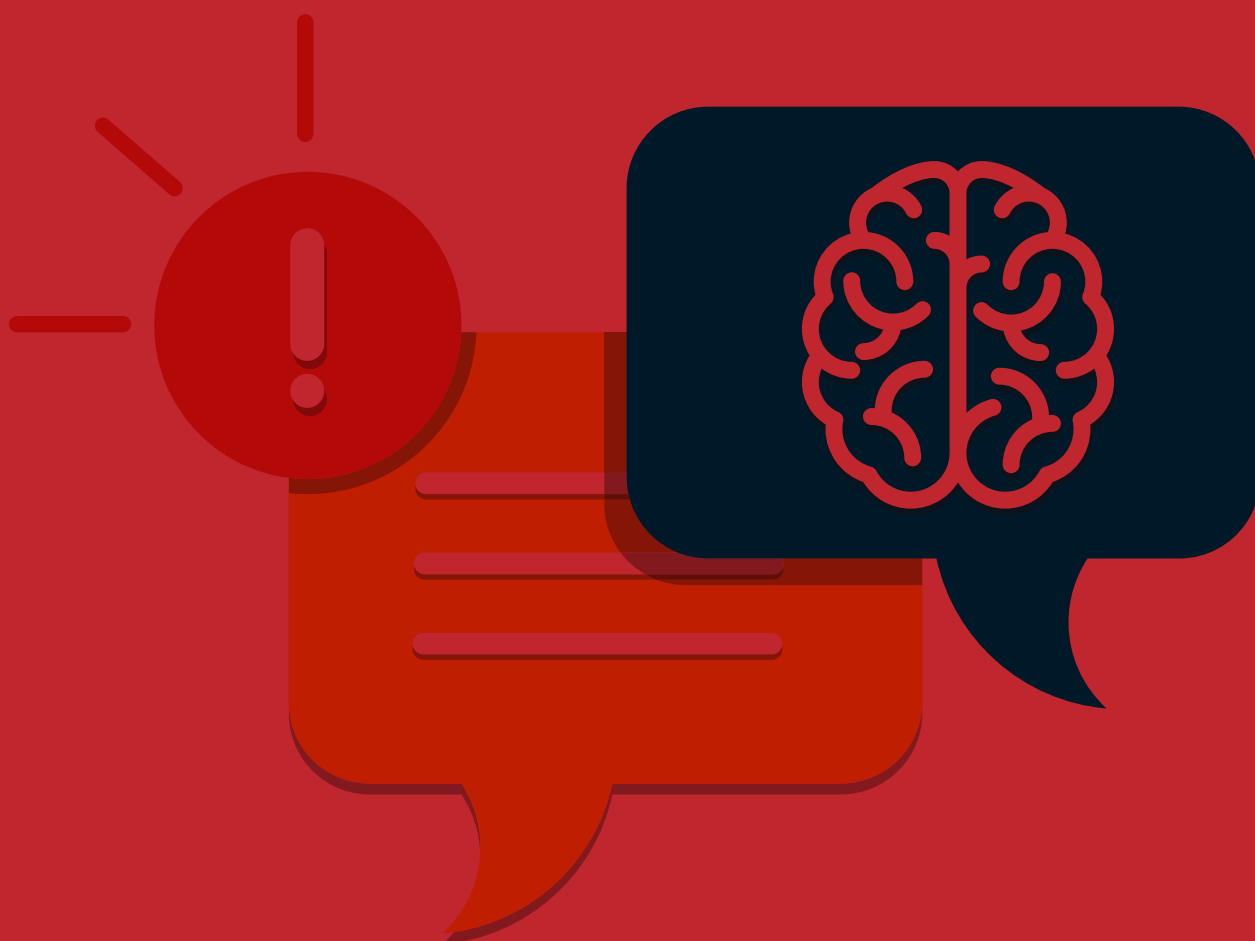


35

IL VALORE DELL'OPINIONE DELLE PERSONE CON EPILESSIA

**PER MIGLIORARE
LA QUALITÀ DELLE CURE**





IL VALORE DELL'OPINIONE DELLE PERSONE CON EPILESSIA

**PER MIGLIORARE
LA QUALITÀ DELLE CURE**

AUTORI

Stefano Villa¹
Leonilda Bilo²
Bruna Origlia²
Maria Paola Caria¹
Giuseppe Didato³
Edoardo Ferlazzo⁴
Giovanni Mastroianni⁴
Oriano Mecarelli⁵
Irene Pappalardo⁶
Veronica Pelliccia⁹
Marta Piria¹
Patrizia Pulitano⁵
Matteo Ruggeri¹
Nicola Savalli¹
Giuseppe Scaratti¹
Francesca Sofia^{6, 7}
Eugenia Tomas Roldan¹
Laura Tassi⁹
Flavio Villani⁸

- 1 CERISMAS (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario), Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano
2 AOU Federico II, Napoli
3 IRCCS Fondazione Besta, Milano
4 Azienda Ospedaliera Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria, Reggio Calabria

- 5 AOU Policlinico Umberto I, Roma
6 Federazione Italiana Epilessie (FIE)
7 International Bureau for Epilepsy (IBE)
8 Ospedale Policlinico IRCCS San Martino, Genova
9 Centro Chirurgia Epilessia "Claudio Munari", ASST Grande Ospedale Niguarda, Milano

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, dicembre 2021



www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it



INDICE

Pag.	6	➊	Introduzione
	9	➋	Obiettivi e metodo
	13	➌	Percorso clinico organizzativo
	19	➍	Soddisfazione degli assistiti
	24	➎	Analisi dei costi economici
	26	➏	Conclusioni
	27	➐	Implicazioni di policy e management
	28		Bibliografia

Introduzione

Le Epilessie sono patologie croniche cerebrali caratterizzate da crisi improvvise e ricorrenti (Mukhopadhyay et al, 2012). Una crisi può causare la perdita di conoscenza, totalmente o parzialmente, per pochi secondi o minuti (Satishchandra et al, 2004). La Lega Internazionale contro l'Epilessia ("International League Against Epilepsy" - ILAE) ha stabilito che, per porre diagnosi di Epilessia, è necessario che sia verificata una delle seguenti tre condizioni:

1. **Almeno due crisi non provocate (o riflesse) separate da più di ventiquattro ore.**
2. **Una crisi non provocata (o riflessa) e una probabilità di ulteriori crisi simile al rischio generale di recidiva dopo due crisi non provocate (almeno 60%), nei successivi 10 anni.**
3. **Diagnosi di una sindrome epilettica (Fisher et al, 2014).**

Oltre 50 milioni di persone al mondo sono affette da Epilessia (Satishchandra et al, 2004); essa può insorgere a qualsiasi età, con più o meno frequente ricorrenza di crisi, e nella maggior parte dei casi dura tutta la vita (Dekker et al, 2002). Il rischio di morte improvvisa nelle persone con Epilessie è 2-3 volte superiore a quello della popolazione generale; a volte la causa è solamente traumatica, legata ad una crisi, come ad esempio nel caso di grave incidente durante la stessa (Satishchandra et al, 2004).

Nella popolazione europea, la probabilità di sviluppare una Epilessia si attesta tra lo 0,3-0,5%, ma aumenta al 5% circa nel caso si abbia un genitore con Epilessia idiopatica (geneticamente determinata) e raggiunge il 10-12% se entrambi i genitori sono persone con Epilessia (Dekker et al, 2002).

In Italia, l'Epilessia interessa direttamente quasi l'1% della popolazione, circa 500 mila persone, e presenta un'incidenza stimata fino a 61 nuovi casi su 100 mila abitanti in un anno, ovvero 36 mila all'anno (Fiest et al, 2017). La precisa connotazione neurologica di questa patologia non impedisce che essa possa essere associata ad altre condizioni invalidanti. È dimostrato, inoltre, che una Epilessia può produrre un impatto negativo non solo fisico ma anche psicologico, sociale e professionale (Perucca et al, 2018). Infatti, questa patologia è riconosciuta come «malattia sociale» dal 1965. Gli individui affetti da Epilessia spesso sono vittime di pregiudizi, disposizioni discriminanti, fraintendimenti, e al contempo soggetti a una presa in cura di tipo esclusivamente sanitario, carente di adeguate misure inclusive; ciò può spingere loro e le loro famiglie nell'ombra tendendo a rendere clandestina una patologia sociale così rilevante. Infatti, la comorbidità che colpisce più frequentemente gli affetti da Epilessie è la depressione, con una percentuale del 30%, seguita, al 10%, dal bipolarismo (Stafstrom and Carmant, 2005). È necessario, dunque, lo sviluppo di una presa in carico multidisciplinare, integrando il più possibile gli aspetti sanitari con quelli sociali.

Per quanto riguarda l'approccio terapeutico, dopo la diagnosi del tipo di Epilessia, che deve essere effettuata da un epilettologo esperto, possono essere prescritti farmaci anticri-

si specifici, con l'obiettivo primario di portare l'individuo ad esser libero da crisi, o almeno ridurre la frequenza e la gravità delle crisi, cercando al contempo di limitare gli eventuali effetti collaterali (Mukhopadhyay et al, 2012, Dekker et al, 2002). La terapia farmacologica può esser prescritta in monoterapia o in terapia combinata, ma generalmente si preferisce iniziare con un solo farmaco. Il trattamento generalmente dura molti anni, spesso tutta la vita (Dekker et al, 2002). Se l'assistito presenta una certa libertà da crisi per un periodo di tempo prolungato, il dosaggio può essere gradualmente ridotto nell'arco di mesi e, nel caso non si verifichi alcuna ricaduta, può essere anche interrotto (Dekker et al, 2002). Altrimenti, nei casi in cui le crisi perdurino nel tempo o in presenza di una lesione cerebrale nota, è raccomandato il mantenimento del trattamento, in quanto il rischio di ricaduta è alto (Dekker et al, 2002).

Il controllo completo delle crisi tramite terapia farmacologica viene raggiunto dal 40-50% degli assistiti mentre gli altri vengono purtroppo classificati come resistenti ai farmaci, con un alto rischio di morbidità aggiuntiva e mortalità (Gschwind and Seeck, 2016). Quando la prima terapia anticrisi fallisce, le possibilità che una seconda terapia elimini le crisi sono del 14% e solamente del 2% adottando una terza terapia, quando anche la seconda fallisca (Gschwind and Seeck, 2016).

