

**QUALITÀ E SICUREZZA
DEL PERCORSO DEL PAZIENTE
IN TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO)**

Linee di indirizzo della Regione Toscana

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 13 del 22/07/2020



Regione Toscana



Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore
- b) Ufficio di coordinamento
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC
Dr. Mario Cecchi

Segretario dell'OTGC
Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Supporto amministrativo
Stefania Della Luna
Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).

L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni>

Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte utilizzando la seguente dicitura: Tratto da (*TITOLO DEL DOCUMENTO*), Organismo Toscano per il Governo Clinico, Settore qualità dei servizi e reti cliniche, Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, Regione Toscana.

INDICE

Premessa	p.	3
Introduzione		“
1. La terapia anticoagulante: dati epidemiologici		4
2. La terapia anticoagulante: sintesi dello stato dell’arte		8
3. Ricognizione esplorativa sullo stato dell’arte del percorso del paziente in TAO nelle aree regionali		10
3.1. Area Vasta Toscana Centro		12
3.1.1. AUSL Toscana Centro		“
3.1.2. AOU Careggi		16
3.2. Area Vasta Toscana Nord Ovest		18
3.2.1. AUSL Toscana Nord Ovest		“
3.2.2. AOU Pisana		20
3.3. Area Vasta Toscana Sud Est		23
3.3.1. AUSL Toscana Sud Est		“
3.3.2. AOU Senese		25
4. Linee di indirizzo per il percorso del paziente in TAO		26
4.1. Definizione dei requisiti minimi essenziali per un adeguato trattamento		“
4.2. Livello aziendale (Livello 1)		27
4.3. Centri TAO - Livello 2 e interazione con Livello 1		28
4.4. Indicatori		“
Acronimi		30
Bibliografia		31
Allegato A	Verso la definizione di indicatori di monitoraggio: ricognizione esplorativa sulle coorti di riferimento dei pazienti in TAO	32
Appendice 1	Sistema di monitoraggio per la costruzione del PDTA per la Terapia Anticoagulante Orale a lungo termine. COORTE: Pazienti in TAO a lungo termine al 01/01/2018 – INDICATORI DI PROCESSO, ESITO E COSTO	45
Appendice 2	Sistema di monitoraggio per la costruzione del PDTA per la Terapia Anticoagulante Orale a lungo termine. COORTE: Pazienti in TAO a lungo termine al 01/01/2018 – INDICATORI DI COSTO CALCOLATI SU POPOLAZIONE DI CONTROLLO	47

Commissione Permanente “Continuità assistenziale” (Coordinatore Landini Giancarlo)

Sottocommissione “Paziente in terapia anticoagulante orale (TAO)”

Coordinamento del Gruppo di Lavoro

Marcucci Rossella, Pezzati Paola, Poli Daniela, Quercioli Massimo, Toccafondi Giulio

Gruppo di Lavoro

Abate Luigi, Bellini Benedetta, Calzoni Paola, Cappelli Roberto, Casini Monica, Casprini Patrizia, Cavirani Giuseppe, Chiarugi Paolo, Croppi Emanuele, Diodati Roberto, Francesconi Paolo, Lorubbio Maria, Marcucci Rossella, Matassi Giuliana, Menchetti Guglielmo, Ognibene Agostino, Pellegrini Giovanni, Pezzati Paola, Poli Daniela, Pozzi Maurizio, Quercioli Massimo, Ruocco Lucia, Taddei Giuliano, Toccafondi Giulio, Veneziani Francesca

Premessa

Lo scopo del presente documento è quello di delineare la forma del percorso clinico assistenziale per la cura del paziente in Terapia Anticoagulante Orale (TAO) e fornire indicazioni alle aziende sanitarie (AUSL e AOU) affinché tale forma si realizzi in concreto negli assetti esistenti e migliori l'assistenza per il paziente. Si intende rendere il percorso omogeneo su tutto il territorio regionale, tenendo conto delle specificità delle singole aree vaste.

Per poter curare al meglio il paziente in TAO è necessario che siano sviluppate modalità operative multidisciplinari (referente clinico, referente di medicina di laboratorio) che operi in stretta collaborazione col MMG. Tale gruppo può essere definito come un "Gruppo di lavoro multidisciplinare sulla terapia anticoagulante" (GMTAO). Le linee di indirizzo tracciate si articolano su più livelli del sistema sanitario ed hanno lo scopo di avviare una lavoro condiviso che possa favorire i professionisti nell'espressione della qualità e della sicurezza del percorso clinico-assistenziale. Il modello proposto individua ruoli, funzioni, compiti e propone indicatori di qualità e sicurezza del percorso.

Introduzione

Secondo i dati dell'Agenzia Regionale di Sanità della Regione Toscana (ARS), nel 2019 in Toscana i pazienti in TAO sono 90.902, di questi 36.724 (40.4%) sono in cura con farmaci anti-vitamina K (AVK) e 54.178 (59.6%) seguono una terapia con anticoagulanti ad azione diretta (direct-acting oral anticoagulants - DOAC) altrimenti detti Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO). Fra i pazienti in TAO, 73.554 (80,9%) seguono una terapia a lungo termine.¹

La maggior parte dei pazienti in TAO si collocano nella fascia di età degli over 65, più esposta ad un accesso evitabile al pronto soccorso (nel 15% dei casi). Tale rischio è significativamente più alto in pazienti anziani ed in politerapia ed è correlato alle condizioni sociali ed al coordinamento dei servizi di cura nella continuità ospedale-territorio. Tale rischio presenta della peculiarità per i pazienti in TAO per il numero delle persone coinvolte e per la co-presenza di regimi terapeutici (AVK e NAO).

Sulla base della complessità e della trasversalità del percorso del paziente in TAO, i componenti del gruppo di lavoro hanno convenuto nell'adottare un punto di vista organizzativo e multidisciplinare sul percorso del paziente e non unicamente centrato sulle patologie, fibrillazione atriale (FA) e trombosi venosa profonda (TVP) o sulla condizione clinica (portatori di protesi valvolari). Si ritiene perciò opportuno fornire indicazioni sulle attività organizzative ai vari livelli del sistema.

1- I pazienti in terapia anticoagulante orale a lungo termine al 01/01/2018 sono stati descritti come soggetti con almeno 2 erogazioni nel 2017, distanti di 180 giorni o più, di:

- antagonisti della vitamina K (ATC4 B01AA)
- inibitori diretti della trombina (ATC5 B01AE07 Dabigatran)
- inibitori diretti del fattore X (ATC5 B01AF01 Rivaroxaban; B01AF02 Apixaban; B01AF03 Edoxaban)

1. LA TERAPIA ANTICOAGULANTE: DATI EPIDEMIOLOGICI

L'uso di anticoagulanti orali (AO) ha fatto registrare una grande espansione nel corso degli ultimi venti anni, in particolare in seguito alla disponibilità di evidenze scientifiche circa l'efficacia di tali trattamenti nella riduzione del rischio di stroke nei pazienti con fibrillazione atriale (FA). Nella pratica clinica l'aumento della prescrizione degli AO è stato lento, perché accompagnato da forti riserve circa il rischio emorragico. Tuttavia l'accumularsi delle evidenze circa il beneficio clinico netto di tali trattamenti ha portato ad una estensione sempre maggiore dell'uso degli AO. Uno studio di confronto tra pazienti trattati con AO per le diverse indicazioni seguiti in Centri Italiani ha confrontato la popolazione seguita in quei Centri nel 1996 e a distanza di 20 anni, nel 2016. Dai dati pubblicati emerge come nel 1996 solo il 16.8% dei pazienti in trattamento con AO avesse come indicazione la FA, mentre nel 2016 i pazienti con FA rappresentavano il 61.6% del totale dei pazienti seguiti (Palareti G et al, 2017). Lo stesso studio dimostra come la popolazione in trattamento con AO sia oggi molto più anziana che in passato, passando da un'età media di 63.6 anni a quella di 73.0 anni nel 2016. Nei soggetti in trattamento con AO per FA l'età media è ancora più avanzata, come dimostrano numerosi studi di popolazione italiani, raggiungendo 75 anni nello studio ETNA-AF (Riva I, G Ital Cardiol, 2019) e 77 anni nello studio ATA-AF (Di Pasquale G et al, Int J Cardiol, 2013).

Sulla base dei dati di consumo degli AO in Toscana negli anni 2017 e 2018 (vedi tabella 1A e 1B), sono stati quantificati i pazienti che hanno ricevuto almeno due erogazioni di un farmaco AO a distanza di 180 giorni o più, definiti prevalenti in trattamento. Sono stati inclusi nell'analisi i due farmaci antagonisti della Vitamina K (AVK), warfarin e acenocumarolo, e gli AO diretti (DOAC): apixaban, dabigatran, edoxaban e rivaroxaban. Dall'indagine è emerso che nel 2017 hanno ricevuto almeno una prescrizione di AO 82.952 pazienti, di cui 66.241 pazienti (79,8%) con due o più erogazioni a distanza di 180 giorni. Il numero dei pazienti è salito nel 2018 a 90.902 pazienti, di cui 73.554 pazienti (80,9%) con due o più erogazioni a distanza di 180 giorni (Tabelle 1A e 1B). Il tasso di utilizzo degli AO limitato ai soggetti persistenti al trattamento, si attesta quindi a 2.1% sulla popolazione generale della Toscana. Si è verificato quindi in un solo anno un incremento del numero dei soggetti anticoagulati persistenti di oltre il 9% del totale, con un aumento dei pazienti trattati con DOAC di oltre 12.000 unità. Questa popolazione è molto anziana e circa 18.000 di questi pazienti ha un'età superiore a 85 anni (Tabella 2).

La popolazione di età così avanzata comporta la presenza di molte patologie e trattamenti farmacologici associati, che vedono i pazienti assumere un numero molto elevato di farmaci. L'analisi è stata pertanto estesa anche alle altre prescrizioni farmacologiche ed emerge che circa il 40% dell'intera popolazione in trattamento con anticoagulante orale assume almeno altri dieci farmaci oltre all'anticoagulante (Tabella 3).

In conclusione, da questa analisi si conferma che la popolazione in trattamento con AO è in crescita, è prevalentemente costituita da anziani e grandi anziani, con molte patologie e farmaci associati. È una popolazione quindi ad alto rischio di complicanze, che richiede percorsi di assistenza sanitaria adeguati al fine della prevenzione e riduzione delle complicanze e della ottimizzazione delle risorse.

In un'ottica di sostenibilità delle cure erogate, il PDTA del paziente in TAO vuole proporsi come una rete clinico-organizzativa nell'ambito del quale raccogliere dati utili ad orientare le scelte di governance regionale.

**ASSISTITI ULTRA 15ENNI VIVI E RESIDENTI IN TOSCANA IN TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE AL 01/01/2018
(2017 ANNO DI CATTURA)**

COD_ATC5	DESCRIZIONE	NUM	DEN	%
B01AA03	WARFARIN	39498	82959	47,6
B01AA07	ACENOCUMAROLO	1597	82959	1,9
B01AF02	APIXABAN	13374	82959	16,1
B01AE07	DABIGATRAN	9922	82959	12,0
B01AF03	EDOXABAN	5011	82959	6,0
B01AF01	RIVAROXABAN	13557	82959	16,3
TOTALE	82952			
Percentuale di assistiti in terapia a lungo termine	66.241 (79,8%)			

Tabella 1 A

**ASSISTITI ULTRA 15ENNI VIVI E RESIDENTI IN TOSCANA IN TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE AL 01/01/2019
(2018 ANNO DI CATTURA)**

COD_ATC5	DESCRIZIONE	NUMERATORE	DENOMINATORE	%
B01AA03	WARFARIN	35245	90912	38,8
B01AA07	ACENOCUMAROLO	1427	90912	1,6
B01AF02	APIXABAN	15920	90912	17,5
B01AE07	DABIGATRAN	12127	90912	13,3
B01AF03	EDOXABAN	8539	90912	9,4
B01AF01	RIVAROXABAN	17654	90912	19,4
TOTALE	90902			
Percentuale di assistiti in terapia a lungo termine	73.554 (80,9%)			

Tabella 1 B

La nota 97 AIFA approvata con determina DG/653/2020 individua un percorso decisionale relativo alla prescrizione della terapia anticoagulante orale a carico del SSN limitatamente alla Fibrillazione atriale non valvolare (FANV)².

Il percorso indica ruoli azioni e responsabilità nell'ambito di una rete di professionisti. Sono indicate azioni diagnostiche, terapeutiche e di sicurezza delle cure quali la stratificazione del rischio tromboembolico mediante lo strumento CHA2DS2-VASc (Lip GY 2010, Larsen TB 2016) e la valutazione dei fattori associati al rischio emorragico.

La scelta del trattamento NAO/DOAC o AVK è inquadrata in un campo di competenze e professionalità di aree specialistiche unite alla conoscenza delle caratteristiche di ciascun paziente tenendo conto in particolare della presenza di fattori in grado di influenzare la scelta terapeutica (es. le terapie farmacologiche concomitanti, la storia clinica, le patologie concomitanti e la compliance al trattamento).

² <https://www.aifa.gov.it/nota-97>

La personalizzazione della terapia soprattutto nei soggetti anziani/grandi anziani richiede una più accurata valutazione della storia del paziente in considerazione il rischio trombo-embolico ed emorragico individuale. Inoltre la necessità di uno stretto monitoraggio clinico e di laboratorio per cogliere tempestivamente variazioni che richiedano una rivalutazione del tipo e/o del dosaggio del farmaco anticoagulante utilizzato richiede la presenza di una rete multidisciplinare (MMG, specialista, referente di laboratorio) e di un disegno organico di percorso sostenuto dalle adeguate piattaforme informatiche come quella descritto in questo documento.

Lo strumento normativo che permettere di attuare un tale modello clinico-organizzativo risiede nella medicina di iniziativa che “sulla base di un piano assistenziale individuale (PAI), che tenga conto di tutti gli aspetti che incidono sulla salute del paziente, da quelli strettamente sanitari a quelli sociali, e che preveda l'intervento di più professionisti in forme coordinate, quali un team multiprofessionale.”³

Al fine di garantire la sicurezza e la qualità del percorso le strutture ospedaliere aziendali avranno il compito di definire protocolli interni per la gestione delle emergenze emorragiche (es. test per dosaggio del farmaco residuo) e per la gestione delle procedure invasive e degli interventi chirurgici nei pazienti in trattamento anticoagulante (vedi 4.2).

3 - Legge regionale 5 marzo 2020, n. 20 Promozione della medicina di iniziativa. Modifiche alla l. r. 40/2005.

**PREVALENTI PER TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE A LUNGO TERMINE – STIME GREZZE DI PREVALENZA (%o)
PER GENERE E CLASSE DI ETÀ.**

GENERE	ETÀ	DENOMINATORE	NUMERATORE	%o
Maschi	0-15	239016	11	0,0
	16-44	530978	371	0,7
	45-64	510765	3652	7,2
	65-84	347913	22893	65,8
	85+	51928	7132	137,3
	Tot	1.680.600	34.059	20,3
Femmine	0-15	224465	7	0,0
	16-44	531284	252	0,5
	45-64	542864	1879	3,5
	65-84	419052	19048	45,5
	85+	106310	11014	103,6
	Tot	1.823.975	32.200	17,7
Tot	0-15	463481	18	0,0
	16-44	1062262	623	0,6
	45-64	1053629	5531	5,2
	65-84	766965	41941	54,7
	85+	158238	18146	114,7
	Tot	3504575	66259	18,9

Tabella 2

Prevalenti per terapia anticoagulante orale a lungo termine e poli farmacoterapia. Percentuale di individui che assumono mediamente più di 10 farmaci nello stesso trimestre (anticoagulanti esclusi). Anno 2018, codice ATC5, stratificazione per genere, classe di età e ASL di residenza.

