

**PERCORSO PREVENTIVO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PPDTA)**

**PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON
SINDROME CARDIO-RENALE-METABOLICA
(CRM)**

ASL Salerno
Azienda Sanitaria Locale Salerno



Indice

1. Introduzione	4
1.1 Inquadramento del problema di salute associato alla sindrome Cardio-Renale-Metabolica (CRM)	4
1.2 Contesto organizzativo dell'ASL Salerno	6
2. Obiettivo e metodologia del PPDTA	11
2.1 Gli obiettivi e le priorità strategiche del PPDTA	11
2.2 Il metodo di lavoro per la definizione del PPDTA	11
2.3 Criteri di stratificazione della sindrome CRM	12
2.4 Il dimensionamento della popolazione CRM nell'ASL Salerno	14
2.5 Criteri di inclusione del PPDTA	16
3. Le modalità operative previste dal PPDTA	17
3.1 Criteri diagnostici, terapeutici e di follow up	17
3.1.1 Diagnosi delle Patologie "Core" nella Sindrome CRM	17
3.1.2 Trattamento delle Patologie "Core" nella Sindrome CRM	24
3.1.3 Follow-up delle Patologie "Core" nella Sindrome CRM	32
3.2 Percorsi di presa in carico del paziente CRM	37
Stadio 1	38
Stadio 2	38
Stadio 3	39
Stadio 4	39
Focus sull'attività delle Botteghe della Comunità	41
3.3 Meccanismi di integrazione a supporto della continuità fra i diversi livelli di assistenza	44
3.4 Attività di prevenzione	45
3.4.1 Focus: attività di medicina d'iniziativa	46
4. Modalità di diffusione e formazione sul PPDTA	49
5. Indicatori di monitoraggio	50
6. Bibliografia e fonti documentali	52
7. Gruppo di Lavoro	54
8. Glossario	55

1. Introduzione

1.1 Inquadramento del problema di salute associato alla sindrome Cardio-Renale-Metabolica (CRM)

L'American Heart Association (AHA, 2023) definisce la sindrome Cardio-Renale-Metabolica (CRM) come una malattia sistemica caratterizzata da interconnessioni fisiopatologiche tra diversi fattori di rischio metabolici, cardiovascolari e renali (ipertensione, ipercolesterolemia, insufficienza cardiaca, diabete di tipo 2, malattia renale cronica) che portano alla disfunzione multiorgano, determinando una accelerazione della complessità clinica e, conseguentemente quella organizzativa, in pazienti sempre più anziani, con un elevato tasso di eventi avversi, prevalentemente di tipo cardiovascolare. L'American Heart Association (AHA, 2023) definisce, inoltre, un modello di stratificazione della popolazione con sindrome CRM in 5 stadi che riflettono la complessità clinica ed assistenziale del paziente con sindrome CRM.

Da una elaborazione Deloitte, che incrocia i dati preliminari dell'Osservatorio CRM di Clicon (2023) con quelli epidemiologici indicati dalle principali Società Scientifiche in ambito cardiologico, diabetologico e nefrologico, emerge, in Figura 1, come in Italia si possa stimare l'esistenza di 11,528 milioni di pazienti diagnosticati con sindrome CRM (Rielaborazione Deloitte da: Osservatorio Clicon sul CRM (2023); ISS (2013); SIIA (2021); Aspromonte et al. (2016); NephroCare (2023); ISTAT (2020)):

- 4,654 milioni sono a complessità elevata, molto elevata e talvolta fragili in quanto affetti da almeno una delle patologie "core" della sindrome CRM (Diabete di tipo 2 – DM2, Insufficienza Cardiaca - SC, Malattia Renale Cronica - CKD)
- 6,874 sono pazienti a complessità clinica moderata o bassa, in quanto affetti solo da ipertensione e/o ipercolesterolemia (patologie "no core" della sindrome CRM):

Inoltre, si stima che entro il 2030 il numero di pazienti affetti da malattie associate alla sindrome CRM aumenterà di oltre il 30%.

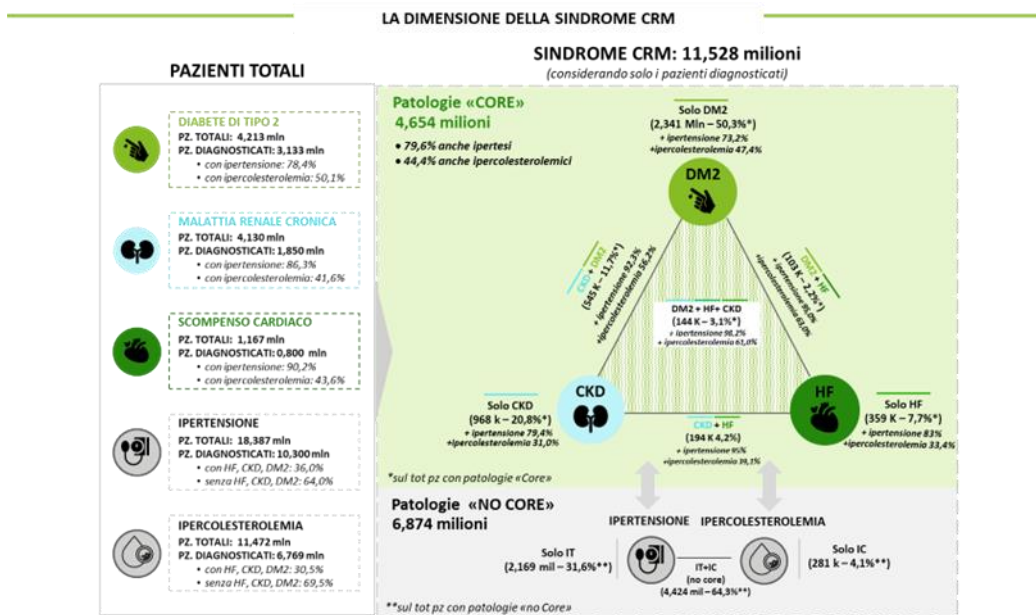


Figura 1: La dimensione della sindrome CRM in Italia; Fonti: Rielaborazione Deloitte dei dati dell'Osservatorio Clicon sul CRM (2023); ISS (2013); SIIA (2021); Aspromonte et al. (2016); NephroCare (2023); ISTAT (2020).

A livello clinico e organizzativo, secondo l'Osservatorio CRM realizzato da Clicon (2023), i circa 4,6 milioni di pazienti affetti da almeno una delle patologie "core" della sindrome CRM presentano un tasso di mortalità del 9,4% entro un anno dalla diagnosi e un tasso di ospedalizzazione del 25,7%. Inoltre, con una comorbidità media di 2,5 rispetto ai cinque fattori di rischio CRM, ogni paziente necessita di circa 20,5 prescrizioni/anno, 7 visite specialistiche o diagnostiche/anno, e ha un tasso di ricovero ospedaliero annuo pari a 0,44 (pz. con accesso ospedaliero/anno). Complessivamente il costo degli oltre 11,5 milioni di pazienti con sindrome CRM è stimabile in 37,05 miliardi di euro: di cui 19,45 relativi ai 4,654 milioni di pazienti CRM a elevata complessità.

La dimensione epidemiologica attuale, unitamente alle stime di prevalenza attesa, qualifica la sindrome CRM come una sfida strategica per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'analisi a livello nazionale delle principali criticità, cliniche e organizzative, associate alla gestione della sindrome CRM evidenzia come principali punti di attenzione (rielaborazione e sintesi da: ISS, 2021; AMD-SID, 2021; SISMED, 2024, Osservatorio CRM, Clicon, 2023; ulteriori fonti disponibili pubblicamente)

- Tasso di screening e compliance subottimale: solo un quarto dei pazienti rispetta il piano di controlli previsti, evidenziando un insufficiente screening sia in prevenzione primaria che secondaria e terziaria;
- Sotto-diagnosi: una quota significativa di pazienti affetti da sindrome CRM non è diagnosticata: il 34% in più per il diabete di tipo 2, il 46% per lo scompenso cardiaco e il 123% per la malattia renale cronica;
- Approccio clinico parcellizzato: la gestione dei pazienti è frammentata a causa di una scarsa integrazione tra Medici Specialisti e Medici di Medicina Generale, rendendo difficoltosa una gestione olistica del paziente CRM;
- Elevata comorbilità: la presenza simultanea di molteplici fattori di rischio è alta, con una media di 3,1 per i pazienti con scompenso cardiaco, 2,8 per quelli con malattia renale cronica e 2,6 per i pazienti con diabete di tipo 2;
- Età avanzata: il 78% dei pazienti con diabete di tipo 2, il 90% di quelli con malattia renale cronica e il 94% di quelli con scompenso cardiaco hanno più di 60 anni;
- Conoscenza ancora non diffusa della sindrome CRM: la sindrome CRM è ancora poco conosciuta in modo approfondito nelle comunità della Medicina Generale e del Personale Infermieristico, limitando la capacità di diagnosi precoce e gestione efficace;
- Assenza di modelli e protocolli di presa in carico olistica: si rileva una limitata standardizzazione e condivisione di modelli di presa in carico integrati e multidisciplinari del paziente CRM;
- Eccessiva inerzia terapeutica: vi è un significativo gap tra l'uso effettivo dei farmaci innovativi e le indicazioni delle linee guida, con un approccio clinico talvolta non aggiornato alle nuove terapie.

La sfida è quindi rilevante non solo per la dimensione epidemiologica attuale, ma anche per la complessità clinica ed organizzativa associata alla gestione dei pazienti CRM.

Affrontare questa sfida richiede quindi non solo una gestione clinica articolata, ma anche un'attenzione puntuale e olistica all'organizzazione dei servizi. Un approccio innovativo e dedicato, che ponga il paziente al centro del SSN in maniera integrata, e contribuisca a rallentare la progressione della sindrome CRM, riducendo sia i costi economici che sociali associati, e contenendo l'aumento previsto per il futuro.

1.2 Contesto organizzativo dell'ASL Salerno

L'Azienda Sanitaria Locale di Salerno comprende l'intera area della provincia di Salerno, che si estende su una superficie di 4.917,17 Km² che rappresenta il 36,0% della superficie regionale. La popolazione residente è di 1.101.763, di cui il 52% circa è rappresentato dalle donne e il 48% dagli uomini. La provincia di Salerno, quindi, è la seconda per popolazione di tutta la regione rappresentando circa il 19% della popolazione regionale (PIAO Salerno 2023-2025) (

Figura 2).



Figura 2: Popolazione residente in ASL Salerno e distribuzione per età (PIAO Salerno 2023-2025)

Nella provincia di Salerno insistono 158 comuni (

Figura 3):

- 21 con un elevato grado di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 56% del totale;
- 40 con un livello medio di urbanizzazione e una popolazione residente pari al 23%;
- 97 con un basso livello di urbanizzazione (al di sotto dei 5mila abitanti) e una popolazione residente pari al 21%.



Figura 3: Distribuzione dei Comuni in ASL Salerno (PIANO Salerno 2023-2025)

L'area ad elevato grado di urbanizzazione o metropolitana della provincia di Salerno è costituita soprattutto dai comuni compresi nella fascia di territorio che va dall'Agro nocerino-sarnese a nord fino a Pontecagnano e Battipaglia a sud. L'area con livello medio di urbanizzazione è localizzata a ridosso di quella metropolitana, lungo la costa cilentana e del Vallo di Diano. L'area a basso livello di urbanizzazione è localizzata prevalentemente nelle zone della collina e della montagna interna, area Cratere, Cilento Interno e Vallo di Diano.

Tabella 1: Indicatori di salute: speranza di vita, tasso di mortalità, età media (Dataset ISTAT 2023)

	speranza di vita alla nascita	speranza di vita a 65 anni	tasso di mortalità (per mille abitanti)
Campania	80,7	19,2	10,8
Salerno	81,5	19,8	11,6

Provincia di Salerno	2019	2020	2021	2022	2023
popolazione 0 -14 anni	13,4%	13,2%	13,2%	13%	12,9%
popolazione 15-64 anni	66,1%	65,8%	65,1%	65%	64,8%
popolazione 65 anni e più	20,6%	21%	21,7%	22%	22,3%
Età media della popolazione provincia Salerno	44,1	44,4	44,7	45	45,2

Focus sulla popolazione over 60 provincia di Salerno (valori percentuali)

Età	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95-99	100 +
%	7,1%	6,0%	5,5%	3,9%	3,3%	2,1%	1,0%	0,2%	0,1%

Figura 4: Cartogramma età media della popolazione – Fonte: ISTAT

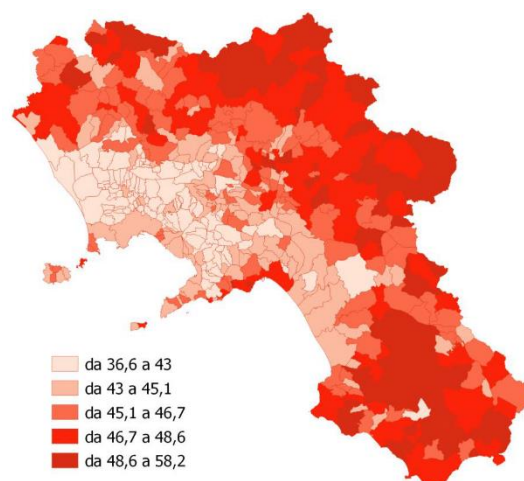


Figura 5: Indice di vecchiaia: rapporto tra gli over 65 e la popolazione di età 0-14 anni – Fonte: ISTAT

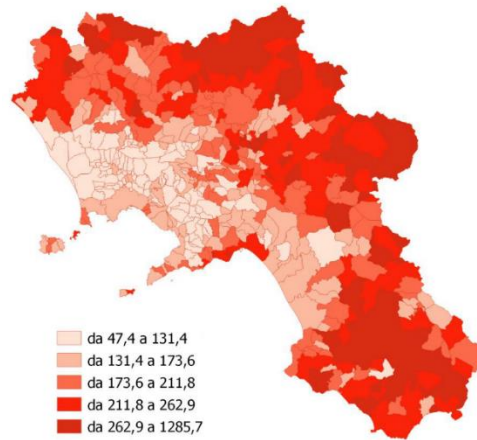
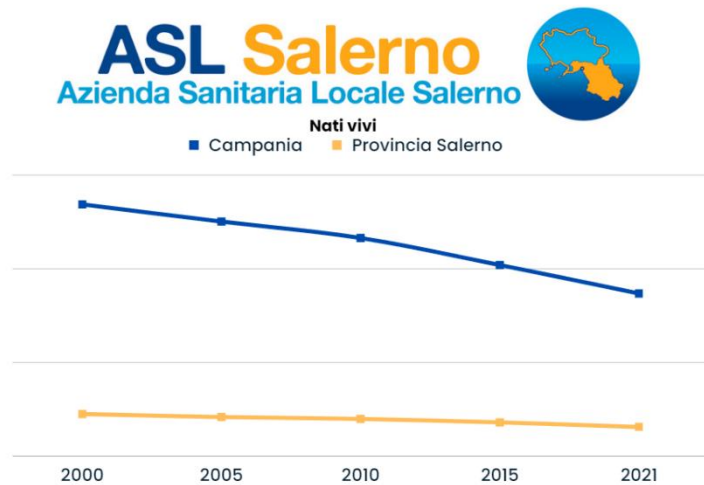


Tabella 2: Nati vivi (serie storica periodo 1999 – 2021) - Fonte: Dataset ISTAT 2023

Nati vivi		
Anno	Campania	Salerno
2021	43.403	7.782
2015	51.005	9.014
2010	58.212	9.945
2005	62.599	10.450
2000	67.181	11.258
1999	68.669	11.618



L'Azienda è organizzata in Distretti Sanitari e Presidi Ospedalieri, così come individuati nella L.R. n. 16 del 28.11.2008, nelle Delibere di Giunta Regionale n. 504 e 505 del 20.3.2009, nel DCA n. 33 del 17.5.2016 e successivi DCA n. 8 dell'1.02.2018 e n. 103 del 28.12.2018.

L'Azienda Sanitaria Locale Salerno è divisa in 13 Distretti Sanitari, cui fanno riferimento 10 Ambiti sociali definiti in ragione della necessaria integrazione socio-sanitaria, così articolati (Tabella 3).

Ambito Sociale	Distretto San.	Sede di distretto	Comuni	Pop.	Pop.	Pop.	Pop.
			n.	0-14 a.	15-64 a.	> 65 a.	totale
Ambito S 01_1	Distretto n.60	Nocera	4	12.632	61.469	17.094	91.195
Ambito S 01_2	Distretto n.61	Angri	4	15.293	63.798	15.366	94.458
Ambito S 01_3	Distretto n.62	Sarno-Pagani	4	13.708	58.909	14.343	86.959
Ambito S 02	Distretto n.63	Cava-Costa d'Amalfi	14	11.975	59.234	19.758	90.966
Ambito S 03 ex S5	Distretto n.64	Eboli	18	13.413	67.916	19.734	101.063
Ambito S 03 ex S8							
Ambito S 04	Distretto n.65	Battipaglia	3	9.732	47.306	13.009	70.047
	Distretto n.68	Giffoni-Pontecagnano	9	11.643	53.337	13.684	78.663
Ambito S 05	Distretto n.66	Salerno	2	17.201	91.204	33.982	142.387
Ambito S 06	Distretto n.67	Mercato San Severino	6	10.028	46.793	12.121	68.942
Ambito S 07	Distretto n.69	Capaccio-Roccamare	21	6.268	34.747	12.202	53.217
Ambito S 08	Distretto n.70	Vallo della Lucania-Agropoli	37	11.505	61.797	21.771	95.073
Ambito S 09	Distretto n.71	Sapri	17	5.090	27.689	10.577	43.356
Ambito S 10	Distretto n.72	Sala Consilina	19	8.017	42.227	14.811	65.055
TOTALI			158	146.504	716.426	218.450	1.081.380

Fonte: dati ISTAT 2020

Tabella 3: Distribuzione Distretti Sanitari e popolazione residente nell'anno 2020 nel territorio dell'ASL Salerno; Fonte: PIAO Salerno 2023-2025

L'organizzazione dei servizi, inoltre, si struttura anche attraverso il Dipartimento di Prevenzione, il Dipartimento Salute Mentale, il Dipartimento delle Dipendenze, il Dipartimento Integrato dell'Emergenza e i Dipartimenti funzionali ospedalieri.

Il Distretto Sanitario è il punto focale per l'orientamento dell'assistenza verso la promozione attiva della salute e il rafforzamento delle risorse personali, familiari e sociali dell'individuo, lasciando all'Ospedale l'adozione del cosiddetto *paradigma dell'attesa*, ovvero quel modello di assistenza ad elevata standardizzazione ed intensità che si attiva in presenza di un nuovo evento acuto, consentendo all'Ospedale di perdere le attuali caratteristiche generaliste e diventare invece sempre più specializzato e tecnologicamente dotato per la cura delle acuzie, delle urgenze e delle emergenze. Tuttavia, la necessaria ricerca dell'appropriatezza dell'ambito di cura, attraverso l'elaborazione di linee guida diagnostico-terapeutiche e di percorsi assistenziali condivisi per macro-patologie, impone che la rete di offerta dei servizi sia configurata quale insieme fortemente integrato Ospedale-Territorio, con una modalità di produzione dell'offerta individuata come una piattaforma unica, a valenza sia territoriale che ospedaliera, avulsa da elementi di divisione ma articolata su una linea continua di gradienti di intensità della risposta socio-assistenziale-sanitaria, calibrata sul reale bisogno di salute. Nell'ambito delle attività distrettuali, pertanto, si concretizzano anche i rapporti con gli Ambiti sociali individuati per lo stesso territorio, al fine di favorire le integrazioni delle prestazioni sociali ad alto contenuto sanitario, in una logica di interazione che porta ad individuare e soddisfare i bisogni dei cittadini anche nel campo delle valutazioni socio-sanitarie (PIAO Salerno 2023-2025).

In linea con le indicazioni del DM77, presso l'ASL Salerno saranno inoltre attivate n. 33 Case della Comunità, n. 13 Centrali operative territoriali (COT) e n. 8 Ospedali di Comunità.

L'ASL Salerno, beneficiando di alcuni finanziamenti inerenti alla Missione 6 e Missione 5 del PNRR e della strategia nazionale per le Aree Interne (SNAI), ha inoltre recentemente istituito alcuni ambulatori multispecialistici e ambulatori infermieristici (denominati "Botteghe della Comunità") a supporto dell'Assistenza sanitaria di base nei Distretti Sanitari 69 e 70 (area del Cilento Interno) per favorire la gestione integrata dei pazienti cronici e per rispondere ai bisogni connessi alle caratteristiche demografiche,

orografiche e socio-culturali del territorio. La sperimentazione sarà presto estesa anche ad altre aree interne della provincia.

