

PROGETTO
PRESCRIZIONE DELL'ESERCIZIO FISICO COME STRUMENTO DI
PREVENZIONE E TERAPIA IN LOMBARDIA
(DGR IX/2056 del 28/07/2011)

ANALISI STRUTTURATA

Descrizione ed analisi del problema

Il quadro nazionale relativo alla sedentarietà è più sfavorevole in Italia, rispetto agli altri Paesi Europei: oltre il 26% dichiara di non svolgere mai attività fisica.

Nella nostra regione, pur risultando dati meno negativi rispetto alla media nazionale, le ultime rilevazioni (ISTAT 2008) evidenziano che tra le persone di 18 anni e oltre vi era il 9,6% di obesi e il 33% di sovrappeso.

Gli effetti positivi dell'attività fisica sulla patologia cronica non trasmissibile (da quella cardiovascolare, al diabete, all'obesità, alla osteoporosi e ad alcune patologie neoplastiche quali il cancro del colon e della mammella) sono solidamente documentati. All'inverso, sono altrettanto ben noti il peso epidemiologico delle malattie croniche ed il ruolo di fattore di rischio nei confronti delle stesse rappresentato dalla sedentarietà.

Appunto per tale duplice motivo, la promozione dell'attività fisica, da una parte rientra tra le "priorità chiave" nelle politiche di sanità pubblica dell'Unione Europea e dell'OMS e, dall'altra rappresenta una direttrice lungo la quale si è già instradato il nostro Paese, come può ben dedursi sia dai Piani regionali di prevenzione (scaturiti dal Piano nazionale della prevenzione e che hanno generalmente previsto specifici interventi volti ad aumentare l'attività fisica nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio), sia dalle indicazioni dei vigenti Piano Sanitario nazionale e Piano Socio-Sanitario Regionale che esprimono la necessità che, nell'ambito della promozione della salute, particolare rilievo sia rivolto all'attività motoria.

Bibliografia

- ISTAT 2008 "Aspetti di vita quotidiana"
- Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012 – D.G.R. n. IX/1175 del 29 dicembre 2010
- Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014 – D.C.R. n. 88 del 17 novembre 2010
- "Physical Activity Guidelines Advisory Committee Report 2008 – U.S. Department of Health and Human Services".

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

Sulla base di quanto precede, si rende opportuno condurre una sperimentazione di prevenzione e cura basati sull'esercizio fisico, attuando modalità coerenti con il sistema organizzativo regionale della Lombardia, all'interno delle quali avvenga la prescrizione e l'erogazione di attività fisica personalizzata sulle caratteristiche del singolo attraverso percorsi che garantiscano il raggiungimento e il mantenimento nel tempo dei livelli di attività prescritta.

Tale sperimentazione dovrà testare la sostenibilità e la funzionalità di una struttura di offerta di rete.

Si definiscono pertanto i principi e i criteri generali per introdurre nella strategia complessiva della presa in carico la "prescrizione dell'attività fisica", in riferimento sia a persone che presentano fattori di rischio (quali ipercolesterolemia, obesità, ecc.), sia a persone affette da condizioni patologiche (quali cardiopatia ischemica, ipertensione, sindrome metabolica, ecc.).

Il modello che si intende attuare trova la sua coerenza nel contesto normativo del sistema sanitario regionale che riconosce piena parità tra i soggetti erogatori – pubblici e privati accreditati - a carico del Servizio Sanitario Regionale e tiene conto della struttura organizzativa territoriale esistente.

In tale sistema l'ASL svolge un ruolo di governo, programmazione e controllo in ambiti territoriali diversi svolge inoltre il ruolo di erogatore per quanto riguarda la Medicina Sportiva di prestazioni di 2° e/o 1° livello.

Nel presente progetto sono coinvolte le ASL di Brescia, Como, Milano, Monza Brianza e Varese in coerenza con il proprio modello organizzativo ed in proporzione alla popolazione residente:

1. l'ASL di Brescia con ruolo di governo del progetto a livello territoriale; le prestazioni di 1° livello e 2° livello saranno erogate da Strutture Sanitarie pubbliche e del Privato accreditato;
2. l'ASL di Milano con ruolo di governo del progetto a livello territoriale; e le prestazioni di 2° livello saranno erogate da Strutture Sanitarie del Privato accreditato;
3. l'ASL di Como e l'ASL di Monza-Brianza con ruolo sia di governo del progetto a livello territoriale, sia di erogazione diretta delle prestazioni di 1° e di 2° livello;
4. l'ASL di Varese con ruolo di governo del progetto a livello territoriale e di erogatore delle prestazioni di 1° livello.