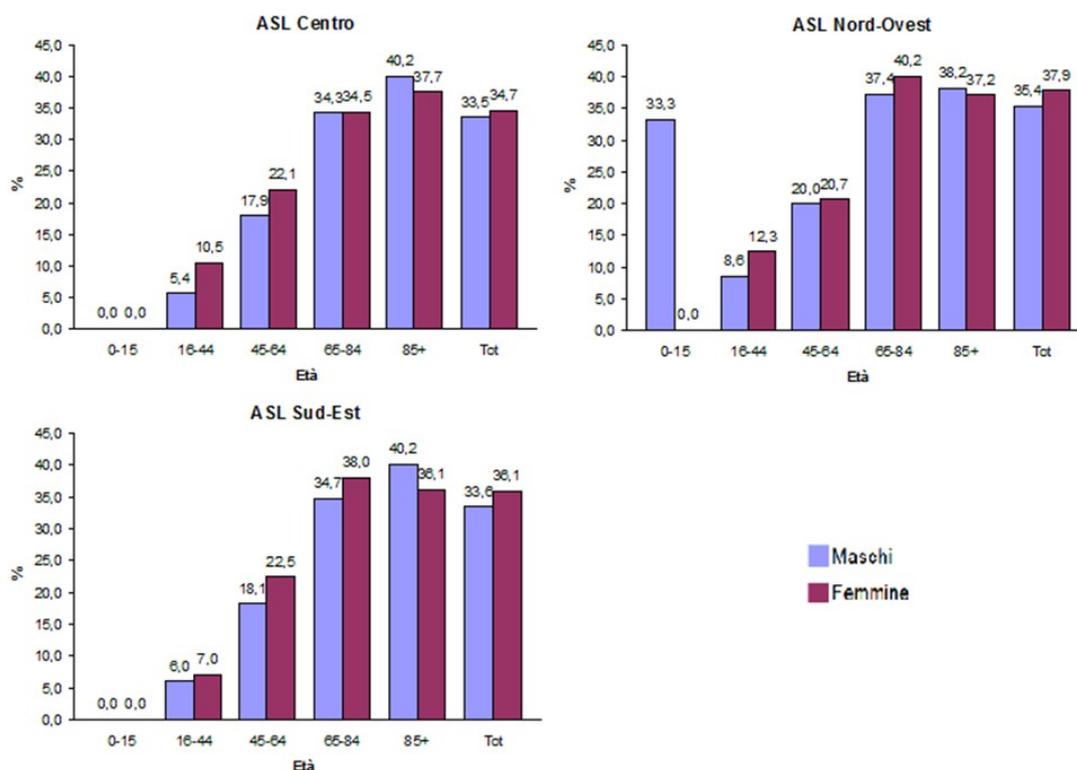


Tabella 3

2. LA TERAPIA ANTICOAGULANTE: SINTESI DELLO STATO DELL'ARTE

La sottocommissione ha condotto una ricognizione organizzativa chiedendo ai referenti dei laboratori di analisi, ai referenti della medicina generale, ai referenti dei GM TAO e/o dei centri trombotici di Livello 1 e 2 - ove presenti - lo stato del percorso del paziente in TAO considerando le caratteristiche organizzative in essere nei percorsi. Le categorie adottate per descrivere lo stato attuale dell'organizzazione del percorso per il paziente in TAO nelle 3 Aree Vaste sono di seguito descritte. Per un'analisi più approfondita dello stato dell'arte si rimanda alla sezione 3.

Categorie usate per la descrizione del percorso paziente in TAO	
Centro Tao Liv 2	Presenza di un Centro TAO di Livello 2
GM Tao Liv 1	Presenza di un Gruppo Multidisciplinare TAO di Livello 1
MMG – GM TAO	Collaborazione fra Medicina Generale e Gruppo Multidisciplinare TAO di Livello 1
MMG ← →Lab	Il medico di Medicina Generale collabora con il Laboratorio di Analisi di riferimento
MMG ≠ Lab	Il medico di medicina Generale chiede al paziente di eseguire il test INR
MMG -POCT Lab	Il medico di medicina generale dispone di strumenti portatili sotto la verifica del laboratorio di riferimento
MMG – POCT	Il medico di medicina generale dispone di strumenti portatili gestiti in autonomia

Percorso del paziente TAO in Area Vasta Centro

	AOUC	Zona Pistoia	Zona Empoli	Zona Firenze	Zona Prato
CentroTAO Liv.2	●				
GM TAO Liv.1	●	●	●	●	●
MMG - GM TAO	●	●	●	●	●
MMG ↔ Lab		●	●	●	●
MMG ≋ Lab					
MMG - POCT Lab					
MMG – POCT					

Percorso del paziente TAO in Area Vasta Nord Ovest

	AOUP	PO Massa	PO Versilia	PO Livorno	PO Lucca
CentroTAO Liv.2	●				
GM TAO Liv.1	●	●	●		
MMG - GM TAO	●	●	●		
MMG ↔ Lab		●	●		
MMG ≋ Lab				●	●
MMG - POCT Lab				●	●
MMG – POCT				●	●

Percorso del paziente TAO in Area Vasta SUDEST

	AOUS	Zona Arezzo	Zona Grosseto	Zona Siena
CentroTAO Liv.2	●			
GM TAO Liv.1			●	●
MMG - GM TAO			●	●
MMG ↔ Lab				
MMG ≋ Lab		●	●	●
MMG - POCT Lab				
MMG – POCT				●

3. RICOGNIZIONE ESPLORATIVA SULLO STATO DELL'ARTE DEL PERCORSO DEL PAZIENTE IN TAO NELLE AREE REGIONALI

In questa sezione sono descritti da un punto di vista organizzativo i percorsi in essere nelle tre Aree Vaste per i pazienti in TAO. Sono messi a fuoco i percorsi esistenti che interessano la medicina generale, le AUSL e le AO in termini di strutture cliniche e specialità cliniche interessate. Sono state identificate le attività essenziali del percorso. Le stesse sono usate come griglia per l'analisi degli stessi percorsi. Inoltre è stato condotto un approfondimento (scheda 1) di tipo qualitativo sulla percezione che i responsabili delle aggregazioni funzionali territoriali (AFT) della Medicina Generale hanno della collaborazione con i Gruppi Trombosi/Centri TAO così come attualmente configurati.

La sottocommissione ha identificato alcune attività rilevanti (vedi Tabella 4) per il percorso del paziente in terapia anticoagulante orale. Attraverso una ricognizione esplorativa ha raccolto la descrizione delle attività.

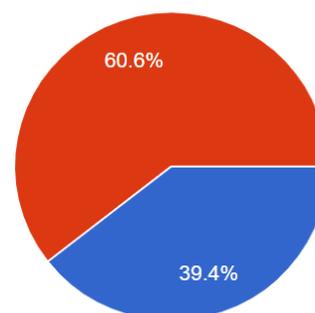
Attività essenziali del percorso paziente in TAO
Modalità di accesso del paziente
Valutazione clinica iniziale
Trasferimento informazioni Gruppo TAO, Paziente, MMG
Monitoraggio della terapia INR e valutazione della compliance (in paziente in AVK)
Percorso follow-up (in paziente in NAO)
Presenza sistema di monitoraggio della qualità analitica
Valutazione a lungo termine dell'aderenza alla terapia
Registrazione eventi avversi ed effetti collaterali
Registrazione patologie concomitanti
Valutazione qualità e sicurezza del percorso
Valutazione complessiva stato di salute del paziente (Outcome clinico)
Follow up
Tabella 4

Approfondimento: Percorso TAO nella Medicina Generale Analisi qualitativa sulla collaborazione con centri trombotici

Riportiamo i risultati rilevanti che emergono dalle risposte raccolte attraverso un questionario distribuito fra i responsabili di AFT delle tre aree vaste nel periodo giugno - settembre 2019. Al questionario hanno risposto i responsabili di AFT che hanno riportato in prima persona la percezione riscontrabile all'interno dei membri dell'AFT. 66 responsabili di AFT hanno risposto e sono distribuiti rispetto alle tre aree vaste in questa proporzione:
AUSL Toscana Centro 13 su 44 AFT,
AUSL Toscana Nord Ovest 33 su 40 AFT,
AUSL Toscana Sud Est 20 su 31 AFT.

I MMG afferenti alla AFT da te coordinata collaborano con un centro trombotico Gruppo TAO?

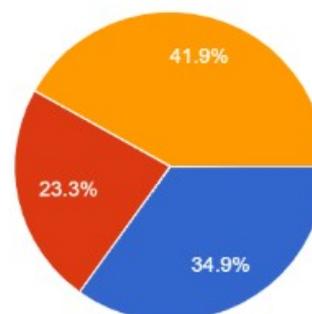
Delle 66 AFT che hanno risposto il **60.6 % non ritiene** che i MMG della AFT abbiano una collaborazione con un centro trombotico, mentre il **39.4% afferma che ci sia una collaborazione in essere**



Quali ritiene siano le motivazioni di una mancata collaborazione ?

Il 60.6% dei coordinatori di AFT che ha risposto, ritiene che i motivi di tale mancata collaborazione siano ascrivibili:

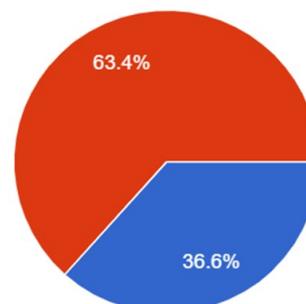
- per il 35% al fatto che la collaborazione non sia ritenuta necessaria
- per il 23 % al fatto che sia difficoltoso l'accesso al servizio
- per il 42% al fatto che non sia presente un centro trombotico nell'area



I MMG della AFT hanno a disposizione un percorso dedicato CUP o altra lista a cui indirizzare i pazienti a rischio di tromboembolismo per accedere ad un consulto specialistico?

Dei 66 coordinatori di AFT che hanno risposto

- il 36.6% ritiene che tali percorsi siano attivi
- il 63.4% non ritiene che tale percorso sia un'opzione possibile per i MMG della AFT



scheda 1

3.1. Area Vasta Toscana Centro

3.1.1. AUSL Toscana Centro

Quante sono le strutture dedicate a questo setting clinico nell'area?

In 5 dei 6 presidi della AUSL Toscana centro sono presenti ambulatori per la gestione delle malattie tromboemboliche e della terapia anticoagulante effettuati da internisti, cardiologi ed ematologi in aggregazione funzionale e svolgono funzione di consulenza per i MMG. I pazienti vengono gestiti direttamente dai MMG. In AOU Careggi è presente il Centro di Riferimento della Trombosi e delle malattie correlate, centro di riferimento a livello regionale.

Le strutture dedicate assicurano la presenza dei requisiti essenziali?

1. Referto di laboratorio e programma terapeutico scritto da consegnare entro 24 ore dal momento del prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008 ed il Decreto N° 2718 del 01 Luglio 2011.
2. Percorso dedicato per il follow up che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per: la verifica dell'aderenza terapeutica, il controllo degli eventi avversi, il monitoraggio degli eventi avversi relativi alla terapia, la rivalutazione della durata della terapia.

Per il punto 2 ci sono ambulatori clinici per gestione DOAC in 5 dei 6 ospedali aziendali (Prato, Pistoia, Firenze Santa Maria Nuova (SMN) e San Giovanni di Dio (SGD), Empoli) ad esclusione di Borgo San Lorenzo (BSL).

1. Referto di laboratorio e programma terapeutico scritto da consegnare entro 24 ore dal momento del prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008. Nell'area Fiorentina il programma terapeutico viene redatto entro il primo pomeriggio ed inviato tramite e-mail, Fax o consegnato personalmente agli assistiti che ne fanno richiesta. Nella maggior parte dei casi il referto ed il piano terapeutico originali vengono anche inviati anche per posta prioritaria.
2. Fino a luglio 2019 era attivo l'ambulatorio TAO di Borgo S. Lorenzo (BSL) che seguiva i pazienti della Zona Mugello. Da allora in seguito alla chiusura dell'ambulatorio, i pazienti sono stati affidati al proprio medico curante. Nonostante le prime difficoltà legate a problemi organizzativi dei pazienti e dei loro familiari, a distanza di 6 mesi non sembrano esserci problemi di gestione della terapia da parte dei medici di Medicina Generale che comunque possono avvalersi della disponibilità del personale medico presente negli altri ambulatori TAO aziendali per la consulenza dei casi più complessi.
3. Il paziente in trattamento con DOAC ha un percorso dedicato per il follow up che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per la verifica dell'aderenza, il controllo degli eventuali eventi avversi e la rivalutazione della durata della terapia ed un protocollo per il monitoraggio del farmaco residuo.
4. In caso di necessità di valutazione dell'ipertensione polmonare post embolica i centri hanno a disposizione l'accesso a centri di valutazione specifici: PO Santa Maria Nuova – Firenze (day Service + cardiologia) AOU Careggi (pneumologia).

È in corso l'implementazione del nuovo sistema informatico per la gestione dei pazienti in terapia con AVK che potrebbe apportare modifiche al percorso attualmente in atto.

Modalità di accesso del paziente

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	<p>Gli ambulatori TAO sono presenti in tutti i presidi dalla AUSL Toscana Centro ad eccezione di BSL. La prima visita viene effettuata previo appuntamento che è gestito generalmente dal personale dirigente e prenotato sul CUP. Altri pazienti vengono inviati dal reparto sempre dietro prenotazione del CUP.</p> <p>Le rivalutazioni dei pazienti in corso di terapia vengono gestite tramite prenotazione CUP.</p>
---	--

Valutazione clinica iniziale

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	<p>Nel corso della prima visita viene raccolta l'anamnesi del paziente e preso nota dei principali esami ematochimici e strumentali utili alla definizione del quadro clinico. Il paziente e i familiari vengono informati delle caratteristiche della terapia con AVK e viene fornito loro un opuscolo informativo redatto dal personale del laboratorio sulla guida alla terapia anticoagulante.</p> <p>Gli ambulatori TAO della zona di Firenze non gestiscono i pazienti in terapia con DOAC che necessitano di una valutazione internistica sia per la scelta del farmaco sia per il follow up.</p>
---	--

Monitoraggio della terapia INR e valutazione della compliance

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	<p>Il dosaggio dell'INR viene eseguito nella stessa mattina del prelievo e reso disponibile ai pazienti tramite messaggistica o tramite referto cartaceo. Per i pazienti seguiti dall'Ambulatorio TAO nelle diverse sedi dell'area fiorentina il valore dell'INR non appena disponibile viene trasferito automaticamente al sistema informatico per la gestione del piano terapeutico. La maggior parte dei pazienti riceve anche il valore dell'INR tramite SMS. I pazienti con INR elevati (valore critico) vengono direttamente informati dal medico del centro TAO prima di formulare il piano terapeutico. Il personale dirigente è a disposizione degli assistiti per consulenze ed eventuali gestioni terapeutiche in previsione di interventi o altro.</p>
---	--

Trasferimento informazioni dal Gruppo TAO, Paziente, MMG

<p>Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)</p>	<p>Attualmente i piani terapeutici vengono inviati tramite FAX (40%) o email (60%). Una minoranza ritira in sede il referto e piano terapeuti disponibile già dalle 11 della mattina stessa del prelievo.</p> <p>Per la Zona di Prato, invio di SMS pressoché per tutti gli accessi con invio per posta del referto o ritiro del cartaceo presso i distretti.</p> <p>Empoli: invio informatico dell'INR ai Medici di Medicina Generale, non invia SMS.</p> <p>Pistoia: Ritiro del referto cartaceo presso i punti prelievo. Non è previsto l'invio del risultato tramite SMS.</p> <p>Sono rare le occasioni di confronto con il Medico di Medicina Generale. Solo negli ultimi tempi qualcuno prende contatti con il Centro per informazioni sulla gestione dei propri assistiti.</p> <p>Per le zone di Prato e Empoli e gran parte dell'area Pistoiese il Medico di Medicina Generale gestisce i direttamente i pazienti: Il Laboratorio contatta direttamente il paziente o il medico curante in presenza di valori critici.</p>
--	--

