

Check-list per l'avvio di un centro per l'amiloidosi

Questa check-list rappresenta un piano di sviluppo per i professionisti sanitari che desiderano istituire un nuovo centro per l'amiloidosi in Europa o in Giappone. Si tratta di passi e considerazioni da seguire per aumentare la possibilità di istituire un centro di successo per migliorare le cure ai pazienti ed espandere la rete globale dei centri per l'amiloidosi.

La presente check-list è un punto di partenza ed è da intendersi solamente come una guida generale da adattare al proprio contesto specifico e al contesto sanitario che caratterizza la propria area geografica. Per istituire un centro per l'amiloidosi è fondamentale aderire a tutte le normative rilevanti in ambito sanitario e agli standard di accreditamento specifici del proprio Paese.

Sviluppo del centro e infrastruttura

- ☐ **Definizione della missione e della visione del centro:**
 - ☐ Descrivere chiaramente lo scopo, la popolazione target di pazienti e l'approccio del centro alla cura dell'amiloidosi (es. diagnosi, trattamento, ricerca).
- ☐ **Formazione di un team multidisciplinare (MDT):**
 - ☐ Reclutare gli specialisti chiave provenienti dalla cardiologia, neurologia, ematologia e patologia clinica.
 - ☐ Trovare specialisti provenienti da altri ambiti rilevanti (es. reumatologia, gastroenterologia, oftalmologia, radiologia, ortopedia) per garantire un'assistenza omnicomprensiva.
- ☐ **Dotarsi di strutture adeguate individuando un centro con spazi dedicati a:**
 - ☐ Ambulatori per la valutazione e la gestione dei pazienti.
 - ☐ Aree per la strumentazione diagnostica (ad es. macchine per l'ecocardiografia, la risonanza magnetica cardiaca, la scintigrafia ossea, stanze per la biopsia, ecc.).
 - ☐ Laboratori di patologia clinica.
 - ☐ Uffici amministrativi per il personale e l'archiviazione dei documenti.
 - ☐ Sale per la somministrazione di terapie endovenose e iniezioni sottocutanee.
- ☐ **Sviluppo di un piano finanziario delineando i costi di start-up, tra cui:**
 - ☐ Stipendi e benefit per il personale.
 - ☐ Acquisizione e manutenzione delle apparecchiature.
 - ☐ Affitto della struttura o costi di proprietà.
 - ☐ Spese operative (es. IT, forniture).
- ☐ **Garantire la conformità legale e normativa:**
 - ☐ Ricercare e aderire a tutte le normative rilevanti in ambito sanitario e agli standard di accreditamento nel proprio Paese (es. direttive dell'UE, linee guida del Ministero della Salute giapponese).
- ☐ **Investire nella tecnologia e nelle infrastrutture dotandosi della tecnologia e dei sistemi informatici necessari per:**
 - ☐ Cartelle cliniche elettroniche (conformi alla normativa americana HIPAA ove pertinente).
 - ☐ Assicurarsi piattaforme di comunicazione per consulenze e collaborazioni.
 - ☐ Apparecchiature di laboratorio per gli esami iniziali (es. elettroforesi delle sieroproteine, immunoistochimica, spettrometria di massa, colorazione con Rosso Congo).

Individuazione di opportunità per ricevere finanziamenti e sussidi

Esplorando le seguenti vie e sviluppando un piano strategico di finanziamento è possibile aumentare la probabilità di riuscire ad accaparrarsi le risorse necessarie per istituire con successo un centro per l'amiloidosi:

- ☐ **Ministeri della Salute**
 - ☐ **Sussidi per la ricerca:** molti Paesi offrono sussidi di ricerca tramite il relativo Ministero della Salute. Indagare su programmi dedicati alle malattie rare o a patologie specifiche come l'amiloidosi. Tali sussidi spesso vengono usati per le sperimentazioni cliniche, la raccolta dei dati e lo stipendio del personale di ricerca.
 - ☐ **Iniziative per la salute pubblica:** i Ministeri potrebbero lanciare programmi mirati a migliorare l'accesso a cure specializzate per le popolazioni svantaggiate. Identificare il proprio centro per l'amiloidosi come uno strumento per colmare una lacuna nella sanità pubblica e migliorare gli esiti dei pazienti.
- ☐ **Reti per le malattie e organizzazioni di pazienti**
 - ☐ **Associazioni di pazienti:** contattare associazioni di pazienti nazionali o internazionali per l'amiloidosi. Potrebbero avere risorse o sovvenzionare programmi a sostegno di nuovi centri per le malattie come l'amiloidosi.
 - ☐ **Alleanze o reti nazionali:** molti Paesi hanno organizzazioni ombrello per le malattie rare. Indagare su opportunità di finanziamento o informarsi su proposte di sovvenzioni che tali organizzazioni potrebbero sostenere.
- ☐ **Fondazioni ed enti benefici**
 - ☐ **Fondazioni specifiche per l'amiloidosi:** ricercare fondazioni dedicate alla ricerca sull'amiloidosi o a specifiche forme di amiloidosi che potrebbero offrire sussidi per l'istituzione di nuovi centri.
 - ☐ **Enti benefici nell'ambito generale della salute:** enti benefici di più ampio respiro potrebbero sostenere iniziative per migliorare l'accesso a cure specializzate o a conoscenze mediche avanzate. Evidenziare il potenziale impatto del proprio centro per l'amiloidosi sulla vita dei pazienti e sulle opzioni terapeutiche future.
- ☐ **Altre strategie**
 - ☐ **Partenariato:** collaborare con gli attuali ospedali o istituti di ricerca. Potrebbero essere in grado di fornire risorse od opportunità di compartecipazione ai costi per ridurre l'onore finanziario iniziale.
 - ☐ **Modello del pagamento a prestazione (fee-for-service):** sviluppare un piano aziendale sostenibile che includa l'erogazione di servizi tramite il modello del pagamento a prestazione garantendo l'accessibilità economica e l'accesso ai pazienti affetti da amiloidosi. Creare un sistema per sondare la copertura assicurativa dei pazienti.