In particolare, il modello organizzativo delle Botteghe della Comunità è costituito da 27 ambulatori infermieristici presenti in tutti i 27 Comuni coinvolti che funzionano da “spoke” e da un ambulatorio multispecialistico nel Comune di Valle dell’Angelo che funziona da “hub” all’interno del quale, oltre al servizio infermieristico, è attivo un servizio medico specialistico per la gestione delle malattie croniche maggiormente rappresentate nella popolazione di interesse quali diabete e sue complicanze, malattie cardiovascolari, malattie croniche dell’apparato respiratorio e patologie cerebro-vascolari (compreso demenze).

L’obiettivo di questo servizio è quello di poter offrire una “sanità di prossimità” e contrasto alla fragilità, basata su un approccio proattivo al paziente per la prevenzione e promozione della salute, attraverso servizi infermieristici e specialistici dedicati (anche a distanza) anche con la collaborazione della rete di farmacie dei servizi presenti sul territorio.

2. Obiettivo e metodologia del PPDTA

2.1 Gli obiettivi e le priorità strategiche del PPDTA

Con l'obiettivo di affrontare la sfida associata alla gestione del paziente con sindrome CRM, in considerazione delle dimensioni epidemiologiche e dell'impatto organizzativo ed economico associato, l'ASL Salerno ha ritenuto necessaria e prioritaria la definizione un Percorso Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PPDTA) per la presa in carico della popolazione affetta da sindrome CRM.

Nello specifico, il documento si pone l'obiettivo di formalizzare il percorso di presa in carico del paziente con sindrome CRM nel contesto dell'ASL Salerno, coerentemente con le priorità locali e nazionali, sostenendo l'efficacia dei processi e la continuità terapeutica del paziente fra i diversi setting assistenziali coinvolti in ottica di continuo perfezionamento dell'assistenza alla persona.

Di seguito si riportano le priorità strategiche locali e nazionali che hanno guidato la definizione la stesura del documento:

- Adozione di un modello di stratificazione della popolazione CRM, individuando diversi livelli di complessità e definendo percorsi personalizzati e differenziati per ciascun cluster.
- Rafforzamento delle condizioni di multidisciplinarietà e multiprofessionalità nella gestione del paziente CRM, adottando un approccio integrato che coinvolga diversi professionisti sanitari.
- Promozione delle logiche di proattività del sistema, anche attraverso lo svolgimento di attività di medicina di iniziativa, per favorire la diagnosi precoce (prevenzione primaria) e prevenire lo sviluppo di complicanze associate alle patologie CRM (prevenzione secondaria e terziaria).
- Favorire la prossimità dei servizi nell'assistenza dei pazienti CRM, garantendo l'accesso a cure di qualità il più vicino possibile al loro luogo di residenza, valorizzando le peculiarità della rete di offerta di servizi della ASL Salerno (Botteghe della Comunità).
- Garantire appropriatezza terapeutica al fine di ridurre il rischio di complicanze legate alla sindrome CRM, in coerenza con le linee guida scientifiche di riferimento.
- Garantire equità di accesso ai servizi sanitari e alle terapie, promuovendo la sostenibilità delle scelte per migliorare l'utilizzo delle risorse e differenziando i servizi in funzione del livello di vulnerabilità sociale della popolazione.

Si specifica che il presente PPDTA è relativo esclusivamente alla gestione delle patologie "Core" della Sindrome CRM (Diabete di tipo 2 – DM2, Insufficienza Cardiaca - SC, Malattia Renale Cronica – CKD), secondo il modello di stratificazione e criteri di inclusione descritti nel prossimo capitolo.

2.2 Il metodo di lavoro per la definizione del PPDTA

Il percorso di lavoro avviato dall'ASL per la stesura del documento si è avvalso della collaborazione di un Gruppo di Lavoro dedicato, caratterizzato dalla presenza di profili multidisciplinari e multiprofessionali (vedi Capitolo "Gruppo di Lavoro").

Il documento è stato redatto in conformità al "Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) in Regione Campania" approvato con DCA n.32 del

25.03.2019 e in allineamento alle indicazioni e le priorità strategiche delineate nei vari documenti regionali e nazionali, mirati ad affrontare la sfida delle malattie croniche. Tra questi vi sono il Piano Nazionale Cronicità 2015 e nel suo aggiornamento recente del 2024, i Piani Nazionali e Regionali della Prevenzione (PNP e PRP), il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e il Decreto Ministeriale 77/2022 "Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN".

Il contenuto del documento è inoltre allineato alle linee guida scientifiche di riferimento per le patologie CRM alla data di stesura del presente documento, quali ad esempio le Linee Guida SID-AMD "La terapia del diabete mellito di tipo 2", le Linee Guida ESC 2023 per il trattamento delle malattie cardiovascolari nei pazienti diabetici, le Linee Guida ESC 2023 "Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" e le Linee guida KDIGO 2024 "Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease".

Per l'elenco esaustivo delle fonti utilizzate per la stesura del documento, si rimanda al Capitolo 6 "Bibliografia e fonti documentali".

2.3 Criteri di stratificazione della sindrome CRM

Una adeguata stratificazione della popolazione di riferimento risulta fondamentale al fine di garantire un'appropriata presa in carico del paziente in funzione delle relative specifiche necessità cliniche e assistenziali. Dalle indicazioni della American Heart Association (2023), sono stati rielaborati 5 stadi per il contesto italiano che riflettono la complessità clinica ed assistenziale del paziente con sindrome CRM, esplicitati in Figura 6.

Gli stadi più bassi sono caratterizzati dall'assenza di fattori di rischio, con una gestione territoriale del paziente, per poi progredire agli stadi più alti e complessi caratterizzati dalla presenza contemporanea di più patologie «core» della sindrome CRM che necessitano di una gestione specialistica e multidisciplinare.

STADI DELLA SINDROME CARDIO-RENALE-METABOLICA									
STADIO	CARATTERIZZAZIONE STADI	PAT. CORE			PAT. NO CORE		PRESENZA CVD		
		#N*	DM2	SC	CKD	Iperpen.		Ipercol.	
STADIO 0	Assenza di fattori di rischio della sindrome CRM: individui con peso normale e parametri di glicemia, ipercolesterolemia, pressione arteriosa normali senza evidenze di CKD	Nessuna						-	
STADIO 1	Assenza di diabete di tipo 2, malattia renale cronica, insufficienza cardiaca: presenza di ipertensione e/o ipercolesterolemia: condizione di peso eccessivo o obesità, condizione di iperglicemia da prediabete	Nessuna					Max 2	-	
STADIO 2	Presenza di fattori di rischio cardiovascolare moderato (ipercolesterolemia, ipertensione, ipertrigliceridemia) e/o metabolico (iperglicemia) e/o malattia renale medio/moderata (fino a stadio 3A secondo scala KDIGO)	Solo 1 (No SC)			Max 3A		Max 1	NO	
STADIO 3	Presenza di malattia cardiovascolare aterosclerotica subclinica (diagnosticata da analisi del colesterolo, TAC, angiografia, coronarografia) e/o insufficienza cardiaca subclinica (censita da ecocardiogramma, analisi NT-proBNP) in individui che presentano fattori di rischio metabolico (iperglicemia) e/o malattia renale moderata/severa (censita in stadio 3B secondo scala KDIGO) e/o ad alto rischio di malattia CV a 10 anni stimato secondo l'algoritmo SCORE2	Da 1 a 3 (No Evento Cardiovascolare - CVD)					Max 2	NO	
STADIO 4	Presenza di malattia cardiovascolare clinica (malattia arteriosa coronarica, malattia delle arterie periferiche, fibrillazione atriale, infarto, ictus) in individui che presentano fattori di rischio metabolico e/o malattia renale severa/con danno d'organo (censita in stadio 4/5/dialisi da scala KDIGO)	FATTORI COMPLESSI	Da 1 a 2					Max 4	SI
			3					Max 4	SI
			Da 1 a 3				Max 2	5 e dialisi	

DM2 SC CKD IPERTEN. IPERCOLEST.

Figura 6: Adattamento all'Italia del modello di stadiazione della sindrome CRM secondo American Heart Association. Fonte: Rielaborazione Deloitte

Tale modello è stato quindi pensato e declinato anche in funzione delle specifiche condizioni organizzative

del SSN italiano, del Piano Nazionale delle Cronicità e del DM 77.

Più nel dettaglio i 5 diversi Stadi di rischio e complessità, clinica e organizzativa, possono essere così descritti:

- **Stadio 0:** In questo stadio rientrano tutti coloro che non presentano alcun fattore di rischio cardio-renale-metabolico, né condizioni di sovrappeso o obesità.
- **Stadio 1:** In questo stadio rientrano individui che, pur non avendo ancora fattori di rischio cardio-renale-metabolico "core" (come diabete di tipo 2, insufficienza cardiaca, malattia renale cronica), possono trovarsi in una condizione di rischio dovuta alla presenza di ipertensione e/o ipercolesterolemia e/o iperglicemia, che li pone in una condizione di prediabete.
- **Stadio 2:** a questa categoria fanno riferimento i pazienti che sono portatori di uno fra due dei fattori di rischio cardio-renale-metabolico "core" (diabete di tipo 2, malattia renale cronica), eventualmente associati anche alla presenza di ipertensione/ipercolesterolemia, benché ancora in una condizione che può complessivamente essere definita, anche secondo le Linee Guida ESC, di moderato rischio, anche in quanto non hanno ancora manifestato alcuna malattia cardiovascolare clinicamente censita. Si fa riferimento a pazienti che presentano tali condizioni:
 - e/o diabete di tipo 2 senza danno d'organo;
 - e/o malattia renale cronica che, secondo la scala KDIGO 2024, possa essere considerata in fase 3A ovvero moderata.
- **Stadio 3:** a questa categoria fanno riferimento quei pazienti che già sono portatori di una condizione di rischio che da moderata inizia a divenire severa e che può complessivamente essere definita secondo le Linee Guida ESC, ad alto rischio, perché presente l'insufficienza cardiaca o la comorbidità diviene rilevante in quanto affetti da sola insufficienza cardiaca o con almeno 2 le patologie CRM "core" simultaneamente presenti, cui aggiungere spesso le condizioni di ipertensione e/o ipercolesterolemia; nello specifico si fa riferimento a pazienti cui è stata diagnosticata la presenza di:
 - e/o una malattia cardiovascolare aterosclerotica e/o insufficienza cardiaca subclinica, o rischio equivalente (alto rischio di sviluppare CVD a 10 anni)
 - e/o diabete di tipo 2 senza danno d'organo;
 - e/o malattia renale cronica che, secondo la scala KDIGO, possa essere considerata in fase 3A con SC/ 3B, cioè moderata-severa¹.
- **Stadio 4:** a questa categoria fanno riferimento quei pazienti che già sono portatori di una condizione di rischio che è decisamente severa e che può complessivamente essere definita, secondo le Linee Guida ESC 2023, a molto alto rischio. Sono portatori di 2 o più patologie CRM "core", associate spesso a ipertensione e ipercolesterolemia, con malattia cardiaca censita. Nello specifico si fa riferimento a pazienti che presentano:
 - malattia cardiovascolare clinica (tra cui anche insufficienza cardiaca)

¹ Coerentemente con la definizione posta dalla American Heart Association, si segnala che all'interno dello Stadio 3, infine, potrebbero essere compresi anche pazienti CKD in fase 4 / 5 / dialisi secondo scala KDIGO, ma senza evento cardiovascolare, elemento discriminante, secondo AHA, per l'attribuzione del paziente al più alto stadio di complessità, ossia lo stadio 4. Tuttavia, alla luce delle indicazioni DM 77 e in considerazione delle necessità cliniche e assistenziali di tali tipologie di pazienti, essi vengono assimilati, in termini di gestione, ai pazienti a più elevata complessità. Secondo i medesimi razionali, all'interno dello stadio 4, secondo AHA, potrebbero rientrare anche pazienti CKD in fase 3A e 3B se con evento cardiovascolare. In questo caso, alla luce delle indicazioni DM 77 e in considerazione delle relative necessità cliniche e assistenziali, essi vengono assimilati ai pazienti, in termini di gestione, in stadio 4.

- e/o diabete di tipo 2 con danno d'organo;
- e/o malattia renale cronica censita secondo scala KDIGO negli stadi 3A/3B/4/5 e dialisi¹.

Nel capitolo seguente si riporta una stima del dimensionamento della popolazione CRM afferente all'ASL Salerno elaborata in accordo con il modello di stratificazione sopra descritto.

2.4 Il dimensionamento della popolazione CRM nell'ASL Salerno

L'analisi dei dati censiti all'interno dei database amministrativi a disposizione dell'ASL ha permesso di stimare la dimensione epidemiologica della sindrome CRM nel contesto dell'ASL Salerno e il consumo di risorse associato.

È doveroso segnalare che la popolazione affetta da malattia renale cronica (CKD) e scompenso cardiaco (HF) potrebbe risultare sottostimata a causa della tipologia e parzialità delle informazioni censite nei database amministrativi. La CKD, in particolare, è spesso di difficile individuazione, soprattutto in quelle fasi iniziali di decorso della patologia che comportano poca o nulla richiesta di prestazioni o ricoveri. Analogamente, per l'HF, la sovrapposizione di alcune prestazioni e farmaci con altre patologie correlate rende complessa una esaustiva individuazione della popolazione.

Secondo il modello di stratificazione dei pazienti con sindrome CRM, così come definito nel capitolo 2.3, si riporta nella Tabella 4 la caratterizzazione della popolazione locale.

STIMA DELLA POPOLAZIONE DELL'ASL SALERNO					
	STADIO 1	STADIO 2	STADIO 3	STADIO 4	
				complessi	fragili
PAZIENTI DIAGNOSTICATI	230.043	27.783	58.330	16.889	3.331
UOMINI	45,2%	53,5%	48,6%	59,2%	59,4%
DONNE	54,8%	46,5%	51,4%	40,8%	40,6%
60-79	49,6%	48,4%	57,4%	49,7%	41,8%
>=80	14,3%	16,8%	29,6%	43,2%	54,5%
DIABETE DI TIPO 2	-	80%	79%	61%	78%
SCOMPENSO CARDIACO	-	-	8%	22%	77%
MALATTIA RENALE CRONICA	-	20%	39%	58%	100,0%
IPERTENSIONE	89%	57%	97%	97%	99%
DISLIPIDEMIA	47%	18%	86%	80%	81%
COSTI NEI 12 MESI DI FOLLOWUP (€/pro capite)	882,3€	1.688,6€	2.935,6€	3.863,1€	10.024,7€
COSTI FARMACEUTICI	527,4€	934,0€	1.680,9€	1.979,1€	3.301,4€
COSTI DI OSPEDALIZZAZIONE	166,8€	528,5€	771,1€	1.516,6€	2.842,7€
COSTI VISITE E DIAGNOSTICA	188,0€	226,2€	483,5€	367,5€	3.880,6€

Tabella 4: Stratificazione della popolazione CRM dell'ASL Salerno– Fonte: Clicon (2024) Analisi dei dati amministrativi presenti nei database dell'ASL Salerno in riferimento agli anni 2015-2023

Gli assistiti totali con sindrome CRM (presenza di ipertensione e/o ipercolesterolemia e/o DM2 e/o SC e/o CKD) censibili tramite i database a disposizione dell'ASL Salerno sono 336.376, così stratificati:

- Stadio 1: 230.043 pazienti, 68,4% della popolazione totale, con un'età media di 64,6 anni.
- Stadio 2: 27.783 pazienti, 8,3% della popolazione totale, con un'età media di 64,6 anni
- Stadio 3: 58.330 pazienti, 17,3% della popolazione totale, con un'età media di 72,5 anni
- Stadio 4: 20.220 pazienti, 6,0% della popolazione totale, con un'età media di 79,1 anni.

Dei 336.376 pazienti diagnosticati con sindrome CRM, 106.333 pazienti (32%) sono affetti da sindrome CRM con patologie "core" diagnosticate (quali DM2, SC e CKD) ossia inclusi nella classificazione di stadio 2, 3 e 4.

Al fine di valutare i percorsi terapeutici attuali e le prestazioni erogate, sono stati analizzati i dati relativi a test diagnostici, visite specialistiche e farmaci più frequentemente prescritti durante il follow-up a 12 mesi dalla data di diagnosi della patologia ed è stata quindi condotta una stima dei costi diretti per il Servizio Sanitario Nazionale. Si osserva in particolare come il costo della gestione del paziente aumenta progressivamente con l'aumentare della complessità clinica del paziente, fino a raggiungere 3.863 euro per i pazienti in stadio 4 – complessi e 10.024 euro per i pazienti in stadio 4-fragile (aumento importante dei costi probabilmente imputabile allo svolgimento della dialisi).

Considerando il numero di pazienti per i diversi stadi e il costo medio associato nel periodo di follow-up di 12 mesi, si stima una spesa totale di circa 520 Milioni di euro per la gestione dei pazienti CRM afferenti all'ASL Salerno. Di questi, si quantifica la spesa di 317 Milioni di euro per i pazienti affetti da sindrome CRM con patologie "core".

2.5 Criteri di inclusione del PPDTA

Sulla base del modello di stratificazione sopra descritto e della quantificazione dei pazienti CRM, ai fini della progettazione dei processi di cura descritti nel Capitolo 3 “Le modalità operative previste dal PPDTA”, si delineano i seguenti criteri di inclusione, in termini di cluster oggetto del presente PPDTA (Figura 7).

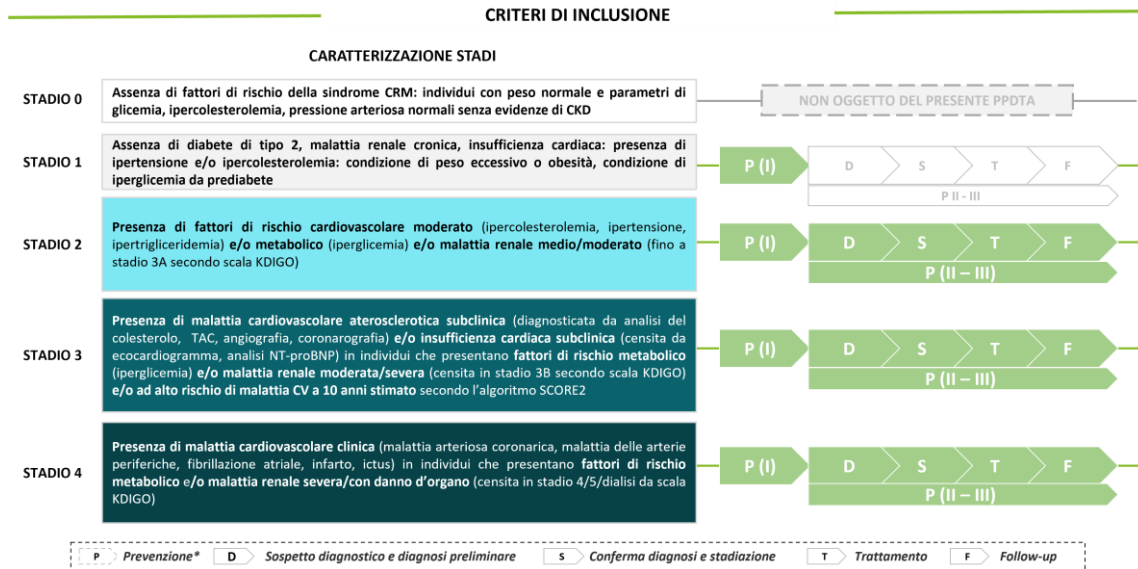


Figura 7: Criteri di inclusione per il PPDTA dell'ASL Salerno

Il presente documento sarà incentrato sulla gestione dei percorsi di cura dei pazienti di Stadio 2, Stadio 3 e Stadio 4. Per quanto concerne la popolazione individuata come di riferimento per lo Stadio 1, ossia tutti i soggetti con predisposizione a fattori di rischio della sindrome CRM, verranno trattate esclusivamente le tematiche concernenti la prevenzione dei soggetti con assenza di fattori di rischio della sindrome CRM. Lo Stadio 0 non sarà oggetto del presente PPDTA.

3. Le modalità operative previste dal PPDTA

3.1 Criteri diagnostici, terapeutici e di follow up

Il presente capitolo è dedicato all'esposizione delle più recenti indicazioni fornite dalle linee guida nazionali ed internazionali in merito alle patologie "core" che costituiscono la sindrome CRM (diabete tipo 2, insufficienza cardiaca, malattia renale cronica). La sindrome CRM rappresenta una sindrome clinica complessa, caratterizzata da una stretta interconnessione tra disfunzioni cardiache, renali e metaboliche, le cui interazioni reciproche generano effetti moltiplicativi che aggravano il quadro clinico del paziente. Risulta pertanto necessario adottare un approccio integrato e sistematico, sia nella fase di diagnosi che di trattamento, al fine di limitare la progressione di tali patologie in ottica di perseguimento di superiori outcome di salute.

Il presente capitolo ha l'obiettivo di delineare, in coerenza con le più recenti linee guida scientifiche di riferimento, i criteri diagnostici, le strategie terapeutiche e le modalità di follow-up da adottare per un'efficace gestione del paziente con sindrome CRM, sottolineando l'importanza di implementare un approccio coordinato e multidisciplinare nella presa in cura di tali tipologie di pazienti.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda ai documenti elencati nel Capitolo "Bibliografia e fonti documentali".