Presenza sistema di monitoraggio della qualità analitica

<p>Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)</p>	<p>La qualità analitica dei dati forniti dal laboratorio viene attestata dalla partecipazione a programmi di controllo della qualità interni ed esterni (VEQ Regione Toscana). In corso di implementazione controlli VEQ di terza parte come previsto dal capitolato di gara del Service degli strumenti di coagulazione.</p>
--	---

Valutazione a lungo termine dell'aderenza alla terapia

<p>Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)</p>	<p>Periodicamente i pazienti vengono invitati a visita per l'aggiornamento dei dati clinici (visite cardiologiche, internistiche, esami ematochimici,..) e valutata l'aderenza alla terapia tramite TTR fornito dal programma di gestione delle terapie.</p> <p>I pazienti vengono invitati a contattare il medico del Centro TAO nel caso di modifiche alla terapia abituale o in seguito all'assunzione di nuovi farmaci che potrebbero interferire con il dosaggio del farmaco AVK.</p>
--	--

Registrazione eventi avversi ed effetti collaterali

<p>Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)</p>	<p>Il paziente viene di norma invitato a fornire al medico del gruppo TAO la cartella clinica di eventuali ricoveri e a fornire informazioni di eventuali manifestazioni collaterali o eventi avversi che si sono presentati in corso di terapia. Questo rappresenta una criticità perché non sempre il medico del Centro TAO viene informato di eventuali eventi avversi o del decesso del paziente.</p>
--	---

Registrazione patologie concomitanti

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	Il paziente dovrebbe fornire informazioni su eventuali patologie concomitanti che vengono annotate sulla scheda personale. Non sempre però il medico del centro viene informato dal paziente e non esiste al momento un interfacciamento del sistema gestionale delle TAO con la cartella clinica.
---	--

Valutazione qualità e sicurezza del percorso

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	I pazienti in terapia anticoagulante hanno un percorso dedicato sia in fase di accettazione che di prelievo. I campioni ematici vengono gestiti dai laboratori presenti dove vengono eseguiti i campioni del presidio e dei distretti periferici afferenti. Le non conformità riscontrate sul campione vengono comunicate direttamente al Punto prelievi per richiamare il paziente per eseguire un nuovo prelievo. I valori critici sono comunicati tramite contatto telefonico al paziente anche in presenza di invio tramite SMS o direttamente al Medico di Medicina Generale.
---	--

Valutazione complessiva dello stato di salute del paziente (Outcome clinico)

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	Periodicamente quando necessario, sulla base della valutazione dell'andamento dell'INR, il paziente viene richiamato all'ambulatorio TAO per verificare l'aderenza alla terapia e lo stato di salute la gestione problematiche intercorrenti quali procedure invasive, interventi chirurgici, nuovi farmaci e sanguinamenti
---	---

Follow up

Presidi Ausl Toscana Centro interessati (Prato, Pistoia, Firenze SMN e SGD, Empoli)	Il follow up dei pazienti in terapia con AVK prevede la prescrizione di piani terapeutici DOAC e loro rinnovo con follow up della terapia in accordo con il MMG. Ad ogni visita viene consegnato in piano terapeutico con l'indicazione della data del controllo successivo decisa dal medico in base al valore dell'INR e dell'andamento clinico del paziente e della storia clinica personale. Gli ambulatori TAO non gestiscono i pazienti in terapia con DOAC ed il follow up è a carico degli ambulatori internistici presenti in varie sedi dell'AUSL Toscana Centro.
---	---

3.1.2. AOU Careggi

Il percorso nell'Azienda USL Toscana Centro e nella Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi si connota come una rete integrata delle malattie tromboemboliche. Lo scopo della rete è la realizzazione di una articolazione in due livelli, dove il Centro di Riferimento per la trombosi e le malattie correlate (SOD Malattie Aterotrombotiche, AOU Careggi) rappresenta il centro di riferimento regionale.

Altri scopi della rete sono la diagnosi e terapia del tromboembolismo venoso (TEV) in ospedale e a domicilio e la gestione della terapia anticoagulante.

Le strutture per la gestione delle malattie tromboemboliche e le terapie anticoagulanti sono costituiti, in ogni presidio ospedaliero, da personale che si occupa di queste problematiche e che può afferire a specializzazioni diverse: medicina interna; cardiologia; angiologia; ematologia.

Le strutture sono perciò multidisciplinari e non costituiscono necessariamente una entità organizzativa a se stante, ma rappresentano l'unione trasversale delle figure che, a livello di quell'ospedale, hanno l'expertise per seguire le problematiche della malattia tromboembolica venosa.

Il progetto si articola in 2 percorsi che interagiscono tra loro:

1. Percorso Malattia Tromboembolica Venosa
2. Percorso Terapia Anticoagulante

I percorsi sono in rete e sono organizzati in centri di I e II Livello collegati tra loro da un sistema cup esperto (vedi scheda seguente).

Le attività della Rete delle Malattie Tromboemboliche sono:

- Diagnosi e terapia delle malattie tromboemboliche
- Gestione dei pazienti in trattamento con farmaci antitrombotici
- Gestione delle complicanze
- Attività di consulenza intra/extra ospedaliera
- Educazione sanitaria per i pazienti e di familiari/care givers
- Formazione personale sanitario
- Farmacovigilanza

Modalità di accesso del paziente

Valutazione clinica iniziale

Trasferimento informazioni Gruppo TAO, Paziente, MMG

Follow up

AOUC	<p>Percorso Malattia Tromboembolica Venosa</p> <p>Il paziente in carico al MMG accede, tramite percorso Fast Track vascolare, ad un centro trombosi (I Livello) dove viene effettuato l'esame strumentale di riferimento, ecodoppler venoso, fatta la diagnosi, impostata la terapia e preso in carico il paziente per il controllo successivo (generalmente a tre mesi). La MG ha disposizione 60 posti settimanali prenotabili solo dal MMG con agenda CUP unica che mette in rete tutti i posti disponibili degli ospedali. Accesso entro 24-48 ore e prenotazione attraverso un numero verde dedicato (8-18 dal lun. al ven.) gestito da un Helpdesk con personale esperto.</p> <p>Il centro trombosi (I Livello):</p> <ul style="list-style-type: none">● Fa diagnosi con ECD di TVP● Prende in carico il paziente: programma ed esegue diagnostica indicata, prescrive la terapia anticoagulante compreso il piano per i DOAC● Programma follow up clinico strumentale a 3 mesi● Invia alla SOD Malattie Aterotrombotiche di AOU-Careggi casi selezionati <p>Percorso Terapia Anticoagulante orale (con farmaci AVK o DOAC)</p> <p>Gli ambulatori che gestiscono queste terapie sono presenti negli ospedali della AUSL Toscana Centro. Sono tenuti da internisti, cardiologi ed ematologi in aggregazione funzionale. Svolgono una Funzione di consulenza per i MMG. Prescrivono piani terapeutici anticoagulanti orali diretti e loro rinnovo con follow up della terapia in accordo con MMG.</p> <p>Ambulatori Terapia Anticoagulante Orale: I Livello.</p> <p>Funzioni:</p> <p>Indicazioni/controindicazioni alla terapia; rischio trombotico/emorragico, scelta della molecola, dose corretta, politerapie;</p> <p>Prescrizione Piano terapeutico;</p> <p>Follow up;</p> <p>Rinnovo Piano Terapeutico;</p> <p>Gestione problematiche intercorrenti: procedure invasive, interventi chirurgici, nuovi farmaci, sanguinamenti.</p>
------	--

3.2. Area Vasta Toscana Nord Ovest

3.2.1. Ausl Toscana Nord Ovest

Quante sono le strutture dedicate a questo setting clinico nell'area?

Esistono centri di sorveglianza della terapia anticoagulante orale di riferimento collocati presso i presidi ospedalieri di Massa, Versilia e Pisa (AOUP). Non esistono invece centri di sorveglianza della terapia anticoagulante orale nelle aree di Livorno e di Lucca.

Le strutture dedicate assicurano la presenza dei requisiti essenziali?

1. Referto di laboratorio e programma terapeutico scritto da consegnare entro 24 ore dal momento del prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008 ed il Decreto N° 2718 del 01 Luglio 2011.
2. Percorso dedicato per il follow up che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per: la verifica dell'aderenza terapeutica, il controllo degli eventuali eventi avversi relativi alla terapia, la rivalutazione della durata della terapia.

I centri di sorveglianza della terapia anticoagulante orale, relativamente al territorio afferente, sono in grado di assicurare i seguenti obiettivi:

- Referto di laboratorio e programma terapeutico scritto da consegnare entro 24 ore dal momento del prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008.
- Il paziente in trattamento con DOAC ha un percorso dedicato per il follow up che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per la verifica dell'aderenza, il controllo degli eventuali eventi avversi e la rivalutazione della durata della terapia ed un protocollo per il monitoraggio del farmaco residuo.

Modalità di accesso del paziente

Zona Massa: centro di sorveglianza della TAO al PO di Massa	Proprio per le modalità di presentazione delle patologie che traggono beneficio dalla terapia anticoagulante orale, il primissimo contatto del paziente con le strutture sanitarie avviene con il Pronto Soccorso o i Reparti/Ambulatori di Medicina, Cardiologia, Ematologia, che nella maggioranza dei casi indirizzano poi il paziente per l'avvio della terapia o al Centro Trombosi o al Medico di Medicina Generale. I pazienti critici o talora quelli in fase di avvio della terapia sono presi in carico da una struttura di riferimento (Centro Trombosi) gestita da Cardiologi oppure Ematologi della Medicina Trasfusionale. I pazienti stabili sono in carico ai Medici di Medicina Generale
Zona Versilia: centro di sorveglianza della TAO al PO Versilia	
Zona Lucca	Nelle zone di Lucca e Livorno tuttavia, dove non esiste un centro trombosi di riferimento, tutti i pazienti sono in carico ai Medici di Medicina Generale.
Zona Livorno	
Zona Pisa: centro di sorveglianza della TAO della AOUP al PO di Cisanello	I pazienti critici (soprattutto quelli dell'area nord della provincia di Pisa, per ragioni di distanza geografica) si riferiscono al Centro Trombosi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Pisa, posto nel Presidio Ospedaliero di Cisanello. I pazienti stabili sono in carico ai Medici di Medicina Generale.

Trasferimento informazioni Gruppo TAO, Paziente, MMG	
Zona Massa: pazienti in carico al centro di sorveglianza della TAO del PO di Massa	I centri trombotici utilizzano il software PARMA GTS che offre un'interfaccia tra laboratori e centri trombotici. L'interfaccia permette al clinico del Centro Trombotico di ricevere in tempo reale e in modo automatico il risultato del test INR eseguito dal laboratorio centrale, indipendentemente dal centro prelievi in cui si è recato il paziente. Il paziente riceve dal centro trombotico la terapia aggiornata via fax o mail.
Zona Versilia: pazienti in carico al centro di sorveglianza della TAO del PO Versilia	
Zona Pisa: pazienti in carico al centro di sorveglianza della TAO del PO di Cisanello - AOUP	
Zone Massa, Versilia e Pisa: pazienti in carico ai MMG	Il paziente può recuperare in giornata il risultato/referto mediante l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico (solo per chi ha attivato la Tessera Sanitaria ed è capace di usare il computer) o al Totem aziendale oppure mediante la ricezione di SMS (previa autorizzazione una tantum) o mediante ricezione di e-mail (previa autorizzazione una tantum).
Zona Lucca	
Zona Livorno	Nella zona Versilia è attivo un gruppo di MMG che ha a suo tempo aderito al progetto della vecchia ex USL 12 di Viareggio "Progetto MIR", e riceve tutti i risultati di Laboratorio all'interno della propria cartella clinica informatizzata (in questo caso poi il paziente telefona in giornata per sapere se deve modificare la terapia). In ogni caso il referto può essere recuperato il giorno dopo l'esecuzione del test INR allo sportello da parte del paziente o persona delegata (quando non è stato possibile adottare nessun tipo di percorso per il ritiro in giornata)

Monitoraggio della terapia INR e valutazione della compliance	
Zona Massa: pazienti in carico al centro di sorveglianza della TAO del PO di Massa	I centri trombotici esistenti sono supportati dal laboratorio di analisi cliniche presente nel presidio per l'esecuzione del test INR. In generale i pazienti accedono al test INR rivolgendosi ai Centri Prelievo territoriali, più raramente rivolgendosi ad un Centro Prelievi dedicato. In entrambi i casi l'analisi viene eseguita presso il Laboratorio Centrale. La valutazione della compliance è effettuata dal medico del Centro Trombotico in occasione dell'esecuzione del test INR e del conseguente rilascio della scheda terapeutica aggiornata.
Zona Versilia: pazienti in carico al centro di sorveglianza della TAO del PO Versilia	
Zona Pisa: pazienti in carico al centro di sorveglianza della TAO del PO di Cisanello - AOUP	
Zone Massa, Versilia e Pisa: pazienti in carico ai MMG	In generale i pazienti accedono al test INR rivolgendosi ai Centri Prelievo territoriali, più raramente rivolgendosi ad un Centro Prelievi dedicato. In entrambi i casi l'analisi viene eseguita presso il Laboratorio Centrale.
Zona Lucca	
Zona Livorno	In alcuni casi il paziente può accedere al test rivolgendosi al Medico di Medicina Generale. Infatti alcuni dei Medici di Medicina Generale eseguono il test INR nel proprio studio mediante coagulometro portatile POCT; tali numerosi apparecchi non sono attualmente sotto il controllo del Laboratorio centrale. La valutazione della compliance è effettuata dal medico del Centro Trombotico in occasione dell'esecuzione del test INR.

Presenza sistema di monitoraggio della qualità analitica	
Tutte le Zone	I test eseguiti su analizzatore del Laboratorio Centrale hanno un elevato livello di garanzia della qualità analitica, in quanto la strumentazione è soggetta a Controllo di Qualità Interno giornaliero e periodica Verifica Esterna di Qualità. Attualmente manca il monitoraggio della qualità analitica dei numerosi coagulometri portatili in dotazione ai MMG.

Follow up	
Centro di sorveglianza della TAO	I pazienti in terapia con AVK sono educati a contattare e comunicare al Centro l'insorgenza di eventi clinici importanti, emorragici o trombotici, eventi avversi, effetti collaterali e la necessità di effettuare interventi chirurgici. In ogni caso i pazienti più critici sono sentiti telefonicamente dal medico del Centro in occasione dei controlli dello INR. Per i pazienti in terapia con DOAC viene prenotata una visita di controllo ogni 6 oppure 12 mesi presso il Centro Trombosi, durante la quale si prende visione dei risultati di alcune analisi ematochimiche e si esegue una valutazione complessiva dello stato di salute del paziente. Ogni 12 mesi viene prescritto il piano terapeutico.
MMG	Una valutazione complessiva dello stato di salute del paziente viene eseguita in occasione di un accesso del paziente per qualunque motivo o almeno una volta all'anno. I risultati delle analisi di Laboratorio, compreso il test INR, vengono generalmente inseriti nella cartella elettronica in dotazione ai MMG (nella maggioranza dei casi con inserimento manuale da tastiera). I più comuni programmi gestionali utilizzati dai MMG consentono la valutazione del TTR.