È stato stimato che tra il 15% e il 66% degli assistiti non assumono la terapia farmacologica come è stato loro prescritto (Chapman, 2013). Ciò può esser dovuto ad una mancanza di motivazione derivante da barriere percettive (ade esempio: dubbi sui bisogni personali, preoccupazioni per gli effetti avversi, lacune nelle conoscenze) oppure anche ad ostacoli pratici, come difficoltà nell'approvvigionamento del farmaco (Chapman, 2013).

La mancata aderenza alla terapia è spesso non dichiarata dagli assistiti e non riconosciuta dai professionisti (Chapman, 2013) ma purtroppo aggrava l'impatto di terapie subottimali e può comportare un aumento del 21% del rischio di crisi (Chapman, 2013). L'approccio terapeutico chirurgico è una valida opzione per gli assistiti resistenti ai farmaci: richiede una valutazione approfondita, in Centri specializzati, che tenga in considerazione il rapporto rischio-beneficio individuale e le possibilità di successo.

La chirurgia è un trattamento con obiettivo primario la terapia delle epilessie focali:

- **con crisi resistenti al trattamento medico (farmacoresistenza);**
- **con crisi controllabili farmacologicamente, ma al prezzo di effetti collaterali non tollerabili;**
- **con crisi in cui non è ancora definita una farmacoresistenza, ma che sono correlate a lesioni strutturali meritevoli di precisazione diagnostica come nel caso di lesioni neoplastiche e/o di cui sono ormai conosciuti l'elevato potenziale di sviluppare farmacoresistenza nonché il favorevole outcome epilettologico post-chirurgico.**

Gli interventi chirurgici sono associati a un completo controllo delle crisi nel 50-90% dei casi, a seconda del tipo e della sede della lesione (Gschwind and Seeck, 2016). È importante precisare che la risoluzione della patologia epilettica va distinta dalla me-



ra remissione clinica conseguita attraverso il controllo totale delle crisi grazie alla terapia farmacologica. Le Epilessie sono considerate risolte se l'individuo ha presentato una sindrome età-dipendente ma ha superato l'età applicabile, oppure è rimasto libero da crisi negli ultimi dieci anni, in assenza di terapia antiepilettica per almeno gli ultimi cinque anni (Fisher et al., 2014).

Oggi è ormai ampiamente riconosciuto il fatto che un contributo rilevante, per migliorare qualità ed efficienza di qualsiasi processo di cura, può esser fornito direttamente dagli assistiti. Il coinvolgimento degli assistiti nella progettazione dei percorsi di cura è fondamentale per misurare più accuratamente i loro bisogni e quindi definire strategie di innovazione più coerenti con le loro reali esigenze. Nel caso delle Epilessie, patologie che coinvolgono anche aspetti psicologici ed emotivi, e spesso, purtroppo, anche stigmatizzanti, catturare la prospettiva della persona assistita appare ancora più rilevante.

Il progetto è stato condotto dai ricercatori del CERISMAS (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano con il supporto di UCB Pharma.

Il progetto *"Il valore dell'opinione delle persone con Epilessia per migliorare la qualità delle cure"*, condotto durante gli anni 2019-2020 nasce con l'obiettivo primario di descrivere il percorso clinico-organizzativo della presa in carico di persone con Epilessia in Italia, utilizzando come prospettiva quella delle persone stesse. Comprendere le varie fasi del percorso affrontato dagli assistiti, portandone alla luce valori e criticità percepite, è stato considerato presupposto fondamentale per fornire indicazioni su aree di potenziale miglioramento delle cure.

Secondo obiettivo è stato quello di quantificare i costi della presa in carico: sia quelli diretti, a carico del Servizio sanitario nazionale o sostenuti dagli stessi assistiti; sia quelli indiretti, legati alla perdita di produttività da parte dell'assistito.

Infine, e ancora nell'ottica di valorizzare il contributo soggettivo, il progetto si è proposto di valutare il grado di soddisfazione delle persone con Epilessia rispetto alla qualità della propria presa in carico.

L'obiettivo ultimo è stato, in ogni caso, capire se differenti disegni del modello clinico organizzativo hanno impatto sui costi del percorso e sulla soddisfazione della persona affetta da Epilessia, al fine di fornire utili spunti a decisori e manager.

Obiettivi e metodo

Metodo

Il progetto ha previsto lo svolgimento di un'indagine attraverso un questionario anonimo somministrato a individui adulti con Epilessia in cura presso sei Centri italiani.

Il questionario è stato creato ad hoc: i costrutti di interesse sono stati definiti dopo la revisione sistematica della letteratura e a seguito di numerose interviste ad assistiti e loro familiari. I contenuti sono stati validati da componenti di diverse associazioni di persone con epilessia e da un gruppo di clinici esperti provenienti da diversi Centri per l'Epilessia del territorio italiano. Il questionario è stato testato da un gruppo di trenta assistiti rappresentativo della popolazione target.

L'indagine ha interessato quattro dimensioni: i) dati anagrafici e stato di salute, ii) il percorso di cura e le modalità organizzative per la presa in carico, iii) i costi diretti e indiretti della complessiva presa in carico e iv) la soddisfazione dell'assistito.

1 In questo articolo intendiamo come *caregiver* una persona di riferimento che supporta nella gestione quotidiana dell'Epilessia, sia familiare/amico che personale qualificato retribuito (badante, personale sanitario).

I criteri per la partecipazione all'indagine hanno incluso persone maggiorenni con diagnosi di Epilessia, prese in carico dal Centro da almeno 12 mesi (esclusi i casi di Diagnosi formulata negli ultimi 12 mesi) e in grado di firmare un consenso informato. Prima di essere ammessi all'indagine, gli assistiti, o i loro *caregivers*¹, hanno ricevuto dettagliate informazioni scritte e verbali sullo scopo, la natura, le procedure, la durata e i possibili rischi e benefici associati al progetto, nonché sulla volontarietà della partecipazione. Sulla base di queste informazioni hanno fornito il proprio consenso informato. I partecipanti hanno compilato il questionario anonimo, in formato cartaceo o elettronico, da soli o con l'aiuto del proprio *caregiver* quando necessario, direttamente presso il centro di cura durante il tempo di attesa.

I dati raccolti sono stati analizzati tramite metodiche di statistica descrittiva e modelli di regressione.

Il Campione

Sono stati coinvolti sei Centri italiani per la cura dell'Epilessia: tre in Italia Settentrionale (A, B e C), uno in Centro Italia (D) e due nel Meridione (E e F). Il campione definitivo è costituito da 474 rispondenti così distribuiti tra i vari Centri: 102 da A, 92 da B, 24 da C, 92 da D, 103 da E e 61 da F.

Riguardo le caratteristiche dei partecipanti, il campione è formato da 14 rispondenti a cui è stata diagnosticata una Epilessia negli ultimi 12 mesi (profilo 1), 176 rispondenti sensibili alla terapia farmacologica (profilo 2), 32 per i quali la terapia si sta dimostrando efficace ma il follow up non è sufficiente per poterli definire sensibili alla terapia (profilo 3), 90 farmaco-resistenti non candidabili alla chirurgia (profilo 4), 59 farmaco-resistenti in attesa di intervento chirurgico (profilo 5) e 103 già sottoposti ad intervento chirurgico per la loro Epilessia (profilo 6).

TABELLA 1 I PROFILI DEGLI ASSISTITI

Profilo dell'assistito	Descrizione	N. intervistati
1	Diagnosi di Epilessia formulata negli ultimi 12 mesi	14
2	Farmaco-sensibile secondo criteri ILAE	176
3	"Undefined" secondo criteri ILAE	32
4	Farmaco-resistente secondo criteri ILAE non candidabile alla chirurgia	90
5	Farmaco-resistente secondo criteri ILAE candidabile alla chirurgia	59
6	Farmaco-resistente secondo criteri ILAE sottoposto a chirurgia	106

TABELLA 2 LA DISTRIBUZIONE DEL CAMPIONE PER CENTRO E PROFILO

Centro	Profilo						Totale
	1	2	3	4	5	6	
A	1	20	5	19	26	31	102
B	0	0	0	13	20	59	92
C	0	13	0	10	1	0	24
D	4	59	0	18	2	9	92
E	2	62	13	20	4	2	103
F	7	22	14	10	6	2	61
Totale	14	176	32	90	59	103	474

La classificazione tra assistiti farmaco-sensibili e farmaco-resistenti è stata elaborata dall'ILAE nel 2010 con l'obiettivo di migliorare la cura della persona con Epilessia e facilitare la ricerca clinica (Kwan et al, 2010). L'ILAE è stata fondata a Budapest nel 1909 con lo scopo di diffondere conoscenze sugli aspetti scientifici e sociali legati alle Epilessie, attraverso l'educazione, la collaborazione internazionale e congressi. Secondo la classificazione ILAE, gli assistiti sono definiti sensibili al farmaco se la terapia ha eliminato il verificarsi di crisi per un periodo di almeno 12 mesi e se l'intervallo tra le crisi successivamente all'inizio della terapia è tre volte maggiore rispetto all'intervallo più lungo precedente tra le crisi. Se durante questo periodo la persona ha avuto almeno una crisi, il trattamento è considerato «fallito», anche se ha ridotto la precedente frequenza delle crisi. La farmaco-resistenza viene definita in caso di fallimento di tentativi di due trattamenti farmacologici, adeguati, tollerati e usati in modo appropriato (sia in monoterapia che in combinazione).

La scelta di due soli tentativi fallimentari per dichiarare la resistenza farmacologica si è basata sull'obiettivo di evitare inutili ritardi nella valutazione. La percentuale di casi di farmaco-resistenza si attestata attorno al 50-60 per cento delle persone con Epilessia (Gschwind and Seeck, 2016). A coloro che sono resistenti ai farmaci rimane la speranza, in presenza di determinate condizioni, di poter essere trattati chirurgicamente. Tuttavia, in Italia vengono sottoposti ad intervento chirurgico circa 200-250 persone affette da

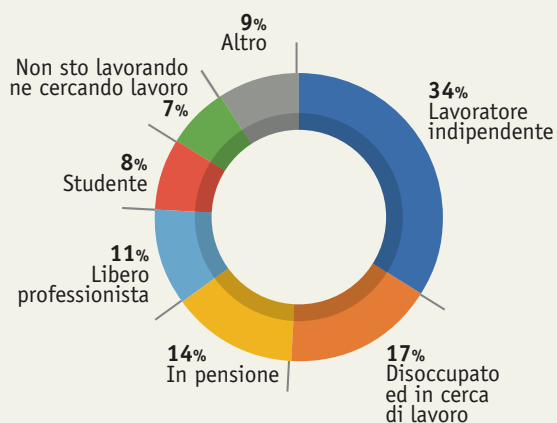
Epilessia all'anno, mentre i potenziali candidati sono circa 7-8 mila. Gli assistiti sono classificati come *"undefined"* (temporaneamente né sensibili né resistenti) quando sono liberi da crisi ma il periodo di valutazione non è ancora trascorso, oppure quando meno di due tentativi farmacologici sono falliti (Kwan et al, 2010).