3.1.1 Diagnosi delle Patologie "Core" nella Sindrome CRM

Diagnosi di Diabete Mellito di Tipo 2

In coerenza con le indicazioni SID/AMD 2018, la diagnosi di diabete mellito di tipo 2 varia in base alla presenza o meno di sintomi tipici della malattia. In presenza di sintomi come poliuria, polidipsia e perdita di peso, la diagnosi può essere effettuata con una singola misurazione di glicemia casuale ≥ 200 mg/dl, indipendentemente dall'assunzione di cibo. In assenza di sintomi, la diagnosi deve essere confermata in almeno due diverse occasioni utilizzando uno dei seguenti criteri:

- glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl (per digiuno si intende almeno 8 ore di astensione dal cibo)
oppure
- glicemia ≥ 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio (eseguito con 75 g)
oppure
- HbA1c ≥ 48 mmol/mol (6.5%), a condizione che il dosaggio dell'HbA1c sia standardizzato, allineato IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) e che si tenga conto dei fattori che possano interferire con il dosaggio.

È fondamentale che il dosaggio dell'HbA1c sia standardizzato e allineato secondo i criteri IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), tenendo conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio.

Prima della diagnosi conclamata, il diabete può essere preceduto da stati di disglycemia, che identificano soggetti a rischio per diabete e malattie cardiovascolari. Tali stati, secondo le Linee Guida AMD-SID 2018 "Standard italiani per la cura del diabete mellito" includono:

- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl (alterata glicemia a digiuno o impaired fasting glucose, IFG);
- glicemia a 2 ore dopo carico orale di glucosio 140-199 mg/dl (ridotta tolleranza al glucosio o impaired glucose tolerance, IGT);
- HbA_{1c} 42-48 mmol/mol (6,00-6,49%) (solo con dosaggio allineato IFCC).

Nei soggetti con IFG, IGT o HbA_{1c} tra 42-48 mmol/mol, è importante ricercare altri fattori di rischio per il diabete, come obesità e familiarità per la malattia, per programmare interventi volti a ridurre il rischio. È opportuno valutare anche altri fattori di rischio cardiovascolare, come dislipidemia e ipertensione, per definire il rischio cardiovascolare globale e adottare i provvedimenti terapeutici necessari.

Una diagnosi differenziale accurata tra diabete di tipo 2 e altre forme di diabete, come il diabete di tipo 1 a insorgenza tardiva, LADA e MODY, è cruciale per una corretta impostazione della terapia. Il diabete di tipo 2 è caratterizzato da un deficit parziale di secrezione insulinica, che progredisce nel tempo ma non porta mai a una carenza assoluta dell'ormone. Questo tipo di diabete si instaura spesso su una condizione di insulino-resistenza multifattoriale di vario grado.

Per quanto riguarda lo screening dei soggetti ad alto rischio di diabete, i criteri includono una serie di parametri come riportato nelle linee guida SID-AMD 2018 (Tabella 5). Una corretta identificazione e diagnosi precoce sono fondamentali per la prevenzione e la gestione efficace della patologia diabetica.

<p>Criteri per lo screening del diabete mellito tipo 2 nell'adulto</p> <p>BMI ≥ 25 kg/m² (≥ 23 kg/m² negli asiatici americani) e una o più tra le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inattività fisica; • familiarità di primo grado per diabete tipo 2 (genitori, fratelli); • appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio; • ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mmHg) o terapia antipertensiva in atto; • bassi livelli di colesterolo HDL (< 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (> 250 mg/dl); • steatosi epatica non alcolica (NAFLD) • nella donna: parto di un neonato di peso > 4 kg o pregresso diabete gestazionale; • sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'<i>acanthosis nigricans</i>; • evidenza clinica di malattie cardiovascolari; • HbA_{1c} ≥ 39 mmol/mol (5,7%), IGT o IFG in un precedente test di screening;
<p>Criteri per lo screening del diabete mellito di tipo 2 nell'età evolutiva</p> <p>Sovrappeso (BMI $> 85^{\circ}$ percentile per età e sesso, peso per altezza $> 85^{\circ}$ percentile, o peso $> 120\%$ del peso ideale per l'altezza) più almeno due dei seguenti fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Storia familiare di diabete tipo 2 in parenti di primo e secondo grado; • appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio; • segni di insulino-resistenza o condizioni associate a insulino-resistenza (<i>acanthosis nigricans</i>, ipertensione, dislipidemia, sindrome dell'ovaio policistico, peso alla nascita basso per l'età gestazionale); • storia materna di diabete o diabete gestazionale durante la gestazione. • Età di inizio: 10 anni o all'esordio della pubertà se la pubertà comincia più precocemente • Frequenza :ogni 2 anni • Test:glicemia a digiuno, OGTT, HbA_{1c}

Tabella 5: Criteri per lo screening dei soggetti ad alto rischio di diabete. Fonte: Linee Guida SID-AMD 2018 | Standard italiani per la cura del diabete mellito

Diagnosi di Scopenso Cardiaco

La diagnosi di scopenso cardiaco richiede un approccio sistematico e multifattoriale, che coinvolge una serie di esami clinici e strumentali per confermare la presenza della malattia e stabilirne la gravità e le cause. Un processo diagnostico accurato è fondamentale per la gestione ottimale della malattia e per pianificare il trattamento più appropriato.

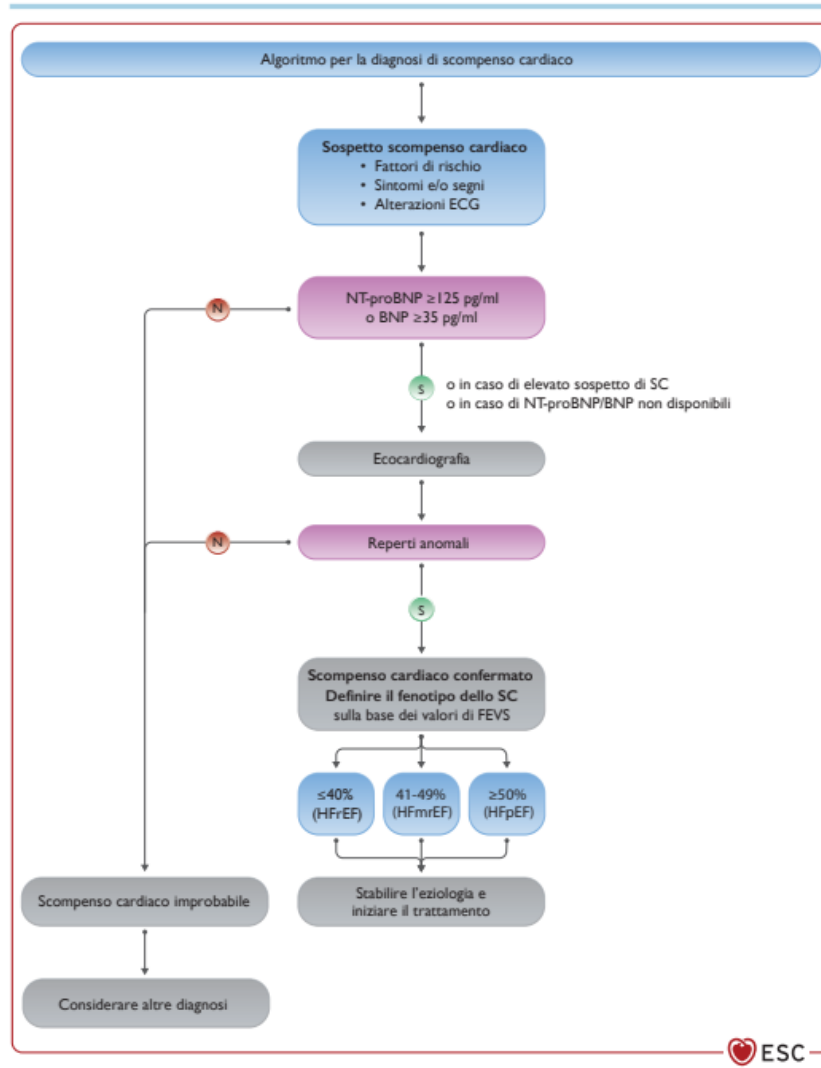


Figura 1. Algoritmo per la diagnosi di scopenso cardiaco.
BNP, peptide natriuretico di tipo B; ECG, elettrocardiogramma; FEVS, frazione di eiezione ventricolare sinistra; HFmrEF, scopenso cardiaco con frazione di eiezione lievemente ridotta; HFpEF, scopenso cardiaco con frazione di eiezione preservata; HFrEF, scopenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta; NT-proBNP, frammento N-terminale del propeptide natriuretico di tipo B; SC, scopenso cardiaco.
Le alterazioni dei rilievi ecocardiografici sono descritte in dettaglio nelle rispettive sezioni: HFrEF (sezione 5), HFmrEF (sezione 7) e HFpEF (sezione 8).

Figura 8: Algoritmo per la diagnosi dello scopenso cardiaco. Fonte: 21 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

In coerenza con le Linee Guida ESC 2021, l'insufficienza cardiaca non è una diagnosi patologica singola, ma una sindrome clinica costituita da sintomi cardinali (ad esempio, dispnea, gonfiore alle caviglie e affaticamento) che possono essere accompagnati da diversi segni (ad esempio, aumento della pressione

venosa giugulare, crepitii polmonari e edema periferico). È dovuta a un'anomalia strutturale e/o funzionale del cuore che porta a pressioni intracardiache elevate e/o a una gittata cardiaca insufficiente a riposo e/o durante l'esercizio fisico. L'identificazione dell'eziologia della disfunzione cardiaca sottostante è fondamentale nella diagnosi dell'insufficienza cardiaca, poiché la specifica patologia può supportare il trattamento successivo. Più comunemente, l'insufficienza cardiaca è dovuta a disfunzione miocardica: sia sistolica che diastolica o entrambe. Tuttavia, anche le patologie delle valvole, del pericardio e dell'endocardio e le anomalie del ritmo e della conduzione cardiaca possono causare o contribuire all'insufficienza cardiaca.

L'algoritmo diagnostico per lo scompenso cardiaco, contenuto nelle linee guida "ESC 2021" e illustrato nella Figura 8, in presenza di fattori di rischio, segni e sintomi compatibili con l'insufficienza cardiaca e/o alterazioni dell'ECG evidenzia il ruolo cardine della misurazione dei peptidi natriuretici e successivamente dell'Ecocardiografia.

Come evidenziato nelle Linee guida "ESC 2021", i sintomi e segni dello scompenso cardiaco ricoprono un ruolo centrale nella valutazione clinica. I sintomi possono variare da quelli tipici come dispnea e affaticabilità, a quelli meno tipici come tosse notturna e senso di gonfiore. I segni clinici possono includere un'ampia gamma di manifestazioni, dai più specifici come l'elevata pressione venosa giugulare, ai meno specifici come gli edemi periferici. La Tabella 6 riassume i sintomi e i segni principali dello scompenso cardiaco.

Tabella 6. Sintomi e segni tipici dello scompenso cardiaco.

Sintomi	Segni
Tipici	Più specifici
Dispnea	Elevata pressione venosa giugulare
Ortopnea	Reflusso epatogiugulare
Dispnea parossistica notturna	Terzo tono (ritmo di galoppo)
Ridotta tolleranza all'esercizio	Impulso apicale lateralizzato
Affaticabilità, astenia, tempi di recupero prolungati post-esercizio	
Edemi declivi	
Meno tipici	Meno specifici
Tosse notturna	Incremento ponderale (>2 kg/settimana)
Respiro sibilante	Calo ponderale (nello SC avanzato)
Senso di gonfiore	Deperimento tissutale (cachessia)
Perdita di appetito	Soffio cardiaco
Stato confusionale (specie nell'anziano)	Edemi periferici (caviglie, scroto, sacrali)
Depressione	Crepitii polmonari
Palpitazioni	Versamento pleurico
Vertigini	Tachicardia
Sincope	Polso aritmico
Bendopnea*	Tachipnea
	Respiro di Cheyne-Stokes
	Epatomegalia
	Ascite
	Estremità fredde
	Oliguria
	Ridotta pressione pulsatoria

SC, scompenso cardiaco.

*Questo sintomo di SC avanzato indica un affanno del respiro nel flettere il busto in avanti.

Tabella 6: Sintomi e segni tipici dello scompenso cardiaco. Fonte: 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

Al fine di una corretta diagnosi di scompenso cardiaco, si raccomanda lo svolgimento di analisi del sangue, tra cui il dosaggio dei Peptidi Natriuretici (BNP o NT-proBNP). Questi ormoni aumentano nel sangue quando il cuore è sottoposto a stress funzionale, e i loro livelli sono utilizzati per confermare o escludere la diagnosi di scompenso cardiaco. Inoltre, è essenziale considerare le condizioni che possono determinare un aumento dei peptidi natriuretici, che possono essere di natura cardiaca, come scompenso cardiaco e sindrome coronarica acuta, o non cardiaca, come età avanzata e disfunzione renale o epatica. La valutazione accurata di queste condizioni, in relazione ai livelli di peptidi natriuretici, è fondamentale per una diagnosi precisa e per escludere altre patologie. Una concentrazione plasmatica di peptide natriuretico di tipo B (BNP) <35 pg/mL, di N-terminale pro-peptide natriuretico di tipo B (NT-proBNP) <125 pg/mL o di peptide natriuretico mid-regionale pro-atriale (MR-proANP) <40 pmol/L rende la diagnosi di insufficienza cardiaca improbabile. Queste informazioni sono riassunte nella Figura 8.

Le analisi del sangue possono anche includere la misurazione di troponina (indicativa di danno miocardico), D-dimero (per escludere embolia polmonare) e altri parametri utili per identificare comorbidità o complicanze.

Come delineato nell'algorithmo diagnostico contenuto nelle "Linee guida ESC 2021" illustrato nella Figura 8, l'ecocardiogramma rappresenta uno degli esami più cruciali per valutare lo stato del cuore. Attraverso l'ecocardiogramma, è possibile valutare le dimensioni del muscolo cardiaco, lo spessore delle pareti, la funzione delle valvole e la capacità contrattile del muscolo stesso. Tale esame assume pertanto un ruolo cruciale nell'identificare eventuali anomalie strutturali o funzionali che possono essere causa o contribuire allo scompenso cardiaco. Oltre l'ecocardiogramma, esame cruciale nella diagnosi di scompenso, l'ECG è in grado di rilevare aritmie, ischemie o altre anomalie che potrebbero essere correlate ai sintomi del paziente. L'ECG a 12 derivazioni assume un'importanza essenziale nell'esclusione di una sindrome coronarica acuta e nell'identificazione di cause scatenanti come la fibrillazione atriale, le aritmie ventricolari o sopraventricolari e i blocchi atrio-ventricolari.

A seconda delle necessità cliniche, possono essere richiesti ulteriori esami come la radiografia del torace, la tomografia computerizzata (TC), la risonanza magnetica (RM), la coronarografia e la biopsia miocardica. Questi esami possono aiutare a determinare la causa dello scompenso cardiaco e a pianificare le terapie più appropriate. L'emogasanalisi (EGA) permette di valutare gli scambi respiratori e di misurare i lattati plasmatici, che possono indicare ipoperfusione tissutale. La radiografia del torace è utile per escludere cause non cardiogene di dispnea, mentre l'ecografia polmonare è sempre più utilizzata per la valutazione del parenchima polmonare e delle patologie pleuriche. L'ecocardiocolordoppler è centrale per la diagnostica dello scompenso cardiaco, sia per confermare il meccanismo scatenante sia per escludere patologie acute che necessitano di interventi immediati.

Come evidenziato dalle Linee guida ESC 2021, la stadiazione dello scompenso cardiaco si basa sulla frazione di eiezione del ventricolo sinistro (FEVS) (Tabella 7):

- HErEF (Scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta) con FEVS \leq 40%,
- HFmrEF (Scompenso cardiaco con frazione di eiezione lievemente ridotta) con FEVS 41-49%
- HFpEF (Scompenso cardiaco con frazione di eiezione preservata) con FEVS \geq 50%.

Tabella 3. Definizione di scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta, lievemente ridotta e preservata.

Tipo di SC	HFrEF	HFmrEF	HFpEF
CRITERI	1	Sintomi ± segni ^a	Sintomi ± segni ^a
	2	FEVS ≤40%	FEVS 41-49% ^b
	3	–	–
			Evidenza oggettiva di alterazioni cardiache funzionali e/o strutturali suggestive della presenza di disfunzione diastolica VS/elevate pressioni di riempimento VS, inclusi elevati livelli dei peptidi natriuretici ^c

FEVS, frazione di eiezione ventricolare sinistra; HFmrEF, scompenso cardiaco con frazione di eiezione lievemente ridotta; HFpEF, scompenso cardiaco con frazione di eiezione preservata; HFrEF, scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta; SC, scompenso cardiaco; VS, ventricolare sinistro/a.

^aTalvolta i segni possono non essere presenti nella fase iniziale dello SC (specie in caso di HFpEF) e nei pazienti in terapia medica ottimale.

^bLa diagnosi di HFmrEF è resa ancora più probabile quando vi siano ulteriori evidenze di cardiopatia strutturale (es. dilatazione dell'atrio sinistro, ipertrofia VS o anomalie del riempimento VS all'esame ecocardiografico).

^cLa diagnosi di HFpEF è tanto più probabile quanto più numerose sono le alterazioni riscontrate.

Tabella 7: Definizione di scompenso cardiaco con frazione di eiezione. Fonte: 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

Una diagnosi accurata e tempestiva dello scompenso cardiaco è essenziale per stabilire il trattamento più appropriato e migliorare la prognosi del paziente. Il coinvolgimento di un team multidisciplinare può contribuire a ottimizzare la gestione della malattia e a fornire un supporto completo ai pazienti affetti da scompenso cardiaco.

Diagnosi di Malattia Renale Cronica (CKD)

La CKD, acronimo di "Chronic Kidney Disease" (Malattia Renale Cronica), è definita dalle linee guida KDIGO 2024 come l'anomalia della struttura o della funzione renale, presente per un minimo di 3 mesi, con implicazioni per la salute. La CKD è classificata in base alla causa, alla misura della velocità di filtrazione glomerulare (GFR) (G1–G5) e dei valori dell'albuminuria (A1–A3), abbreviata in CGA (Tabella 8).

La CKD può progredire attraverso diversi stadi, da lievi a gravi, con un aumento della perdita della funzione renale man mano che la malattia avanza. I pazienti con CKD possono presentare sintomi come fatica, perdita di appetito, gonfiore alle gambe, difficoltà di concentrazione, prurito e aumento della minzione, ma in molti casi la malattia può essere asintomatica fino a fasi avanzate.

Lo screening e la diagnosi della CKD coinvolgono una serie di test e valutazioni cliniche. Di seguito, una panoramica generale:

1. **Valutazione dei fattori di rischio:** È importante identificare i pazienti che potrebbero essere a rischio di CKD, come quelli con diabete, ipertensione, storia familiare di malattie renali, malattie cardiache o persone anziane.
2. **Esami del sangue:** I test del sangue possono includere la misurazione della creatinina sierica per stimare il tasso di filtrazione glomerulare (GFR), che indica quanto bene i reni stanno funzionando. Altri test possono includere l'analisi dell'azotemia (BUN) e l'analisi degli elettroliti. La misurazione del GFR è fondamentale per classificare la gravità della CKD e per monitorare la progressione della malattia.

3. **Esami delle urine:** L'analisi delle urine può rivelare la presenza di proteine, sangue o altre sostanze indicative di danno renale. L'albuminuria, cioè la presenza di albumina nelle urine, è particolarmente importante e può essere un segno precoce di CKD. Per una valutazione accurata dell'albuminuria, si consiglia di utilizzare il rapporto albumina-creatinina urinaria (ACR).
4. **Ecografia renale:** Questa procedura utilizza ultrasuoni per creare immagini dei reni e può aiutare a identificare anomalie strutturali o ostruzioni nelle vie urinarie.
5. **Biopsia renale:** In alcuni casi, potrebbe essere necessaria una biopsia renale per ottenere un campione di tessuto renale per analisi microscopiche, specialmente se ci sono dubbi sulla causa del danno renale. La biopsia può rivelare dettagli specifici sulle patologie renali sottostanti e guidare il trattamento

In fase di diagnosi, i pazienti vengono classificati in base allo stadio della malattia, tenendo conto del livello di filtrazione renale e dei valori di albuminuria. Il trattamento e il monitoraggio della CKD saranno quindi successivamente personalizzati in base allo stadio e alla causa sottostante della malattia.