3.2.2. AOU Pisana

Il Centro dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP), è situato nel Presidio ospedaliero di Cisanello e fa parte dell'Unità Operativa del Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche. Il Centro è accreditato secondo le raccomandazioni per l'accreditamento professionale FCSA. Nato a luglio 2002, nel settembre 2012 ha assorbito anche i medici e i pazienti del centro FCSA n° 278 attualmente chiuso, operativo per oltre dieci anni nel Presidio Ospedaliero di Santa Chiara a partire da marzo 2002, anche questo primo centro era stato accreditato secondo FCSA. Il Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche al cui interno è situato il centro Antitrombosi n. 281 è Certificato in conformità alla Norma ISO 9001:2015.

Modalità di accesso del paziente

AOUP	<p>L'accesso al Centro per la prima visita avviene su appuntamento (entro max. 3 gg.) su richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none">● del medico di medicina generale;● del medico specialista ambulatoriale;● del medico di reparto dove il paziente è ricoverato. <p>Dai reparti arrivano anche richieste di consulenze che non prevedono necessariamente inserimenti nel programma di gestione dell'ambulatorio.</p>
------	---

Valutazione Clinica Iniziale

AOUP	<p>Terapia con AVK e NAO</p> <p>La prima visita prevede un colloquio accurato con particolare attenzione agli aspetti di consapevolezza e di educazione. In caso di minorenni, di persone molto anziane o con fragilità particolari è richiesta la presenza di un parente, presenza che può essere esclusiva nel caso in cui la mobilità del malato sia ridotta in modo grave. Si inseriscono i dati anagrafici e clinici nel programma di gestione (PARMA GTS) mediante la compilazione di campi predefiniti. Si indicano la diagnosi principale e le diagnosi secondarie; il campo apposito prevede anche la possibilità di aggiunte con testo libero e l'indicazione di un'eventuale terapia antiaggregante.</p> <p>Si sceglie l'anticoagulante, AVK o DOAC, adeguato alle condizioni cliniche ed alle esigenze del paziente. Nel caso in cui la terapia sia già avviata da altri specialisti, se non sussistano perplessità di cui eventualmente discutere, se ne prende atto.</p> <p>Spesso i pazienti in DOAC sono indirizzati al Centro dai colleghi delle cardiologie o delle pneumologie per la compilazione del piano terapeutico.</p> <p>Si esegue il calcolo degli score clinici CHADS-VASC e HASBLED; in caso di terapia con AVK si definiscono l'INR target ed il range relativo. Si inseriscono i valori di peso, altezza e creatinina per la stima del filtrato glomerulare. Si compila il campo delle note cliniche con l'anamnesi e l'elenco dei farmaci assunti. Viene inoltre recepito il consenso informato, la liberatoria per l'invio delle terapie AVK via email o via fax e consegnato il materiale informativo compreso quello dell'AIPA. Si sensibilizza il paziente sull'importanza di aggiornare i medici del centro di eventuali stati di malessere, sanguinamenti, cambiamenti di terapie, accessi al Pronto Soccorso, ricoveri, esami di diagnostica per immagini ed ematochimici i cui referti, quando esibiti, vengono registrati sul PARMA.</p>
------	--

Trasferimento informazioni Gruppo TAO, Paziente, MMG
Monitoraggio della terapia INR e valutazione della compliance
Follow up

AOUP	<p>Pazienti in AVK</p> <p>I pazienti hanno diverse possibilità per fare il prelievo nel giorno del controllo dell'INR:</p> <ul style="list-style-type: none">● si recano al Centro dove è possibile, in caso di particolari difficoltà ad eseguire un prelievo standard, utilizzare un POCT; in questo caso il valore viene inserito a mano e la proposta di terapia consegnata immediatamente, altrimenti l'acquisizione del valore di INR da parte del software PARMA avviene direttamente dal LIS del laboratorio;● si recano nel punto prelievi del distretto cittadino di appartenenza;● si avvalgono, se aventi diritto, del servizio di prelievi a domicilio. <p>Negli ultimi due casi le provette vengono trasferite al laboratorio tramite un apposito servizio di trasporto.</p> <p>Una volta acquisito l'INR le terapie vengono inviate nella maggior parte dei casi via e-mail o via fax, pochi sono i pazienti che ritirano di persona, entro le ore 13,00 direttamente al Centro, oppure in uno dei due centri prelievi dei presidi dell'AOUP fino alle 15,00. Gli infermieri addetti alla consegna dei referti hanno la possibilità di accedere al software PARMA per stampare le terapie.</p> <p>Gli operatori dei punti prelievo dei distretti e dell'ufficio dei domiciliari ricevono direttamente dal Centro le date dei controlli di coloro dei quali gestiscono il prelievo, senza che i pazienti o i caregivers debbano farsi carico delle prenotazioni, ricevono altresì le etichette prestampate da applicare alle provette che invieranno al laboratorio.</p> <p>Il 95% dei pazienti riceve la terapia per fax o email grazie alla sottoscrizione al servizio d'invio automatico Hometao. Tutte le terapie vengono inviate entro le ore 14:00.</p> <p>Pazienti in DOAC</p> <p>I pazienti in DOAC sono sostanzialmente di due tipi:</p> <ul style="list-style-type: none">● quelli avviati alla terapia dal Centro, direttamente o per il passaggio da AVK;● quelli inviati dagli specialisti, generalmente cardiologi o pneumologi, per la compilazione del piano terapeutico. <p>In entrambi i casi viene proposto lo schema del follow up che consiste in un primo controllo ad un mese dall'avvio della terapia, poi dopo tre mesi e successivamente ogni sei mesi. Per i pazienti fragili e/o con riduzione del filtrato glomerulare l'intervallo fra i controlli si riduce a discrezione del medico del centro.</p> <p>Ci sono anche pazienti che vengono visti solo in occasione del rinnovo del piano terapeutico ai quali se fibrillanti è richiesto di esibire un controllo cardiologico recente.</p> <p>Le analisi previste per ogni controllo sono: emocromo, creatinina, AST, ALT, PT, aPTT, dosaggio dell'attività dell'anticoagulante assunto nel punto di valle e in alcuni casi selezionati anche dopo due ore al punto di picco.</p> <p>Dopo il prelievo è previsto il colloquio col Medico del Centro che fisserà la data del controllo successivo.</p> <p>I referti possono essere consegnati direttamente ai pazienti nella stessa mattinata della visita o, qualora non siano disponibili, vengono inviati entro un massimo di 2 giorni al massimo via mail con un commento che in base ai risultati confermerà o modificherà la data dell'appuntamento successivo.</p>
------	--

3.3. Area Vasta Toscana Sud Est

3.3.1. AUSL Toscana Sud Est

Quante sono le strutture dedicate a questo setting clinico nell'area?

Sono attivi in ciascuna delle 13 UOC Medicina Interna dell'ASL Toscana Sud Est:

- 8 sono i gruppi TAO attivati
- 5 sono gli ambulatori di Medicina Interna che si occupano anche della TAO

L'organizzazione e la persistenza di questi 13 ambulatori è possibile definirla "temporalmente fluida" in quanto dipende dalla "stabilità" dei Dirigenti che se ne occupano (è una variabile che risente dei trasferimenti e pensionamenti del personale).

Le strutture dedicate assicurano la presenza dei requisiti essenziali?

1. Referto di laboratorio e programma terapeutico scritto da consegnare entro 24 ore dal momento del prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008 ed il Decreto N° 2718 del 01 Luglio 2011.
2. Percorso dedicato per il follow up che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per: La verifica dell'aderenza terapeutica, Il controllo degli eventuali eventi avversi relativi alla terapia, La rivalutazione della durata della terapia

1. Prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008.
 - a. La procedura Interdipartimentale in atto nella ASL Toscana Sud Est non prevede il percorso di gestione successivo alla prescrizione per i pazienti un terapia con AVK, ma è definito che è il MMG che se ne occupa.
2. Il paziente in trattamento con DOAC ha un percorso dedicato per il follow up:
 - a. che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per la verifica dell'aderenza,
 - b. il controllo degli eventuali eventi avversi
 - c. la rivalutazione della durata della terapia
 - d. un protocollo per il monitoraggio del farmaco residuo

SI, per i punti a, b, c. Non si dispone di un protocollo ufficiale per il punto d.

Modalità di accesso del paziente

Dove attivi Gruppi TAO	Tramite CUP con richiesta, da parte di MMG o di specialisti ospedalieri o ambulatoriali, di prima visita per pazienti da valutare per inizio del trattamento anticoagulante orale. Accesso diretto in agende dedicate con richiesta, da parte del medico referente del Centro TAO, di visita di controllo per rivalutazione e eventuale rinnovo del piano terapeutico
Altre zone	Accesso diretto in Agende dedicate, con richiesta da parte del MMG, di visita di controllo per pazienti già in trattamento che presentino alterazioni cliniche o laboratoristiche o per pazienti con INR particolarmente instabile.

Monitoraggio della terapia INR

Zona di Arezzo	La gestione della TAO AVK è affidata ai MMG. Il test viene eseguito dai Laboratori Analisi con i tradizionali coagulometri e refertati previa validazione tecnica e clinica dei risultati. Su prescrizione del MMG in alcuni distretti oltre ai prelievi venosi, vengono eseguiti anche il prelievo capillare e il test di PT INR da POCT per accessi venosi difficili, bambini e adolescenti 0-16 anni. Per la determinazione del PT INR da POCT, il prelievo capillare e l'esecuzione del test viene eseguita dagli infermieri, ma il controllo della strumentazione (allineamento, CQI, VEQ), la validazione tecnica, clinica e la refertazione dei risultati è di competenza del Laboratorio Analisi di riferimento.
Gruppi TAO zona di Grosseto	La gestione della TAO AVK/DOACs è affidata ai MMG e al Centro TAO di Grosseto (Medicina Generale) riferimento per la zona. I test da prelievo venoso vengono eseguiti dal Laboratorio Analisi di Grosseto, Castel del Piano, Massa Marittima, Orbetello e Pitigliano per i campioni domiciliari e provenienti dai Centri Prelievi dei rispettivi stabilimenti ospedali e distretti. Il test viene eseguito dai Laboratori Analisi e refertati previa validazione tecnica e clinica dei risultati.
Gruppi TAO zona di Siena	La gestione della TAO AVK/DOACs è affidata ai MMG e all'Ambulatorio TAO ubicato negli Ospedali Riuniti della Valdichiana Senese a Montepulciano presso la Medicina Interna. I test da prelievo venoso vengono eseguiti dal Laboratorio Analisi di Montepulciano, Abbadia S. Salvatore e Poggibonsi per i campioni domiciliari e provenienti dai Centri Prelievi dei rispettivi stabilimenti ospedali e distretti. Il test viene eseguito dai Laboratori Analisi con i tradizionali coagulometri e refertati previa validazione tecnica e clinica dei risultati.

Trasferimento informazioni Gruppo TAO, Paziente, MMG

Zona di Arezzo	I risultati del valore di PT INR possono essere trasmessi al paziente per via SMS dopo apposita richiesta o inviata nel Fascicolo Sanitario Elettronico; altrimenti ritirata direttamente presso i punti prelievi in modalità cartacea. Per i prelievi venosi, quando il PT INR >5, il dirigente del laboratorio analisi comunica telefonicamente il dato critico al paziente o al MMG. Quando il PT INR >3.5 da prelievo capillare, considerando la sovrastima del dato quando superiore a tale valore, viene effettuato e determinato il test da prelievo venoso.
Gruppi TAO zona di Grosseto	I risultati del valore di PT INR possono essere trasmessi al paziente per via SMS dopo apposita richiesta o inviata nel Fascicolo Sanitario Elettronico; altrimenti ritirata direttamente presso i punti prelievi in modalità cartacea. Quando il PT INR >5, il dirigente del Laboratorio Analisi comunica telefonicamente il dato critico al paziente, al MMG o al centro TAO di riferimento.
Gruppi TAO zona di Siena	I risultati del valore di PT INR possono essere trasmessi al paziente per via SMS dopo apposita richiesta o inviata nel Fascicolo Sanitario Elettronico; altrimenti ritirata direttamente presso i punti prelievi in modalità cartacea. Quando il PT INR >5, il dirigente del laboratorio analisi comunica telefonicamente il dato critico al paziente, al MMG o al centro TAO di riferimento. In alcuni distretti e nello stabilimento ospedaliero di Montepulciano, il PT INR viene determinato da prelievo capillare attraverso strumentazione POCT utilizzata dagli infermieri, ma sotto il controllo (allineamento, CQI, VEQ) del Laboratorio Analisi di Montepulciano. Inoltre, come enunciato dalle Delibere, il PT INR può essere determinato nell'ambulatorio del MMG o a domicilio del paziente attraverso strumentazione POCT per una gestione decentralizzata della TAO. Infatti, in Amiata-Val D'Orcia, Val d'Elsa, Comune di Murlo e Fontebecci è stato proposto di introdurre un modello organizzativo decentrato della gestione del monitoraggio dei pazienti in TAO, che afferiscono all'ambulatorio del distretto della Cooperativa dei Medici di Medicina Generale Medici 2000 di Siena (COOP MMG Medici 2000).

Monitoraggio della terapia INR e valutazione della compliance

Tutti le zone	Nel documento aziendale è stato concordato che il MMG si occupa del monitoraggio INR e conseguente aggiornamento del dosaggio AVK.
---------------	--

Valutazione complessiva dello stato di salute del paziente (Outcome clinico)

Gruppi TAO di Grosseto e Siena	È previsto ad ogni accesso al Centro di sorveglianza TAO.
--------------------------------	---

Follow up

Gruppi TAO di Grosseto e Siena	Ad ogni accesso al Centro di sorveglianza TAO viene indicato il programma di follow up.
--------------------------------	---

3.3.2. AOU Senese

I pazienti in TAO che afferiscono alla AOUS hanno a disposizione due vie per accedere alle prestazioni laboratoristiche:

- il Punto Unico Prelievi dell'AOUS, utilizzando la prescrizione del medico di MG;
- il punto prelievi dell'ambulatorio di Angiologia della AOUS, che fa parte della Federazione Centri per la Diagnosi della Trombosi e la sorveglianza delle Terapie Antitrombotiche (F.C.S.A.).

In ambedue i casi il prelievo, effettuato da personale infermieristico esperto nei prelievi destinati ai test coagulativi, perviene al laboratorio con percorso preferenziale in modo da ottimizzare i tempi di risposta per un miglior outcome clinico. I risultati del test vengono quindi restituiti in due modalità diverse sulla base del tipo di accesso utilizzato dal paziente:

- nel caso di accesso tramite PUP, il risultato viene inviato direttamente al paziente tramite un SMS. Quindi il paziente personalmente contatterà il MMG che si farà carico della terapia.
- nel caso di accesso tramite il punto prelievi dell'ambulatorio di Angiologia della AOUS, il risultato viene inviato al medico responsabile dell'ambulatorio che gestisce la terapia.

Il laboratorio di Patologia Clinica dell'AOUS ha a disposizione il dosaggio dei DOAC sia in regime di routine che in regime di urgenza.

4. LINEE DI INDIRIZZO PER IL PERCORSO DEL PAZIENTE IN TAO

Alla luce della ricognizione esplorativa, tenendo conto delle diversità riscontrate nelle tre aree vaste, viene proposta una struttura organizzativa omogenea per tutto il territorio regionale toscano articolata su due livelli e basata sui requisiti essenziali di seguito definiti.