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

Il presente progetto si indirizza alla popolazione a rischio o affetta da patologie suscettibili al trattamento con esercizio fisico, che però non necessitano di ospedalizzazione, e si propone di testare nel sistema sanitario della Lombardia la sostenibilità e la funzionalità di una struttura d'offerta a rete.

L'obiettivo finale è di testare con precisione le modalità di funzionamento della struttura organizzativa attraverso la quale la pratica terapeutica e preventiva dell'esercizio fisico dovrà essere correttamente prescritta e somministrata.

Tale risposta organizzativa ha taluni elementi di fattibilità/criticità che meritano di essere esplorati singolarmente.

1. I MECCANISMI DI COORDINAMENTO

Il modello della sperimentazione prevede la definizione del soggetto responsabile della *governance* a livello regionale individuato nel gruppo di coordinamento e valutazione tecnico scientifico, costituito da rappresentanti della DG Sanità (U.O. Governo della prevenzione e Tutela sanitaria, U.O. Medicina Convenzionata Territoriale Progetti di Qualità e Ricerca) e dai referenti del progetto individuati dalle ASL partecipanti e dai responsabili delle strutture sanitarie partecipanti alla sperimentazione. Al gruppo di progetto compete altresì il coinvolgimento della Federazione Medico Sportiva Italiana.

Il gruppo di coordinamento del progetto pilota ha i seguenti compiti:

- 1) sostegno alle ASL partecipanti al progetto nell'implementazione del progetto stesso;
- 2) gestione dei dati raccolti;
- 3) valutazione dei risultati.

2. IL DISEGNO DEL PROGETTO

Il diagramma funzionale del presente progetto pilota assegna alle ASL i compiti di governo per l'attuazione del progetto a livello territoriale per i dovuti raccordi con Medici di Medicina

Generale (MMG) e le strutture erogatrici delle prestazioni (centri di 1° e di 2° livello), ove operano i Medici Specialisti in Medicina dello Sport (MSMS).

Il progetto prevede che il MMG indirizzi i pazienti arruolati presso il MSMS del Centro di Primo Livello o del Centro di Secondo Livello (C 1°/2°/L) ai fini della loro valutazione funzionale e della prescrizione secondo il protocollo di allenamento. Il reclutamento dei pazienti è effettuato in accordo con i MMG che partecipano al progetto e con il Coordinatore/Referente dell'ASL sulla base sia della valutazione clinica, sia della preliminare condivisione del percorso proposto da parte del paziente.

3. LA DEFINIZIONE DEI CENTRI DI 1° (C1°L) E DI 2° (C2°L) LIVELLO

I centri territoriali di 1° livello operano in rete sul territorio regionale e coincidono con le strutture di medicina dello sport deputati, al rilascio delle certificazioni di idoneità alla pratica sportiva agonistica ricomprese nei LEA (minorenni e disabili di ogni età). I MSMS possono anche avvalersi della collaborazione di nutrizionisti, psicologi e laureati in scienze motorie.

Nei C1°L vengono indirizzati, dal MMG, i soggetti individuati sulla base dell'esito della valutazione della "Carta del rischio cardiocerebrovascolare" (3 - 20 %), per i quali si procede alla valutazione funzionale semplice, al fine di delineare uno specifico e personalizzato programma di esercizio fisico.

Sono centri territoriali di 2° livello i Centri di Medicina dello sport in grado di eseguire valutazioni ambulatoriali più approfondite rispetto ai centri di 1° livello, con l'utilizzo di strumentazioni e competenze cardiologiche necessarie per l'effettuazione di test da sforzo massimali. Ai C2°L vengono indirizzati, dal MMG, i soggetti individuati sulla base dell'esito della valutazione della "Carta del Rischio Cardiocerebrovascolare" (>20 %) e/o affetti da diabete mellito e/o obesi (BMI >30), ai quali viene prescritto l'esercizio fisico quale elemento qualificante del percorso diagnostico- terapeutico-preventivo in rapporto alla propria specifica problematica clinica.