I criteri diagnostici della CKD includono anomalie della struttura o della funzione renale presenti per almeno 3 mesi con implicazioni per la salute (Tabella 8). La diagnosi si basa su tre componenti principali:

1. **Cause:** Si valuta la causa sottostante della malattia renale cronica, che può includere fattori genetici, malattie sistemiche, danni renali acuti o cronici e altre condizioni che influenzano la funzione renale.
2. **Categoria GFR (tasso di filtrazione glomerulare):** Il GFR è un indicatore della funzione renale e viene suddiviso in cinque categorie (G1-G5) a seconda del grado di riduzione (Tabella 8). Queste categorie riflettono la progressione della malattia e il rischio di complicazioni. Per la valutazione iniziale del GFR, si raccomanda l'uso della creatinina sierica (SCr) insieme a un'equazione di stima. Se il GFR stimato (eGFR) è considerato accurato, può essere utilizzato per l'applicazione clinica. Tuttavia, se l'eGFR non è considerato accurato, è necessario misurare la creatinina C e utilizzare il GFR stimato combinato (eGFRcr-cys). Se fosse necessaria una valutazione ancora più precisa del GFR, dovrebbe essere misurato utilizzando la clearance plasmatica o urinaria di marcatori di filtrazione esogeni. I livelli di eGFR inferiori a 60 ml/min per 1,73 m² devono essere sempre segnalati.
3. **Categoria Albuminuria:** La presenza di albuminuria, ossia la presenza di una quantità anormale di albumina nelle urine, è un segno precoce di danno renale (Tabella 8). Questa viene suddivisa in tre categorie (A1-A3) in base alla gravità, che indica il grado di perdita proteica attraverso i reni.

Queste tre componenti, insieme note come classificazione CGA (Cause, GFR, Albuminuria), sono fondamentali per valutare la gravità e il rischio associati alla CKD.

Table 1 | Criteria for chronic kidney disease (either of the following present for a minimum of 3 months)

Markers of kidney damage (1 or more)	Albuminuria (ACR ≥ 30 mg/g [≥ 3 mg/mmol]) Urine sediment abnormalities Persistent hematuria Electrolyte and other abnormalities due to tubular disorders Abnormalities detected by histology Structural abnormalities detected by imaging History of kidney transplantation
Decreased GFR	GFR < 60 ml/min per 1.73 m ² (GFR categories G3a–G5)

ACR, albumin-to-creatinine ratio; GFR, glomerular filtration rate.

Table 2 | GFR categories in CKD

GFR category	GFR (ml/min per 1.73 m ²)	Terms
G1	≥ 90	Normal or high
G2	60–89	Mildly decreased ^a
G3a	45–59	Mildly to moderately decreased
G3b	30–44	Moderately to severely decreased
G4	15–29	Severely decreased
G5	< 15	Kidney failure

CKD, chronic kidney disease; GFR, glomerular filtration rate.

^aRelative to the young adult level. In the absence of evidence of kidney damage, neither G1 nor G2 fulfills the criteria for CKD.

Table 3 | Albuminuria categories in chronic kidney disease

Category	AER (mg/24 h)	ACR (approximately equivalent)		Terms
		(mg/mmol)	(mg/g)	
A1	< 30	< 3	< 30	Normal to mildly increased
A2	30–300	3–30	30–300	Moderately increased ^a
A3	> 300	> 30	> 300	Severely increased

ACR, albumin-to-creatinine ratio; AER, albumin excretion rate.

^aRelative to the young adult level.

Tabella 8: Criteri per la CKD; GFR categorie; Albuminuria categorie. Fonte: KDIGO 2024

L'incrocio dei valori di albuminuria e GFR ottenuti definisce le caratteristiche della CKD in atto (Figura 9):

KDIGO: Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories				Persistent albuminuria categories		
				Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				< 30 mg/g < 3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	> 300 mg/g > 30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/ 1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥ 90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	< 15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red: very high risk. GFR, glomerular filtration rate.

Figura 9: Prognosi CKD rispetto al valore di GFR e albuminuria. Fonte: KDIGO 2024

3.1.2 Trattamento delle Patologie “Core” nella Sindrome CRM

Negli ultimi anni, il trattamento del diabete mellito di tipo 2, dello scompenso cardiaco e della malattia renale cronica - patologie core della sindrome cardio-renale-metabolica (CRM) - ha beneficiato dell'introduzione di farmaci innovativi con evidenti benefici in termini di riduzione del rischio e ospedalizzazioni associate alle diverse patologie.

Le innovazioni farmaceutiche hanno portato a un graduale aggiornamento delle raccomandazioni terapeutiche nelle principali linee guida nazionali e internazionali per il trattamento delle patologie CRM. Di seguito, viene fornita una sintesi delle raccomandazioni di tre importanti linee guida:

- Linee guida SID-AMD 2023 “Terapia del diabete mellito di tipo 2”
- Linee guida ESC 2023 “Management of cardiovascular disease in patients with diabetes”,
- Focused update 2023 delle linee guida ESC 2021 “Diagnosi e il trattamento dello scompenso cardiaco acuto e cronico”
- Linee guida ESC 2021 “La diagnosi e il trattamento dello scompenso cardiaco acuto”
- Linee guida KDIGO 2024 “Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease (CKD)”.

Nel trattamento della sindrome cardio-renale-metabolica, è fondamentale che il clinico valuti attentamente le comorbidità del paziente e la gravità della patologia predominante per stabilire la migliore strategia terapeutica. Per ulteriori dettagli e approfondimenti, si rimanda ai documenti delle rispettive linee guida.

Diabete Mellito di Tipo 2

Si riporta di seguito la sintesi delle raccomandazioni terapeutiche contenute all’interno delle linee guida SID-AMD 2023 come si evidenzia dalla Figura 10:

Secondo SID AMD (2023), le raccomandazioni terapeutiche per il diabete sono le seguenti:

- **Terapia medica nutrizionale:** Si suggerisce una terapia nutrizionale strutturata.
- **Attività fisica:** Si raccomanda l’esercizio fisico regolare.
- **Terapia educativa:** È consigliata una terapia educativa strutturata.
- **Terapia medica:**
 - **Pazienti senza pregressi eventi cardiovascolari e con eGFR > 60 ml/min:** Metformina come farmaco di prima scelta. SGLT-2i e GLP-1 RA sono raccomandati come farmaci di seconda scelta. DPP-4i, acarbosio, pioglitazone e insulina sono considerati farmaci di terza scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati.
 - **Pazienti con eGFR < 60 ml/min senza pregressi eventi:** Metformina (se non controindicata) e SGLT-2i come farmaci di prima scelta. GLP-1 RA sono raccomandati come farmaci di seconda scelta. Pioglitazone, DPP-4i, acarbosio e insulina sono considerati farmaci di terza scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati.
 - **Pazienti con pregressi eventi cardiovascolari senza scompenso cardiaco:** Metformina, SGLT-2i e GLP-1 RA come farmaci di prima scelta. Pioglitazone, DPP-4i, acarbosio e insulina come farmaci di seconda scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati.
 - **Pazienti con scompenso cardiaco:** SGLT-2i come farmaci di prima scelta. GLP-1 RA e metformina come farmaci di seconda scelta. DPP-4i, acarbosio e insulina come farmaci di terza scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati.

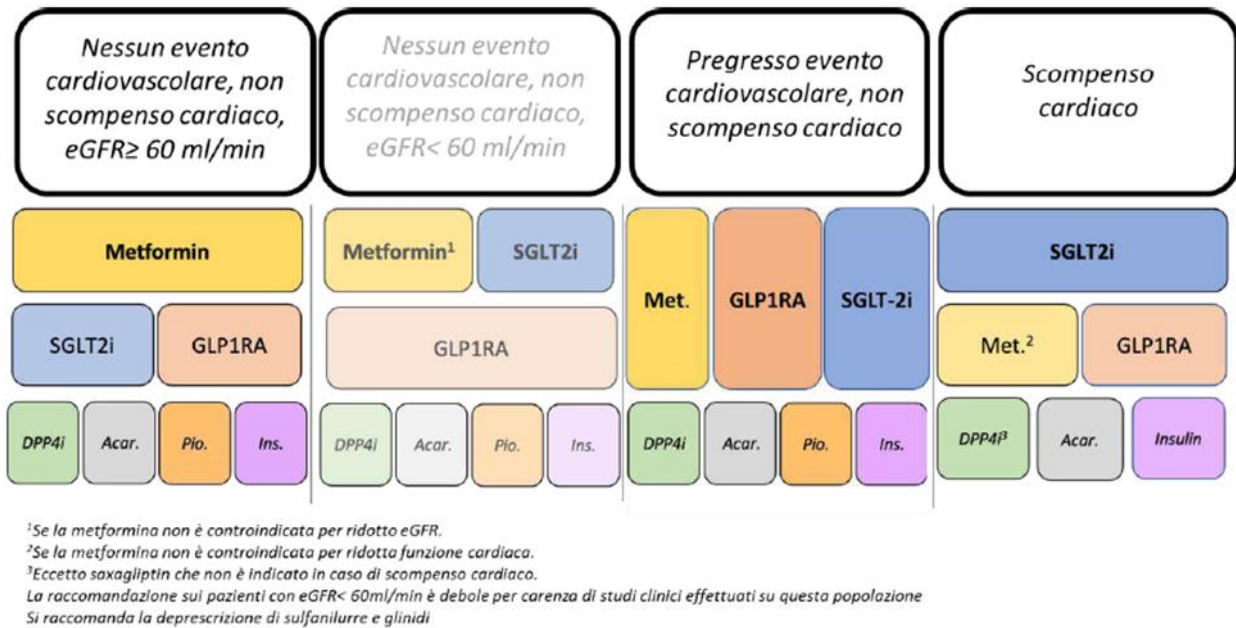


Figura 10: Sintesi delle raccomandazioni della terapia farmacologica per il DM2. Fonte: Linee guida SID-AMD, 2023

In merito al corretto trattamento farmacologico in caso di pazienti con Diabete mellito di tipo 2, la pubblicazione AIFA di Nota 100, riferita all'uso dei nuovi farmaci sostiene lo sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale estendendone quindi la possibilità di prescrizione anche alla Medicina Generale dei farmaci precedentemente affidati ai soli specialisti. Tale Nota ha l'obiettivo di garantire l'appropriatezza terapeutica, sia nella prescrizione nei pazienti di nuova diagnosi sia nel mantenimento delle terapie, favorendo al contempo una gestione integrata con gli specialisti. In merito al tema della prescrivibilità e della rimborsabilità, si segnala come Nota 100 sottolinea che, se una modifica allo stile di vita di almeno 3 mesi non risultasse sufficiente al raggiungimento dell'obiettivo individuale prestabilito di HbA1c, il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete di tipo 2 è individuato nella metformina, salvo controindicazioni o intolleranza. Inoltre, qualora lo schema terapeutico contenente metformina (da sola o in associazione ad altri farmaci) non fosse sufficiente al raggiungimento/mantenimento dell'obiettivo individuale stabilito oppure nel caso in cui sia considerata necessaria la sostituzione di uno dei trattamenti associati, si dovrà considerare l'associazione e/o la sostituzione con altri trattamenti.

Linee Guida ESC 2023 per le Malattie Cardiovascolari nei Pazienti Diabetici

Le linee guida ESC 2023 offrono raccomandazioni per i pazienti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) o ad elevato rischio di complicanze cardiovascolari (HF) e CKD, con l'obiettivo di prevenire il danno d'organo (TOD) e migliorare la prognosi e le ospedalizzazioni (Figura 11):

- **Pazienti con malattia cardiovascolare e diabete di tipo 2 confermato:** Utilizzo di SGLT-2i o GLP-1 RA per ridurre il rischio cardiovascolare, indipendentemente dal controllo glicemico.
- **Pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza cardiaca (HF):** Utilizzo di SGLT-2i per ridurre le ospedalizzazioni per HF.
- **Pazienti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica (CKD):** Utilizzo di SGLT-2i o finerenone per ridurre il rischio cardiovascolare e renale.

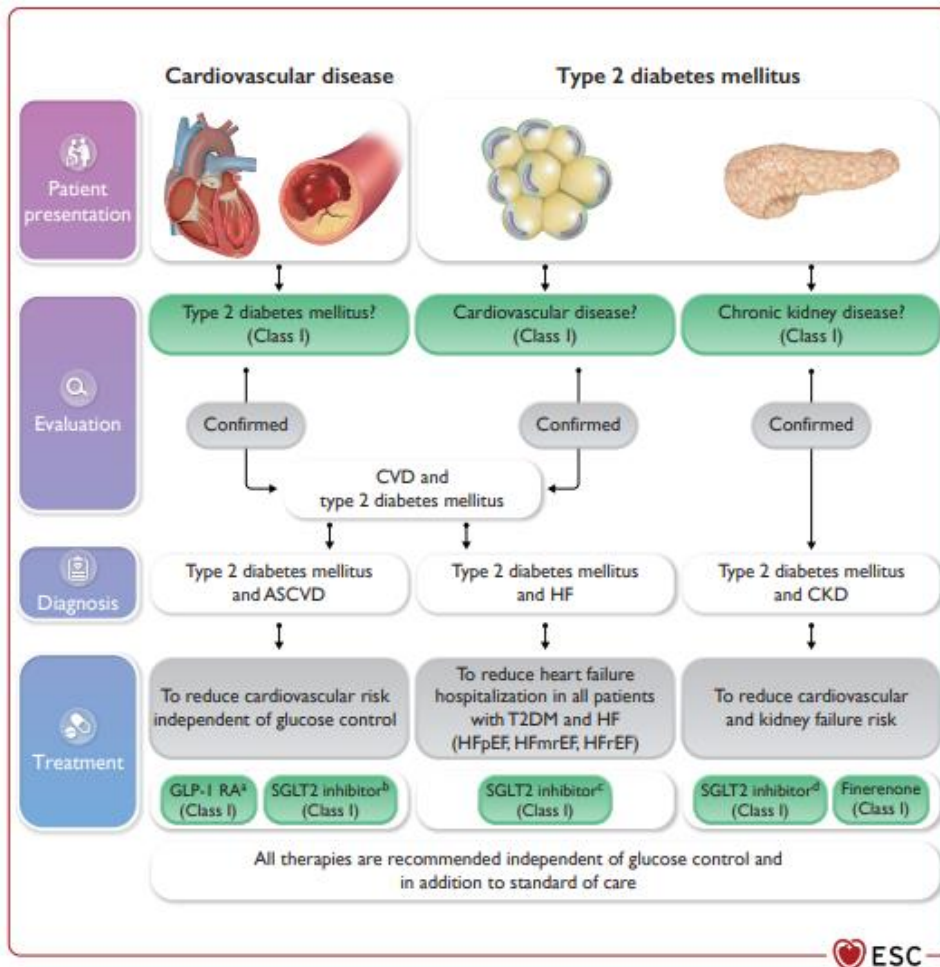


Figure 1 Management of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes: clinical approach and key recommendations. ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease; CKD, chronic kidney disease; CVD, cardiovascular disease; GLP-1 RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; HF, heart failure; HFmrEF, heart failure with mildly reduced ejection fraction; HFpEF, heart failure with preserved ejection fraction; HFrEF, heart failure with reduced ejection fraction; s.c. subcutaneous; SGLT2, sodium–glucose co-transporter-2; T2DM, type 2 diabetes mellitus. ^aGLP-1 RAs with proven cardiovascular benefit: liraglutide, semaglutide s.c., dulaglutide, efglenatide. ^bSGLT2 inhibitors with proven cardiovascular benefit: empagliflozin, canagliflozin, dapagliflozin, sotagliflozin. ^cEmpagliflozin, dapagliflozin, sotagliflozin in HFrEF; empagliflozin, dapagliflozin in HFpEF and HFmrEF. ^dCanagliflozin, empagliflozin, dapagliflozin.

Figura 11: Gestione delle malattie cardiovascolari nei pazienti con diabete di tipo 2 - Fonte: 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes | European Society of Cardiology (ESC)

Insufficienza Cardiaca

Per il trattamento dell'HFrEF, la terapia farmacologica dell'insufficienza cardiaca è fondamentale e deve essere avviata prima di considerare l'uso di dispositivi o interventi non farmacologici.

Secondo le Linee guida ESC 2021, gli obiettivi principali del trattamento dei pazienti con HFrEF sono tre:

1. Ridurre la mortalità.
2. Prevenire la necessità di riammissioni ospedaliere per aggravamento del SC.
3. Migliorare le condizioni cliniche, la capacità funzionale e la qualità della vita (QOL).

Come evidenziato da Figura 12, il trattamento dei pazienti con HFrEF prevede quanto segue:

- Gli ACE-inibitori (ACE-I) sono raccomandati per ridurre il rischio di morte e di ospedalizzazione
- I beta-bloccanti sono raccomandati nei pazienti stabili con HFrEF per ridurre il rischio di morte e ospedalizzazione per SC
- Gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) sono raccomandati per ridurre il rischio di morte e ospedalizzazione per SC

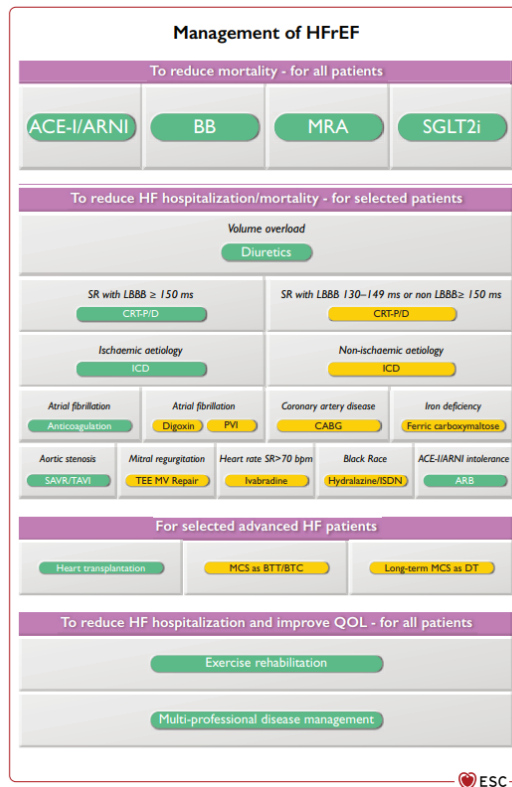


Figura 12: Quadro generale delle strategie terapeutiche nei pazienti che presentano HFrEF. Fonte: 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

Questi farmaci costituiscono la base della terapia farmacologica per i pazienti con HFrEF. In assenza di controindicazioni o intolleranze, si raccomanda una triade di ACE-I/ARNI, beta-bloccante e MRA come terapia di base per questi pazienti. Inoltre, grazie all'introduzione di nuovi farmaci, le Linee Guida 2021 raccomandano:

- Gli inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2), come dapagliflozin ed empagliflozin, in aggiunta alla terapia con ACE-I/ARNI/beta-bloccante/MRA, per ridurre il rischio di morte cardiovascolare e di aggravamento del SC nei pazienti con HFrEF. Pertanto, questi farmaci sono raccomandati in tutti i pazienti con HFrEF già in trattamento con ACE-I/ARNI, beta-bloccante e MRA, indipendentemente dalla presenza di diabete.
- I diuretici sono raccomandati per alleviare i sintomi, migliorare la capacità di esercizio e ridurre il rischio di ospedalizzazione per SC nei pazienti con HFrEF che presentano segni e/o sintomi di congestione.
- Gli antagonisti del recettore dell'angiotensina (ARB) sono raccomandati per ridurre il rischio di ospedalizzazione per SC e la mortalità cardiovascolare nei pazienti sintomatici intolleranti agli ACE-I o agli ARNI. In questi pazienti, devono essere somministrati anche un beta-bloccante e un MRA.

Per quanto riguarda le altre due forme di insufficienza cardiaca, HFmrEF e HFpEF, le raccomandazioni in tema trattamento contenute nel documento di linee guida "Focused update 2023 delle linee guida ESC 2021 per la diagnosi e il trattamento dello scompenso cardiaco acuto e cronico", come evidenziato da Figura 13, sono:

- Il trattamento con inibitori di SGLT2 (dapagliflozin o empagliflozin) è raccomandato nei pazienti con HFmrEF per ridurre il rischio di ospedalizzazione per HF e di morte cardiovascolare.
- Il trattamento con inibitori di SGLT2 (dapagliflozin o empagliflozin) è raccomandato nei pazienti con HFpEF per ridurre il rischio di ospedalizzazione per HF e di morte cardiovascolare.
- Nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 (T2DM) e malattia renale cronica (CKD), è raccomandato il trattamento con inibitori di SGLT2 per ridurre il rischio di ospedalizzazione per HF e di morte cardiovascolare.
- Nei pazienti con T2DM e CKD, è raccomandato il trattamento con finerenone per ridurre il rischio di ospedalizzazione per HF.