4.1. Definizione dei requisiti minimi essenziali per un adeguato trattamento

Il livello base (Livello 1) dell'organizzazione è costruito sull'interazione fra i MMG, i Centri trombotici o meglio definiti come gruppi multidisciplinari TAO (GMTAO) ed i Laboratori di chimica clinica dei Presidi ospedalieri (Livello 1). Tale assetto è considerato essenziale per garantire a tutti i pazienti in TAO un servizio adeguato ed in sicurezza.

Al livello superiore (Livello 2) il modello prevede Centri trombotici (GMTAO) ad alta specialità di riferimento per i GMTAO di primo livello ed un Centro Unico di Prenotazione (CUP) dedicato. Per la gestione dei pazienti in TAO, sono identificati i seguenti requisiti minimi di percorso:

REQUISITI BASE	
Pazienti in terapia con AVK	
Laboratorio	Referto di laboratorio scritto da consegnare entro 24 ore dal momento del prelievo, in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008 ed il Decreto N° 2718 del 01 Luglio 2011.
Clinico	Consegna al paziente del referto con programma di terapia giornaliera scritto in accordo con la Delibera Regionale 46 del 28 gennaio 2008 ed il Decreto N° 2718 del 01 Luglio 2011.
Pazienti in terapia con NAO	
	Percorso dedicato per il follow up che preveda almeno una visita ogni 12 mesi per: <ul style="list-style-type: none">• La verifica dell'aderenza terapeutica,• L'identificazione di eventuali eventi avversi• Il monitoraggio degli eventi avversi relativi alla terapia• La rivalutazione della durata della terapia

Ciascuna azienda sanitaria dovrà identificare una modalità organizzativa all'interno di ogni presidio ospedaliero con un GMTAO di riferimento per le problematiche inerenti le terapie anticoagulanti orali:

- È necessario che sia definito un programma formativo per il personale coinvolto nel progetto di gestione dei pazienti anticoagulati con un format specifico, che preveda corsi di formazione per clinici e per il personale di laboratorio. Il programma formativo deve concernere principi di farmacologia, indicazioni al trattamento anticoagulante, modalità di corretta gestione del paziente anticoagulato, gestione delle complicanze emorragiche, organizzazione del modello gestionale.
- L'attivazione di una rete Informatizzata strutturata attraverso l'implementazione del sistema PARMA® GTS come standard di utilizzo per raccolta dati di qualità e eventi avversi.
- La definizione di un percorso ad hoc per l'accesso ai POCT (point of care – dispositivi portatili), secondo la normativa di riferimento, per i pazienti in AVK con esigenze cliniche specifiche come ad esempio: bambini, pazienti con difficoltà di accesso venoso e pazienti con difficoltà logistiche per l'esecuzione del prelievo.

Inoltre è necessario che a livello regionale sia identificata una modalità Organismo di sorveglianza e di valutazione dell'impatto del percorso di gestione TAO che annualmente verifichi: stato di evoluzione del percorso, adeguata raccolta dei dati circa l'uso dei farmaci, eventi avversi, aderenza al trattamento.

4.2. Livello aziendale (Livello 1)

Un aspetto cruciale per l'operatività dei Gruppi di gestione delle malattie tromboemboliche e di sorveglianza della TAO di Livello 1 è l'uso del software in dotazione al Servizio Sanitario Regionale per la gestione della terapia anticoagulante orale (attualmente PARMA® GTS), collegato in rete con i Centri di Livello 2, con possibilità di consultazione e di intervento dei casi a maggior livello di complessità (pazienti stabili e monitoraggi AVK). Le figure professionali essenziali all'interno del gruppo sono il referente clinico ed il referente di medicina di laboratorio, individuati a livello di ciascun presidio dall'azienda USL.

Componenti del gruppo:

- Il clinico di riferimento per la terapia anticoagulante in ambito internistico, cardiologico e/o neurologico viene individuato tra coloro che hanno una competenza specifica o hanno sviluppato un interesse clinico nei confronti di tali tematiche. Saranno riferimento in questa scelta le eventuali attività già esistenti, quali ambulatori per la gestione della terapia anticoagulante con anti-vitamina K (AVK) e/o con anticoagulanti ad azione diretta (direct-acting oral anticoagulants - DOAC) anche detti nuovi anticoagulanti orali (NAO).
- Il referente di laboratorio per il settore di coagulazione viene individuato con riferimento specifico alla terapia anticoagulante ed in particolare alle competenze di medicina di laboratorio necessarie per la gestione del tempo di protrombina PT - espresso secondo l'International Normalized Ratio (INR) per i pazienti in AVK, la misurazione dei livelli di DOAC, lo studio dei parametri di trombofilia. In particolare si occupa della gestione del programma informatico di riferimento regionale per la gestione dei pazienti in AVK.

Compiti del gruppo:

- Il referente di laboratorio del Gruppo TAO deve procedere ad attivare la richiesta di installazione di SW gestionali. Per tale installazione dovrà essere identificata una sede con una o più postazioni nei locali che verranno adibiti ad ambulatorio. Il referente di laboratorio è responsabile dell'implementazione dei test per il dosaggio dei DOAC e dei test per trombofilia.
- Il referente clinico svolge la funzione di consulente per le problematiche relative alla terapia anticoagulante, gestisce i pazienti in AVK (dove è presente un centro TAO) e struttura e gestisce i percorsi per i pazienti in DOAC.
- Il Gruppo TAO ha il compito di stabilire le modalità di gestione dei pazienti anticoagulati nel percorso ospedaliero e alla dimissione.
 - Definire i rapporti con i MMG: percorsi per l'accesso dei pazienti, definizione delle modalità di invio dei pazienti;
 - Costruire modalità comunicative collaborative e condivise che supportino una gestione efficace (handover);

- Considerare l'Implementazione del percorso fast-track per il tromboembolismo venoso (esempio Area Vasta Centro, vedi sezione 5.2.);
- Definire protocolli interni per la gestione delle emergenze emorragiche in accordo con i colleghi del DEA (es. test per dosaggio del farmaco residuo);
- Definire protocolli interni per la gestione delle procedure invasive e degli interventi chirurgici nei pazienti in trattamento anticoagulante.

4.3. Livello di Area Vasta (Livello 2) - Centri di gestione delle malattie tromboemboliche, di sorveglianza della TAO e interazione con Livello 1

I Centri di Livello 2 hanno prevalentemente collocazione all'interno delle Aziende ospedaliere universitarie (AOU Pisana, AOU Senese, AOU Careggi). Sono costituiti da gruppi di professionisti con formazione specifica acquisita anche attraverso i corsi di clinica/laboratorio riconosciuti, che permettono il mantenimento dell'aggiornamento professionale secondo le forme approvate a livello regionale.

I centri di Livello 2 necessitano di essere collegati in rete con i centri di Livello 1, con possibilità di intervento ed effettuazione delle consulenze per casi selezionati o più complessi attraverso il software gestionale della terapia anticoagulante orale (PARMA® GTS).

In particolare i casi per cui si ritiene necessaria l'attivazione di default di una interfaccia fra centri di Livello 1 e centri di Livello 2 sono descritti di seguito:

- pazienti con patologie rare della coagulazione;
- pazienti di difficile gestione per eventi avversi o co-morbidità;
- difficoltà diagnostiche in pazienti con patologia tromboembolica spontanea;
- difficoltà nella valutazione della durata del trattamento anticoagulante;
- pazienti con malattie aterotrombotiche senza fattori di rischio noti.

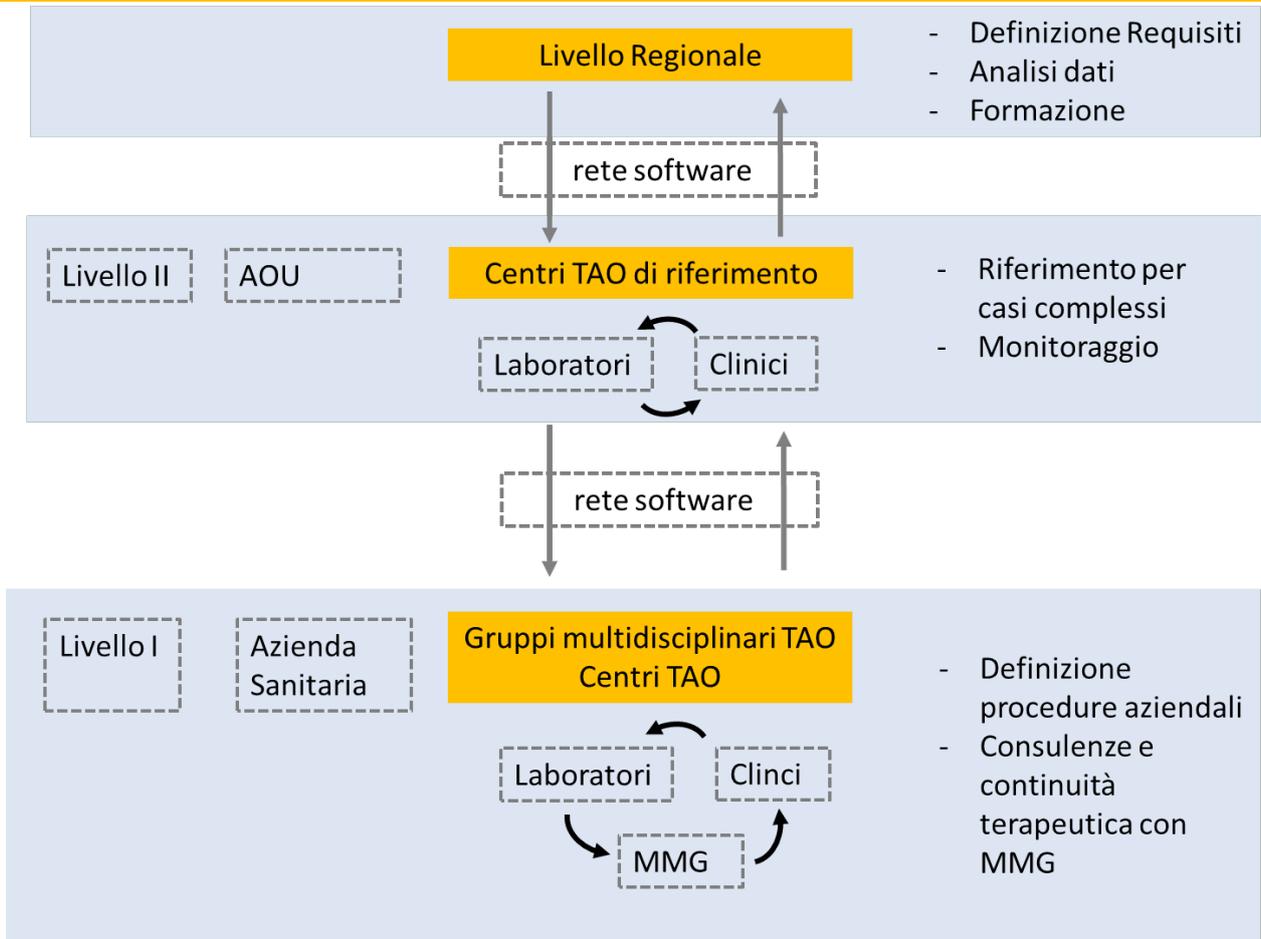
4.4. Indicatori

Vengono individuati i seguenti temi da sottoporre a monitoraggio per lo sviluppo della qualità e sicurezza in sinergia con i centri di Livello 2 orientato anche alla realizzazione di audit clinici e monitoraggio degli eventi avversi (EA).

Il monitoraggio del percorso si articola sui seguenti indicatori:

- Censimento gruppi GMTAO e Centri TAO
- Numero di pazienti seguiti dai GMTAO
- Implementazione e utilizzo del programma informatico di riferimento
- Segnalazione degli eventi avversi (all'interno del programma di riferimento)
- Formazione specifica del personale
- Indicatori di monitoraggio delle prestazioni e costi (vedi appendice)
- Messa in opera di protocolli specifici per la gestione delle emergenze emorragiche e per la gestione delle procedure invasive e degli interventi chirurgici nei pazienti in trattamento anticoagulante.

Architettura proposta per la gestione del percorso paziente in TAO nel SSR



ACRONIMI

AFT: Aggregazione Funzionale Territoriale della Medicina Generale
AO: Anticoagulanti Orali
AUSL: Azienda Unità Sanitaria Locale
AVK: Anti Vitamina K
DOAC: Direct-Acting Oral Anticoagulants – Anticoagulanti Orali d’Azione Diretta
EA: Eventi Avversi
ECD: Echo Color Doppler
FA: Fibrillazione Atriale
FANV: Fibrillazione atriale non valvolare
GM TAO: Gruppo Multidisciplinare Terapia Anticoagulante Orale
INR: International Normalized Ratio
MG: Medicina Generale
MMG: Medico di Medicina Generale
NAO: Nuovi Anticoagulanti Orali
POCT: Point of Care – Dispositivo portatile per Dosaggio INR
PT: Tempo di Protrombina
TAO: Terapia Anticoagulante Orale
TTR: Tempo in Range Terapeutico
TVP: Trombosi Venosa Profonda
TEV: Tromboembolismo Venoso
VEQ: Verifica Esterna di Qualità

BIBLIOGRAFIA

Ayalew M, Biset, Tegegn H, Getachew AOA. Drug Related Hospital Admissions; A Systematic Review of the Recent Literatures. 2019;7(4):339–46.

Di Pasquale G, Mathieu G, Maggioni AP, Fabbri G, Lucci D, Vescovo G, Pirelli S, Chiarella F, Scherillo M, Gulizia MM, Gussoni G, Colombo F, Panuccio D, Nozzoli C, Berisso MZ; ATA-AF Investigators. Current presentation and management of 7148 patients with atrial fibrillation in cardiology and internal medicine hospital centers: the ATA AF study. *Int J Cardiol.* 2013;167:2895-903.

Haut E, Lau B. Prevention of Venous Thromboembolism: Brief Update Review. *Mak Heal care safer II An Updat Crit Anal Evid patient Saf Pract.* 2013;(211):303–9.

Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, et al. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2007;63(2):136–47.

Kripalani S, Phillips CO, Basaviah P, LeFevre F, Williams M V., Baker DW. Deficits in Communication and Information Transfer Between Hospital-Based and Primary Care Physicians. *Jama.* 2007;297(8):831.

Luis J, Garbayo M, Cañada MK, Castelló IP, Teresa M, Soler F, et al. Hospital admissions for bleeding events associated with treatment with apixaban , dabigatran and rivaroxaban. 2017;1–7.

Lip GY et Al. Refining clinical riskstratification for predicting stroke and thromboembolism in atrialfibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heartsurvey on atrial fibrillation.*Chest* 2010;137:263-72.

Larsen TB, Lip GY. Et Al. Comparative effectiveness and safety of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants and warfarin in patients with atrial fibrillation: propensity weighted nationwide cohort study. *BMJ.* 2016;353:i3189 <https://www.bmj.com/content/353/bmj.i3189.long>

Palareti G, Antonucci E, Migliaccio L, Erba N, Marongiu F, Pengo V, Poli D, Testa S, Tosetto A, Tripodi A, Moia M; centers participating in the FCSA-START-Register (The ISCOAT 2016 study: Italian Study on Complications of Oral Anticoagulant Therapy-2016). Vitamin K antagonist therapy: changes in the treated populations and in management results in Italian anticoagulation clinics compared with those recorded 20 years ago. *Intern Emerg Med.* 2017;12:1109-1119.

Riva L, Di Pasquale G. New oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation: efficacy and safety data from the real world. *G Ital Cardiol.* 2017;18:188-198.

ALLEGATO A.