Nel C2°L viene effettuata la valutazione funzionale approfondita in ambito ambulatoriale e vengono fornite indicazioni individualizzate sulla tipologia di attività fisica da svolgere, adattando e personalizzando gli schemi di allenamento in funzione della condizione fisica del soggetto/paziente, dei fattori di rischio presenti e della eventuale patologia in atto.

Tali centri fungono da punto di riferimento per i C1°L operanti nella medesima area geografica.

4. I SOGGETTI/PAZIENTI

I soggetti/pazienti ammessi allo studio sono individui *affetti da o a rischio per* patologie per le quali è clinicamente dimostrato il beneficio portato dalla pratica di esercizio fisico correttamente somministrato (malattie cardiovascolari, ipertensione essenziale, diabete mellito, obesità). Tali soggetti – sulla base del protocollo dello studio – sono distinti, come da "Carta del Rischio Cardiocerebrovascolare", in categorie "a medio rischio" e "alto rischio".

I pazienti reclutati sono complessivamente 400.

5. IL RUOLO DELL'ASL

L'ASL gestisce le risorse economiche assegnatele per lo sviluppo del Progetto Pilota a livello locale. Attraverso il Referente locale identificato (MSMS o altre figura) ha il compito prioritario di coordinare il Progetto Pilota, nonché quello di raccordarsi, all'interno dell'ASL con il Dipartimento di Cure Primarie, il Dipartimento di Prevenzione Medico e il Dipartimento PAC/S. Si fa carico inoltre di raccogliere i files opportunamente compilati da parte dei centri di C1°L e

C2°L contenenti i dati relativi ad ogni singolo paziente durante la sua partecipazione al progetto.

Infine, partecipa alla definizione dei protocolli di valutazione e si raccorda con il gruppo di coordinamento regionale.

6. IL RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

La selezione dei pazienti a cui proporre la partecipazione allo studio pilota compete al MMG, a cui spetta la prima valutazione clinica che viene effettuata in seguito a somministrazione della “Carta del Rischio Cardiocerebrovascolare” e sulla base del cui risultato i pazienti vengono suddivisi in “medio” e “alto” rischio. Successivamente il MMG indirizza i pazienti selezionati per i test di valutazione funzionale presso un C 1°L o ad un C 2°L.

I pazienti valutati a “medio” rischio sono presi in carico nel percorso terapeutico dal C 1°L per i quali vengono effettuate valutazioni cliniche intermedie e di fine cura. Nel caso in cui il C1°L valuti la necessità di ulteriori approfondimenti ovvero ne definisca il trasferimento al C2°L, ne dà informazione al MMG.

Il MMG indirizza i pazienti a “alto” rischio al C 2°L, che effettua la valutazione funzionale del soggetto con definizione di un piano di trattamento individuale, anche in piccoli gruppi (attività personalizzata di palestra). Per questi pazienti, il C 2°L effettua le valutazioni funzionali multi specialistiche iniziali, intermedie e finali.

7. LA VALUTAZIONE PER L'ARRUOLAMENTO AL PROGETTO SPERIMENTALE DI PRESCRIZIONE DELL'ESERCIZIO FISICO

La valutazione del rischio dei soggetti che devono essere arruolati è effettuata dal MMG secondo i parametri di valutazione della “Carta del Rischio Cardiocerebrovascolare” (CCV); pertanto vengono definiti:

1. soggetti a “medio” rischio quelli che risultano inquadrabili in un rischio CCV compreso tra il 3 e il 20 %,
2. soggetti ad “alto” rischio quelli affetti da patologie suscettibili di miglioramento con attività fisica, quali:
 - le persone che risultano inquadrabili in un rischio CCV >20%
 - le persone affette da diabete mellito
 - le persone obese con BMI >30.