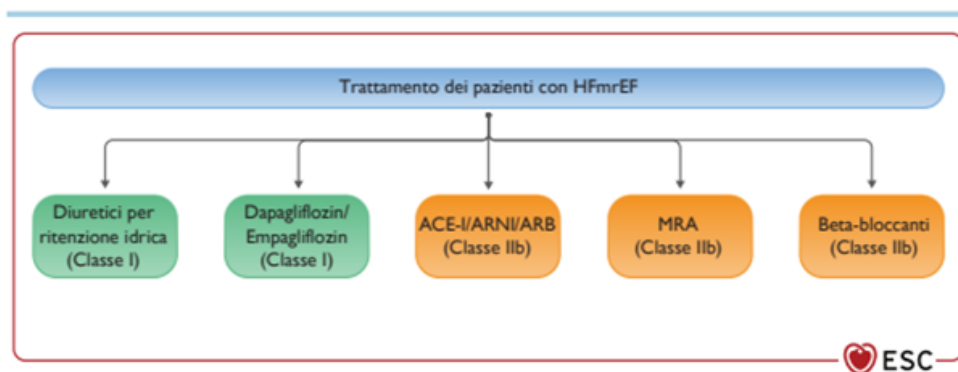


Figura 1. Trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco e frazione di eiezione lievemente ridotta. ACE-I, inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina; ARB, antagonista recettoriale dell'angiotensina; ARNI, inibitore del recettore dell'angiotensina e della neprilina; HFmrEF, scompenso cardiaco con frazione di eiezione lievemente ridotta; MRA, antagonista del recettore dei mineralcorticoidi.

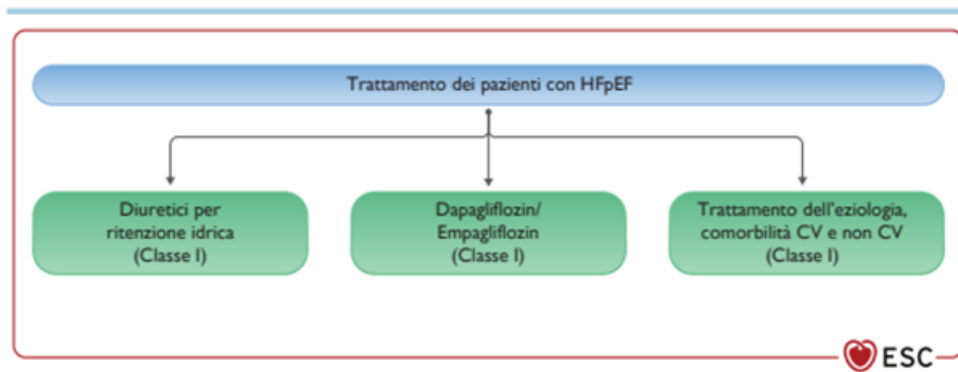


Figura 13: Trattamento per HFmrEF e HFpEF. Fonte: Focused update 2023 delle linee guida ESC 2021

Come riportato dalle linee guida ESC 2023, l'integrazione di ferro è raccomandata nei pazienti con HFREF o HFmrEF e carenza di ferro, per migliorare i sintomi e la qualità della vita, e dovrebbe essere considerata per ridurre il rischio di ospedalizzazione per HF. La carenza di ferro è diagnosticata da una bassa saturazione della transferrina (<20%) o da una bassa concentrazione di ferritina sierica (<100 µg/L).

Le nuove raccomandazioni sono mostrate di seguito (Figura 14):

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Intravenous iron supplementation is recommended in symptomatic patients with HFrEF and HFmrEF, and iron deficiency, to alleviate HF symptoms and improve quality of life. ^{c 12,41,47-49}	I	A
Intravenous iron supplementation with ferric carboxymaltose or ferric derisomaltose should be considered in symptomatic patients with HFrEF and HFmrEF, and iron deficiency, to reduce the risk of HF hospitalization. ^{c 12,41,43-46}	IIa	A

HF, heart failure; HFmrEF, heart failure with mildly reduced ejection fraction; HFrEF, heart failure with reduced ejection fraction.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cMost of the evidence refers to patients with left ventricular ejection fraction $\leq 45\%$.

Figura 14: Raccomandazioni per la gestione della carenza di ferro nei pazienti con insufficienza cardiaca. Fonte: Linee guida 2023 Focused Update of the 2021 ESC

A livello locale, si suggerisce l'istituzione di protocolli d'intesa Ospedale-Territorio per la gestione della terapia endovenosa con ferro in un setting ambulatoriale di II livello, allocato in ambiente ospedaliero, dove lo specialista Distrettuale possa collaborare con lo specialista Ospedaliero nella gestione del paziente scompensato CRM decongestionando l'attività ospedaliera per i pazienti che non necessitano di intervento acuto.

Malattia Renale Cronica (CKD)

Le recenti linee guida KDIGO 2024 offrono un approfondimento sulla gestione dei pazienti con malattia renale cronica (CKD) in particolare si prevede sempre un trattamento (Figura 15) concentrato sul:

- Lifestyle: Dieta sana, attività fisica, gestione del peso e cessazione del fumo, con una rivalutazione dei fattori di rischio ogni 3-6 mesi.
- Trattamento farmacologico:
 - SGLT-2i come terapia di prima linea, continuando fino alla dialisi o al trapianto. In caso di comorbidità con il diabete è anche possibile l'uso del finerenone.
 - Se con finalità di controllo dell'ipertensione, RAS inibitori alla massima dose tollerata per mantenere la pressione sotto i 120 mmHg. In caso di necessità è possibile anche utilizzare calcio-antagonisti, diuretici e antialdosteronici.
 - In caso di necessità statine e, successivamente, Antiaggreganti, ezetimibe, e PCSK9i per il rischio aterosclerotico e lipidico.
 - Necessità di gestire anemie, CKD-MBD, acidosi e anomalie nel potassio.
- Raccomandazioni specifiche:
 - Somministrare SGLT-2i in pazienti CKD con diabete e eGFR > 20 ml/min.
 - Somministrare SGLT-2i in pazienti CKD con eGFR > 20 ml/min e UACR > 200 mg/g o con HF, indipendentemente dal livello di UACR.
 - Somministrare SGLT-2i in pazienti CKD con eGFR tra 20 e 45 ml/min e UACR < 200 mg/g.

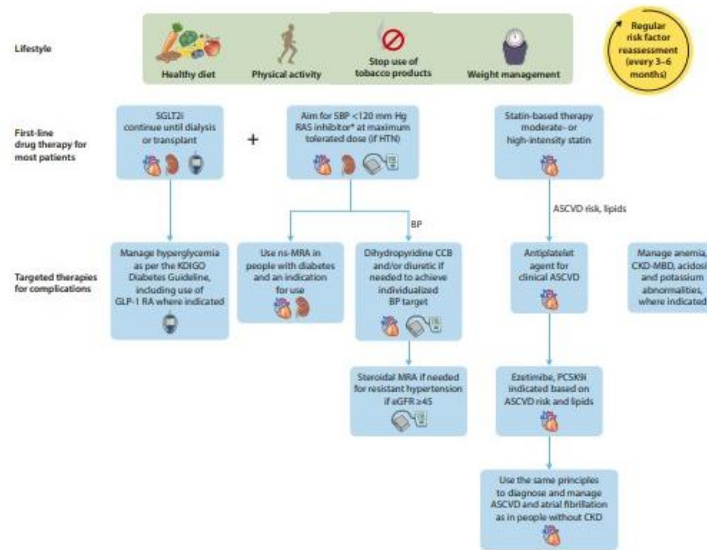


Figure 18 | Holistic approach to chronic kidney disease (CKD) treatment and risk modification. *Angiotensin-converting enzyme inhibitor or angiotensin II receptor blocker should be first-line therapy for blood pressure (BP) control when albuminuria is present; otherwise dihydropyridine calcium channel blocker (CCB) or diuretic can also be considered. All 3 classes are often needed to attain BP targets. Icons presented indicate the following benefits: blood pressure cuff = blood pressure-lowering; glucometer = glucose-lowering; heart = heart protection; kidney = kidney protection; scale = weight management. ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease; CKD-MBD, chronic kidney disease-mineral and bone disorder; eGFR, estimated glomerular filtration rate; GLP-1 RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; HTN, hypertension; KDIGO, Kidney Disease: Improving Global Outcomes; MRA, mineralocorticoid receptor antagonist; ns-MRA, nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist; PCSK9, proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibitor; RAS, renin-angiotensin system; SBP, systolic blood pressure; SGLT2i, sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor. Modified from Kidney Disease: Improving Global Outcomes Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 2022;102:51-5127.²⁸ Copyright © 2022, KDIGO: Kidney Disease Improving Global Outcomes. Published by Elsevier Inc. on behalf of the International Society of

Figura 15: Approccio olistico al trattamento della CKD – Raccomandazioni delle Linee Guida KDIGO. Fonte: Linee Guida KDIGO, 2024

Le malattie Cardiovascolari nei Pazienti Diabetici e con CKD

Secondo le Linee guida ESC 2023, tutti i pazienti con diabete e CKD dovrebbero ricevere consigli standard su fumo, alimentazione ed esercizio fisico. Un indice di massa corporea (BMI) elevato è indipendentemente associato al rischio di CKD, e interventi comportamentali per promuovere la perdita di peso nelle persone con diabete di tipo 2 (T2DM) riducono il rischio a lungo termine di sviluppare CKD ad alto rischio. Il rischio di malattie cardiovascolari (CVD) aumenta progressivamente con livelli più bassi di eGFR, nei pazienti con malattia renale cronica (CKD) avanzata, si osservano anomalie strutturali del cuore e scompenso cardiaco (HF).

La terapia, come evidenziato in Figura 15, è basata su statine per ridurre il rischio di eventi aterosclerotici maggiori nei pazienti con CKD seppur non rallenti significativamente la progressione della CKD. Diversi farmaci sviluppati per gestire il rischio di CVD o iperglicemia hanno dimostrato di ridurre il rischio di progressione della CKD in grandi studi che hanno arruolato pazienti con T2DM e CKD. Questi includono inibitori del sistema renina-angiotensina (RAS), inibitori di SGLT2 e finerenone. Secondo le Linee Guida ESC 2023, combinare un inibitore di SGLT2 con un ACE-I o un ARB ha effetti benefici chiari sul rischio di malattia renale e ospedalizzazione per HF nei pazienti con CKD e T2DM.

Nei pazienti con T2DM, la riduzione della pressione sanguigna (BP) riduce il rischio cardiovascolare, con benefici relativi simili sia nelle persone con che senza CKD.

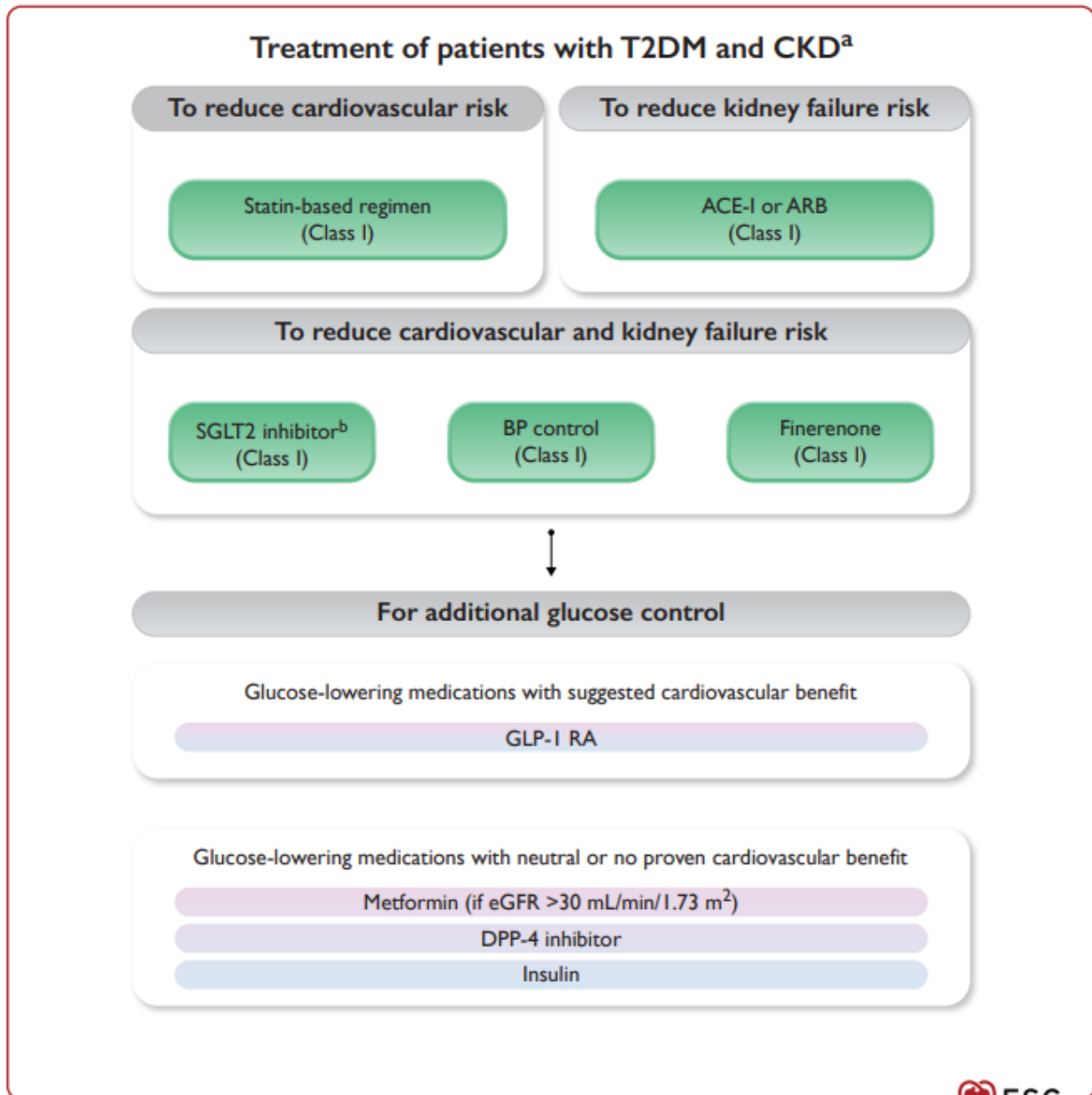


Figura 16: Gestione farmacologica nei pazienti con Diabete di tipo 2 e CKD. Fonte: Linee Guida ESC 2023

3.1.3 Follow-up delle Patologie “Core” nella Sindrome CRM

La gestione del follow-up della Sindrome Cardio-Renale-Metabolica (CRM), caratterizzata dall'interazione tra malattie cardiache, renali e metaboliche, richiede un approccio integrato per ottimizzare i risultati clinici. Questo capitolo approfondisce le strategie di follow-up per le patologie “core” della sindrome CRM quali diabete, la malattia renale cronica (CKD) e lo scompenso cardiaco.

Follow-up nel Diabete

Il diabete è una delle componenti centrali della Sindrome CRM e richiede un monitoraggio attento dei livelli glicemici e delle complicanze associate per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e renali. Secondo le Linee

Guida SID-AMD 2018 e le raccomandazioni ESC 2023, risulta fondamentale il monitoraggio dei seguenti elementi:

- **Monitoraggio dei parametri glicemici:** Glicemia a digiuno e post-prandiale devono essere mantenute entro specifici intervalli (80-130 mg/dl e sotto 160 mg/dl rispettivamente) per prevenire complicanze acute e croniche
- **Controllo dell'HbA1c:** L'obiettivo è mantenere l'HbA1c sotto 48 mmol/mol (6.5%) per ridurre il rischio di complicanze microvascolari e macrovascolari. Nei pazienti con aspettativa di vita ridotta, il limite può essere esteso fino a 69 mmol/mol (8.5%)
- **Farmaci antidiabetici:** Nei casi in cui sono necessari farmaci che aumentano il rischio di ipoglicemia (come insulina, sulfaniluree o glinidi), è consigliato mantenere l'HbA1c tra 48 e 58 mmol/mol (6.5% - 7.5%) per evitare episodi di ipoglicemia

Il paziente diabetico, supportato nelle attività di monitoraggio dal Medico di Medicina Generale (MMG), è inserito in un piano di cura strutturato che include visite mediche regolari, esami ematochimici e screening delle complicanze. Le frequenze e le modalità degli accertamenti possono essere personalizzate in base alle esigenze specifiche dei diversi cluster di pazienti, secondo le indicazioni del MMG e degli specialisti coinvolti. Di seguito sono dettagliate le componenti principali del piano di cura:

1) *Visita Medica:*

- Valutazione del compenso metabolico, della pressione arteriosa (PA), del peso e dell'indice di massa corporea (BMI)
 - Monitoraggio del diario dell'autocontrollo glicemico
- Valutazione della terapia
 - Prescrizione di esami e accertamenti clinico-strumentali
 - Programmazione dei successivi controlli o accessi a cure di secondo livello

2) *Esami Ematochimici:*

- Glicemia e HbA1c: ogni 4-6 mesi
- Profilo lipidico: ogni 6 mesi/un anno
- Creatininemia, uricemia, velocità di filtrazione glomerulare (GFR secondo l'equazione CKD-EPI), microalbuminuria (misurazione del rapporto albuminuria/creatininuria su un campione di urine del mattino): ogni 6 mesi/un anno
- Emocromo, SGOT, SGPT e altri esami ematochimici generali: una volta all'anno

3) *Studio delle Complicanze Croniche (Screening di Primo Livello):*

La frequenza degli accertamenti è determinata in base alla storia clinica del paziente, allo sviluppo di eventuali complicanze e all'età del paziente. Gli accertamenti includono:

- Consulenza cardiologica: visita, ECG, ecocolordoppler cardiaco
- Fundus oculi
- Doppler dei vasi del collo
- Esame dei polsi arteriosi periferici: ove possibile, determinazione dell'indice di Winsor
- Screening neuropatia: valutazione della soglia di sensibilità vibratoria

Questo piano di cura integrato è essenziale per una gestione ottimale del paziente diabetico, con l'obiettivo di prevenire e controllare le complicanze associate al diabete.

Follow-up nello Scompenso Cardiaco

I pazienti con scompenso cardiaco, anche se i sintomi sono ben controllati e stabili, necessitano di un follow-up costante per garantire l'ottimizzazione continua della terapia e per rilevare la progressione asintomatica della malattia. Le linee guida ESC 2023 raccomandano un follow-up a intervalli non superiori a 6 mesi per monitorare:

- Sintomi
- Frequenza e il ritmo cardiaco
- Pressione arteriosa
- Emocromo completo
- Elettroliti (sodio, potassio)
- Funzionalità renale (azotemia, creatinina, filtrazione glomerulare)

Per i pazienti recentemente dimessi dall'ospedale o che stanno titolando la terapia farmacologica, gli intervalli di follow-up dovrebbero essere più frequenti. Inoltre, secondo i Focused update 2023 delle linee guida ESC 2021 per la diagnosi e il trattamento dello scompenso cardiaco acuto e cronico, nei pazienti ricoverati per scompenso, si raccomanda una strategia intensiva con l'inizio e la rapida titolazione della terapia basata sull'evidenza nella fase pre-dimissione, seguita da frequenti e accurate visite di follow-up nei 6 mesi successivi, con l'obiettivo di ridurre il rischio di riospedalizzazione e mortalità. In caso di dimissione, i pazienti devono essere rivisti entro una settimana dal medico di famiglia e entro due settimane dal cardiologo ospedaliero. Questa raccomandazione, mira a ridurre le riospedalizzazioni entro 30 giorni.

L'ecocardiogramma deve essere ripetuto in caso di peggioramento dello stato clinico del paziente e, secondo le Linee Guida ESC 2021, si consiglia di eseguire un ecocardiogramma 3-6 mesi dopo l'ottimizzazione delle terapie standard per valutarne l'efficacia.

Follow-up nella Malattia Renale Cronica (CKD)

I pazienti con CKD necessitano di un monitoraggio regolare per prevenire la progressione della malattia renale e gestire le complicanze associate.

Secondo il Documento del Ministero della Salute "Documento di indirizzo per la malattia renale cronica" del 2014, la programmazione degli esami e la frequenza dei controlli è condizionata da:

- valore di GFR e proteinuria
- velocità di progressione, e cioè dalla perdita di filtrato
- entità dei problemi concomitanti e delle patologie correlate
- capacità di comprensione del soggetto e dei suoi familiari e dalle necessità educative.

Secondo le linee guida KDIGO 2024:

- **Monitoraggio di albuminuria e GFR:** La frequenza del monitoraggio dipende dallo stadio della CKD. Si raccomanda un controllo annuale per CKD G1-G2, ogni 6 mesi per CKD G3, ogni 3 mesi per CKD G4 e ogni 6 settimane per CKD G5, cioè ESKD (End Stage Kidney Disease).

- **Monitoraggio più frequente:** È consigliato per i pazienti ad alto rischio di progressione della malattia o con cambiamenti nello stato clinico.

La matrice della Figura 17 riportata di seguito delinea nelle singole caselle le raccomandazioni da implementare in termini di frequenza di monitoraggio annuale del paziente: da una volta all'anno a 4 volte o più all'anno (almeno ogni 1-3 mesi).