VERSO LA DEFINIZIONE DI INDICATORI DI MONITORAGGIO. RICOGNIZIONE ESPLORATIVA SULLE COORTI DI RIFERIMENTO DEI PAZIENTI IN TAO

A.1. Definizione Coorte di riferimento pazienti in TAO a lungo termine al 01/01/2018

Sulla base del dato epidemiologico rilevato viene valutata l'opportunità di inquadrare il fenomeno del paziente in terapia anticoagulante partendo dal punto di vista del paziente in terapia e non unicamente dall'insieme dei pazienti con diagnosi di fibrillazione atriale e TVP.

Le coorti individuate sono rappresentate equamente da un campione di pazienti di sesso femminile (48,6%) e un campione di pazienti di sesso maschile (51,4%); per quanto riguarda l'età dei pazienti, la fascia maggiormente rappresentata è quella del range 65-84 anni (63%), seguita dalla fascia d'età degli ultra 85enni (27,4%), poiché l'età media del paziente in TAO ad oggi è molto più avanzata che in passato, attestandosi a circa 74-75 anni. Inoltre i pazienti in questo range di età sono spesso affetti da più patologie concomitanti, per le quali assumono politerapie importanti e gravate da diversi effetti collaterali; per questo, la scelta delle coorti permette di concentrarsi maggiormente sulla tipologia di paziente anziano a maggior rischio di complicanze e per il quale si rende necessario il ripensamento di percorsi assistenziali in grado di prevenire, per quanto possibile, il verificarsi di tali complicanze.

Totale		66241	100,0
Genere	Femmine	32193	48,6
	Maschi	34048	51,4
Età	16-44	623	0,9
	45-64	5531	8,3
	65-84	41941	63,3
	85+	18146	27,4
AUSL di residenza	Centro	27069	40,9
	Nord-Ovest	24400	36,8
	Sud-Est	14772	22,3

I pazienti in terapia anticoagulante orale a lungo termine al 01/01/2018 sono stati descritti come soggetti con almeno 2 erogazioni nel 2017, distanti di 180 giorni o più, di:

Antagonisti della vitamina K (ATC4 B01AA)

Inibitori diretti della trombina (ATC5 B01AE07 Dabigatran)

Inibitori diretti del fattore Xa (ATC5 B01AF01 Rivaroxaban; B01AF02 Apixaban; B01AF03 Edoxaban)

A.1.1. Dati sul percorso – Gestione

Anno di osservazione: 2018 - Livello di aggregazione: AUSL di residenza

1. Assistiti in terapia con NAO con almeno due esami della creatininemia nell'anno. [CREATININEMIA]	
Descrizione	Percentuale degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con NAO e che effettuano almeno due esami della creatininemia nell'anno, standardizzata per età.
Numeratore	Assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con NAO e che hanno almeno 2 monitoraggi della creatininemia o della clearance della creatinina registrati nell'anno di osservazione
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano in terapia con NAO i soggetti con almeno due prescrizioni distanti più di 180 giorni di uno dei seguenti farmaci: ATC5 B01AE07 Dabigatran, ATC5 B01AF01 Rivaroxaban o B01AF02 Apixaban. Si considerano le seguenti prestazioni: 90.16.3 creatinina, 90.16.4 creatinina clearance. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

L'eliminazione dei NAO avviene per via renale, secondo le seguenti percentuali: 80% per il dabigatran, 33% per il rivaroxaban, 25% per l'apixaban, 50% per l'edoxaban. Il loro profilo di efficacia e sicurezza è pertanto legato alla funzione renale del paziente che, nel follow up, dovrebbe sottoporsi a controlli periodici della funzione renale, tramite valutazione della creatininemia, almeno 2 volte all'anno e comunque con frequenza maggiore a seconda dello stadio di funzionalità renale secondo GFR.

2. Assistiti con fibrillazione atriale* non valvolare in terapia con NAO nell'anno. [NAO]	
Descrizione	Percentuale degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con NAO nell'anno, standardizzata per età.
Numeratore	Assistiti terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con NAO nell'anno di osservazione.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano in terapia con NAO gli assistiti con almeno due prescrizioni distanti più di 180 giorni di uno dei seguenti farmaci: ATC5 B01AE07 Dabigatran, ATC5 B01AF01 Rivaroxaban o B01AF02 Apixaban. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

*Fibrillazione Atriale non ricavata da dati SDO

3. Assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con antagonisti della vitamina K, con almeno 12 esami del tempo di protrombina PT nell'anno.	
Descrizione	Percentuale di assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con antagonisti della vitamina K, con almeno 12 esami del tempo di protrombina PT nell'anno, standardizzata per età.
Numeratore	Assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con antagonisti della vitamina K, con almeno 12 esami del tempo di protrombina PT nell'anno di osservazione.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine che sono in terapia con antagonisti della vitamina K, assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano in terapia con antagonisti della vitamina K gli assistiti con almeno due prescrizioni distanti più di 180 giorni di farmaci ATC4 B01AA. Per il monitoraggio si considera il monitoraggio del tempo di protrombina (codice SPA 90.75.4).Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

A.1.2. Dati sul percorso – Accesso PS e ricoveri

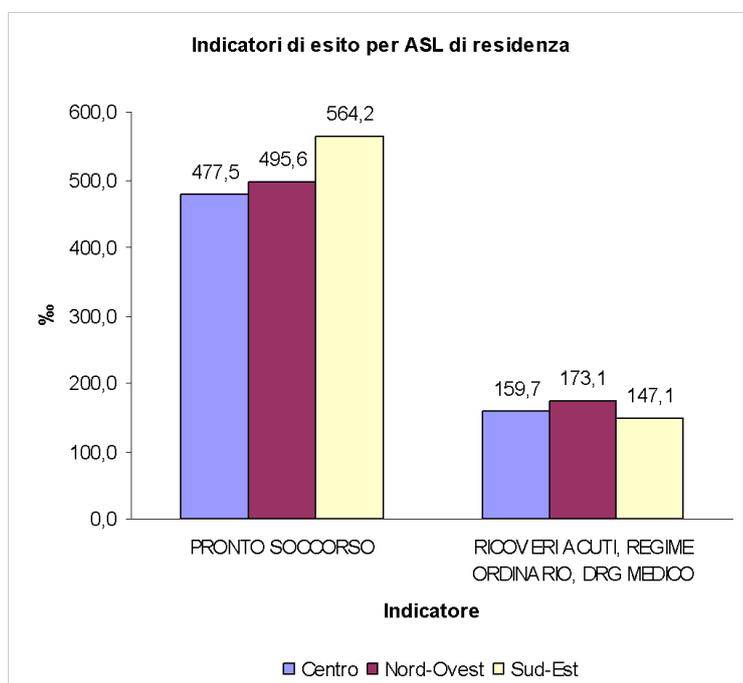
1. Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi ed avvelenamenti: [PRONTO SOCCORSO]	
Descrizione	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi e avvelenamenti, per 1.000 assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine, standardizzato per età.
Numeratore	Accessi al Pronto Soccorso degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

La risposta ai farmaci anticoagulanti orali, nello specifico gli AVK, non è sempre prevedibile e inoltre la finestra terapeutica tra efficacia anticoagulante e rischio emorragico è molto stretta; questi farmaci sono inoltre caratterizzati da un lento inizio dell'azione anticoagulante e da un'altrettanta lenta cessazione dell'effetto. Questi farmaci sono anche caratterizzati da numerose interazioni con alcuni cibi e con altri farmaci e, se si considera che vengono assunti principalmente da pazienti anziani affetti da più patologie associate che espongono ad un elevato rischio di emorragie, ne deriva che in questa categoria di pazienti è necessario monitorare il tasso di accesso al PS per qualsiasi causa, escludendo i traumatismi e gli avvelenamenti per i quali la causa che ha portato all'accesso in PS non è strettamente correlata all'assunzione dei farmaci anticoagulanti orali.

**2. Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici:
[RICOVERI ACUTI REGIME ORDINARIO]**

Descrizione	Tasso di ospedalizzazione (reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici), per 1.000 assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine, standardizzato per età.
Numeratore	Ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano i ricoveri con: regime di ricovero=1; tipo DRG= M, codice reparto ammissione diverso da 56, 60, 75 (flusso SDO). Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

I pazienti in terapia con anticoagulanti orali sono generalmente pazienti anziani o grandi anziani, affetti da più patologie concomitanti per le quali assumono politerapie importanti, dunque a maggior rischio di ospedalizzazione per il verificarsi di eventi scompensanti da ricondurre sia alla presenza di polipatologie che all'assunzione della terapia anticoagulante orale.



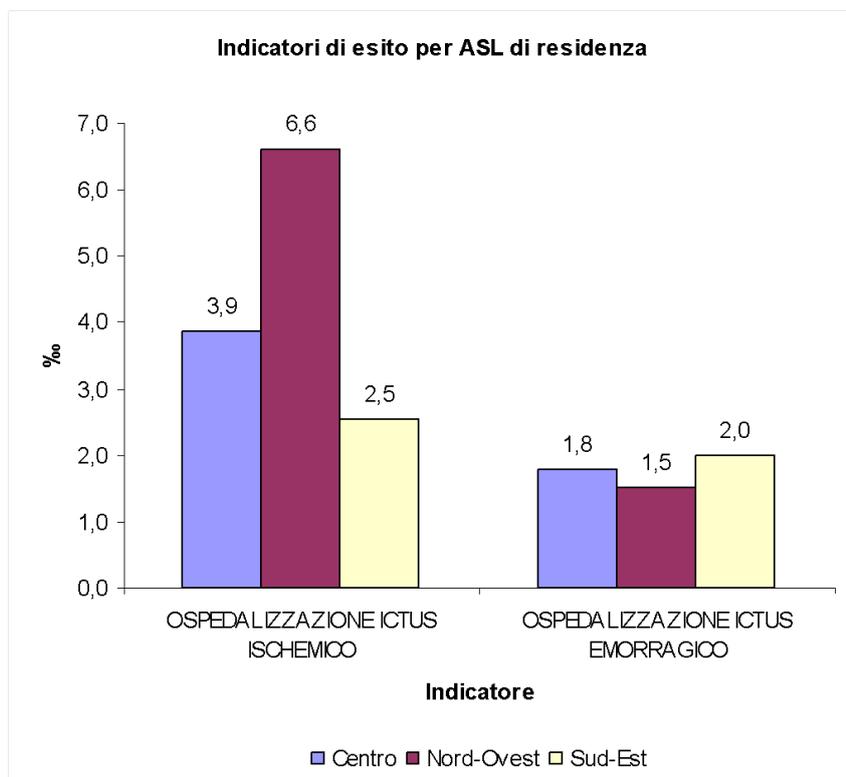
3. Tasso di ospedalizzazione per ictus ischemico: [ICTUS ISCHEMICO]	
Descrizione	Tasso di ospedalizzazione per ictus ischemico, per 1.000 assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine, standardizzato per età.
Numeratore	Ricoveri per ictus ischemico degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano i seguenti codici di diagnosi primaria: 434.01 trombosi cerebrale con infarto cerebrale, 434.11 embolia cerebrale con infarto cerebrale, 434.91 occlusione di arteria cerebrale non specificata con infarto cerebrale, 433.01 occlusione e stenosi della arteria basilare con infarto cerebrale, 433.11 occlusione e stenosi della carotide con infarto cerebrale, 433.21 occlusione e stenosi della arteria vertebrale con infarto cerebrale, 433.31 occlusioni e stenosi multiple e bilaterali delle arterie precerebrali con infarto cerebrale, 433.81 occlusione e stenosi di altre arterie precerebrali specificate con infarto cerebrale, 433.91 occlusione e stenosi di arteria precerebrale non specificata con infarto cerebrale. Sono esclusi i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente per la stessa diagnosi nei 28 giorni precedenti. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

Circa il 30% degli ictus ischemici presenta una eziopatogenesi di tipo cardioembolico, prevalentemente da fibrillazione atriale. Di fronte ad un paziente con ictus ischemico già in terapia anticoagulante per fibrillazione atriale o altri motivi è importante verificare il perché dell'insuccesso della terapia in atto, poiché potrebbe trattarsi di un caso di non corretta aderenza alla terapia o perché l'eziopatogenesi dell'ictus ischemico potrebbe essere differente (lacunare, aterotrombotica, dissecativa, altro).

4. Tasso di ospedalizzazione per ictus emorragico: [ICTUS EMORRAGICO]	
Descrizione	Tasso di ospedalizzazione per ictus emorragico, per 1.000 assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine, standardizzato per età.
Numeratore	Ricoveri per ictus emorragico degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano i seguenti codici di diagnosi primaria: 434.01 trombosi cerebrale con infarto cerebrale, 434.11 embolia cerebrale con infarto cerebrale,

434.91 occlusione di arteria cerebrale non specificata con infarto cerebrale,
433.01 occlusione e stenosi della arteria basilare con infarto cerebrale,
433.11 occlusione e stenosi della carotide con infarto cerebrale,
433.21 occlusione e stenosi della arteria vertebrale con infarto cerebrale,
433.31 occlusioni e stenosi multiple e bilaterali delle arterie precerebrali con infarto cerebrale,
433.81 occlusione e stenosi di altre arterie precerebrali specificate con infarto cerebrale,
433.91 occlusione e stenosi di arteria precerebrale non specificata con infarto cerebrale.
Sono esclusi i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente per la stessa diagnosi nei 28 giorni precedenti. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

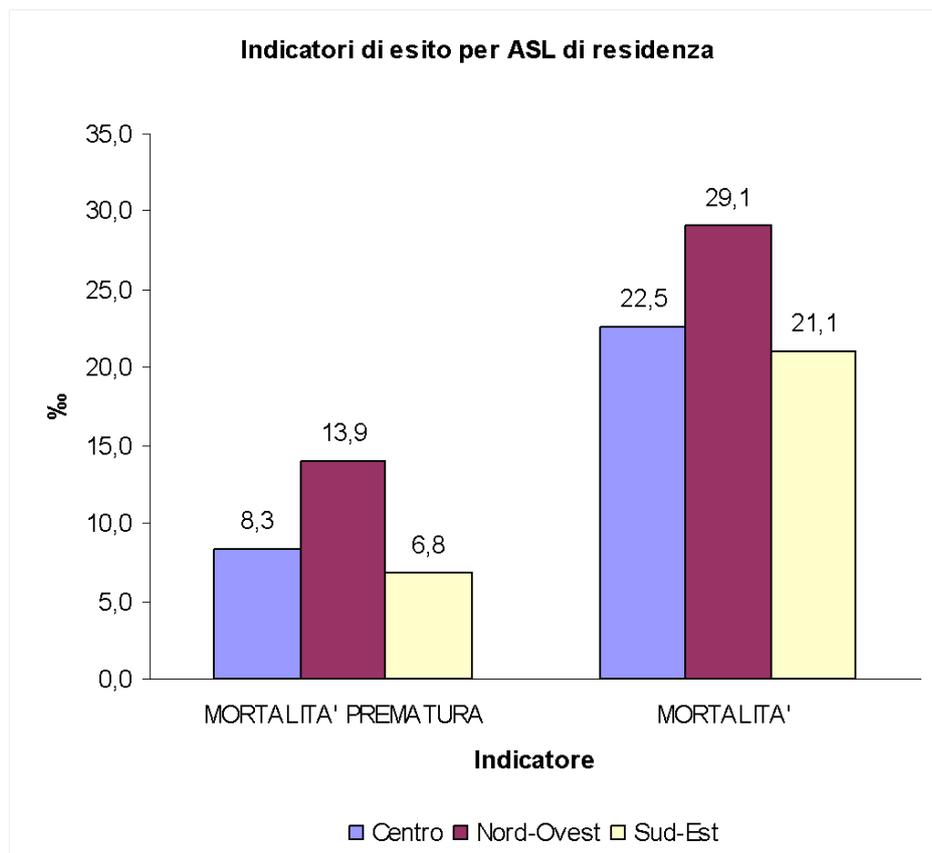
Le cause di ictus emorragico sono numerose e comprendono, tra le più frequenti, la presenza di ipertensione arteriosa, di coagulopatie, di malformazioni artero-venose e di vasculiti; nei pazienti in terapia con anticoagulanti orali però va considerato, come fattore di rischio per il verificarsi di un ictus emorragico, anche l'assunzione stessa della terapia anticoagulante orale, proprio per gli effetti che questa ha sul profilo coagulativo dell'individuo.