La popolazione d'indagine

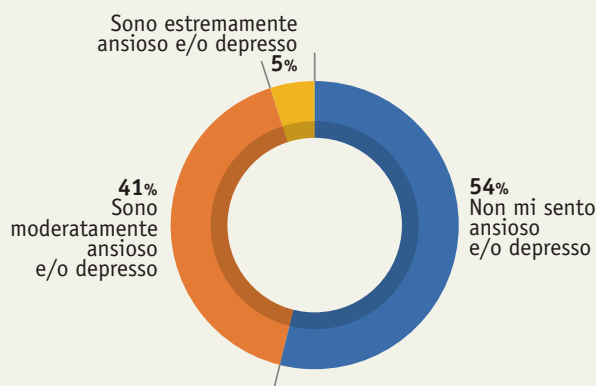
La maggiore parte degli intervistati (più dell'85%) risiede nella Regione dove si colloca il suo Centro per la cura dell'Epilessia, tranne nel caso di due Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico del Nord per i quali la percentuale dei residenti fuori Regione raggiunge il 52% e il 62% dei rispondenti.

GRAFICO 1 LE CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

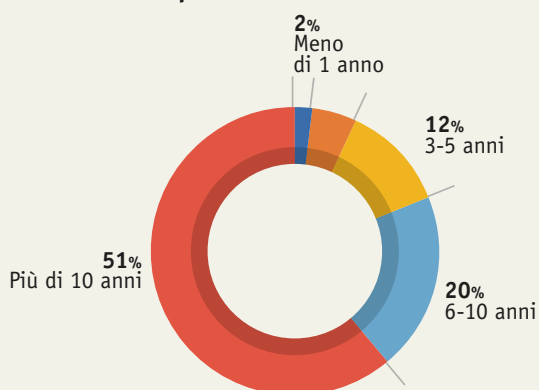
Situazione lavorativa



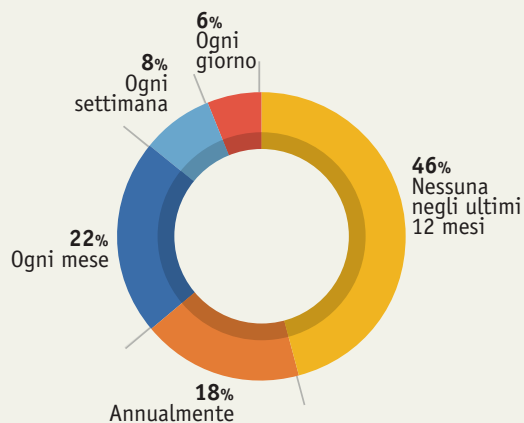
Ansia/Depressione



Da quanto tempo convive con l'epilessia



Frequenza delle crisi



Il campione è costituito per il 47% da donne e per il 53% da uomini. Più della metà degli intervistati, il 55%, è celibe/nubile, il 38% è coniugato, il 5% separato/divorziato e il 2% vedovo/a. Per quanto riguarda l'istruzione, il 25% ha la licenza elementare/media, il 52% il diploma di scuola superiore, il 18% la laurea e il 4% una formazione post-laurea. Considerando che le Epilessie possono avere un impatto sul percorso occupazionale delle persone, evidenziamo che il 34% degli intervistati dichiara di essere un lavoratore dipendente, l'11% libero professionista, il 17% disoccupato in cerca di lavoro, il 14% pensionato e l'8% studente.

L'auto-valutazione del proprio stato di salute su una scala da 0 a 100 è mediamente pari a 72. Come si evince in tabella 3, la distribuzione dei livelli di salute percepita è in linea con le aspettative; infatti, coloro che hanno risolto il problema delle crisi, grazie ad un trattamento farmacologico (profilo 2 – farmaco-sensibili secondo criteri ILAE) o ad un intervento chirurgico (profilo 6 – Farmaco-resistenti secondo criteri ILAE sottoposti a chirurgia), valutano la propria salute su livelli superiori.

TABELLA 3

LIVELLI DI SALUTE PERCEPITI SCALA 0-100

	Profilo paziente						Totale
	1	2	3	4	5	6	
Comorbidità	57%	39%	59%	54%	29%	25%	40%
Stato di salute	63±21	76±21	63±22	65±18	67±19	79±19	72±21

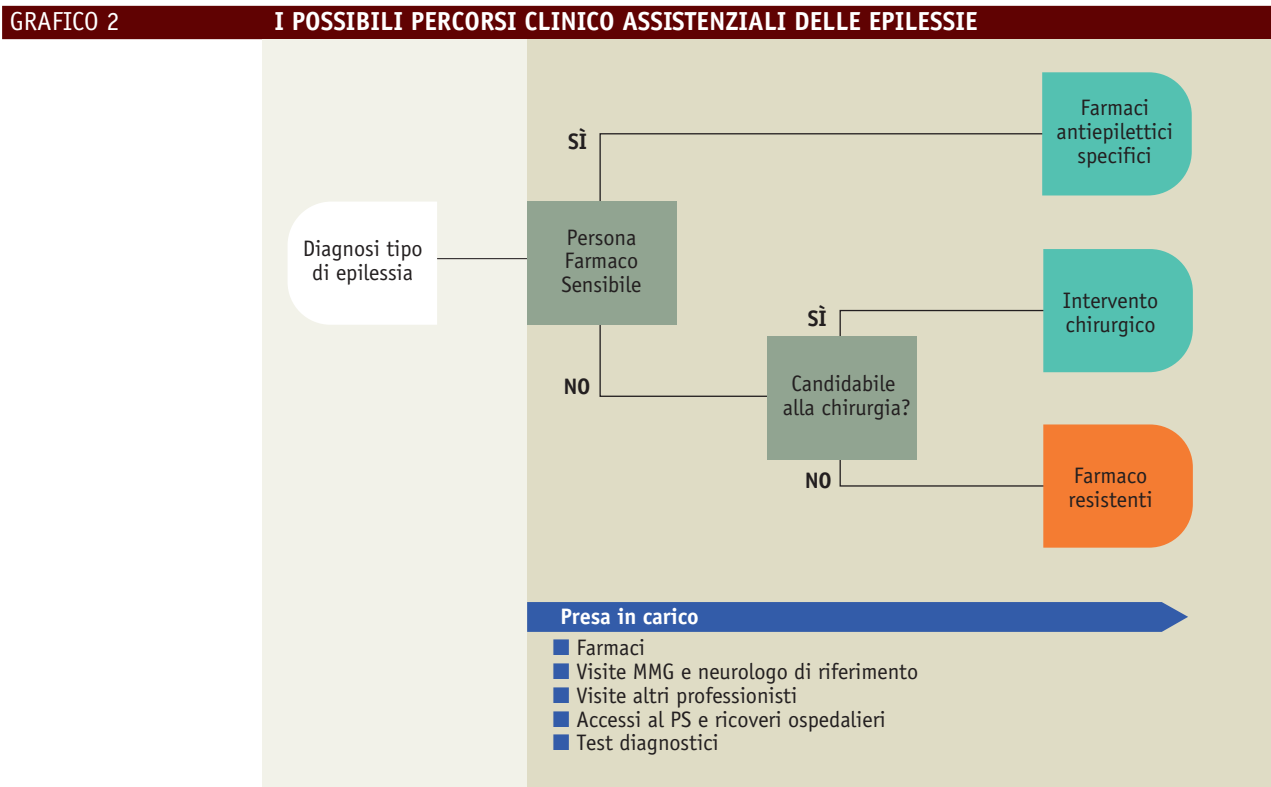
Il 40% degli intervistati del campione ha almeno una comorbidità: la più comune è lo stato ansioso al 10%, seguita da ipertensione arteriosa al 9%, cefalea all'8% e depressione al 6%. Tali risultati vanno a confermare il già noto impatto negativo delle Epilessie sul benessere delle persone, non solo fisico, ma anche sociale, professionale e psicologico (Perucca et al, 2018). Infatti, il 39% si dichiara moderatamente ansioso e/o depresso ed il 5% addirittura estremamente ansioso e/o depresso. La serietà del disagio è evidenziata anche dal fatto che quattro rispondenti su cinque godono di almeno una esenzione e che la metà degli intervistati ha bisogno dell'aiuto di un familiare o di un amico come supporto nella gestione della propria patologia. La maggioranza dei partecipanti all'indagine (61%) ha l'Epilessia da più di un decennio, un quinto da più di un lustro, mentre meno numerosi sono i rispondenti con Epilessia da un periodo relativamente breve: il 12% da 3-5 anni, il 5% da 1-2 anni e solo il 2% da meno di un anno.

Percorso clinico organizzativo

Il grafico 2 illustra, in modo semplificato, i possibili percorsi terapeutici ed assistenziali di una persona con Epilessia. L'incrocio dei vari nodi decisionali rappresentati in figura determina i sei patient profile con cui abbiamo classificato i pazienti arruolati nello studio (Tabella 1).

I risultati del nostro studio mettono in evidenza come questo tipo di percorso sia caratterizzato, in ogni caso, da una elevata intensità di servizio, rispetto ai seguenti diversi elementi:

1	Consumo di farmaci (non solo anticrisi);
2	Accessi in ospedale programmati o attraverso il Pronto Soccorso
3	Visite di controllo presso il medico di medicina generale o il neurologo;
4	Visite presso altri professionisti al di fuori del centro di Epilessia;
5	Esami diagnostici.