CKD is classified based on: • Cause (C) • GFR (G) • Albuminuria (A)				Albuminuria categories		
				Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased <30 mg/g <3 mg/mmol	Moderately increased 30–299 mg/g 3–29 mg/mmol	Severely increased ≥300 mg/g ≥30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90	Screen 1	Treat 1	Treat 3
	G2	Mildly decreased	60–89	Screen 1	Treat 1	Treat 3
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59	Treat 1	Treat 2	Treat 3
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44	Treat 2	Treat 3	Treat 3
	G4	Severely decreased	15–29	Treat* 3	Treat* 3	Treat 4+
	G5	Kidney failure	<15	Treat 4+	Treat 4+	Treat 4+

Low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD)

Moderately increased risk

High risk

Very high risk

Figure 13 | Frequency of monitoring glomerular filtration rate (GFR) and albuminuria in people with chronic kidney disease (CKD). Albuminuria and GFR grid reflects the risk of progression by intensity of coloring (green, yellow, orange, red, and deep red). The numbers in the boxes are a guide to the frequency of monitoring (number of times per year). Reproduced from de Boer IH, Khunti K, Sadusky T, et al. Diabetes management in chronic kidney disease: a consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney Int.* 2022;102:974–989.²⁹ Copyright © 2022, International Society of Nephrology, American Diabetes Association, and KDIGO. Published by Elsevier Inc. and American Diabetes Association. All rights reserved.

Figura 17: Frequenza di monitoraggio di GFR o Albuminuria. Fonte: Linee Guida KDIGO, 2024

Strategia di Follow-up Integrato nella CRM

L'approccio integrato al follow-up nella CRM richiede una stretta collaborazione tra tutti gli attori di riferimento al fine di garantire una gestione integrata della sindrome. Le raccomandazioni chiave includono:

- **Dieta ed abitudini:** Centrali per le condizioni del paziente sono lo stile di vita, il tabagismo e la dieta.
- **Approccio olistico:** Fondamentale per l'implementazione di programmi educativi, la gestione delle terapie complesse e il supporto continuo al paziente e al caregiver tramite l'adozione di un approccio multidisciplinare e integrato, come descritto nei prossimi paragrafi

- Educazione del paziente: Programmi educativi per modificare lo stile di vita, migliorare l'aderenza terapeutica, riconoscere i segni di peggioramento della condizione e gestire le comorbidità.
- Monitoraggio continuo: Periodici aggiornamenti del piano terapeutico e del Piano Assistenziale Individuale in base alla risposta del paziente e ai risultati degli esami di monitoraggio.
- Controllo degli ulteriori fattori di rischio della sindrome CRM: Attenzione mirata non unicamente alle patologie "core" della sindrome CRM ma anche ad ipertensione ed ipercolesterolemia secondo le più aggiornate linee guida in merito.

La gestione della sindrome Cardio-Renale-Metabolica (CRM) richiede un approccio basato su principi di appropriatezza diagnostico-terapeutico-prescrittiva-gestionale e di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale per tutte le condizioni cliniche in esame. In tale contesto, è fondamentale adottare strategie che assicurino elevata appropriatezza di trattamento e, contemporaneamente, sostenibilità economica del sistema ed equità nell'accesso alle cure.

In un contesto così variegato in termini di approcci prescrittivi, risulta fondamentale sottolineare come sia importante valutare le nuove possibilità prescrittive non solo in termini di efficacia clinica, ma anche in termini di costo-efficacia. In tale contesto, lo studio Franchi, et al (2024), finalizzato ad analizzare le nuove classi di farmaci per la gestione del Diabete Mellito di tipo 2 (gli inibitori del SGLT2, gli agonisti GLP-1 e gli inibitori della DPP-4) in tali termini, dimostra come tutti questi farmaci in seconda linea dopo metformina in monoterapia siano più efficaci e costo-efficaci rispetto alle classiche terapie ipoglicemicizzanti. Lo studio inoltre ha evidenziato come, tra queste opzioni, gli inibitori del SGLT2 si siano distinti in termini di costo-efficacia.

Risulta quindi cruciale, nel contesto delle possibilità prescrittive, valutare ogni aspetto correlato all'opportunità di utilizzo di tali terapie. Nell'interesse di un corretto governo della spesa, favorendo l'adozione di farmaci con un miglior rapporto costo-efficacia, è possibile non solo migliorare l'appropriatezza di trattamento, ma favorire anche il contenimento della spesa farmaceutica. Tale tipologia di approccio supporta l'equità di accesso alle cure, garantendo che un numero maggiore di pazienti possa beneficiare di trattamenti efficaci e sostenibili. L'adozione preferenziale degli inibitori del SGLT2 per i pazienti con diabete mellito di tipo 2, in linea con le raccomandazioni della nota 100 AIFA, può rappresentare una strategia efficace per contenere la spesa farmaceutica nella patologia diabetica e migliorare l'accesso alle cure. Tale approccio contribuisce quindi a una gestione più equa e appropriata delle risorse sanitarie dedicate alla gestione della Sindrome CRM, garantendo risultati ottimali per i pazienti e per il Servizio Sanitario nel suo complesso.

3.2 Percorsi di presa in carico del paziente CRM

Considerando la varietà delle condizioni cliniche e la presenza di un'offerta di salute diversificata sul territorio, è emersa la necessità di organizzare percorsi di presa in carico differenziati in funzione degli stadi individuati nei capitoli precedenti.

A tal riguardo, sono presi come riferimento i diversi setting e attori di riferimento per la gestione del paziente con sindrome CRM:

- Gli ambulatori di Medici di Medicina Generale (MMG) operanti a livello territoriale
- I MMG e gli specialisti (diabetologi, cardiologi) operanti a livello territoriale all'interno delle Botteghe della Comunità "hub&spoke" presenti nelle aree del Cilento Interno
- L'assistenza specialistica erogata sul territorio in ambito diabetologico (erogata dai Centri Anti Diabete - CAD), cardiologico e nefrologico
- L'assistenza specialistica erogata in ambito ospedaliero, di tipo cardiologico (incluso l'ambulatorio dedicato allo SC) e nefrologico.

Si specifica, inoltre, che fra i setting a livello territoriale non sono attualmente citati le Case di Comunità e gli Ospedali di comunità alla luce della relativa non completa attivazione sul territorio alla data di stesura del presente PPDTA.

Nel dettaglio, come illustrato in Figura 18, per ciascuno dei diversi cluster di pazienti definiti nel paragrafo precedente si delineano operativamente i soggetti e gli attori di riferimento nel percorso di cura (dalla prevenzione primaria al follow up). In particolare si osservano i 4 diversi stadi di popolazione definiti disposti lungo l'asse verticale mentre, orizzontalmente, sono indicati i diversi attori di riferimento, distinguendo tra il livello territoriale e il livello ospedaliero; per ciascun attore si dettaglia il relativo ruolo (responsabile o collaboratore) nelle diverse fasi del percorso del paziente (prevenzione primaria, sospetto diagnostico e diagnosi preliminare, conferma diagnosi e stadiazione, trattamento, follow-up, prevenzione secondaria e terziaria).

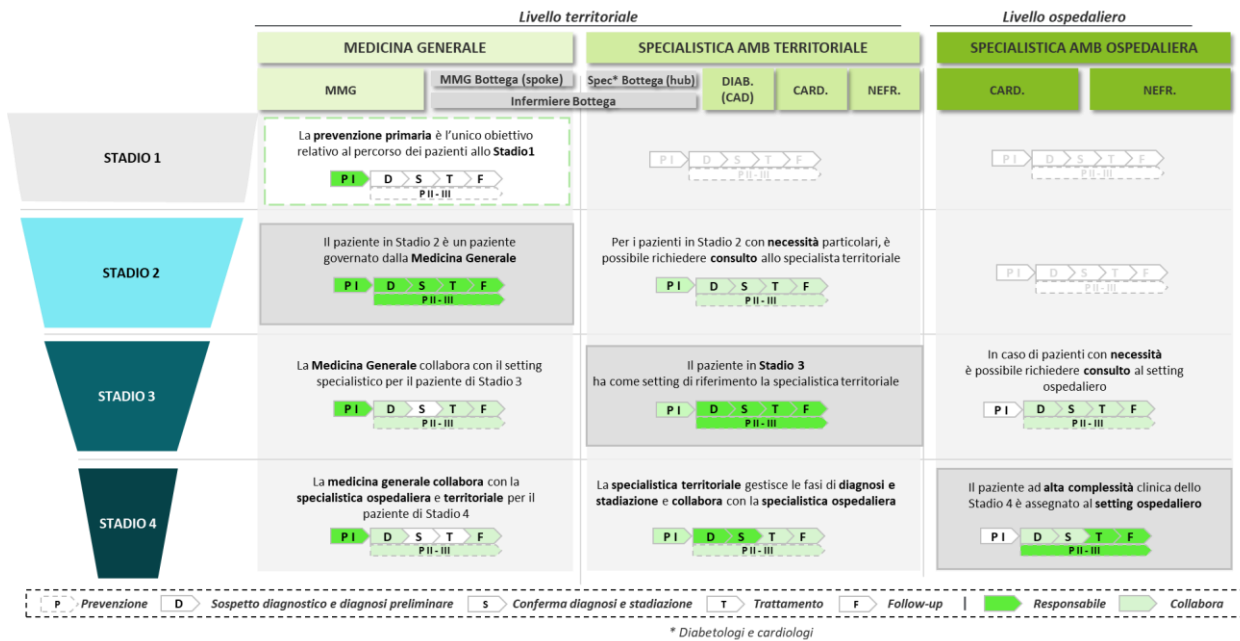


Figura 18: I percorsi di presa in carico del paziente CRM

L'approccio proposto è finalizzato a garantire una appropriata presa in cura del paziente, in funzione delle relative specificità cliniche e assistenziali. Con il complicarsi del quadro clinico, le responsabilità della gestione dei pazienti e della terapia vengono progressivamente assegnate prima al livello territoriale e poi al livello specialistico ospedaliero. In questo modo, gli attori in grado di fornire un'assistenza più intensiva sono assegnati ai pazienti con quadri clinici più complessi o fragili, mentre i pazienti caratterizzati da quadri clinici a minore complessità sono assegnati al livello territoriale. Si tiene inoltre in considerazione la condizione di stabilità clinica del paziente: quando conseguite soddisfacenti condizioni di stabilità clinica, il paziente viene allocato al livello minimo di complessità possibile in funzione delle relative condizioni cliniche.

Di seguito, ed in Figura 19, il dettaglio delle principali attività e ruoli assegnati a ciascuno degli attori identificati.

Stadio 1

Per i pazienti in stadio 1, il MMG è responsabile dell'identificazione precoce delle patologie CRM (prevenzione primaria) e della promozione di stili di vita sani soprattutto nei pazienti a maggior rischio di sviluppare la sindrome CRM. L'MMG, in caso di sospetto diagnostico, provvede alla valutazione delle condizioni cliniche del paziente. Si segnala inoltre la possibilità che la diagnosi venga svolta direttamente dallo specialista del livello ospedaliero in casi particolari, quali ad esempio l'accesso in Pronto Soccorso o il ricovero di pazienti per complicanze acute della sindrome CRM non precedentemente diagnosticata.

Stadio 2

Per i pazienti in stadio 2, il MMG è responsabile del governo del paziente nelle diverse fasi nel percorso (prevenzione, diagnosi, trattamento e follow-up), coinvolgendo al bisogno lo specialista (soprattutto per la fase di impostazione della terapia).

In particolare, il MMG definisce il PAI, prescrive i trattamenti farmacologici appropriati, con il supporto dello specialista se necessario, e monitora periodicamente il paziente secondo un set di controlli base. Inoltre, monitora l'aderenza terapeutica e favorisce il sostegno educativo attraverso un "patto per la salute" con il paziente, ed esegue attività di medicina di iniziativa su target di popolazione ad hoc. Lo specialista fornisce supporto al MMG per l'impostazione della terapia, nella gestione dei pazienti complessi, intervenendo se richiesto e a supporto delle attività di medicina di iniziativa attivate dal MMG.

Stadio 3

Per i pazienti in stadio 3, il MMG è il responsabile del monitoraggio del paziente nel percorso di presa in carico, in collaborazione con i diversi specialisti del setting territoriale, e definisce il Piano Assistenziale Individuale (PAI) in funzione delle indicazioni terapeutiche e di monitoraggio condivise dai diversi specialisti. Gli specialisti territoriali sono responsabili dell'impostazione della terapia e del monitoraggio periodico del paziente. Gli specialisti del setting ospedaliero possono essere coinvolti al bisogno per consulenze in merito alla gestione avanzata delle patologie core.

In particolare, il MMG, in seguito a sospetto diagnostico, invia il paziente al livello specialistico territoriale per conferma diagnostica e stadiazione. In seguito alla scelta della strategia terapeutica, del piano dei controlli e della strategia di follow up, operata a livello specialistico, il MMG collabora strettamente con i singoli specialisti per la gestione del paziente. In qualità di coordinatore dell'attività multidisciplinare, il MMG sintetizza le informazioni nel PAI e facilita l'accesso dei pazienti a servizi diagnostici e specialistici. Inoltre, il MMG monitora l'aderenza dei pazienti al PAI ed effettua attività di prevenzione secondaria. Attiva, infine, attività di medicina di iniziativa su target ad hoc inviando il paziente al setting specialistico quando necessario.

Lo specialista territoriale, figura responsabile del governo del paziente in Stadio 3 (dalla conferma diagnostica al follow up), in seguito alla conferma diagnostica e stadiazione definisce la strategia terapeutica e il percorso di monitoraggio più appropriato, confrontandosi con il MMG per condividere le decisioni terapeutiche e fornire consulenza specialistica quando necessario. Monitora il paziente lungo il suo percorso di cura, anche tramite attività di prevenzione secondaria e terziaria, presidiandone aderenza terapeutica e compliance secondo il PAI stabilito, anche tramite attività di case management in collaborazione con infermieri e con il supporto del MMG. Supporta il MMG nelle attività di ri-stadiazione e rivalutazione terapeutica dei pazienti richiamati tramite medicina di iniziativa.

Il livello ospedaliero fornisce consulenza specialistica, quando necessario, e gestisce condizioni di rischio e complessità elevata che necessitano di interventi multi-specialistici di secondo livello. Questo approccio integrato e coordinato garantisce una presa in carico efficace e completa dei pazienti con sindrome CRM, migliorando la qualità delle cure e riducendo il rischio di complicanze.

Stadio 4

Per i pazienti di stadio 4, il MMG è il responsabile del monitoraggio del paziente nel percorso di presa in carico, in collaborazione con i diversi specialisti del setting territoriale ed ospedaliero responsabili della gestione del paziente, e definisce il Piano Assistenziale Individuale (PAI) in funzione delle indicazioni terapeutiche e di monitoraggio condivise dai diversi specialisti. Sia il MMG che gli specialisti territoriali possono inoltre avvalersi del supporto del Case Management infermieristico presente sul territorio. Qualora necessario e possibile, si suggerisce l'istituzione di un team multispecialistico per la gestione dei casi complessi e dei pazienti con frequenti condizioni di instabilità clinica.

I pazienti con sindrome CRM nello Stadio 4 presentano un grado di alta complessità clinica, soprattutto correlate alla CKD e allo Scompenso Cardiaco e presenza di malattia cardiovascolare (cardiopatia ischemica, disritmie cardiache, malattie cerebrovascolari, aterosclerosi, aneurisma e altre malattie vascolari periferiche). In tali pazienti è fondamentale agire per ridurre la frequenza di accesso ai centri ospedalieri e la probabilità di decesso, mediante una forte integrazione tra ospedale e territorio, che porti a monitorarli frequentemente a supportarli e seguirli proattivamente.

Per tale ragione, risulta fondamentale:

- Favorire un approccio multidisciplinare e integrato nella stadiazione, scelta del trattamento, presa in cura e monitoraggio del paziente, tramite la collaborazione attiva tra tutti gli specialisti di riferimento (Diabetologia, Cardiologia, Nefrologia) eventualmente, compatibilmente con le peculiarità organizzative di ciascun contesto professionale, riuniti in equipe multidisciplinare.
- Garantire l'integrazione con il livello territoriale (specialisti e referenti della medicina generale operanti a livello territoriale) per il monitoraggio attivo del paziente, opportunamente supportati nelle attività di Case Management svolta da parte degli Infermieri di Comunità/Infermieri delle Botteghe.
- Favorire la collaborazione attiva con il Medico di Medicina quale responsabile della redazione del Piano di Assistenza Individuale (PAI), in termini di sintesi delle indicazioni di tipo specialistico, e per il monitoraggio attivo del paziente nell'adesione al PAI stesso, coinvolgendo opportunamente tutti i professionisti di riferimento nel percorso di cura.

Trasversalmente a tutti gli stadi individuati, per garantire una gestione ottimale dei pazienti, risulta fondamentale l'attività di Case Management svolta da parte del Medico di Medicina Generale o Infermiere della Bottega/ Infermieri di Comunità, per lo stimolo proattivo del paziente al fine di supportarlo nella relativa compliance al PAI, essenziale per garantire la continuità delle cure e garantire un supporto informativo ed educativo.

È inoltre fondamentale sviluppare una appropriata attività di prevenzione (anche tramite attività di medicina di iniziativa) che deve essere svolta in maniera trasversale dai diversi attori e per tutti i cluster di pazienti. Per i dettagli si rimanda al Capitolo 3.4 Attività di prevenzione e 3.4.1 Focus: attività di medicina d'iniziativa.

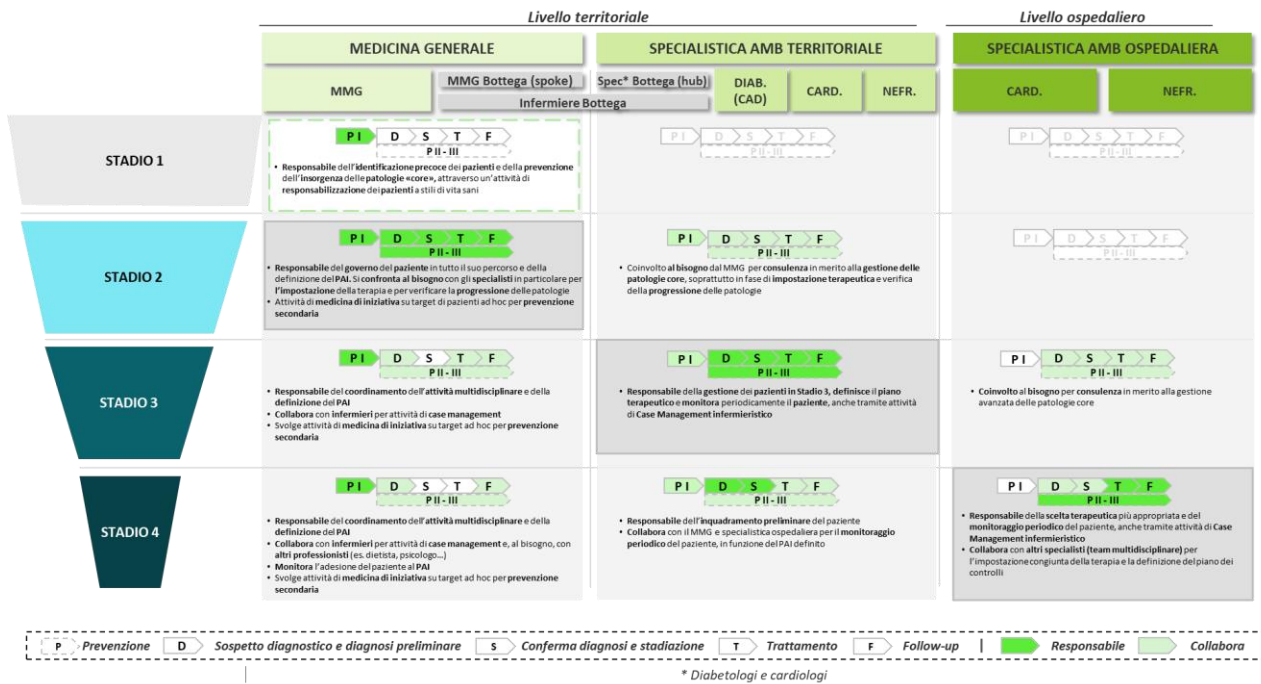
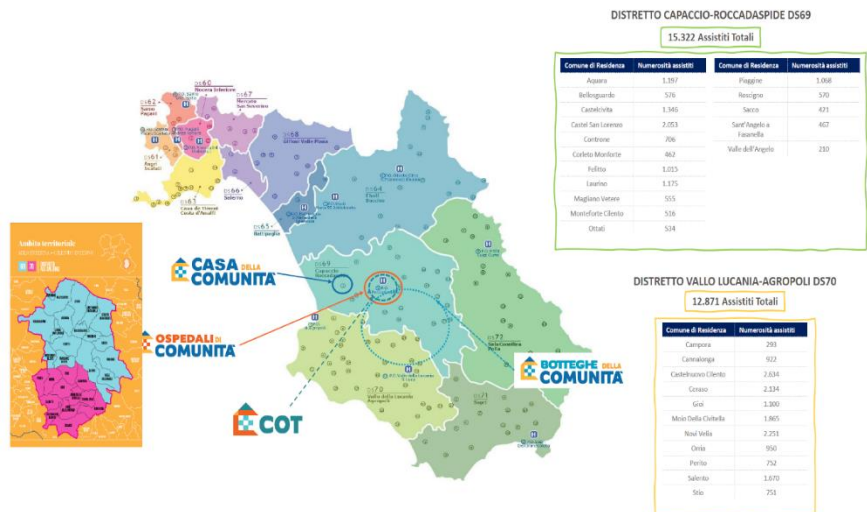


Figura 19: Dettaglio dei percorsi di presa in carico del paziente CRM

Focus sull'attività delle Botteghe della Comunità

Al fine d'implementare la rete territoriale di assistenza sociosanitaria nelle aree interne della provincia, l'Asl Salerno ha avviato una sperimentazione nell'area interna del Cilento che coinvolge direttamente 29 Amministrazioni comunali.