1. Tasso di mortalità prematura: [MORTALITÀ' PREMATURA]	
Descrizione	Tasso di mortalità per tutte le cause degli assistiti prevalenti per terapia anticoagulante orale a lungo termine di età inferiore a 75 anni nell'anno di osservazione, standardizzato per età.
Numeratore	Decessi per tutte le cause (età alla morte inferiore a 75 anni) di assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Il dato di mortalità compone i soggetti deceduti presenti in anagrafe assistiti con i soggetti dimessi deceduti da un ricovero ospedaliero che non hanno più prestazioni registrate dopo la data del decesso - algoritmo MARSII. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

2. Tasso di mortalità generale: [MORTALITÀ GENERALE]	
Descrizione	Tasso di mortalità per tutte le cause degli assistiti prevalenti per terapia anticoagulante orale a lungo termine dell'AFT nell'anno di osservazione, standardizzato per età.
Numeratore	Decessi per tutte le cause degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Il dato di mortalità compone i soggetti deceduti presenti in anagrafe assistiti con i soggetti dimessi deceduti da un ricovero ospedaliero che non hanno più prestazioni registrate dopo la data del decesso - algoritmo MARSII. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

Nei pazienti in TAO al di sotto dei 75 anni di età è importante monitorare il tasso di mortalità prematura poiché in alcuni casi, al di là della presenza di comorbidità e politerapie a rischio di effetti collaterali, è la terapia stessa che può portare al verificarsi di eventi letali, quali emorragie maggiori per valori di INR fuori controllo, comparsa di necrosi cutanee e disfunzione renale grave.



A.2. Monitoraggio dei costi

Nell'ambito della strategia sviluppata dall'Institute for Health Care Improvement (IHI), un framework con "approccio a tre punte" (Triple Aim) per aiutare i sistemi di assistenza sanitaria a ottimizzare le proprie prestazioni, assume grande rilevanza il monitoraggio dei costi dell'assistenza sanitaria. Le tre aree di intervento del triple aim sono: migliorare l'esperienza del paziente, ridurre i costi pro-capite dell'assistenza sanitaria e migliorare la salute delle popolazioni in generale.

La componente di riduzione dei costi incoraggia e guida le organizzazioni sanitarie a trovare modalità efficaci di riduzione del costo dell'assistenza che forniscono, aumentando allo stesso tempo la qualità, nonché identificando le popolazioni a rischio e affrontando i problemi di salute della comunità.

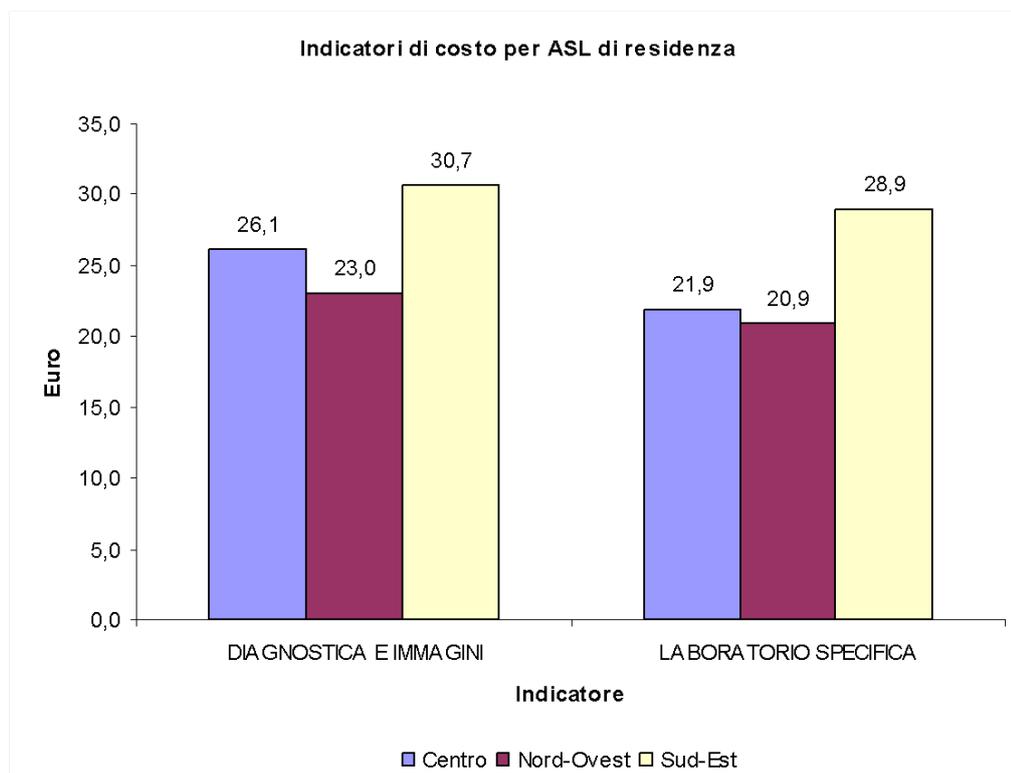
1. Spesa per diagnostica strumentale e per immagini specifica per pazienti affetti da trombosi venosa profonda

[DIAGNOSTICA IMMAGINI]

Descrizione	Spesa pro capite per la diagnostica strumentale e per immagini specifica per la patologia per assistito in terapia anticoagulante orale a lungo termine e affetto da trombosi venosa profonda, standardizzato per età.
Numeratore	Spesa totale per la diagnostica strumentale e per immagini specifica per la patologia per gli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine e affetti da trombosi venosa profonda.

Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine e affetti da trombosi venosa profonda assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano le seguenti prestazioni: 89.41 test cardiovascolare da sforzo con pedana mobile, 89.43 test cardiovascolare da sforzo con cicloergometro, 89.44.1 prova da sforzo cardiorespiratorio, 89.50 elettrocardiogramma dinamico, 89.52 elettrocardiogramma, 88.72.2 ecodopplergrafia cardiaca, 88.72.3 ecocolordopplergrafia cardiaca. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

2. Spesa totale per la diagnostica di laboratorio specifica [LABORATORIO SPECIFICA]	
Descrizione	Spesa pro capite per la diagnostica di laboratorio specifica per assistito in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo, standardizzato per età.
Numeratore	Spesa totale per la diagnostica di laboratorio specifica degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Si considerano le prestazioni effettuate con modalità di accesso = 1 (prescrizione su ricettario SSN) con i seguenti codici: 90.42.3 Tiroxina Libera (FT4), 90.42.1 tireotropina (TSH), 90.75.4 Tempo di protrombina, 90.76.1 Tempo di tromboplastina parziale. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.



A.2.1. Erogazione totale popolazione di riferimento rispetto ad altra popolazione

1. Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica: [FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA]	
Descrizione	Spesa pro capite per la farmaceutica specifica a erogazione indiretta per assistito in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo, standardizzato per età.
Numeratore	Spesa totale per la farmaceutica specifica a erogazione indiretta degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	I farmaci considerati sono specifici per la patologia: ATC4 B01AA (Antagonisti Della Vitamina K), ATC5 B01AE07 (Dabigatran Etxilato), B01AF01 (Rivaroxaban), B01AF02 (Apixaban). Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

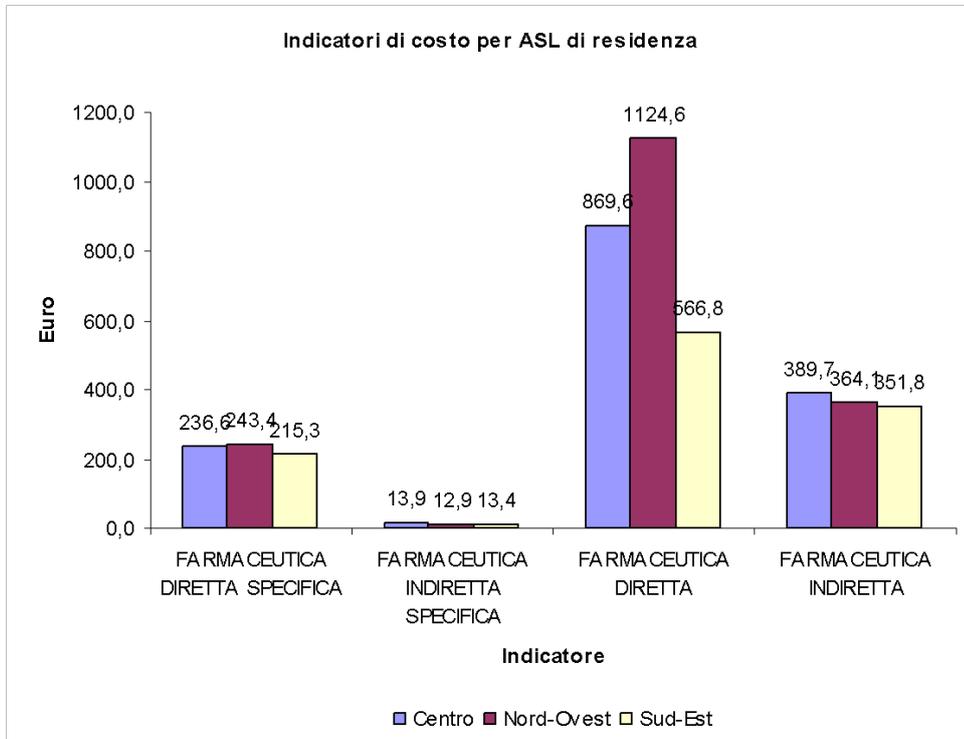
2. Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica: [FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA]	
Descrizione	Spesa pro capite per la farmaceutica specifica a erogazione diretta per assistito in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo, standardizzato per età.
Numeratore	Spesa totale per la farmaceutica specifica a erogazione diretta degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	I farmaci considerati sono specifici per la patologia: ATC4 B01AA (Antagonisti Della Vitamina K), ATC5 B01AE07 (Dabigatran Etxilato), B01AF01 (Rivaroxaban), B01AF02 (Apixaban). Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

3. Spesa farmaceutica a erogazione diretta [FARMACEUTICA DIRETTA]	
Descrizione	Spesa pro capite per la farmaceutica a erogazione diretta per assistito in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo, standardizzato per età.
Numeratore	Spesa totale per la farmaceutica a erogazione diretta degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo.
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Tutti i farmaci. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.

4. Spesa farmaceutica a erogazione indiretta [FARMACEUTICA INDIRETTA]	
Descrizione	Spesa pro capite per la farmaceutica a erogazione indiretta per assistito in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo, standardizzato per età.
Numeratore	Spesa totale per la farmaceutica a erogazione indiretta degli assistiti in terapia anticoagulante orale a lungo termine nel periodo.

Qualità e sicurezza del percorso del paziente in terapia anticoagulante orale (TAO)
Organismo Toscano per il Governo Clinico

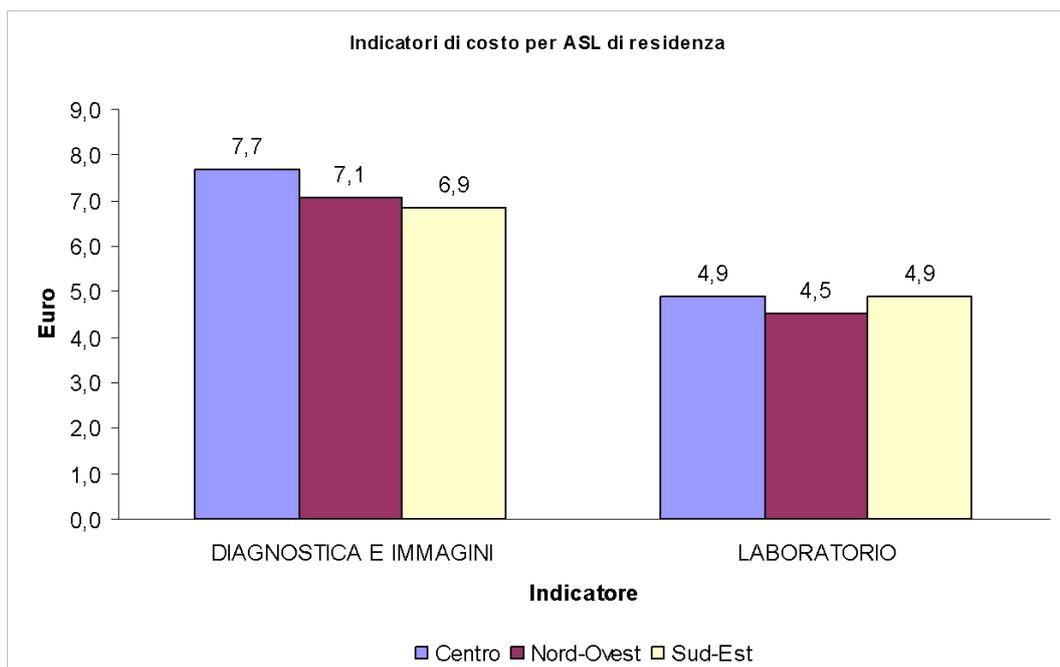
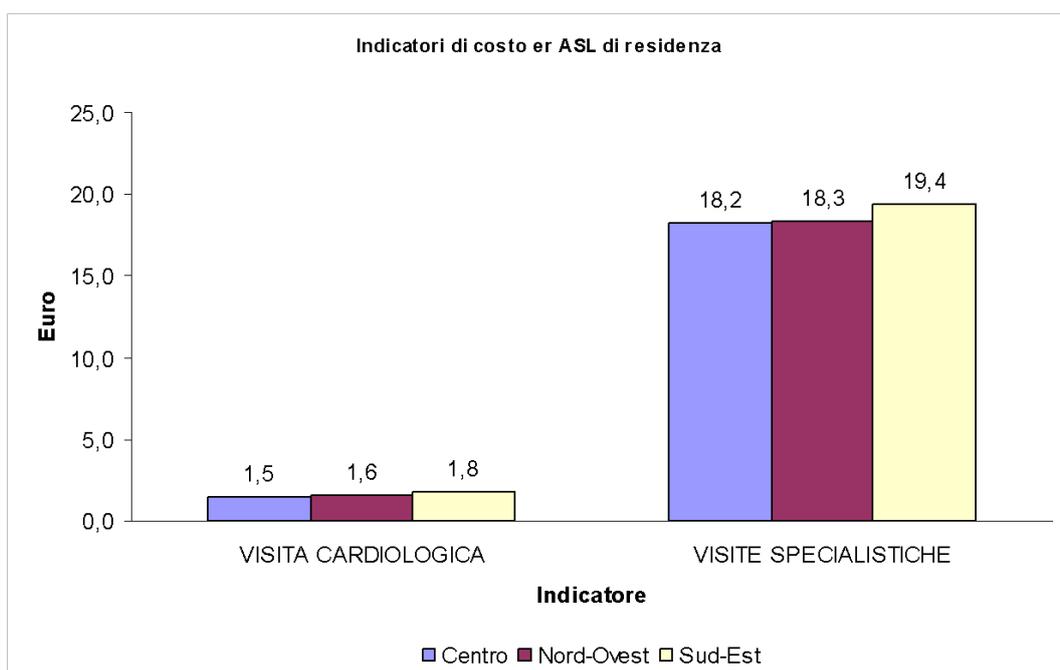
Denominatore	Residenti in Toscana in terapia anticoagulante orale a lungo termine assistiti dai MMG dell'AFT.
Note	Tutti i farmaci. Popolazione standard: residenti in Toscana assistiti dai MMG dell'AFT.