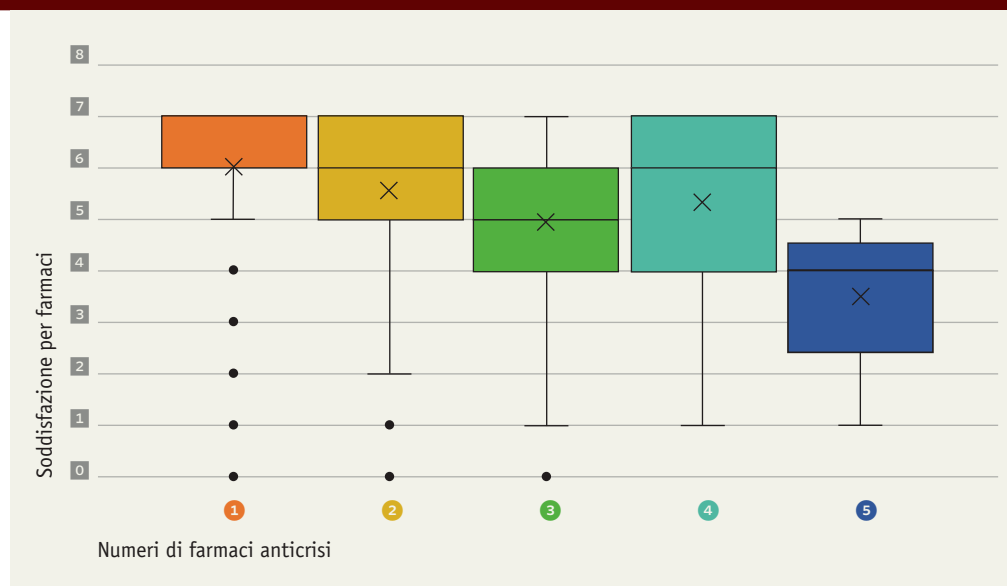


Per quanto riguarda i farmaci, i partecipanti all'indagine assumono giornalmente in media un numero di 1,8 farmaci anticrisi. La maggior parte dei partecipanti (il 42%) assume giornalmente un solo farmaco; quote via via decrescenti di rispondenti assumono un maggior numero di farmaci, fino ad un massimo di sei farmaci, assunti da due rispondenti, entrambi con diagnosi ancora temporaneamente non definita. Il 37% dei partecipanti è farmaco-sensibile (profilo 2), mentre il 52% è farmaco-resistente (profili 4-5-6), di cui il 40% è stato già sottoposto a intervento chirurgico.

Come mostrato chiaramente nel grafico sottostante, il numero di farmaci assunti è un driver rilevante nello spiegare la soddisfazione delle persone nei confronti della terapia farmacologica, inversamente proporzionale al numero di farmaci assunti.

GRAFICO 3

**NUMERO DEI FARMACI E SODDISFAZIONE DEGLI ASSISTITI
PER LA TERAPIA FARMACOLOGICA ANTICRISI**



Come si evince, invece, dalla tabella 6, la persona con Epilessia si caratterizza anche per un elevato numero di contatti sia con il medico di medicina generale che con il neurologo. Il 91% dei partecipanti ha effettuato almeno una visita specialistica presso l'epilettologo negli ultimi 12 mesi, mediamente due volte. Il 91% delle visite avviene direttamente nel proprio centro di cura. Gli assistiti che effettuano mediamente più visite nel corso dell'anno sono quelli con diagnosi ancora non definita (3,2 visite) e i farmaco-resistenti non sottoposti a chirurgia (2,7 visite).

Rispetto, invece, ad altre professionalità il 9% del nostro campione ha effettuato almeno una visita specialistica presso il neurochirurgo.

Solamente un rispondente su dieci dichiara di aver consultato uno psicologo, e solo il 4% uno psichiatra, almeno una volta negli ultimi 12 mesi. Le quote massime di assistiti in

cerca di aiuto psicologico si manifestano tra chi ha diagnosi ancora indefinita, fermandosi comunque al 16% circa per supporto sia psicologico che psichiatrico. Peraltro, queste visite avvengono fuori dal Centro in quanto queste professionalità non sono generalmente presenti.

Anche il ricorso, per la cura dell'Epilessia, al medico di medicina generale, che mediamente non fa registrare elevati livelli di soddisfazione, sembra essere ricorrente con un dato medio di visite che si attesta sulle cinque visite all'anno, contro due visite della popolazione generale (Eurostat, 2017).

In generale questi dati confermano il fatto – noto nella letteratura di riferimento – che la persona con Epilessia necessita di una presa in carico integrata. La risposta a questo bisogno è spesso però frammentata ed insoddisfacente con conseguenti impatti su soddisfazione dei pazienti e costi del sistema (in termini di un numero maggiore di visite ed esami).

Può destare, ad esempio, qualche preoccupazione il fatto che il supporto psicologico o psichiatrico sia assicurato fuori dalle normali attività di un centro per l'Epilessia. Il fatto che, in caso di richiesta di supporto, questo venga trovato prevalentemente fuori dal Centro di riferimento può esser indicativo, da un lato, di una potenziale criticità dei Centri nell'assicurare una presa in carico multidisciplinare e integrata, dall'altro, di una certa propensione delle persone a cercare supporto in strutture probabilmente più vicine al proprio territorio di residenza.

TABELLA 4 RICORSO AL SISTEMA SANITARIO NEGLI ULTIMI 12 MESI, PER PROFILO.

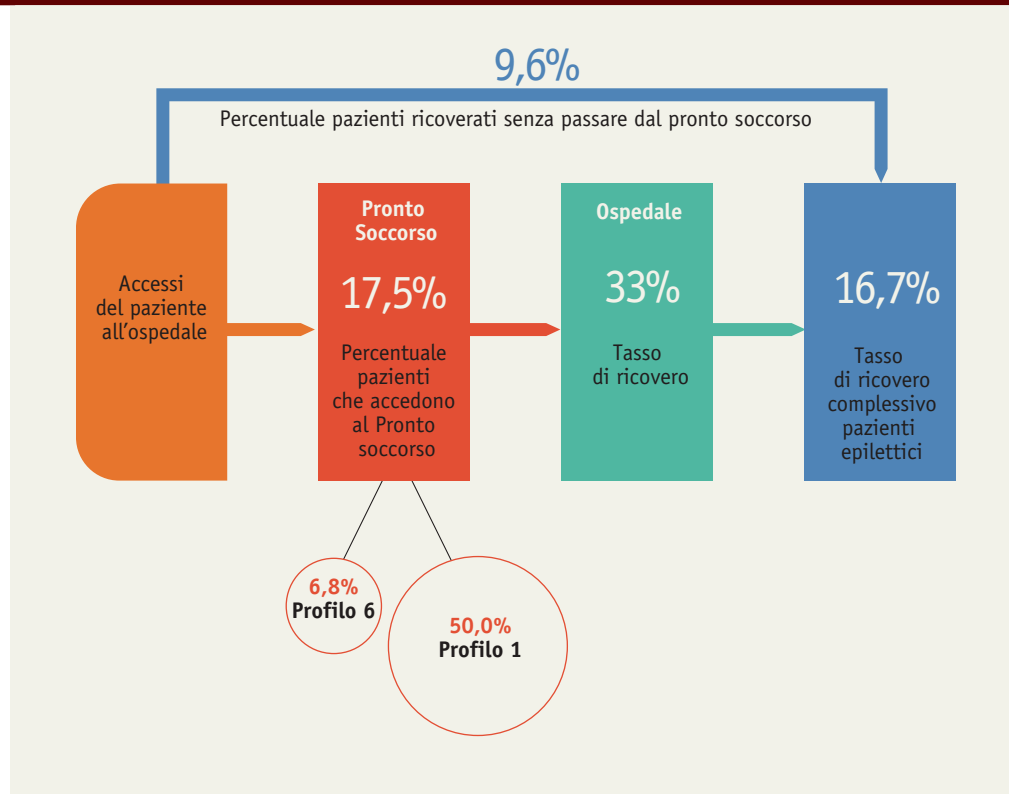
	Profilo						Totale
	1	2	3	4	5	6	17%
Pronto Soccorso (%)	50%	7%	34%	28%	32%	7%	
(Tasso ricovero da PS)	(43%)	(39%)	(9%)	(32%)	(21%)	(29%)	(28%)
Ricovero (%)	14%	5%	9%	22%	32%	23%	16%
Visite MMG (media $\pm$ std)	4,8 $\pm$ 5,8	5,1 $\pm$ 8,5	6,2 $\pm$ 7,8	7,5 $\pm$ 10,9	4,8 $\pm$ 5,2	2,5 $\pm$ 3,9	5,0 $\pm$ 8,0
Visite al Centro (media $\pm$ std)	2,0 $\pm$ 0,8	1,5 $\pm$ 0,7	2,1 $\pm$ 1,0	2,0 $\pm$ 1,2	2,0 $\pm$ 1,1	1,6 $\pm$ 0,9	1,7 $\pm$ 1,0

Una parte del questionario indagava, invece, la frequenza degli accessi in ospedale da parte degli assistiti con Epilessia. Il 17,3% dei rispondenti ha fatto ricorso al Pronto Soccorso (PS) per problemi legati all'Epilessia almeno una volta negli ultimi 12 mesi. I tassi di ricorso più alti si sono verificati per gli assistiti con diagnosi epilettica recente (50%) e *undefined* (40%). Il motivo più frequente per l'accesso è stato proprio la crisi nel 74% dei casi che, nell'8% dei casi, è stata accompagnata anche da un trauma. Durante la crisi epilettica, infatti, la persona perde conoscenza e, in alcuni casi, effettua dei movimenti involontari che possono causare traumi. Il 31% degli accessi in Pronto Soccorso negli ultimi 12 mesi sono esitati nel ricovero dell'assistito, che unito ai ricoveri diretti, porta ad un tasso di ricovero complessivo (compresi i ricoveri in *Day Hospital*) del 21,3% annuo con-

tro un tasso di ospedalizzazione per acuti sulla popolazione generale pari a 12,6 (per 100 abitanti) in Italia nell'anno 2019 (Ministero della Salute, 2021). Il motivo più frequente di ricovero degli assistiti è la necessità di eseguire accertamenti e/o la diagnosi (38%), seguito dal verificarsi di crisi (31%).

La chirurgia è una valida opzione per gli assistiti resistenti ai farmaci e, nel campione, il 21,7% ne ha fatto ricorso. Le motivazioni per le quali gli assistiti hanno deciso di sottoporsi all'intervento sono state nella grande maggioranza dei casi: il desiderio di far scomparire le crisi (83%), la volontà di ridurre il numero di farmaci assunti (49%) e di migliorare l'autonomia quotidiana (39%). Da non sottovalutare anche il desiderio di migliorare la propria salute fisica (23%) e psicologica (14%). Nell'85% dei casi gli assistiti post-chirurgici si sono dichiarati complessivamente soddisfatti dell'intervento, valutando il proprio stato di salute con punteggio 80 su 100 e nel 8,7% dei casi hanno anche potuto interrompere l'assunzione di farmaci.