L'ASL ha attivato la sperimentazione gestionale, integrando le risorse della Missione 6, della Missione 5 del PNRR e della Strategia delle Aree Interne (SNAI) progettando, con l'ausilio dei 29 Comuni, delle cure primarie e delle farmacie che insistono nell'area interna, un modello diffuso di strutture di prossimità sociosanitarie definito Botteghe della Comunità per un bacino di 28 mila cittadini serviti.



Un modello "sartoriale" - uniforme anche nell'immagine con cui si presenta al cittadino con combinazioni di colori e con i percorsi di way finding - disegnato sulle esigenze epidemiologiche, sociali e sanitarie del territorio, tale da accompagnare il percorso assistenziale e di cura nell'arco di tutta la vita della persona. Una

visione olistica che aumenta l'attenzione al paziente delle Aree Interne, caratterizzate dalla distanza dai punti sanitari di erogazione.

Si pensi al target fissato dal DM 77/2022 per la realizzazione di una Casa di Comunità. In territori come l'interno del Cilento, quel bacino è irraggiungibile per via del ridotto numero di abitanti e di popolazione dei Comuni che lo compongono. La negazione del concetto di prossimità, dunque, poiché una sola Struttura sarebbe fisicamente prossima ad uno solo di quei Comuni, ma distante dagli altri 49. Il framework delle Botteghe della Salute rafforza quindi il modello aziendale scaturito dal DM 77. L'ASL conta di realizzare la presa in carico della persona con patologie croniche direttamente a domicilio, o nel luogo in cui questa vive, senza bisogno che si debba spostare per ricevere prestazioni di controllo e/o di bassa intensità.

Le Botteghe della Comunità afferiscono ai Distretti n. 69 e 70, e sono funzionalmente collegate all'Ospedale di Comunità di Roccaspide e alle COT dei due Distretti, oltre che all'Ospedale per acuti di Vallo della Lucania.

Nello specifico, sono attivate le Botteghe nei seguenti Comuni:

- Aquara
- Bellosguardo
- Campora
- Cannalonga
- Castelvita
- Castelnuovo Cilento
- Castel San Lorenzo
- Ceraso
- Controne
- Corleto Monforte
- Felitto
- Gioi
- Laurino
- Magliano Vetere
- Moio della Civitella
- Monteforte Cilento
- Novi Velia
- Orria
- Ottati
- Perito
- Piaggine
- Roscigno
- Sacco
- Salento
- Sant'Angelo e Fasanella
- Stio
- Valle Dell'Angelo (Bottega Hub)
- Roccaspide
- Vallo della Lucania

La Bottega è un presidio di prossimità sociosanitaria all'interno del quale lavora un infermiere, coadiuvato dagli altri professionisti territoriali (professionisti dei servizi sociali del Comune e/o dell'Ambito Sociale, assistenti sociali e farmacisti rurali dei paesi coinvolti) e dal volontariato con il servizio civile.

Il servizio, nello specifico, è svolto tramite specialisti per 5 giorni settimanali (ogni giorno è dedicato a una specifica branca), dal lunedì al venerdì. Le ore previste in presenza (4 ore complessivamente) sono effettuate presso la Bottega HUB e per 8 ore settimanali per ciascuna branca specialistica da remoto.

Alla tecnologia è poi deputato il compito di collegare le Botteghe, tramite l'utilizzo diffuso della telemedicina. Oltre al servizio infermieristico di prossimità, in ognuna delle Botteghe è attivo un servizio specialistico in presenza e in telemedicina per la gestione delle malattie croniche a maggior prevalenza (diabete, malattie

cardiovascolari, malattie croniche dell'apparato respiratorio, patologie cerebro-vascolari compreso demenze e polipatologie dell'anziano fragile).

Le Botteghe, oltre ad essere funzionalmente integrate con la Farmacia dei servizi per ogni paese coinvolto, ospitano anche i Medici di Medicina Generale e le Aggregazioni Funzionali Territoriali - AFT della zona, che ruotano su più sedi coprendo i propri assistiti o anche altri in caso di non copertura. Alcune delle Botteghe, poi, ospitano i servizi di continuità assistenziale (ore notturne e giorni pre-festivi e festivi) oggi ospitati in altri locali. La loro centralità è data, sul lato del governo della domanda, dalle funzioni di sanità di iniziativa, di presa in carico, di accesso unitario, di filtro di accesso e indirizzo dei pazienti.

Nei Distretti in cui è presente la Bottega della Comunità, per il set prestazionale inizialmente previsto (implementabile in corso d'opera) si specifica che:

- le attività sopra descritte di competenza del MMG potranno essere svolte all'interno dell'ambulatorio "spoke" della Bottega della Comunità con il supporto dell'infermiere e dei professionisti sanitari operanti al suo interno. In particolare, l'infermiere sarà il primo punto di contatto del paziente CRM, operando una fase di valutazione preliminare, inquadramento, analisi del bisogno, controllo e follow-up secondo protocolli operativi in corso di definizione. L'infermiere della Bottega, al bisogno, si racconderà con il MMG per eventuali approfondimenti clinici e richiesta di prestazioni.

Tra le principali attività di competenza dell'infermiere della Bottega si riportano: misurazione dei parametri vitali, valutazione rischi di salute e fragilità, analisi del bisogno, attività di prevenzione (anche attraverso lo svolgimento di medicina di iniziativa) e promozione di stili di vita salutari, supporto svolgimento attività di telemedicina, raccordo con MMG e supporto nel coordinamento dei PDTA per le patologie croniche, raccordo e coordinamento con i vari interlocutori (quali distretti, ambulatori, servizi sociali, strutture ospedaliere e territoriali, COT, CdC, ADI, farmacie dei servizi).

Per i pazienti con esigenze specifiche, in accordo e condivisione con il MMG, è prevista la possibilità di fornire attività infermieristiche dedicate quali ad esempio medicazioni, formazione e supporto all'aderenza terapeutica, monitoraggio degli indicatori di salute.

Il MMG, operante nelle Botteghe della Comunità "spoke", sarà in particolar modo responsabile dell'attività di diagnosi e impostazione della terapia (per i pazienti in stadio 2) e della definizione del PAI.

- Le attività descritte di competenza dello specialista territoriale in ambito diabetologico e cardiologico potranno essere svolte anche all'interno dell'ambulatorio "Hub" della Bottega della Comunità, in presenza o da remoto tramite attività di telemedicina. In particolare, l'attività di telemedicina e telefermatrice rappresenta un elemento fondamentale per supportare al bisogno il MMG nelle fasi di monitoraggio del paziente in stadio 2 e 3, evitando accessi impropri e non necessari del paziente CRM al setting specialistico.

Le attività di branca nefrologica non sono attualmente previste nell'ambito degli ambulatori delle Botteghe della Comunità e pertanto saranno demandate, come da percorsi sopra descritti, agli ambulatori nefrologici territoriali ed ospedalieri.

3.3 Meccanismi di integrazione a supporto della continuità fra i diversi livelli di assistenza

La realizzazione di una rete integrata per la gestione dei pazienti affetti da sindrome cardio-renale-metabolica (CRM) all'interno dell'ASL Salerno richiede un'efficace organizzazione e coordinamento tra i diversi livelli di assistenza e i vari professionisti sanitari. Questo approccio integrato è essenziale per affrontare la complessità assistenziale di questa patologia, promuovendo il coordinamento e la continuità delle cure attraverso una logica di rete strutturata per livelli d'intensità di cure.

Di seguito, si riportano alcune azioni identificate a supporto della promozione dell'integrazione tra i diversi setting assistenziali.

1. Collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale

Per assicurare un coordinamento efficace e multidisciplinare nella gestione dei pazienti, vengono adottati le modalità di collaborazione di seguito descritte.

- **Piano Assistenziale Individuale (PAI):** Il PAI, redatto dal Medico di Medicina Generale in coordinamento con gli specialisti, ha l'obiettivo di sintetizzare le indicazioni specialistiche ricevute dal paziente da parte dei diversi specialisti coinvolti nella fase di valutazione multidisciplinare del paziente, pianificando le attività e gli interventi da realizzare e definendo le modalità di monitoraggio e valutazione del piano stesso.
- **Equipe Multidisciplinare Integrata:** in particolar modo per la gestione dei pazienti ad elevata complessità in stadio 4, dove possibile e compatibilmente con le condizioni organizzative, è suggerito l'adozione di un approccio organizzativo che renda possibile l'attivazione di un team multidisciplinare integrato nel contesto specialistico ospedaliero per una valutazione congiunta del paziente. Questo team, composto dai diversi professionisti della salute coinvolti nella gestione del paziente CRM, lavora in sinergia per garantire una gestione completa e integrata del paziente migliorando il coordinamento fra professionisti.
- **Rete di contatti:** compatibilmente con la regolamentazione aziendale, si suggerisce la creazione di una "rubrica condivisa" contenente i riferimenti dei medici specialisti operanti sul territorio che possono essere contattati al bisogno dal MMG a supporto della valutazione del paziente (soprattutto di fase 2). L'obiettivo è la creazione di una rete tra MMG e specialisti, al fine di supportare il MMG nella gestione dei pazienti in stadio iniziale/stabili che, pur non necessitando di una valutazione specialistica dedicata, devono essere gestiti e monitorati per evitare lo sviluppo delle complicanze e la rapida progressione della malattia. Tale rete di contatti potrà essere di supporto anche nella fase di transizione del paziente post-ospedalizzazione dal setting ospedaliero al setting territoriale, per cui si suggerisce, oltre che la redazione della lettera di dimissione, un confronto diretto tra gli specialisti ospedalieri e il MMG e gli specialisti territoriali per la condivisione del piano di monitoraggio post-ospedalizzazione.

2. Agende CUP Riservate

L'invio del paziente dal Medico di Medicina Generale (MMG) alla struttura specialistica è regolamentato da agende CUP riservate. Queste agende, distinte per le prime visite e follow-up secondo la classe di priorità, sono accessibili direttamente dai MMG, dai distretti o da altre strutture individuate. Per garantire la disponibilità di posti per i pazienti indirizzati dai MMG, le strutture specialistiche lasciano riservati un numero

concordato di visite giornaliere. Analogamente, l'Azienda di riferimento rende disponibili agende dedicate per il follow-up, accessibili sia dalle strutture specialistiche che dalla medicina generale.

3. Telemedicina

L'utilizzo degli strumenti di telemedicina rappresenta un ulteriore meccanismo fondamentale nella gestione dei pazienti affetti da sindrome cardio-renale-metabolica, specialmente per migliorare l'accesso alle cure e la continuità assistenziale.

L'utilizzo degli strumenti di telemedicina permette di:

- Garantire una gestione integrata dei pazienti in stadio avanzato (Stadio 3 e 4) mediante teleconsulto, assicurando l'efficacia delle cure.
- Consentire tramite la televisita un confronto diretto e regolare tra il paziente e il medico di riferimento, migliorando il monitoraggio e semplificando l'accesso ai servizi sanitari.
- Realizzare una vera continuità virtuale attraverso teleconsulto, consentendo un approccio integrato e coordinato alla gestione della patologia e nella medicina di iniziativa migliorando efficacia ed accessibilità alle cure.

L'integrazione della telemedicina nei processi assistenziali per i pazienti affetti da sindrome CRM consente di migliorare la continuità delle cure, l'efficacia degli interventi terapeutici e preventivi e l'accessibilità ai servizi sanitari. Questo approccio multidisciplinare e multiprofessionale, supportato da tecnologie avanzate e procedure specifiche, rappresenta un importante passo avanti nella gestione di patologie complesse come la sindrome cardio-renale-metabolica. Lo svolgimento di attività di telemedicina potrà essere supportato dagli Infermieri delle Botteghe della Comunità nei territori in cui è presente, secondo le modalità previste.

3.4 Attività di prevenzione

Con il termine "Prevenzione" si intende, come evidenziato in Figura 20, la realizzazione di interventi di:

- **Prevenzione primaria:** *promuovere l'adozione di stili di vita salutari nella popolazione generale e nei soggetti a rischio per prevenire l'insorgenza delle patologie croniche.* La pianificazione strategica di tali attività è di competenza del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Salerno che ne definisce gli obiettivi e le modalità operative. La responsabilità esecutiva è affidata al Medico di Medicina Generale (MMG). Il target di queste iniziative comprende i pazienti sani e i soggetti a rischio di sviluppare la sindrome CRM, ossia individui classificabili in Stadio 0 e Stadio 1 del modello di stratificazione. All'interno di questo documento, coerentemente con quanto evidenziato nei criteri di inclusione riportati precedentemente nel Capitolo 2.3 Criteri di stratificazione della sindrome CRM e 2.5 Criteri di inclusione del PPDTA, la prevenzione primaria è declinata per prevenire l'insorgenza delle patologie nei soggetti attualmente in Stadio 1 della sindrome CRM.
- **Prevenzione secondaria:** *identificare precocemente le persone a rischio e quelle affette da patologie croniche da inviare ad adeguati percorsi di presa in carico.* Le attività legate alla prevenzione secondaria sono dedicate ai pazienti in Stadio 2 e Stadio 3, sono svolte dal MMG e dallo specialista di livello territoriale o ospedaliero, con il supporto dell'Infermiere di Comunità/Infermiere delle Botteghe, in coerenza con la propria attività clinica quotidiana.

- **Prevenzione terziaria:** ritardare l'insorgenza e la progressione delle malattie croniche e delle loro complicanze nelle persone a rischio o già malate. Le attività di prevenzione terziaria sono svolte prevalentemente dallo specialista di livello ospedaliero e dedicati a pazienti con Sindrome CRM di grado severo (Pazienti in Stadio 3 e in Stadio 4), con il supporto degli specialisti operanti a livello territoriale, della medicina generale e dell'Infermiere di comunità/Infermiere delle Botteghe.

Lo svolgimento dell'attività di prevenzione è riassunta nella Figura 20:

DEFINIZIONI	RESPONSABILE ATTIVITÀ	PAZIENTE TARGET
<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione primaria: promuovere l'adozione di stili di vita salutari nella popolazione generale e nei soggetti a rischio per prevenire l'insorgenza delle patologie croniche 	<ul style="list-style-type: none"> • MMG • Infermiere Botteghe di comunità 	<p>Popolazione sana e soggetti a rischio di sviluppare sindrome CRM (Pazienti allo Stadio 0 e allo Stadio 1)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione secondaria: identificare precocemente le persone a rischio e quelle affette da patologie croniche (diagnosi precoce) da inviare ad adeguati percorsi di presa in carico. 	<ul style="list-style-type: none"> • MMG • Infermiere Botteghe di comunità • Specialista 	<p>Soggetti con sindrome CRM di grado moderato (Pazienti allo Stadio 2 e Stadio 3)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione terziaria: ritardare l'insorgenza e la progressione delle complicanze nelle persone già affette da malattia croniche. 	<ul style="list-style-type: none"> • MMG • Specialista • Team Multidisciplinare 	<p>Soggetti con sindrome CRM di grado severo (Pazienti allo Stadio 3 e Stadio 4)</p>

Figura 20: La prevenzione primaria, secondaria e terziaria

Coerentemente con i principi di proattività descritti negli obiettivi del presente documento, si suggerisce inoltre l'attivazione di iniziative di medicina di iniziativa dedicate per queste tipologie di pazienti, come descritto nel Capitolo "3.4.1 Focus: attività di medicina d'iniziativa". Si consiglia dunque, per determinati cluster di pazienti da pre-definire sulla base di una attenta analisi della domanda di salute locale, di attivare specifiche iniziative finalizzate al richiamo proattivo del paziente, secondo i metodi e gli strumenti descritti nel prossimo capitolo.

3.4.1 Focus: attività di medicina d'iniziativa

Coerentemente con i pilastri fondanti per lo sviluppo dell'assistenza territoriale delineati nel DM 77/2022, che enfatizza la "Sanità di Iniziativa" quale "modello assistenziale di prevenzione e gestione delle malattie croniche orientato alla promozione della salute, il quale non attende l'assistito in ospedale o in altra struttura sanitaria, ma lo prende in carico proattivamente già nelle fasi precoci dell'insorgenza o dell'evoluzione della condizione morbosa", il presente paragrafo propone un modello standard volto a promuovere logiche di "Medicina di Iniziativa" e di presa in carico proattiva dei pazienti affetti da sindrome CRM. Un approccio proattivo nella gestione del paziente cronico risulta di cruciale importanza in una patologia come la sindrome cardio-renale-metabolica che, come descritto nel Cap. 1.1 Inquadramento del problema di salute associato alla sindrome Cardio-Renale-Metabolica (CRM)" presenta complessità sia dal punto di vista clinico che organizzativo e che, se non appropriatamente gestita, può comportare una progressione nelle diverse patologie concomitanti. Gestire proattivamente queste criticità risulta essenziale per migliorare la qualità della vita dei pazienti e ridurre le complicanze associate alla Sindrome CRM.

Alla luce dello scenario descritto, il modello di Medicina di Iniziativa delineato in questo documento è sviluppato in coerenza con il Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 e il Piano della Prevenzione 2021-2025 approvato dalla Regione Campania.

L'obiettivo del modello proposto, coerentemente con le priorità strategiche nazionali e aziendali, sostiene l'attiva identificazione e richiamo, da parte della Medicina Generale, di pazienti con particolari condizioni di complessità e rischio predefiniti sulla base di una attenta analisi della domanda di salute locale, quali, a titolo di esempio, pazienti in condizioni di rischio aumentato di progressione in patologie "core", quali pazienti con diabete e/o CKD e/o SC non aderenti o non complianti al percorso, favorendo, se necessario, la mobilitazione (referral) dei pazienti stessi al setting assistenziale specialistico (territoriale o ospedaliero) per la ri-stadiazione e la rivalutazione del trattamento. Questo approccio mira a ottimizzare la presa in carico e a ridurre il rischio di insorgenza delle complicanze associate alla sindrome CRM, evitando dunque la progressione della patologia a condizioni di superiore complessità e gravità clinica.

Sviluppare ed applicare un modello di medicina di iniziativa consente di ridurre il rischio di complicanze associate alle patologie della sindrome CRM migliorando la qualità di vita dei pazienti. Ai fini dell'efficace realizzazione delle attività, la Figura 21 dettaglia l'insieme delle condizioni abilitanti da perseguire per l'efficace impostazione del percorso, unitamente agli step necessari per la realizzazione delle attività.

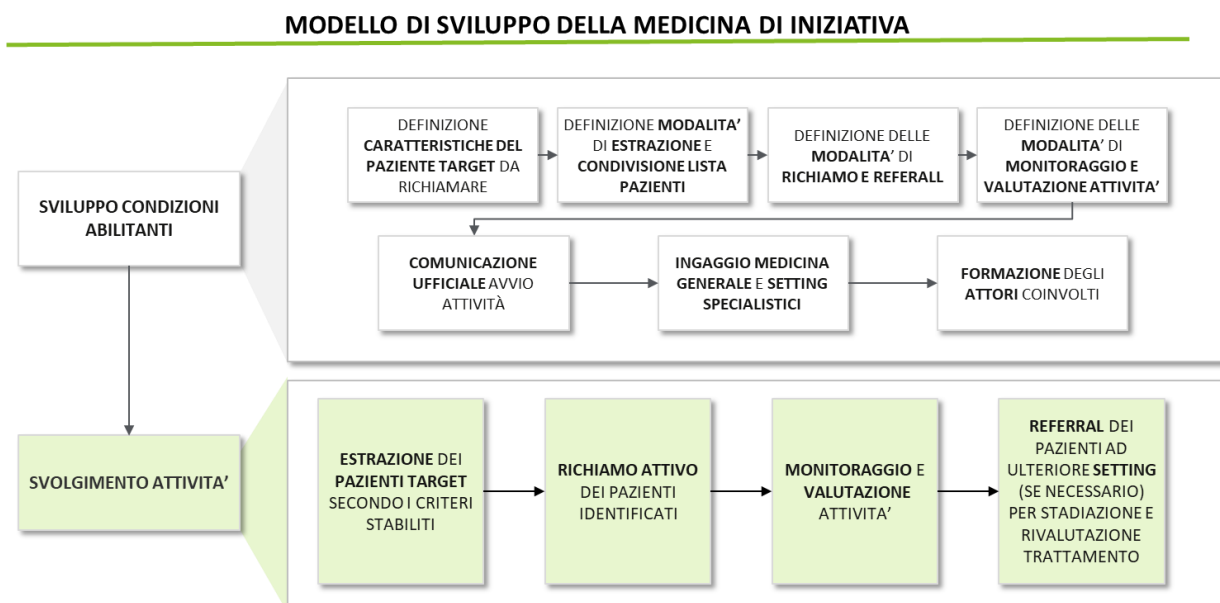


Figura 21: Modello di sviluppo della medicina di iniziativa

Le condizioni abilitanti previste per l'implementazione della medicina di iniziativa sono delineate come segue:

- **Definizione delle caratteristiche del paziente target da richiamare:** Alla luce dell'impatto clinico e organizzativo dei pazienti affetti da sindrome cardio-renale-metabolica (CRM), si raccomanda la promozione e lo sviluppo di iniziative di medicina di iniziativa rivolte a uno o più sottogruppi di pazienti con sindrome CRM, da definire sulla base di una attenta analisi della domanda di salute locale ed in coerenza con le priorità locali.