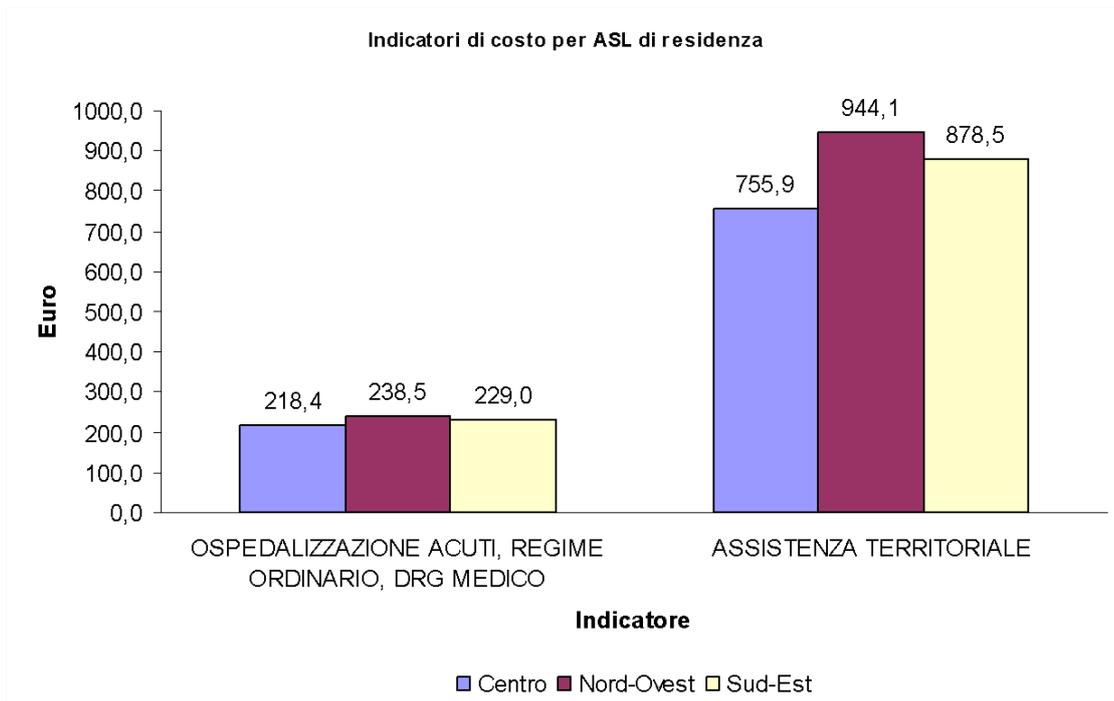
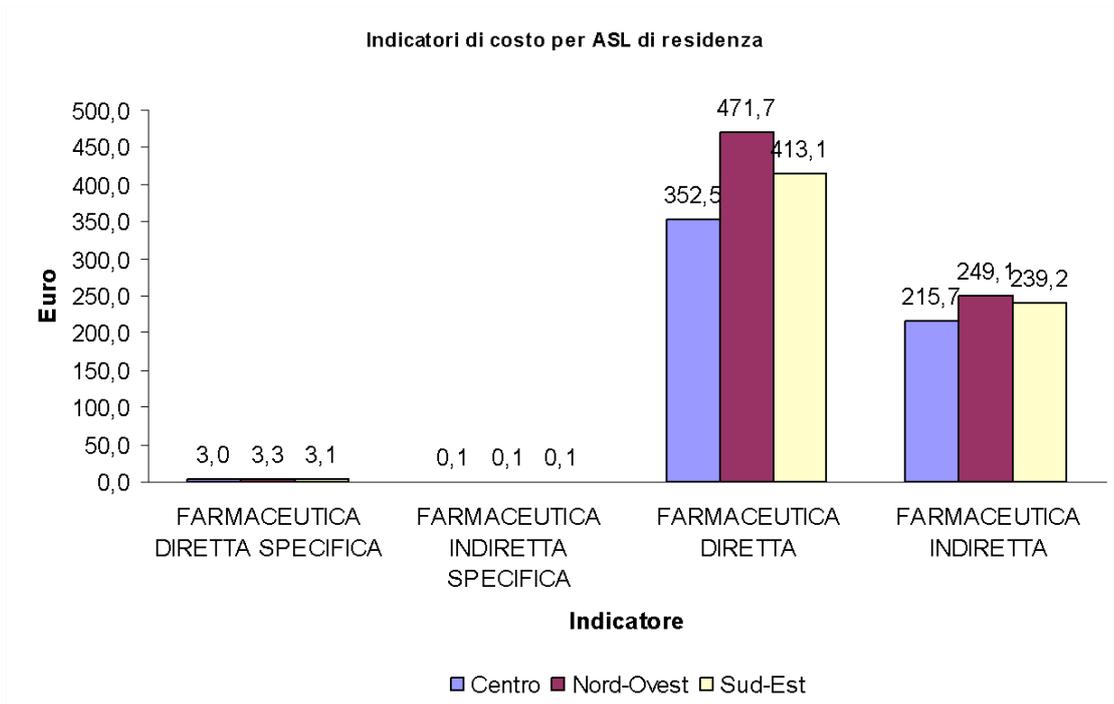
A.2.2. Indicatori di costo calcolati su una popolazione di controllo

Anno di riferimento: 2018 – Livello di aggregazione: AUSL di residenza

Popolazione: Assistiti dai MMG dell'AFT, non in terapia anticoagulante orale a lungo termine, con almeno una patologia cronica tra le seguenti: diabete, BPCO, demenza, cardiopatia ischemica, ictus, infarto del miocardio acuto, insufficienza renale, sclerosi multipla, morbo di Parkinson, scompenso, epilessia, ipertensione, dislipidemia, malattia infiammatoria intestinale, malattia reumatica.



Qualità e sicurezza del percorso del paziente in terapia anticoagulante orale (TAO)
Organismo Toscano per il Governo Clinico



APPENDICE 1

Sistema di monitoraggio per la costruzione del PDTA per la Terapia Anticoagulante Orale a lungo termine. COORTE: Pazienti in TAO a lungo termine al 01/01/2018.

INDICATORI DI PROCESSO, ESITO E COSTO

ASL	Indicatore	Numeratore	Denominatore	Rapporto	Rapporto standard	Limite inf	Limite sup
201	CREATININEMIA	11230	27053	41,5	31,6	29,0	34,2
202	CREATININEMIA	9930	24124	41,2	31,2	28,4	34,0
203	CREATININEMIA	6352	14653	43,3	28,3	25,6	31,1
201	OSPEDALIZZAZIONE ICTUS EMORRAGICO	134	27053	5,0	1,8	1,2	2,3
202	OSPEDALIZZAZIONE ICTUS EMORRAGICO	97	24124	4,0	1,5	1,0	2,0
203	OSPEDALIZZAZIONE ICTUS EMORRAGICO	57	14653	3,9	2,0	1,0	3,0
201	OSPEDALIZZAZIONE ICTUS ISCHEMICO	231	27053	8,5	3,9	2,8	4,9
202	OSPEDALIZZAZIONE ICTUS ISCHEMICO	148	24124	6,1	6,6	1,3	11,9
203	OSPEDALIZZAZIONE ICTUS ISCHEMICO	105	14653	7,2	2,5	1,8	3,3
201	MORTALITÀ	1797	27053	66,4	22,5	18,9	26,1
202	MORTALITÀ	1696	24124	70,3	29,1	21,6	36,7
203	MORTALITÀ	949	14653	64,8	21,1	15,1	27,1
201	MORTALITÀ PREMATURA	149	27053	5,5	8,3	4,7	11,8
202	MORTALITÀ PREMATURA	155	24124	6,4	13,9	6,4	21,4
203	MORTALITÀ PREMATURA	74	14653	5,1	6,8	0,9	12,8
201	NAO	7488	27053	27,7	22,9	20,8	25,1
202	NAO	6971	24124	28,9	24,8	22,3	27,3
203	NAO	3408	14653	23,3	19,2	16,7	21,8
201	RICOVERI ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	7541	27053	278,7	159,7	143,4	176,0
202	RICOVERI ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	5739	24124	237,9	173,1	150,5	195,7
203	RICOVERI ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	3899	14653	266,1	147,1	126,3	168,0
201	PRONTO SOCCORSO	16624	27053	614,5	477,5	446,2	508,7
202	PRONTO SOCCORSO	14898	24124	617,6	495,6	457,8	533,5
203	PRONTO SOCCORSO	11314	14653	772,1	564,2	516,1	612,4
201	DIAGNOSTICA E IMMAGINI	56021	1776	31,5	26,1	25,6	26,7
202	DIAGNOSTICA E IMMAGINI	50567	1973	25,6	23,0	22,4	23,6
203	DIAGNOSTICA E IMMAGINI	37540	1073	35,0	30,7	29,9	31,5
201	ASSISTENZA TERRITORIALE	42058862	27053	1554,7	1614,9	1612,8	1616,9

Qualità e sicurezza del percorso del paziente in terapia anticoagulante orale (TAO)
Organismo Toscano per il Governo Clinico

202	ASSISTENZA TERRITORIALE	38630445	24124	1601,3	1822,8	1820,3	1825,3
203	ASSISTENZA TERRITORIALE	23132297	14653	1578,7	1278,6	1276,6	1280,6
201	FARMACEUTICA DIRETTA	17774174	27053	657,0	869,6	868,0	871,3
202	FARMACEUTICA DIRETTA	16425586	24124	680,9	1124,6	1122,5	1126,8
203	FARMACEUTICA DIRETTA	9419715	14653	642,9	566,8	565,5	568,1
201	FARMACEUTICA INDIRETTA	14601007	27053	539,7	389,7	388,9	390,6
202	FARMACEUTICA INDIRETTA	13290187	24124	550,9	364,1	363,2	364,9
203	FARMACEUTICA INDIRETTA	7792764	14653	531,8	351,8	350,8	352,8
201	FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA	8594299	27053	317,7	236,6	235,9	237,2
202	FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA	7756282	24124	321,5	243,4	242,7	244,1
203	FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA	4099672	14653	279,8	215,3	214,5	216,2
201	FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA	227595	27053	8,4	13,9	13,6	14,1
202	FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA	194371	24124	8,1	12,9	12,6	13,1
203	FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA	150440	14653	10,3	13,4	13,1	13,7
201	LABORATORIO SPECIFICA	597715	27053	22,1	21,9	21,6	22,1
202	LABORATORIO SPECIFICA	512390	24124	21,2	20,9	20,6	21,2
203	LABORATORIO SPECIFICA	428594	14653	29,2	28,9	28,6	29,3
201	OSPEDALIZZAZIONE ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	25917154	27053	958,0	579,7	578,7	580,6
202	OSPEDALIZZAZIONE ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	21026010	24124	871,6	741,3	739,7	742,9
203	OSPEDALIZZAZIONE ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	13792690	14653	941,3	489,8	488,8	490,8
201	VISITA CARDIOLOGICA	165560	25277	6,5	6,8	6,7	7,0
202	VISITA CARDIOLOGICA	144674	22151	6,5	6,1	6,0	6,3
203	VISITA CARDIOLOGICA	95524	13580	7,0	6,6	6,4	6,8
201	VISITE SPECIALISTICHE	1389405	27053	51,4	64,4	63,9	64,8
202	VISITE SPECIALISTICHE	849208	24124	35,2	33,6	33,3	33,9
203	VISITE SPECIALISTICHE	670394	14653	45,8	42,9	42,5	43,3
201	PROTROMBINA	3053	27053	11,3	10,5	9,0	12,0
202	PROTROMBINA	2937	24124	12,2	11,9	9,9	13,9
203	PROTROMBINA	3546	14653	24,2	23,3	19,8	26,7

APPENDICE 2

Sistema di monitoraggio per la costruzione del PDTA per la Terapia Anticoagulante Orale a lungo termine. COORTE: Pazienti in TAO a lungo termine al 01/01/2018.

INDICATORI DI COSTO CALCOLATI SU POPOLAZIONE DI CONTROLLO

ASL	Indicatore	Numeratore	Denominatore	Rapporto	Rapporto standard	Limite inf	Limite sup
201	DIAGNOSTICA E IMMAGINI	6006569	595632	10,1	7,7	7,7	7,7
202	DIAGNOSTICA E IMMAGINI	3828279	420544	9,1	7,1	7,1	7,1
203	DIAGNOSTICA E IMMAGINI	2482300	280013	8,9	6,9	6,8	6,9
201	ASSISTENZA TERRITORIALE	5,09E+08	595632	855,2	755,9	755,8	756,0
202	ASSISTENZA TERRITORIALE	4,12E+08	420544	980,7	944,1	944,0	944,3
203	ASSISTENZA TERRITORIALE	2,66E+08	280013	949,4	878,5	878,3	878,7
201	FARMACEUTICA DIRETTA	1,99E+08	595632	334,9	352,5	352,5	352,6
202	FARMACEUTICA DIRETTA	1,61E+08	420544	382,5	471,7	471,6	471,8
203	FARMACEUTICA DIRETTA	98602550	280013	352,1	413,1	413,0	413,2
201	FARMACEUTICA INDIRETTA	1,78E+08	595632	298,8	215,7	215,7	215,8
202	FARMACEUTICA INDIRETTA	1,42E+08	420544	338,0	249,1	249,0	249,1
203	FARMACEUTICA INDIRETTA	92260329	280013	329,5	239,2	239,2	239,3
201	FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA	3125312	595632	5,2	3,0	3,0	3,0
202	FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA	2534236	420544	6,0	3,3	3,3	3,3
203	FARMACEUTICA DIRETTA SPECIFICA	1617824	280013	5,8	3,1	3,1	3,1
201	FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA	69601	595632	0,1	0,1	0,1	0,1
202	FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA	50611	420544	0,1	0,1	0,1	0,1
203	FARMACEUTICA INDIRETTA SPECIFICA	61080	280013	0,2	0,1	0,1	0,1
201	LABORATORIO	3044574	595632	5,1	4,9	4,9	4,9
202	LABORATORIO	1947991	420544	4,6	4,5	4,5	4,5
203	LABORATORIO	1395509	280013	5,0	4,9	4,9	4,9
201	OSPEDALIZZAZIONE ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	187364964	595632	314,6	218,4	218,4	218,4
202	OSPEDALIZZAZIONE ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	141842031	420544	337,3	238,5	238,5	238,6

Qualità e sicurezza del percorso del paziente in terapia anticoagulante orale (TAO)
Organismo Toscano per il Governo Clinico

203	OSPEDALIZZAZIONE ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO	96047961	280013	343,0	229,0	228,9	229,0
201	VISITA CARDIOLOGICA	1228380	595632	2,1	1,5	1,5	1,5
202	VISITA CARDIOLOGICA	945751	420544	2,2	1,6	1,6	1,6
203	VISITA CARDIOLOGICA	685258	280013	2,4	1,8	1,8	1,8
201	VISITE SPECIALISTICHE	12987158	595632	21,8	18,2	18,2	18,2
202	VISITE SPECIALISTICHE	9106816	420544	21,7	18,3	18,3	18,3
203	VISITE SPECIALISTICHE	6717580	280013	24,0	19,4	19,3	19,4