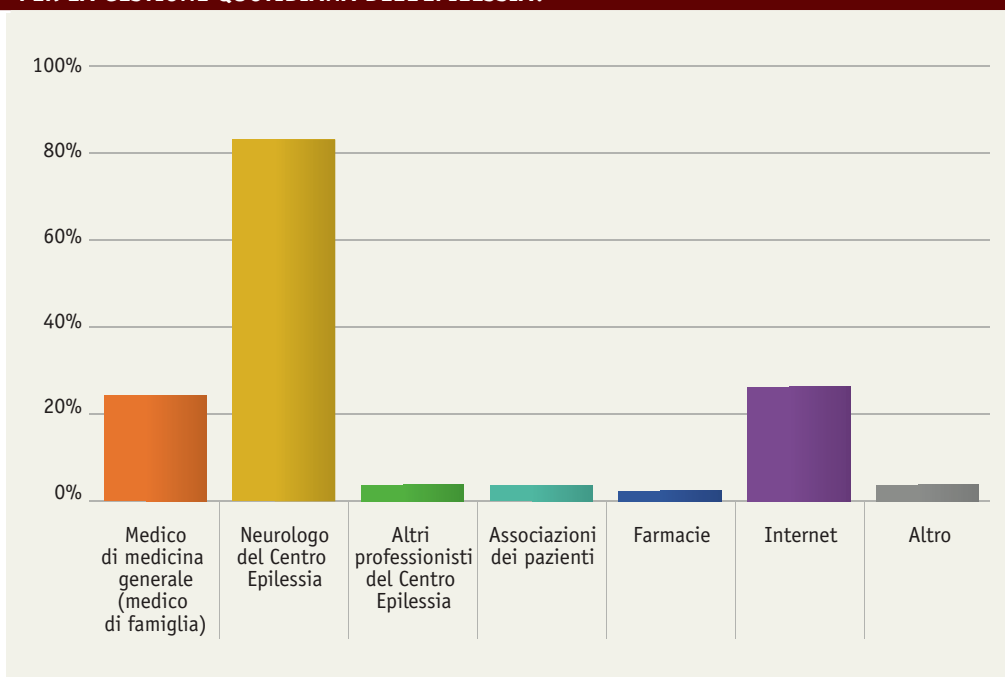
GRAFICO 4 IL RICORSO AL PRONTO SOCCORSO E AL RICOVERO IN OSPEDALE



Oltre agli accessi alle strutture ospedaliere, si segnala anche un ricorso significativo alla diagnostica, infatti la maggior parte dei rispondenti (il 77%) ha effettuato negli ultimi 12 mesi almeno un esame diagnostico, il più frequente è stato l'elettroencefalogramma (EEG) standard (64% degli assistiti), seguito da risonanza magnetica celebrale (24%), video-EEG (17%), tomografia computerizzata celebrale (12%) ed EEG dinamico (4%). In generale l'assistito considera l'epilettologo del proprio centro come la figura professionale di riferimento per il trattamento della propria Epilessia: percentuale che si attesta attorno al 96%, variando da un minimo di 92% nel centro B fino a 99% nei centri D e E.

Tuttavia, solo il 67% dei partecipanti dichiara di vedere sempre lo stesso neurologo presso il proprio centro; la percentuale scende addirittura al 33% presso il centro F e al 29% presso il centro C. Sono gli assistiti del profilo 3 (*undefined*) a vedere sempre lo stesso epilettologo nella percentuale più bassa (47%). La centralità del ruolo dell'epilettologo di riferimento viene confermata dai risultati del quesito sulle modalità di reperimento delle informazioni per la gestione dei problemi quotidiani legati alle Epilessie: per l'83% degli assistiti, la fonte di tali informazioni è l'epilettologo del centro, solo il 4% dichiara di reperirle da altri professionisti del centro. Il 26% cerca questo tipo di informazioni su internet mentre solo il 24% si rivolge al Medico di Medicina Generale che comunque viene visto, per motivi specificatamente legati all'Epilessia, mediamente, cinque volte in un anno, una frequenza davvero non trascurabile.

GRAFICO 5 DOVE GLI ASSISTITI REPERISCONO ABITUALMENTE LE INFORMAZIONI PER LA GESTIONE QUOTIDIANA DELL'EPILESSIA?





Le evidenze sin qui illustrate mostrano come la gestione di una persona affetta da Epilessia sia complessa e richieda l'integrazione di diverse attività e professionalità di supporto.

In questa prospettiva, alcuni quesiti nel questionario erano finalizzati proprio a valutare la presenza di una effettiva presa in carico integrata, indagando sia la percezione soggettiva dell'assistito riguardo alla propria esperienza, sia il suo obiettivo usufruire di servizi multidisciplinari presso il Centro.

In particolare, è stato possibile costruire un indicatore del livello di integrazione della presa in carico basandosi sulle risposte dei partecipanti ai seguenti sette quesiti:

1	Considera il neurologo del Centro come riferimento nella cura dell'Epilessia
2	Il neurologo le garantisce una presa in carico efficace e complessiva dei bisogni
3	Nel Centro ha trovato tutte le figure professionali di cui aveva bisogno
4	Il Centro le facilita la prenotazione delle prestazioni sanitarie necessarie
5	Se negli ultimi 12 mesi ha fatto visite con altri professionisti, le ha fatte nel suo Centro
6	Se negli ultimi 12 mesi ha fatto esami strumentali, li ha fatti nel suo Centro
7	Reperisce le informazioni pratiche per la gestione quotidiana da professionisti del Centro

Utilizzando questo score, è possibile stimare che il 41% degli assistiti ha sperimentato una presa in carico completamente "integrata". È interessante notare che la percezione della propria presa in carico come integrata influisce positivamente sul livello di soddisfazione complessiva riguardo alla propria esperienza di gestione dell'Epilessia. Infatti, il 94% degli assistiti con presa in carico integrata si dichiara complessivamente soddisfatto, mentre tale percentuale, pur rimanendo a livelli elevati, subisce un calo tra chi non percepisce la propria presa in carico come integrata, fermandosi a 86%. L'indagine ha permesso di approfondire la relazione tra presa in carico integrata e soddisfazione complessiva, tenendo conto anche di altri fattori potenzialmente capaci di influire sul livello di soddisfazione. Utilizzando una tecnica di analisi di regressione multivariata, è stato, infatti, possibile stimare che chi ha sperimentato presa in carico integrata si dichiara più frequentemente soddisfatto rispetto a chi non ha sperimentato presa in carico integrata, e questo anche a parità di altri possibili fattori quali ad esempio: frequenza delle crisi epilettiche, numero di accessi al centro, presenza o no del *caregiver*, stato ansioso, recente cambio di terapia o di Centro.

Soddisfazione degli assistiti

Da molti anni si è manifestato in sanità un crescente interesse per la misurazione della soddisfazione della persona assistita (Carlin et al, 2012). Questa è considerata una componente importante nel contesto dell'assistenza sanitaria perché misura la qualità dei servizi forniti, aumenta la fiducia della persona con epilessia, sviluppa relazioni interpersonali tra assistiti e professionisti, costruisce relazioni a lungo termine e aumenta la fidelizzazione verso la struttura (Shabbir et al, 2014). Di conseguenza, la soddisfazione rappresenta un'importante misura di risultato delle esperienze di cura di un assistito (Larson et al, 2019).

La costruzione del questionario è stata preceduta da una serie di interviste qualitative, in cui sono state coinvolte sia persone affette da Epilessia sia *caregivers*, con un duplice scopo: esplorare le esperienze delle persone coinvolte dalla patologia e, conseguentemente, identificare le dimensioni di maggior interesse da includere nel questionario. Le interviste qualitative rappresentano una preziosissima fonte informativa. Dalle persone che con Epilessia emerge, a volte, un vissuto di dolore, sofferenza e rabbia verso una condizione talvolta percepita come subita e senza grandi prospettive di soluzione.

In questa relazione tra assistiti ed Epilessia, svolge un ruolo chiave **il rapporto con il farmaco**, che può comportare sentimenti variabili da una percezione di scarsa rilevanza del farmaco stesso (*"come acqua minerale"*), ai dubbi sull'appropriatezza della somministrazione, fino al timore di possibili effetti collaterali, sentimenti che scaturiscono nei casi peggiori quasi in una relazione di *"odio"* verso il trattamento farmacologico.

Un altro aspetto di centrale importanza è **il rapporto con i professionisti sanitari**, che fa emergere il tema dell'adeguatezza relazionale del medico, dell'importanza della dimensione umana e dell'attenzione nei confronti dell'assistito. Il contesto sociale risulta spesso ostico e ostile per le persone con Epilessia, malattia ancora troppo spesso causa di stigma e isolamento, ed emergono racconti emblematici (*"ci rovina la gita"*) che evidenziano le criticità nel rapporto con i pari. In tutto ciò, le associazioni di pazienti rappresentano preziose risorse e punti di riferimento, e sono spesso narrate dai rispondenti come contesti dove è possibile condividere le proprie esperienze e beneficiare di un supporto reciproco.

Esaminando le interviste qualitative ai *caregivers*, la loro condizione è spesso descritta come *"un dolore che non guarirà mai"*, dal quale *"non vi è uscita"*. La pesantezza del tema emotivo è evidenziata dai vocaboli usati, come *"lotta"*, *"tensione"* e *"gravità"*, senza però tralasciare la *"speranza"*. La condizione di *caregiver* è vista come un destino, e talvolta addirittura come una condanna, ma anche come una scelta facendo emergere il tema del volontariato.

Ritorna l'aspetto del **contesto sociale**: da parte dei *caregivers* viene spesso denunciata l'impreparazione, anche in riferimento all'ambito medico-sanitario e l'insensibilità a livello sociale. Il carico di responsabilità sulla famiglia è giudicato eccessivo, le strutture non sono ritenute sufficienti e si avvertono discriminazioni economiche nella gestione della condizione patologica. Emergono preoccupazioni per il futuro. Il messaggio che emerge è che i Centri e gli interlocutori istituzionali dovrebbero farsi maggiormente carico della sensibilizzazione sociale e che si avverte la necessità di figure che facciano da supporto alla famiglia.

Dalle persone che con Epilessia emerge, a volte, un vissuto di dolore, sofferenza e rabbia verso una condizione talvolta percepita come subita e senza grandi prospettive di soluzione

In generale le interviste e i focus group realizzati, sia con assistiti che con *caregivers*, evidenziano con forza l'importanza di una presa in carico integrata e non solo sanitaria.

