

Progetto "Trattamenti Antitrombotici & Territorio"

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico nuove opportunità gestionali.

Formazione a Distanza per MMG

Premessa:

La terapia anticoagulante Orale continua a svilupparsi (mediamente +10% anno) con una incidenza che non vede interruzioni.

La sorveglianza dei trattamenti antitrombotici, richiede conoscenze ed esperienze specifiche non presenti a tutti i livelli degli operatori sanitarie e che al momento sono sviluppate nei Centri Trombosi (CT).

In Italia, i CT, che nella pratica clinica si fanno carico attualmente del monitoraggio dei trattamenti antitrombotici, hanno formato una Federazione (FCSA) che si occupa degli aspetti organizzativi, scientifici e della formazione continua dei Centri e del personale in essi operante.

La conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha emanato nell'Aprile del 2010 Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità di vita dei pazienti in trattamento antitrombotico (vedi allegato1).

In tali linee di indirizzo viene sancito che le Regioni e le Province Autonome si impegnano a:

- Promozione percorsi assistenziali per pazienti con patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante.
- Costituzione o consolidamento, di reti diagnostico-terapeutiche regionali e/o interregionali che **permettano l'integrazione** fra Centri antitrombosi, strutture ospedaliere, Medici di Medicina Generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri)
- Adozione procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione
- Implementazione sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori
- **Garantire la formazione continua, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i MMG, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, attraverso i Centri Trombosi facenti capo alla Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA);**
- Attribuire ai Centri Trombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio.
- Sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'AIFA, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi

farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi post-marketing), in collaborazione con AIFA.

Sono appena stati approvati alcuni, e sono in corso di approvazione altri, nuovi farmaci antitrombotici (NAO) che pur presentandosi come farmaci da usare a dosi fisse richiederanno in questa prima fase uno studio di sorveglianza/vigilanza per verificare/certificare che risultati degli studi di fase III che ne hanno dimostrato sicurezza ed efficacia non inferiori ai dicumarolici (Coumadin e Sintrom) siano confermati anche nella pratica clinica comune di routine e individuare quei parametri, che successivamente nel loro uso quotidiano saranno da tenere sotto controllo per garantire la sicurezza dei pazienti in terapia.

Un **ruolo centrale avranno anche in questo caso i MMG** per garantire quella vigilanza necessaria, almeno nelle prime fasi di utilizzo, per segnalare eventi avversi sia emorragici che di altra natura clinica che eventualmente occorressero nei pazienti da loro seguiti.

Esistono nel paese risorse umane con professionalità tali che, con conoscenze specifiche aggiuntive, possono farsi carico del monitoraggio della TAO. Fra questi i Medici di Medicina Generale (MMG) sono quelli più vicini al paziente ed hanno una presenza sul territorio talmente diffusa che potrebbero essere, addirittura, una soluzione ottimale.

L'opportunità che deriva da queste premesse è quella di arricchire le conoscenze dei Medici di Medicina Generale di quelle conoscenze specifiche aggiuntive necessarie a supportarli con le esperienze maturate nei Centri Trombosi (CT) nella gestione dei casi più problematici e nella gestione delle situazioni inusuali decentrando il monitoraggio della TAO mantenendo comunque gli standard qualitativi del monitoraggio a livelli accettabili.

L'idea è già stata attuata a livello sperimentale in situazioni isolate e ha dimostrato che con una opportuna organizzazione la soluzione decentrata può offrire una soluzione che eguaglia la qualità mantenuta nel Centro Trombosi, ed avvicinando la gestione della terapia al paziente e rinforzando ed ottimizzando il rapporto medico paziente.

Recentemente studi hanno dimostrato che i MMG messi nelle stesse condizioni operative degli specialisti dei Centri Trombosi e formati specificamente sono in grado di erogare un trattamento anticoagulante orale ai loro pazienti qualitativamente simile (per sicurezza ed efficacia) a quello dei Centri Trombosi (All.2).

Per ottenere questo, in modo diffuso su tutto l'ambito nazionale, potrebbe essere adottato il sistema della formazione a distanza, già con successo sperimentato nella realtà della provincia di Parma, dove grazie a questa metodologia hanno intrapreso la sorveglianza della TAO in modo professionale e dimostrabile, grazie anche alla condivisione della base dati con i Centri Trombosi di riferimento.

Contestualmente alla formazione specifica, al termine del percorso formativo potrebbe essere individuata la possibilità di istituzionalizzare, tramite la collaborazione fra MMG e CT di riferimento e SSN, una modalità di gestione integrata sul territorio delle terapie antitrombotiche

E poter istituire un albo di MMG "accreditati" alla gestione dei trattamenti antitrombotici per i loro pazienti, in collegamento INTREGRATO con i CT del territorio.

Il progetto

La sensibilità dimostrata da molti MMG ma anche in diverse istanze delle loro rappresentanze organizzativo - sindacali creano la base su cui ideare e realizzare una infrastruttura che metta a loro disposizione gli strumenti atti ad acquisire le informazioni necessarie per una gestione ottimale delle terapie antitrombotiche siano esse AVK che NAO avendo come scopo finale di creare le connessioni con le strutture in area per il supporto, la consulenza e l'assistenza nei casi o situazioni particolari e più difficili da gestire.

