizzazioni
Complicanze
Cambio Terapia
SI
Centro di riferimento di reumatologia pediatrica (HUB+)
Certificazione Diagnosi
Classificazione
Stadiazione
Programma Terapeutico