Le suggestioni di tipo qualitativo ricavate dalle interazioni dei ricercatori CERISMAS con i partecipanti sono state poi confermate dai risultati quantitativi del questionario. Ai rispondenti è stato chiesto, infatti, di valutare una serie di affermazioni sulle suddette aree, tramite una scala Likert su sette modalità, da “totalmente in disaccordo” a “totalmente in accordo” oppure da “per nulla soddisfatto” a “totalmente soddisfatto”. Si evidenziano, in particolare, tre drivers chiave nel processo di costruzione della soddisfazione:

- | | |
|----------|--|
| A | La rilevanza della terapia farmacologica nel determinare la soddisfazione complessiva da parte delle persone con Epilessia; |
| B | Il ruolo positivo del l'epilettologo di riferimento; |
| C | La necessità di una presa in carico integrata non esclusivamente di tipo sanitario. |

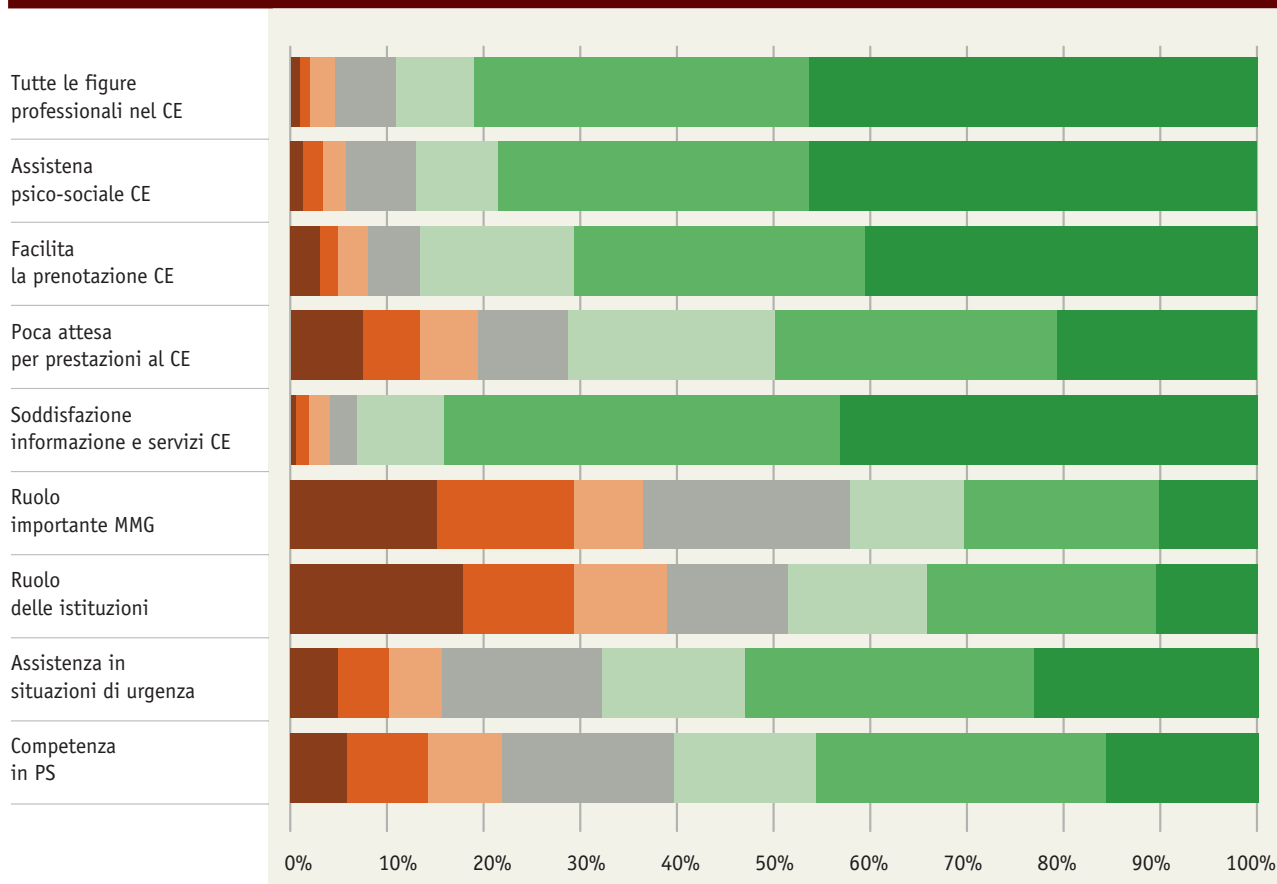
Rispetto alla **terapia farmacologica**, si raggiunge un buon livello medio di soddisfazione e gli elementi dichiarati come più importanti sono: l'efficacia del farmaco, l'assenza di effetti collaterali e la rapidità di azione del farmaco. Tendenzialmente, più farmaci vengono assunti minore è la soddisfazione dell'assistito e più frequente è il ricorso al Pronto Soccorso o il ricovero ospedaliero, ma entrambi i risultati potrebbero dipendere, oltre che dal numero di farmaci in sé, anche ad una peggiore condizione di salute che quindi richiede una terapia combinata.

Anche **nel rapporto con l'epilettologo** la soddisfazione risulta nettamente prevalente, identificando il neurologo come la figura di principale supporto per gli assistiti e facendo emergere come elementi principali: l'ascolto e l'attenzione alle esigenze personali, l'efficacia della terapia e la presa in carico complessiva.

Il coinvolgimento degli assistiti e dei *caregiver* è un tema molto discusso in letteratura. Il concetto di *patient-centeredness* richiede un approccio più olistico alla cura, che incorpori le varie dimensioni del benessere complessivo, inclusi il contesto e l'espressione individuale, le preferenze e le convinzioni, e che non si limiti solo alla persona malata ma anche a famiglie e *caregivers* coinvolti (Santana et al., 2017). Elemento fondamentale per assicurare l'effettiva centralità della persona è la comunicazione. Il coinvolgimento degli assistiti permette la co-progettazione di piani di cura, attivando un processo decisionale condiviso con definizione di obiettivi, che aiuta la gestione clinica e contribuisce a migliori risultati di salute, migliore qualità delle cure e maggiore sicurezza (Santana et al., 2017). I sistemi sanitari sono chiamati a valorizzare l'esperienza e le preferenze degli assistiti favorendo la co-produzione (*co-production*), ovvero il coinvolgimento di individui e comunità nello sviluppo di un servizio o prodotto, contribuendo così a garantire la qualità e ad aumentarne il valore (Robert et al., 2021).

Si segnala, invece, che il rapporto con le istituzioni, con il medico di base e la gestione delle urgenze registrano più frequenti criticità e disaccordi. Si evince, nuovamente da questi dati, l'esigenza di creare maggiori sinergie tra i diversi attori della rete.

GRAFICO 6 LA SODDISFAZIONE DEGLI ASSISTITI SULLA PRESA IN CARICO



- TOTALMENTE IN DISACCORDO
- IN DISACCORDO
- IN PARZIALE DISACCORDO
- INDIFFERENTE
- IN PARZIALE ACCORDO
- D'ACCORDO
- TOTALMENTE IN ACCORDO

I dati raccolti sono stati utilizzati per alimentare un modello d'analisi per stimare l'impatto contemporaneo di alcune caratteristiche o condizioni degli assistiti, sulla propria soddisfazione complessiva.

Risulta confortante che la soddisfazione rispetto alla propria esperienza di presa in carico sia equamente distribuita rispetto alle caratteristiche sociodemografiche dei partecipanti: senza differenze relative al genere, allo stato civile, al livello di istruzione, alla condizione lavorativa. Non sono neppure i Centri a determinare una diversa soddisfazione: infatti, pur presentando la quota degli assistiti soddisfatti una certa variabilità tra i Centri, tale variabilità non risulta statisticamente significativa. È certamente rassicurante il fatto che la probabilità di dichiararsi soddisfatto della propria esperienza di gestione della patologia epilettica sia indipendente dal centro di riferimento, almeno nei sei Centri che hanno collaborato al progetto. Il livello di soddisfazione generale non è neppure associato al godimento di esenzioni né alla presenza di comorbidità.

Come evidenziato in tabella 5, sono altre, invece, le variabili che impattano significativamente sulla soddisfazione. Innanzitutto, il profilo: rispondenti farmaco-sensibili o sottoposti a chirurgia hanno quote di soddisfazione maggiori rispetto a rispondenti farmaco-resistenti o in fase diagnostica ancora incerta. Interessante notare come coloro che ricadono nella categoria "undefined" mostrino livelli di soddisfazione tra i più bassi, a segnalare, probabilmente, l'assenza di un adeguato supporto informativo e psicologico in questa delicata fase di transizione.

Anche la gravità della patologia, misurata in base alla frequenza delle crisi, impatta in modo inversamente proporzionale sul grado di soddisfazione. Come prevedibile, chi non ha crisi è più frequentemente soddisfatto (98%, quasi la totalità), chi ha crisi annuali ha una di soddisfazione appena minore (90%), e tale quota va diminuendo all'aumentare della frequenza delle crisi, fino alla quota minima di assistiti soddisfatti tra chi ha crisi quotidiane (72%).

Lo stato ansioso o depressivo risulta associato ad una quota di 84% di rispondenti soddisfatti, minore rispetto alla quota di 94% di rispondenti soddisfatti tra coloro che non soffrono né di ansia né di depressione.

Un altro fattore noto per influire sul livello di soddisfazione è la mancanza di continuità della terapia farmacologica: il fatto di non trovare una terapia adeguata ed esser costretti a cambiare l'assunzione quotidiana di farmaci rappresenta una problematicità. In tal caso, tra i nostri rispondenti, la percentuale di chi si dichiara soddisfatto della gestione complessiva della propria patologia subisce un calo dal 94% all'82% nel gruppo di persone che ha effettuato un cambio di terapia negli ultimi dodici mesi. La percentuale di soddisfatti rimane comunque alta, segno che il cambio di terapia non è sempre interpretato come un evento necessariamente negativo.

TABELLA 5 **RELAZIONE TRA SODDISFAZIONE E VARIABILI DI TIPO CLINICO**

		N.	%	Di cui % soddisfatti	P-value	Significatività
Comorbidità						
	Sì	188	40%	89%	0,899	No
	No	286	60%	89%		
Ansia/depressione					0,002	Sì
	Sì	209	46%	84%		
	No	242	54%	94%		
Frequenza crisi					<0,005	Sì
	Nessuna	215	46%	98%		
	Annuale	85	18%	90%		
	Mensile	103	22%	82%		
	Settimanale	38	8%	75%		
	Giornaliera	26	6%	72%		
Profilo					<0,005	Sì
	1	14	3%	92%		
	2	176	37%	97%		
	3	32	7%	77%		
	4	90	19%	82%		
	5	59	12%	77%		
	6	103	22%	95%		
Cambio terapia farmacologica nei precedenti 12 mesi					<0,005	Sì
	Sì	168	36%	82%		
	No	293	64%	94%		

Gli assistiti hanno bisogno di “medici che, con il sorriso e le buone maniere, riescano ad imprimere le loro abili scienze nei nostri cuori e nelle nostre menti”

Le paure degli assistiti si concentrano soprattutto sui possibili effetti collaterali

Al termine del questionario è stata offerta la possibilità di fornire dei commenti/suggerimenti liberi. In queste note risulta ricorrente il tema relativo **ai tempi di attesa e all'accesso ai servizi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**, con richieste quali *“facilitare il metodo di prenotazione, per i vari pacchetti diagnostici”* e *“rendere il più semplice possibile ai pazienti le prenotazioni di visite”*. I lunghi tempi del SSN costringono molti a dover rimediare privatamente ma, si fa notare, *“non sempre la gente riesce a permettersi le visite private”*.