Il progetto vede come attori principali la FIMMG, METIS e FCSA che si avvarranno dei servizi e della collaborazione di soggetti terzi per la realizzazione delle parti operative di natura:

- La distribuzione sul territorio dei MMG i loro diversi orari di operatività in ambulatorio e sul territorio, le diverse disponibilità di tempo da dedicare all'apprendimento ed altri aspetti logistici ed organizzativi rende pressoché indispensabile l'uso di un modello che per la sua stessa natura sia raggiungibile e fruibile nei tempi e modi che ognuno degli MMG interessati riterrà per se più opportuni.
 - Al termine del progetto formativo si renderà necessaria la organizzazione di un incontro vis-a-vis (a livello di Aziende USL o Provinciale o Regionale)
 - A questo incontro parteciperanno - il responsabile del Centro Trombosi dell'area -il rappresentante di area della FIMMG (METIS) come pure un rappresentante istituzionale del SSN, (da definire se l'iniziativa potrà avere carattere provinciale, interprovinciale o regionale).
 - Potrebbe essere coinvolto a questo proposito il responsabile del rischio clinico provinciale o regionale per avere un contributo oltre che scientifico anche istituzionale.
-
- Curerà la composizione iniziale e il successivo aggiornamento del materiale didattico individuerà le forme di erogazione audiovisive ritenute più idonee a garantire il successo dell'apprendimento, manterrà i rapporti col provider dei servizi informatici e relativa piattaforma di infrastruttura per la componente scientifica;
 - si farà carico di verificare che eventuale materiale illustrativo/didattico messo a disposizione da terzi (;
 - individuerà e terrà i rapporti col centro o con i centri che fungerà/fungeranno da supporto ed assistenza in area e ne manterrà i
 - stabilirà in accordo con FIMMG i criteri e gli standard da considerare accettabili per considerare di successo la partecipazione al corso e quindi individuare i MMG accreditati ad effettuare il monitoraggio della TAO in collaborazione con Centro Trombosi;
 -

- Curerà l'individuazione delle aree in cui si sarà attuato il programma formativo ed individuerà i MMG interessati,
- collaborerà con FCSA nello stabilire i requisiti di accettabilità delle performance per l'accreditamento,
- si occuperà in collaborazione con FCSA ed i referenti locali del SSN di individuare i CTA ed i MMG che dovranno essere coinvolti nel percorso formativo
- si occuperà della logistica per gli'incontri vis-a-vis del corso (tempi, luoghi, partecipanti,inviti)
- si farà carico di individuare le fonti di finanziamento/sponsorizzazione dell'iniziativa e manterrà i rapporti amministrativi.
- Realizzerà la preparazione del materiale didattico nelle modalità più opportune per renderlo fruibile in modo ottimale dagli utilizzatori;
- garantirà l'aggiornamento tempestivo dei materiali on line, in linea con quanto fornito sia da FCSA che eventualmente da FIMMG;
- registrerà i partecipanti e li fornirà delle credenziali per l'accesso;
- preparerà i report riassuntivi con i dati relativi alla frequenza e ai risultati finali nelle modalità da concordare.

Il Processo:

Si prevede una fase di avviamento e una fase di regime. Eventualmente ad un certo punto si decidesse di discontinuare l'iniziativa ci sarà anche una fase di chiusura.

Ovviamente propedeutico a tutto c'è la formalizzazione di un accordo e relativi impegni delle parti, ognuna per le proprie competenze.

Avviamento:

FCSA prepara i contenuti tecnico scientifici, ed insieme a FIMMG valuta la possibilità di aggiungere altri eventuali contenuti organizzativi di interesse.

FCSA passa il tutto al Provider per la trasformazione nella forma fruibile per i corsisti.

Il materiale preparato viene approvato e messo a disposizione on line.

A Regime:

FIMMG/METIS in collaborazione con FCSA decide il numero di MMG cui concedere l'accesso ai corsi.

Al termine della fase iniziale si consulta con FCSA per individuare il Centro Trombosi o i Centri Trombosi partner locali da coinvolgere e supporti da preparare per l'istanza specifica, e avvia la preparazione della logistica, in collaborazione con i rappresentanti locali del SSN.

La piattaforma formativa e-learning

La piattaforma **Web Learning** sarà il programma che permetterà di gestire in rete l'erogazione del corso di formazione in modalità e-learning. Sarà collocata su un server che renderà fruibile il corso da qualsiasi postazione internet.

Sia la piattaforma che la modalità didattica e-learning sono state ampiamente verificate nella loro efficacia da precedenti corsi on-line che hanno coinvolto diverse centinaia di medici dell'Emilia Romagna.