- **Definizione delle modalità di estrazione e condivisione della lista pazienti:** previa verifica con il DPO aziendale e nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e trattamento dati, si suggerisce che l'identificazione dei pazienti da coinvolgere nell'attività di medicina di iniziativa avvenga da parte di ciascun MMG attraverso l'utilizzo dei gestionali in uso, secondo criteri clinici da definire e condividere tra tutti gli attori.
- **Definizione delle modalità di richiamo e referral:** il MMG, o l'Infermiere di Comunità/Infermiere della Bottega laddove presente, dopo il recall attivo dei pazienti individuati valuteranno i pazienti richiamati e, se necessario, li indirizzerà al medico specialista territoriale o ospedaliero, in funzione delle relative caratteristiche, per ri-stadiazione del relativo rischio e rivalutazione terapeutica.
- **Definizione delle modalità di monitoraggio e valutazione dell'iniziativa:** L'attività sarà valutata a livello aziendale attraverso l'identificazione di specifici KPI da definire.
- **Comunicazione ufficiale e avvio dell'attività:** L'avvio dell'attività di medicina di iniziativa sarà preceduto da una comunicazione ufficiale, realizzabile anche tramite evento aziendale, volta a evidenziare il valore e le potenzialità dell'iniziativa e a formalizzare l'inizio delle attività.
- **Ingaggio medicina generale e setting specialistici:** Si suggerisce un coinvolgimento diretto e puntuale di tutti gli attori di riferimento per l'attività, al fine di chiarirne le modalità di svolgimento, il valore e le potenzialità.
- **Formazione degli attori coinvolti:** Prima dell'avvio dell'attività, l'ASL organizzerà una sessione di formazione rivolta a tutti gli attori coinvolti, in particolare la medicina generale, per presentare gli obiettivi dell'attività e le modalità di svolgimento, garantendo così che l'attività venga svolta coerentemente con il modello proposto.

Queste condizioni abilitanti sono essenziali per assicurare l'efficacia e l'efficienza dell'approccio di medicina di iniziativa, migliorando la gestione della sindrome cardio-renale-metabolica e riducendo le complicanze associate.

A seguito dello sviluppo delle condizioni abilitanti, è previsto l'avvio operativo dell'attività di medicina di iniziativa nel modello di seguito proposto:

- **Estrazione della lista dei pazienti target:** secondo le modalità che saranno definite e validate dagli uffici competenti della Direzione dell'ASL Salerno
- **Richiamo attivo dei pazienti in lista:** i pazienti saranno contattati attivamente da parte del MMG o Infermiere di Comunità/Infermiere di Bottega per una rivalutazione clinica e ri-stadiazione
- **Referral dei pazienti ad altro livello di cura (se necessario):** eventuale inoltro dei pazienti a specialisti per la ri-stadiazione e una rivalutazione del trattamento
- **Monitoraggio e valutazione dell'attività:** monitoraggio delle attività da parte del Controllo di Gestione per valutazione efficacia dell'iniziativa e individuazione aree di miglioramento del processo.

4. Modalità di diffusione e formazione sul PPDTA

Al fine di garantire la diffusione del presente documento e quindi la sua applicazione, l'ASL Salerno si impegna a definire delle strategie da adottare per promuovere l'adozione e la conoscenza del PPDTA sia internamente che esternamente alle istituzioni sanitarie, in seguito alla relativa formalizzazione e pubblicazione ufficiale.

Le attività contenute all'interno del presente documento saranno oggetto di attività formativa aziendale a carattere multidisciplinare e multiprofessionale.

Per garantire il perseguimento di superiori condizioni di efficacia nella presa in cura dei pazienti con sindrome CRM nel contesto di ASL Salerno e favorire l'adeguata formazione dei diversi professionisti rispetto alle diverse peculiarità e sfumature delle diverse condizioni cliniche in esame, risulta fondamentale un coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale, unitamente agli Specialisti e al personale infermieristico delle Botteghe della Comunità e il management dei luoghi di cura interessati dalle attività del PPDTA in attività formative dedicate. Risulta necessario quindi attivare un percorso formativo propedeutico, finalizzato a:

- Condividere le priorità di riorganizzazione dei percorsi di presa in carico del paziente secondo logiche olistiche di cura integrata grazie ai percorsi previsti all'interno del seguente PPDTA
- Condividere le aree di miglioramento al fine di garantire una più efficace presa in carico del paziente CRM
- Condividere obiettivi e modalità di svolgimento di attività di Medicina di Iniziativa dedicate, finalizzate al richiamo attivo dei pazienti
- Rafforzare le azioni per il miglioramento delle competenze, dell'appropriatezza prescrittiva, dell'aderenza terapeutica

Devono essere inoltre previste attività di sensibilizzazione in merito alla sindrome CRM e di promozione dei nuovi percorsi di cura organizzati in maniera dedicata alla comunità, ai pazienti ed ai caregiver al fine di promuovere la conoscenza della patologia e conseguente la compliance al trattamento anche nella popolazione pazienti.

5. Indicatori di monitoraggio

Nella tabella sottostante (Tabella 9) sono riportati gli indicatori (KPI) identificati per la valutazione e il monitoraggio del PPDTA con i relativi valori attesi. Si raccomanda la valutazione annuale dei KPI in riferimento alla popolazione di pazienti affetti da Sindrome CRM inclusi nei percorsi sopra descritti a partire dallo Stadio 2 in su. Per i pazienti in Stadio 1 sono declinati specifici indicatori finalizzati alla prevenzione della Sindrome CRM.

I seguenti indicatori sono frutto di una **rielaborazione** a partire dalle seguenti fonti:

- NSG – Nuovo Sistema di Garanzia
- PNE – Piano Nazionale Esiti
- Documenti strategici di riferimento a livello nazionale e regionale
- Ulteriori documenti relativi alle patologie in esame

PATOLOGIA CORE	INDICATORE	VALORE ATTESO
	Controllo dell'aderenza alle raccomandazioni di controllo	
DM2	• Aderenza alla raccomandazione di controllo dell' emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi	≥90%
DM2	• Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
DM2	• Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
DM2	• Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
DM2	• Aderenza alla raccomandazione di controllo dell' occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
HF	• Pazienti con un tasso di visite cardiologiche > 1 negli ultimi 12 mesi	≥90%
HF	• Pazienti con numero di ecocardiogrammi ≥ 1 negli ultimi 12 mesi	≥90%
HF	• Pazienti con valutazione della funzionalità renale con azotemia, creatinina, filtrazione glomerulare ≥ 1 negli ultimi 12 mesi	≥90%
CKD	• Pazienti diabetici portatori di MRC con almeno un dosaggio della Hb glicata negli ultimi 12 mesi	≥90%
CKD	Pazienti con MRC stadio 3 in carico al MMG con dosaggio creatinina, microalbuminuria, clearance creatinina e stima VFG in un anno	≥90%
CKD	• Pazienti in Stadio 3b secondo scala KDIGO con un numero di visite nefrologiche ≥ 1 negli ultimi 12 mesi	≥90%
	Appropriatezza di trattamento	
DM2/HF/CKD	• Pazienti in trattamento con farmaci di prima scelta raccomandati per ciascuna delle categorie di pazienti definiti in coerenza con linee guida	>75%
DM2/HF/CKD	• Pazienti aderenti al trattamento	≥90%
	Indicatori di esito	
DM2	• Pazienti con valori di HbA1c a target in relazione alle caratteristiche cliniche	>75%

CKD	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti con valori di GFR/Albumina a target in relazione alle caratteristiche cliniche 	>75%
Gestione complicanze		
DM2	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti che accedono in PS per eventi acuti per diabete non controllato (scompenso metabolico, stato iperosmolare, chetoacidosi o ipoglicemia) 	<10%
DM2	<ul style="list-style-type: none"> Ospedalizzazione per diabete non controllato (senza complicanze) 	<10%
DM2	<ul style="list-style-type: none"> Ospedalizzazioni per complicanze a breve termine 	<10%
DM2	<ul style="list-style-type: none"> Ospedalizzazione per complicanze a lungo termine 	<10%
DM2	<ul style="list-style-type: none"> Ospedalizzazione per amputazione degli arti inferiori 	<10%
HF	<ul style="list-style-type: none"> Riammissione ospedaliera a 30 giorni per scompenso cardiaco congestizio 	<10%
HF	<ul style="list-style-type: none"> Mortalità a 30 giorni per scompenso cardiaco congestizio dal primo accesso 	<10%
HF	<ul style="list-style-type: none"> Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco 	<10%
CKD	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti che nel periodo precedente l'anno di osservazione hanno iniziato trattamento dialitico cronico 	<10%
CKD	<ul style="list-style-type: none"> Proporzione di ricoveri per evento acuto-grave entro 2 anni da ricovero per insufficienza renale cronica 	<10%
CKD	<ul style="list-style-type: none"> Proporzione di ricoveri per insufficienza renale cronica moderata-grave entro 2 anni da ricovero per insufficienza renale cronica lieve 	<10%
CKD	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti che giungono in fase di uremia terminale in un anno 	<10%
CKD	<ul style="list-style-type: none"> Mortalità a 30 giorni dal ricovero per insufficienza renale cronica 	<10%
CKD	<ul style="list-style-type: none"> Numero di pazienti con GFR<45 ml/min con evento maggiore cardiovascolare e cerebrovascolare 	<10%
Prevenzione primaria		
DM2/HF/CKD	<ul style="list-style-type: none"> Persone con almeno un fattore di rischio cardiovascolare attenzionate in programmi di screening 	>75%
DM2/HF/CKD	<ul style="list-style-type: none"> Persone in condizione di peso eccessivo o obesità attenzionate in programmi di screening 	>50%
DM2/HF/CKD	<ul style="list-style-type: none"> Persone con condizione di ipercolesterolemia attenzionate in programmi di screening 	>50%
DM2/HF/CKD	<ul style="list-style-type: none"> Persone con condizione di ipertensione attenzionate in programmi di screening 	>50%
DM2/HF/CKD	<ul style="list-style-type: none"> Persone con condizione di iperglicemia da prediabete attenzionate in programmi di screening 	>90%
DM2/HF/CKD	<ul style="list-style-type: none"> Pz diabetici con creatinina e/o microalbuminuria dosata negli ultimi 12 mesi 	>90%

Tabella 9: Indicatori di monitoraggio del PPDTA. Fonte: rielaborazione Gruppo di Lavoro

6. Bibliografia e fonti documentali

Il seguente documento è stato inoltre realizzato in coerenza con le indicazioni del “Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) in Regione Campania”, approvato dalla Regione Campania con DCA n.32 del 25.03.2019.

Di seguito il riepilogo delle linee guida scientifiche adottate come di riferimento per la stesura del documento:

- Linee Guida ESC 2023 “ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes” (2023)
- Linee Guida ESC "2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" (2023)
- Linee Guida ESC 2021 "ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure" (2021)
- Linee Guida European Society of Cardiology-ESC 2019 “2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) (2019)
- Linee Guida KDIGO 2024 “Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease (CKD)” (2024)
- Linee Guida SID-AMD 2023 “Terapia del diabete mellito di tipo 2, versione aggiornata a dicembre 2022” (2023)
- Linee Guida SID-AMD 2018 “Standard italiani per la cura del diabete mellito” (2018)
- Linee Guida ESH 2024 per il trattamento dell’ipertensione Arteriosa “2024 European Society of Hypertension clinical practice guidelines for the management of arterial hypertension”

Oltre alle linee guida scientifiche sopra citata, particolare attenzione è stata posta anche all’analisi dei riferimenti normativi e dei documenti strategici di indirizzo nazionali e regionali di riferimento:

- AIFA – Determinazione n 19/2022 del 21/01/2022, AIFA. Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT-2i, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 (2022)
- Aspromonte et al. (2016) Documento di consenso ANMCO/SIC. La rete cardiologica per la cura del malato con scompenso cardiaco: organizzazione dell’assistenza ambulatoriale (2016)
- Ministero della Salute – Decreto n.77/2022 “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale” (2022)
- Ministero della Salute – Documento di indirizzo per la malattia renale cronica (2014)
- Ministero della Salute – Protocollo del 6/12/2012 “Piano sulla malattia diabetica” (2021)

- Ministero della Salute – Piano nazionale prevenzione 2020-2025 Adottato il 6 agosto 2020 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni (2020)
- Ministero della Salute – Piano Nazionale Cronicità 2024 (2024)
- Presidenza del Consiglio dei Ministri – Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR 2023)
- Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025 – Regione Campania

Sono state inoltre consultate le seguenti ulteriori fonti:

- AMD-SID (2021) - Le opportunità per l'assistenza diabetologica alla luce del PNRR
- American Heart Association 2023 "Cardiovascular-Kidney-Metabolic Health: A Presidential Advisory from the American Heart Association"
- Clicon (2023) Dati dell'Osservatorio Clicon sul CRM *Dati non pubblicati. Dati preliminari*
- Franchi M, Pellegrini G, Avogaro A, et al. 2024 "Comparing the effectiveness and cost-effectiveness of sulfonylureas and newer diabetes drugs as second-line therapy for patients with type 2 diabetes"
- ISTAT. (2020) Dati estratti da "Il diabete in Italia". Sito web istat.it.
- Istituto Superiore di Sanità – ISS. (2021) Dati laboratorio EpiCentro 2021. Sito web epicentro.iss.it.
- NephroCare (2023) Malattia Renale Cronica: l'importanza della diagnosi precoce. Sito web <https://www.nephrocare.it/>
- Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa – SIIA. (2022) Ipercolesterolemia nel paziente iperteso. Sito web siiia.it
- Società Italiana di Scienze Mediche – SISMED. (2021) Diabete mellito ed esercizio fisico. Sito web sismed.it

Documenti aziendali di riferimento:

- ASL Salerno – Piano Integrato di Attività e Organizzazioni (PIAO) 2023-2025
- Delibera #1588 del 26/10/2023 - Servizio di assistenza sanitaria di prossimità nell'area del Cilento Interno
- Piano Aziendale per le Attività di Educazione e Promozione della Salute 2024-2025

7. Gruppo di Lavoro

La Direzione Generale dell'ASL Salerno ha promosso la redazione del seguente documento che ha visto coinvolti i membri del Gruppo di Lavoro (GdL), definiti in un gruppo aziendale strategico più ampio (*Extended team*) e un gruppo di lavoro specifico e verticalizzato sulla predisposizione del PPDTA (*Core team*) composto dagli *specialist* aziendali.

Extended Team

- Gennaro Sosto (Direttore Generale – ASL Salerno)
- Primo Sergianni (Direttore Sanitario – ASL Salerno)
- Germano Perito (Direttore Amministrativo – ASL Salerno)
- Ettore Ferullo (Direttore UOC Programmazione e Controllo di gestione – ASL Salerno)
- Maria Anna Fiocco (Direttore UOC Gestione Flussi Finanziari ed economico gestionali – ASL Salerno)
- Vito Gianni (Direttore UOC Servizio Informativo Aziendale – ASL Salerno)
- Bruno Atorino (Direttore UOC Cure Domiciliari)
- Eliana Ambrosio (Direttore UOC Affari Generali – ASL Salerno)
- Luca Morrone (Dirigente di Staff Direzione Generale – ASL Salerno)
- Vittoria Cosentino (Dirigente URP – ASL Salerno)
- Claudio Di Napoli (Compliance privacy – ASL Salerno)
- Sarah Masato (DPO - ASL Salerno)
- Francesco Donnini (DPO - ASL Salerno)

Core Team

- Mariarosaria Cillo (Direttore Dipartimento Farmaceutico – ASL Salerno)
- Paky Memoli (Responsabile UOSD Diabetologia – ASL Salerno)
- Giuseppe Gigliotti (Direttore UOC Nefrologia e dialisi – ASL Salerno)
- Michele Capasso (Direttore UOC Cardiologia - PO Eboli)
- Marilina Aloya (Direttore Distretto n. 70 – ASL Salerno)
- Claudio Mondelli (Direttore Distretto n. 69 – ASL Salerno)
- Rosa Finelli (Cardiologo ospedaliero – PO Eboli)
- Francesco Giordano (Nefrologo ospedaliero – PO Eboli)
- Sara Mascia (Nefrologo ospedaliero – PO Eboli)
- Francesco Colavita (Dirigente di Staff Direzione Generale – ASL Salerno)
- Chiara Pierro (Cardiologo DS 70 – ASL Salerno)
- Francesca Innelli (Diabetologo DS 70 – ASL Salerno)
- Luigi D'Amato (MMG, Coordinatore di AFT di Roccadaspide – DS 69)
- Vincenzo Sica (MMG, Coordinatore di AFT di Capaccio Paestum – DS 69)
- Luca Esposito (MMG, Coordinatore di AFT del DS 70)
- Polcaro Antonio (MMG, Coordinatore di AFT di Vallo Costiera - DS 70)
- Enzo Passaro (MMG, Coordinatore AFT del DS 69)
- Francesco Petrosino (Dirigente delle professioni sanitarie – ASL Salerno)

8. Glossario

SIGLA ACRONIMO	ACRONIMO PER ESTESO
ACE-I	ACE-inibitori
ACR	Rapporto albumina-creatinina urinaria
AHA	American Heart Association
ARB	Antagonisti del recettore dell'angiotensina
ARNI	Inibitori della neprilisina
ASCVD	Cardiovascolare aterosclerotica
ASL	Agenzie Sanitaria Locale
BMI	Indice di Massa Corporea
BNP	Peptide natriuretico di tipo B
BUN	Indice di Azoto Ureico
CdC	Case di Comunità
CGA	Cromogranina A
CKD	Malattia Renale Cronica
CKD-MBD	Disturbo del metabolismo minerale in pazienti con patologia renale cronica
CRM	Cardio-Renale-Metabolico
CUP	Centro Unico Prenotazioni
CV	Cardiovascolare
CVD	Malattia Cardiovascolare
DDP-4i	Inibitori della dipeptidil-peptidasi IV
DM2	Diabete Mellito di Tipo 2
DGR	Delibera Giunta Regionale
ECG	Elettrocardiogramma
EGA	Emogasanalisi
eGFR	Velocità di Filtrazione Glomerulare Stimata
eGFRcr-cys	GFR 87654321 combinato
ESKD	Ultimo stadio della malattia renale cronica
FEVS	Frazione di eiezione del ventricolo sinistro
GFR	Velocità di filtrazione glomerulare
GLP-1 RA	Glucagon-like peptide 1 Receptor Agonists
HbA1c	Emoglobina glicata
HErEF	Scopenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta
HF o SC	Insufficienza cardiaca
HFmrEF	Scopenso cardiaco con frazione di eiezione lievemente ridotta
HFpEF	Scopenso cardiaco con frazione di eiezione preservata
IFG	alterata glicemia a digiuno
IGT	ridotta tolleranza al glucosio
KPI	Indicatore di Monitoraggio
MdS	Ministero della Salute
MMG	Medico di Medicina Generale
MRA	Antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi
MR-proANP	Peptide natriuretico mid-regionale pro-atriale
NSG	Nuovo Sistema di garanzia
NT-proBNP	N-terminale pro-peptide natriuretico di tipo B
OdC	Ospedali di Comunità
PA	Pressione Arteriosa
PAI	Piano assistenziale individuale
PCSK9i	Proteina Convertasi Subtilisina/Kexina di tipo 9
PNE	Piano Nazionale Esiti
PNP	Piano Nazionale Prevenzione
PNRR	Piano Nazionale Ripresa e Resilienza

PPDTA	Percorso Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale
PRP	Piano Regionale Prevenzione
PS	Pronto Soccorso
RAS	Doppio blocco del sistema renina angiotensina
RM	Risonanza Magnetica
SC	Scompenso Cardiaco
SCr	Creatinina sierica
SGLT-2i	Inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2
SGOT	Transaminasi sierica glutammico ossalacetica
SGPT	Transaminasi Glutammico-Piruvica
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SSR	Sistema Sanitario Regionale
TC	Tomografia Computerizzata
TOD	Danno d'organo
UACR	Rapporto creatina albumina nelle urine