Un secondo aspetto rilevante è **il rapporto con il medico** epilettologo. In questo contesto, il ruolo del medico è fondamentale: gli assistiti hanno bisogno di *“medici che, con il sorriso e le buone maniere, riescano ad imprimere le loro abili scienze nei nostri cuori e nelle nostre menti”*. La richiesta è quella di *“un contatto più diretto e costante con l'epilettologo di riferimento”*, di *“essere curato solo da un singolo medico e non da chi è di turno”*, con professionisti *“più disponibili”* e che garantiscano *“maggiori tempi di ascolto”*. Altro tema evidenziato dai commenti finali del questionario è l'importanza di una **presa in carico integrata**. La speranza di un assistito è quella di *“un percorso serio e durevole nel tempo, il che mi aiuterebbe ad accettare meglio la mia condizione”*. Come si evince, oltre che per la malattia in sé, le persone con Epilessia soffrono molto per la percezione che le altre persone hanno di loro, per questo viene segnalato che *“bisognerebbe diffondere di più il messaggio che l'Epilessia non è un male da evitare e che gli epilettologi, o chi per essi, debbano preoccuparsi anche di supportare la persona psicologicamente, in modo da creare un legame e familiarizzare con il paziente. La fiducia è essenziale”*. *“È necessario attivare un diverso “approccio culturale ed informativo relativamente all'Epilessia”*. Emerge, sempre nelle note a margine del questionario, anche la necessità di un approccio multidisciplinare alla gestione della malattia, ad esempio: *“Mi piacerebbe che i due medici di riferimento, epilettologo e gastroenterologo, mi parlassero entrambi dei pro e dei contro, insieme, confrontandosi”*.

Un ultimo tema frequentemente segnalato in questa parte del questionario è **il rapporto con la terapia farmacologica**. Se da un lato è chiaro che il farmaco costituisce il principale mezzo per la gestione delle Epilessie, dall'altro le persone ne denunciano tutti i timori e le perplessità. Come evidenziato, *“l'assunzione di molti farmaci rende difficile la gestione della malattia”* *“con l'avanzare dell'età inizio a dimenticare”* e, in generale, l'assunzione quotidiana di più farmaci è soggetta, oltre che al rischio di dimenticanze, anche ad ulteriori preoccupazioni, facendo nascere il desiderio di *“ridurre l'uso dei farmaci oppure trovare farmaci più idonei alla risoluzione delle crisi”*. Le paure degli assistiti si concentrano soprattutto sui possibili effetti collaterali, per questo si richiede una migliore comunicazione al fine di capire *“se l'assunzione di tutti questi farmaci per tutti questi anni possa veramente essere dannoso”*, chiedendo anche di *“approfondire e divulgare l'interazione tra farmaci anticrisi e altri farmaci per poter prendere questi ultimi con maggiore tranquillità o evitarne l'assunzione.”* In generale, l'invito è quello di *“fare ricerca perché non basta mai.”*

Tuttavia, è certamente incoraggiante anche la presenza di numerosi commenti positivi, ad esempio: *“finalmente e fortunatamente è stata individuata la cura efficace per me. Sono grata al personale della clinica, preparati e cortesi. Ho una vita del tutto libera da limitazioni dovute alla patologia. Vorrei che tutte le persone con Epilessia avessero la mia fortuna e la mia possibilità di convivere serenamente con questa malattia.”*

Analisi dei costi economici

I dati raccolti sono utili anche a stimare i costi e valorizzare dal punto di vista economico le risorse impiegate per il trattamento delle Epilessie. I costi attribuibili alle Epilessie sono stati divisi in tre categorie: (i) costi diretti, ovvero quelli a carico SSN; (ii) costi Out Of Pocket (OOP), quelli sostenuti dagli stessi assistiti; e (iii) costi indiretti, cioè quelli non direttamente attribuibili alle Epilessie ma che da esse sono indirettamente causati. Rientrano nei costi diretti: il costo della terapia farmacologica, delle visite specialistiche, di prelievi di sangue/urine, di esami strumentali, di eventuali accessi al pronto soccorso e ricoveri. In generale, in Italia, i farmaci anticrisi rientrano nella categoria di Classe «A», che comprende i farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, il cui costo è sostenuto dal SSN. I farmaci che rientrano in questa fascia sono gratuiti per gli assistiti anche se, secondo la normativa regionale, può essere previsto un ticket di partecipazione al pagamento. La tabella sottostante dettaglia le varie voci di costo esaminate e le relative modalità di calcolo.

TABELLA 6

TIPOLOGIE DI COSTO E MODALITÀ DI CALCOLO

Costi Diretti	Formula
Costo farmaci	Dose mg giornaliera x 365 x media costo mg principali farmaci più usati (€0,005553705)
Costo Visita Specialistica	Numero visite specialistiche x €17,9
Costo Prelievi	Numero prelievi x €20,91
Costo Esami	(EEG standard x €23,75) + (video EEG x €28,5) + (EEG dinamico x €66,5) + (risonanza magnetica cerebrale x €236,29) + (tomografia computerizzata celebrale x €99,23)
Costo Medico Medicina Generale	Visite dal Medico di Medicina Generale x €20,66
Costo Pronto Soccorso	Numero accessi in Pronto Soccorso x €109,4
Costo Ricoveri	Numero ricoveri x €1193
Costi out of pocket	
Costo distanza km	Distanza dal centro in km x 2 (andata e ritorno) x numero visite specialistiche al centro x rimborso chilometrico ACI (€ 0,5468)
Costo alloggio per fuori sede	Indicato dagli assistiti
Costo ticket visita specialistica in regime pubblico	Indicato dagli assistiti
Costo visita specialistica in regime privato	Indicato dagli assistiti
Costo ticket esami strumentali in regime pubblico	Indicato dagli assistiti
Costo esami strumentali in regime privato	Indicato dagli assistiti
Costo ticket prelievi di sangue/urine in regime pubblico	Indicato dagli assistiti
Costo prelievi di sangue/urine in regime privato	Indicato dagli assistiti
Costi indiretti	
Costo giornate di lavoro perse a causa dell'Epilessia	Numero di giornate di lavoro perso a causa dell'Epilessia x 152,7 (reddito lordo medio / 255 giorni lavorativi)

La media effettiva fornisce una stima più adatta a conoscere quanto un determinato episodio costa in media per coloro che effettivamente lo sostengono

I risultati sono espressi in duplice forma: media complessiva, considerando la media su tutti gli assistiti presenti nel campione, e media effettiva, considerando la media solo sugli assistiti che hanno effettivamente sostenuto/generato un determinato costo. L'utilità di una media complessiva è quella di illustrare il costo che viene sostenuto mediamente per singolo assistito, a prescindere dalla caratterizzazione del suo percorso di trattamento. La media effettiva fornisce, invece, una stima più adatta a conoscere quanto un determinato episodio costa in media per coloro che effettivamente lo sostengono. Partiamo dai costi indiretti per rendere subito chiara questa distinzione: complessivamente la media dei costi indiretti è di 469 €, ma non tutti gli assistiti hanno perso giornate di lavoro a causa della loro Epilessia: il costo indiretto per coloro che effettivamente hanno perso giornate di lavoro, è mediamente di 3.056 €.

Riguardo i costi diretti, quindi quelli a carico del SSN, i risultati mostrano una media complessiva di spesa per assistito di 3.158 € e una media effettiva di 5.835 €. In questo caso più della metà del costo è legata alla terapia farmacologica, il principale strumento a disposizione per il trattamento delle Epilessie. Per il Servizio Sanitario Nazionale gli eventi più costosi sono rappresentati dagli esami diagnostici e dalle ospedalizzazioni. Difatti, quando gli assistiti si sottopongono ad esami diagnostici (media effettiva) questi costano 755 € per assistito in un anno. I casi di assistiti ricoverati negli ultimi 12 mesi (escludendo i ricoveri per intervento chirurgico per risolvere l'Epilessia stessa) sono 54 ed il costo medio (effettivo) sostenuto dal SSN è di 1.800 € per assistito.

Infine, i costi out of pocket sostenuti in media dagli assistiti sono 672 € e 3.044 € se si considera la media effettiva. È stato stimato che in media le spese di trasporto per raggiungere (e tornare) dal Centro sommano a 417 €; inoltre, quando gli assistiti hanno necessità di trovare un alloggio per il periodo in cui si recano al Centro, spendono in media 738 €. I ticket in regime pubblico per visita specialistica, prelievo ed esami (se effettivamente sostenuti) costano in media 77 €, 64 € e 49 € rispettivamente. I costi aumentano se si decide di effettuare visite, prelievi ed esami privatamente generando una spesa media effettiva rispettivamente di 1.395 €, 119 € e 185 €.