8. IL RUOLO DEI CENTRI DI VALUTAZIONE FUNZIONALE

Protocollo di valutazione c/o C 1°L per i soggetti valutati a “medio” rischio:

Visita Medico dello Sport
Somministrazione di un questionario per raccogliere informazioni relative alla qualità di vita e al soggettivo stato di salute percepito dai soggetti/pazienti (per es. questionario contenente gli items della short form 12 o altri test simili)
ECG basale (sec. Protocollo COCIS) e dopo sforzo sub massimale con rilevazione della P.A. a fine prova (IRI test) (protocollo agonismo B1)
Test da campo
Valutazione antropometrica + BIA (bioimpedenziometria)
Nei soggetti in sovrappeso: eventuale counselling alimentare
Esami e/o visite specialistiche secondo il protocollo COCIS

Attività proposta: partecipazione a gruppi di cammino trisettimanali specificatamente predisposti ovvero attività in palestra a prevalente componente aerobica individualizzata sotto la guida di un laureato in Scienze motorie. Tale attività ha anche lo scopo di stimolare la consapevolezza dei partecipanti sull'utilità della pratica motoria per la conservazione del proprio stato di salute.

Indicatori di miglioramento

- passaggio ad un livello inferiore della P.A. nella classificazione secondo OMS/ISH
- rivalutazione dei dati antropometrici e impedenzometrici
- miglioramento dell'assetto lipidico complessivo
- miglioramento dei test di valutazione relativi alla qualità di vita e al soggettivo stato di salute percepito dai soggetti/pazienti (per es. SF 12= *Short form 12*)

Protocollo di valutazione c/o C 2°L : per i soggetti valutati a "alto" rischio

Visita Medico dello Sport
ECG basale (sec. Protocollo COCIS)
Test ergometrico massimale (test di picco) con contestuale valutazione della percezione di esaurimento fisico (scala RPE di Borg: Rating of Perceived exertion)
Spirometria (solo alla visita d'ingresso)
Valutazione antropometrica + BIA (bioimpedenziometria) Nei soggetti in sovrappeso grave, obesi e/o sindrome metabolica; eventuale counselling alimentare
Esami e/o visite specialistiche secondo il protocollo COCIS

Esami di approfondimento per valutazione soggetto ad "alto" rischio:

Ipertesi stabili:

valutazione di eventuali danni d'organo: Ecocardiogramma + esami ematochimici (emocromo, glicemia, colesterolo totale e HDL e LDL, trigliceridemia, azotemia, creatininemia, potassiemia e sodiemia, microalbuminuria) esame completo urine.

Diabetici:

glicemia, Hb glicata, esame completo urine;

Obesità:

esami ematochimici: glicemia, azotemia, creatininemia, emocromo, sideremia, transferrinemia, colesterolo totale, HDL e LDL, trigliceridemia, gamma GT, AST, ALT, insulinemia, esame urine completo;

Attività proposta: attività fisica in palestra almeno trisettimanale con supervisione di MSMS e sotto la guida di un laureato in Scienze motorie. L'attività proposta ha anche lo scopo di stimolare la consapevolezza dei partecipanti sull'utilità della pratica motoria per la conservazione del proprio stato di salute. L'attività proposta, inoltre, deve essere tale da permetterne l'esecuzione autonoma da parte del soggetto/paziente successivamente al progetto come attività fisica prescritta e guidata.

I soggetti con più patologie concomitanti ad elevato rischio di complicanze cardiorespiratorie sono esclusi dalla presente sperimentazione.

Criteria di esclusione

Non possono essere arruolati al progetto i soggetti affetti da :

- Cardiopatia ischemica e aritmica
- Scompenso cardiaco anche lieve (dalla 2° classe nyha)
- Ipertensione arteriosa non controllata (pressione diastolica > 110 e/sistolica > di 200 mmHg)
- Ipotensione ortostatica
- Arteriopatie obliteranti
- Pneumopatie
- Epatopatie gravi
- Nefropatie gravi
- Tromboflebiti
- Recente embolia
- Diabete scompensato
- Altre patologie o situazioni considerate a rischio da parte del MSMS per lo svolgimento dell'attività motoria.

Indicatori di miglioramento

- passaggio ad un livello inferiore della P.A. nella classificazione secondo OMS/ISH
- rivalutazione dei dati antropometrici e impedenziometrici
- miglioramento dell'assetto lipidico complessivo
- miglioramento del Hb glicata.

9. L'ALLENAMENTO

Il protocollo di allenamento (volume totale, durata e frequenza delle sedute, intensità dell'esercizio), le cui caratteristiche devono essere registrate in un database, dipenderà dalla patologia in atto, dai fattori di rischio presenti e dai risultati della valutazione funzionale e dal test da sforzo. Laddove possibile, saranno applicati i protocolli standard dell'FMSI/ACSM. Esso sarà prescritto dal MSMS del centro di valutazione funzionale. L'eventuale riaggiustamento del carico di lavoro sarà determinato trimestralmente sulla base dell'evoluzione dei parametri personali.