Struttura didattica

	Il corso sarà strutturato in più moduli formativi.
  	All'interno di ogni modulo formativo saranno presenti più video lezioni che potranno essere visionate ogni qualvolta lo si desidera.
	Al termine del percorso didattico sarà presente un test di verifica finale, ripetibile più volte, che permetterà al partecipante di valutare il proprio grado di apprendimento.. Se il partecipante otterrà il punteggio minimo di 70/100 otterrà la validazione dell'apprendimento.
	Posta elettronica - Ogni partecipante, iscritto al corso, dovrà fornire la propria casella di posta elettronica che verrà utilizzata per la comunicazione con il docente e con il tutor.
	Documenti Utili: sarà lo spazio in cui verranno affissi i documenti utili, di cui si farà riferimento nelle varie video lezioni, eventualmente scaricabili e stampabili.
	Bacheca: sarà lo spazio in cui verranno affissi gli avvisi relativi allo svolgimento degli eventi formativi.

Il collegamento al corso non si esaurirà al termine del percorso formativo, ma continuerà ad essere on-line per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla attivazione 31 maggio 2014.

Ciò permetterà di fruire dei continui eventuali aggiornamenti.

Moduli Formativi - Lezioni

Mod. 1	Organizzazione della gestione del controllo della TAO
Lez. 1.1	Introduzione e illustrazione del progetto formativo.
Lez. 1.2	Requisiti tecnologici richiesti per la partecipazione al corso
Lez. 1.3	Modalità operative pratiche per esecuzione FAD
Lez. 1.4	Le linee di indirizzo conferenza Stato Regioni e Prov. Autonome
Lez. 1.5	L'impiego dei programmi informatizzati nella gestione delle terapie antitrombotiche con gli AntiVitamina K –(AVK) o i Nuovi Antitrombotici Orali-(NAO)
Lez. 1.6	Modelli organizzativi di gestione della TAO
Lez. 1.7	La gestione integrata dei trattamenti antitrombotici
Mod. 2	Fisiopatologia della coagulazione. I farmaci antitrombotici : Le Eparine, gli AntiVitamina K –(AVK), i Nuovi Antitrombotici Orali-(NAO) II laboratorio di coagulazione e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche
Lez. 2.1	Principi di fisiopatologia della coagulazione e significato dei principali test di laboratorio
Lez. 2.2	Principi generali delle terapie anticoagulanti orali (antivitamina K, anti trombotici diretti : anti F.IIa, anti F.Xa)
Lez. 2.3	Principi generali delle terapie antiaggreganti
Lez. 2.4	Principi generali delle terapie anticoagulanti per via parenterale
Lez. 2.5	Il monitoraggio di laboratorio delle terapie antitrombotiche orali gli AntiVitamina K –(AVK), i Nuovi Antitrombotici Orali-(NAO)
Lez. 2.6	I coagulometri portatili nel monitoraggio della TAO
Mod. 3	Indicazioni ai trattamenti antitrombotici (AVK e NAO)
Lez. 3.1	La fibrillazione atriale
Lez. 3.2	Il tromboembolismo venoso
Lez. 3.3	Le protesi valvolari cardiache
Lez. 3.4	Altre indicazioni
Lez. 3.5	Controindicazioni alla TAO
Mod. 4	Gestione pratica della terapia con anticoagulanti orali antivitamina K (AVK)
Lez. 4.1	L'istruzione del paziente in terapia con anticoagulanti
Lez. 4.2	Come iniziare e quando sospendere
Lez. 4.3	Le cause di variabilità della risposta ai dicumarolici
Lez. 4.4	Le interazioni farmacologiche (Le interazioni alimentari e delle terapie alternative)
Lez. 4.5	Gestione degli interventi chirurgici e delle manovre invasive nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali.
Lez. 4.6	Gestione degli INR non terapeutici

Lez. 4.7	Le complicanze emorragiche e tromboemboliche. Gestione pratica.
Lez. 4.8	Misurare la qualità attraverso indicatori di esito e di processo
Lez. 4.9	Implicazioni medico-legali della prescrizione della TAO
Mod. 5	Orientamenti alla gestione dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)
Lez. 5.1	Valutazione iniziale del paziente (clinica e di laboratorio)
Lez. 5.2	Informazione del paziente e verifica adesione al trattamento
Lez. 5.3	Follow up clinico e laboratoristico
Lez. 5.4	Gestione farmaci associati
Lez. 5.5	Gestione complicanze emorragiche (maggiori e minori)
Lez. 5.6	Gestione interventi chirurgici o manovre invasive
Lez. 5.7	Modelli di gestione integrata del paziente in NAO. La rete sanitaria territoriale
Test Finale	Test di verifica finale

Mod. 6	L'impiego delle Eparine nella pratica clinica
Lez. 6.1	La profilassi antitrombotica primari nei pazienti medici
Lez. 6.2	La profilassi antitrombotica primaria nei pazienti chirurgici
Lez. 6.3	La profilassi antitrombotica secondaria nei pazienti oncologici
Lez. 6.4	Quando è necessario il monitoraggio di laboratorio nei pazienti in trattamento con le Eparine
Lez. 6.5	La piastrinopenia da eparina diagnosi e trattamento
Lez. 6.6	
Lez. 6.7	
Test Finale	Test di verifica finale