TABELLA 7 MEDIE DEI COSTI DIRETTI, OOP E INDIRETTI

	Costi diretti	Costi OOP	Costi indiretti	Totale
Media complessiva	€3.158	€672	€469	€4.300
Media effettiva	€5.835	€3.044	€3.055	€11.935

TABELLA 8 COSTI PER PROFILO

Profilo	Costi diretti	Costi OOP	Costi indiretti	Totale
1	€2.131	€791	€243	€3.166
2	€2.347	€177	€231	€2.755
3	€2.471	€531	€213	€3.214
4	€4.811	€1.003	€733	€6.547
5	€4.610	€2.221	€1.392	€8.224
6	€2.686	€470	€231	€3.388
Totale	€3.158	€672	€469	€4.300

Conclusioni

Questo progetto nasce con l'ambizione – attraverso l'utilizzo di una indagine ad hoc – di individuare i drivers clinici ed organizzativi più rilevanti per spiegare i costi della gestione delle Epilessie e la soddisfazione degli assistiti. L'indagine presenta alcuni risultati robusti riportati schematicamente di seguito:

- **I livelli di soddisfazione e di salute percepita variano, in modo statisticamente significativo, a seconda del tipo di patient profile:** come da attese, livelli più alti si registrano per i pazienti farmaco-sensibili o sottoposti alla chirurgia mentre i livelli più bassi di soddisfazione si registrano tra le persone farmaco resistenti e con profilo undefined.
- **Il centro di Epilessia e l'epilettologo di riferimento giocano un ruolo rilevante sia per migliorare l'esperienza dell'assistito che per razionalizzare i costi del percorso;** va detto, su questo punto, che la percentuale di persone che vedono sempre lo stesso epilettologo varia molto tra i sei centri ed i diversi profili. Ad esempio, il profilo 3 ("pazienti undefined") - che è il profilo con livelli di soddisfazione più bassi - registra la percentuale più bassa.
- **La gestione del farmaco nelle sue diverse accezioni – ad esempio numero, modalità di somministrazione, effetti collaterali – ha sicuramente un impatto rilevante sia sul livello di soddisfazione che sull'andamento dei costi;** lo studio, in particolare, mette in evidenza una interessante correlazione tra numero di farmaci e soddisfazione (-) e accessi all'ospedale (+).
- **La gestione delle Epilessie necessita di un approccio multidisciplinare capace di tenere in considerazione la presenza di comorbidità ma anche altri aspetti di natura sociale e psicologica.**
- **La presenza di una presa in carico ingrata, capace di fare rete con i diversi attori che giocano un ruolo nella gestione delle Epilessie, migliora la soddisfazione dei pazienti e riduce il ricorso all'ospedale espresso in termini sia di accessi al Pronto Soccorso che di ricoveri;** in taluni casi, però, i dati qualitativi e quantitativi dello studio mostrano un quadro assistenziale frammentato in cui spesso gli assistiti si trovano costretti a cercare servizi e prestazioni (e.g. test diagnostici o visite specialistiche) fuori dal proprio centro di riferimento.
- **I livelli di soddisfazione rispetto ad alcuni attori chiave della rete come MMG, istituzioni pubbliche e sistema di emergenza/urgenza risultano ancora mediamente bassi.**

Implicazioni di policy e management

I risultati dello studio, riportati sinteticamente nel paragrafo precedente, offrono utili spunti per manager e policy-maker nel ridisegno della presa in carico della persona affetta da Epilessia.

Innanzitutto, in linea anche con le linee di innovazione indicate nel PNRR, è importante ipotizzare soluzioni logistico organizzative capaci di diffondere sul territorio le competenze detenute dai centri per l'Epilessia.

Su questo punto sembrano esserci due diverse possibili linee di intervento:

1

Puntare sulla tecnologia e garantire alle strutture sul territorio (attraverso lo strumento del teleconsulto) un costante collegamento con i Centri di riferimento oppure garantire direttamente all'assistito la possibilità di visite virtuali (telemedicina);

2

Creare e/o potenziare il ruolo delle figure di raccordo tra lo specialista ospedaliero e il territorio. Si pensi, ad esempio, a: (I) l'infermiere di comunità; (II) la farmacia dei servizi; (III) lo specialista ospedaliero o (IV) il Medico di Medicina Generale;

Inoltre, lo studio evidenzia l'importanza di coinvolgere maggiormente gli assistiti nella progettazione ed esecuzione del loro percorso di cura. In particolare, nella gestione della terapia farmacologica i professionisti devono assicurarsi che gli assistiti accettino la loro condizione, considerino il trattamento proposto come ragionevole, comprendano che la scomparsa delle crisi non significa che il trattamento non è più necessario, accettino di tollerare alcuni effetti collaterali non eliminabili.

Infine, è necessaria una gestione completa delle Epilessie che deve comprendere diversi aspetti, quali la gestione delle crisi, l'accesso al Pronto Soccorso o la valutazione di altre forme di trattamento rispetto ai farmaci (Satishchandra et al, 2004).

In ogni caso, gli sforzi di riorganizzazione sul territorio dell'assistenza alle persone con Epilessia devono essere finalizzati a garantire il più possibile una presa in carico integrata e multidisciplinare.

In questa prospettiva è, innanzitutto, utile lavorare sulla costruzione di un Percorso Diagnostico ed Assistenziale per codificare le attività e le professionalità che sono appropriate ed effettivamente necessarie lungo le varie fasi della gestione delle Epilessie.

In secondo luogo, è importante sottolineare che l'attuale sistema di finanziamento per procedure e prestazioni è ancora disallineato rispetto al modello di presa in carico olistica evocato in questo scritto. La nostra analisi economica mostra che – a parità di altre variabili – gli assistiti che sperimentano una presa in carico più integrata sono maggiormente soddisfatti e costano meno per l'intero sistema. Per riuscire, però, a internalizzare questi benefici da parte dei diversi attori è necessario passare da un sistema di finanziamento per procedure e prestazioni ad un sistema cosiddetto *"bundled payment"* dove la tariffa è onnicomprensiva per patologia.

In conclusione sarà necessario, nella gestione delle Epilessie, promuovere: (i) una riorganizzazione di strutture e servizi in una visione di continuità assistenziale, modulata per ciascun assistito; (ii) una forte integrazione tra cure primarie e specialistiche e tra ospedale e territorio; (iii) un approccio integrato sin dalle fasi iniziali della presa in carico, con l'ingresso precoce nel percorso assistenziale; e (iv) l'empowerment degli assistiti fornendo tutte le informazioni essenziali a loro e alle loro famiglie.

BIBLIOGRAFIA

-
- Carlin C.S., Christianson J.B., Keenan P. and Finch M., 2012, *Chronic Illness and Patient Satisfaction*, DOI:10.1111/j.1475-6773.2012.01412.x
-
- Chapman S.C.E., Horne R., Chater A., Hukins D. and Smithson W.H., 2013, *Patients' perspectives on antiepileptic medication: Relationships between beliefs about medicines and adherence among patients with epilepsy in UK primary care*, DOI:10.1016/j.yebeh.2013.10.016
-
- Commissione Chirurgia della Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE). *Il trattamento chirurgico dell'epilessia*. https://www.lice.it/pdf/IL_Trattamento_Chirurgico_Dell_Epilessia_310719.pdf
-
- Decreto del Ministro per la sanità 5 novembre 1965, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 44 del 19 febbraio 1966, emanato ai sensi dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 249
-
- Eurostat Persons visiting a doctor in the last 12 months by medical speciality, number of visits, educational attainment level, sex and age. 2017
-
- Fiest K.M., Sauro K.M., Wiebe S., Patten S.B., Kwon C.S., Dykeman J., Pringsheim T., Lorenzetti D.L., Jetté N. *Prevalence and incidence of epilepsy: A systematic review and meta-analysis of international studies*. Neurology. 2017 Jan 17;88(3):296-303. doi: 10.1212/WNL.0000000000003509. Epub 2016 Dec 16. Erratum in: Neurology. 2017 Aug 8;89(6):642. PMID: 27986877; PMCID: PMC5272794.
-
- Fisher R.S., Acevedo C., Arzimanoglou A., Bogacz A., Cross J.H., Elger C.E., Engel J.Jr., Forsgren L., French J.A., Glynn M., Hesdorffer D.C., Lee B.I., Mathern G.W., Moshé S.L., Perucca E., Scheffer I.E., Tomson T., Watanabe M., Wiebe S. *ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy*. Epilepsia. 2014 Apr;55(4):475-82. doi: 10.1111/epi.12550. Epub 2014 Apr 14. PMID: 24730690.
-
- Gschwind M. and Seeck M., 2016, *Modern management of seizures and epilepsy*, doi:10.4414/smw.2016.14310
-
- Larson E., Sharma J., Bohren M.A. & Tunçalp Ö., 2019, *When the patient is the expert: measuring patient experience and satisfaction with care*, doi:10.2471/BLT.18.225201
-
- Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, 2021, Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero (SDO) relativo all'Anno 2019
-
- Mukhopadhyay H.K., Kandar C.C., Das S.K., Ghosh L. and Gupta B.K., 2012, *Epilepsy and its Management: A Review*, Journal of PharmaSciTech 2012; 1(2):20-26
-
- Kwan P., Arzimanoglou A., Berg A.T., Brodie M.J., Hauser W.A., Mathern G., Moshé S.L., Perucca E., Wiebe S. and French J., *Definition of drug resistant epilepsy: Consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies*, Epilepsia, 51(6):1069-1077, 2010, doi:10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x
-
- Kwan P. and Brodie M.J. *Early identification of refractory epilepsy*. N Engl J Med. 2000 Feb 3;342(5):314-9. doi: 10.1056/NEJM200002033420503. PMID: 10660394.

Perucca P., Scheffer I.E. and Kiley M., 2018,
The management of epilepsy in children and adults,
doi:10.5694/mja17.00951

Piano Nazionale della Cronicità,
Ministero della Salute, 2016

Reynolds E.H.,
Epilepsy: the disorder, Epilepsy Atlas WHO 2005

Robert G., Donetto S., Williams O. (2021) Co-
designing Healthcare Services with Patients. In:
Loeffler E., Bovaird T. (eds)
*The Palgrave Handbook of Co-Production of Public
Services and Outcomes*. Palgrave Macmillan, Cham.
https://doi.org/10.1007/978-3-030-53705-0_16

Santana MJ, Manalili K, Jolley RJ, Zelinsky S,
Quan H, Lu M.
How to practice person-centred care:
A conceptual framework. *Health Expect*.
2018 Apr;21(2):429-440.
doi: 10.1111/hex.12640. Epub 2017 Nov 19.
PMID: 29151269; PMCID: PMC5867327.

Satishchandra P., Gururaj G., Mohammed Q.D.,
Senenayake N., Silpakit O. and Dekker P.A., 2004,
Epilepsy: A Manual for Physicians, Word Health
Organization

Shabbir A., Malik S.A. and Malik S.A., 2014,
*Measuring patients' healthcare service quality
perceptions, satisfaction, and loyalty in public and
private sector hospitals in Pakistan*,
doi:10.1108/IJQRM-06-2014-0074

Stafstrom C.E. and Carmant L., 2005,
*Seizures and Epilepsy: An Overview for
Neuroscientists*, Cold Spring Harb Perspect Med
2015;5:a022426,
doi:10.1101/cshperspect.a022426

35

IL VALORE DELL'OPINIONE DELLE PERSONE CON EPILESSIA

PER MIGLIORARE
LA QUALITÀ DELLE CURE



Quotidiano
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Con il supporto di



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**