Il periodo di allenamento nell'ambito di questo progetto pilota durerà sei mesi e prevede che la valutazione funzionale del paziente avvenga all'inizio, al terzo mese e al termine del periodo.

10. LE STRUTTURE DI ALLENAMENTO

Le strutture di allenamento sono identificate in accordo tra ASL e C 1°L e 2°L, tenendo conto di garanzia di livelli di qualità sia sotto il profilo strutturale, sia gestionale-professionale. La somministrazione dell'attività fisica proposta per la popolazione definita a maggior rischio potrà essere realizzata nel contesto dello stesso Centro di 2° livello, laddove ve ne sia la possibilità (assistenza e presenza di personale qualificato e di attrezzature e tecnologia adeguate), fermo restando che tale attività non configuri la realizzazione di palestra all'interno di servizio di Medicina dello Sport accreditato.

L'allenamento viene somministrato in maniera controllata da Laureati Specialistici in Scienze e Tecniche delle Attività Motorie Preventive e Adattate o da laureati con percorsi universitari

equipollenti, in strutture (palestre, centri di riabilitazione e simili). Queste strutture dovranno disporre della supervisione di un medico specialista in medicina dello sport cui farà riferimento il laureato in scienze motorie.

11. LA FORMAZIONE

Il progetto prevede momenti di formazione sia per i MMG, sia per gli operatori dei C 1°L e 2°L, per i quali verranno coinvolte le Università lombarde.

12. IL TRATTAMENTO DATI

I dati raccolti per ogni singolo paziente sono inseriti in un apposito data base secondo le indicazioni del Gruppo di Coordinamento Regionale.

13. I BENEFICI ATTESI

I benefici attesi di questo progetto pilota riguardano da un lato la valutazione del miglioramento della condizione fisica e generale dei singoli pazienti partecipanti allo studio, con controllo dei fattori di rischio, dall'altra la fattibilità della struttura organizzativa proposta.

Inoltre, tale progetto ha lo scopo di stimolare la consapevolezza sull'utilità della pratica motoria per il mantenimento dello stato di salute e di far acquisire ai partecipanti la capacità di gestire in autonomia la propria attività motoria e mantenerla nel tempo anche a sperimentazione conclusa.

A conclusione dello studio sarà infine possibile determinare i costi degli interventi sia in termini di costo-efficacia, sia di costo-beneficio.

14. LA DURATA

Il progetto pilota ha la durata di 18 mesi.

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE: Implementazione in sede regionale e valutazione della funzionalità di una struttura organizzativa attraverso la quale la pratica terapeutica e preventiva dell'esercizio fisico è correttamente prescritta e somministrata alla popolazione eligibile.

OBIETTIVO SPECIFICO 1: individuazione delle risorse d'offerta chiamate a partecipare al progetto.

OBIETTIVO SPECIFICO 2: inserimento dei pazienti in un programma di esercizio fisico correttamente prescritto e somministrato.

OBIETTIVO SPECIFICO 3: valutazione del percorso

Unità Operativa Coordinamento	Compiti
Direzione Generale Sanità	Governo e coordinamento del progetto
Unità Operativa 1	Compiti
ASL di Brescia	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento territoriale - Raccordo con MMG per reclutamento e protocolli condivisi - Raccordo con Centro di 1° e 2° livello
Unità Operativa 2	Compiti
ASL di Como	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento territoriale - Raccordo con MMG per reclutamento e protocolli condivisi - Gestione dei Centri di 1° e 2° livello
Unità Operativa 3	Compiti
ASL Milano	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento territoriale - Raccordo con MMG per reclutamento e protocolli condivisi - Raccordo con Centro di 2° livello - Predisposizione del data base per la raccolta dei dati-paziente
Unità Operativa 4	Compiti
ASL Monza e Brianza	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento territoriale - Raccordo con MMG per reclutamento e protocolli condivisi - Gestione dei Centri di 1° e 2° livello
Unità Operativa 5	Compiti
ASL di Varese	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinamento territoriale - Raccordo con MMG per reclutamento e protocolli condivisi - Gestione dei Centri di 1° livello