Assistenza clinica e servizi ai pazienti

- ☐ **Elaborare una procedura di invio** in modo che i pazienti arrivino direttamente al centro (es. attraverso i medici di base o altri specialisti). A tale scopo si dovrebbe avere un sistema di presa in carico centralizzato e la capacità di assistere i pazienti tramite i servizi di telemedicina ove possibile.

- ☐ **Sviluppare protocolli diagnostici standardizzati** sviluppando un approccio sistematico per la diagnosi di amiloidosi che comprenda:

- ☐ Esami di diagnostica per immagini (es. ecocardiografia, scintigrafia, medicina nucleare, risonanza magnetica cardiaca) basati sui sintomi alla presentazione.
- ☐ Esami del sangue e delle urine.
- ☐ Test della funzione polmonare.
- ☐ Biopsie necessarie (ad es. midollo osseo, tessuto adiposo, biopsia delle ghiandole salivari minori, biopsia endomiocardica, biopsia renale, biopsia cutanea per la neuropatia a piccole fibre).
- ☐ Valutazione generale e neurologica.
- ☐ Procedure per i test genetici e il counseling genetico (se applicabile per l'amiloidosi ereditaria).

NB: verificare se nel proprio Paese esistono protocolli scritti standardizzati di diagnosi e cura.

- ☐ **Redigere piani terapeutici** sviluppando protocolli di trattamento basati sulle evidenze e specifici per le varie forme e gravità dell'amiloidosi, considerando:
 - ☐ I farmaci (ad es. chemioterapia per l'amiloidosi AL, terapie modificanti la malattia per l'amiloidosi ATTR).
 - ☐ Le misure adottate a sostegno di organi specifici (ad es. gestione dello scompenso cardiaco nell'amiloidosi cardiaca).
 - ☐ Invio per trapianto di fegato o cuore ove necessario.

- ☐ **Considerare la possibilità di offrire servizi di counseling genetico** per identificare i pazienti con amiloidosi ereditaria e consigliare a loro e alle loro famiglie i test genetici.

- ☐ **Fornire l'accesso ai servizi di cure palliative**

- ☐ **Sviluppare un modello per un approccio multidisciplinare efficace:**

- ☐ **Incontri multidisciplinari svolti regolarmente:** programmare incontri frequenti (ad es. settimanali o bisettimanali) con specialisti provenienti da varie discipline per discutere i casi complessi.
- ☐ **Decisioni prese con il consenso del team multidisciplinare:** promuovere durante gli incontri la discussione collettiva e la condivisione del processo decisionale in merito alla diagnosi, ai piani terapeutici e alla gestione del paziente.
- ☐ **Monitoraggio e coordinamento delle cure da parte del team multidisciplinare:** redigere protocolli per la comunicazione costante e la condivisione di informazioni tra i membri del team per garantire cure coordinate e monitorare il progresso dei pazienti nel tempo. Sfruttare gli incontri del team multidisciplinare per verificare la risposta al trattamento, affrontare eventuali complicanze cardiovascolari e adeguare il piano terapeutico secondo le esigenze. Il coordinamento delle cure può essere gestito da operatori sanitari con competenze avanzate (ad es. infermieri specializzati e medici assistenti).

- ☐ **Integrare l'educazione e il supporto al paziente** sviluppando programmi per:

- ☐ Educare i pazienti circa l'amiloidosi, le opzioni terapeutiche e le strategie di auto-gestione.
- ☐ Facilitare la creazione di gruppi di sostegno in modo che i pazienti e le famiglie possano incontrarsi e condividere le proprie esperienze.
- ☐ Mettere a disposizione o collaborare con gli assistenti sociali per facilitare la gestione degli aiuti finanziari, dell'assicurazione e di altre problematiche.

Rete di contatti e potenziamento delle capacità

- ☐ **Collaborazione con gli attuali centri per l'amiloidosi:** cercare il sostegno e la guida di altri centri per l'amiloidosi già affermati in Europa o Giappone e condividere le migliori pratiche cliniche.
- ☐ **Coinvolgimento in attività di ricerca:** collaborare con istituti di ricerca per partecipare a studi clinici e contribuire ai progressi nel trattamento dell'amiloidosi.

- ☐ **Sviluppo di programmi formativi di divulgazione:** organizzare seminari o eventi di divulgazione per medici di base e altri specialisti per sensibilizzare e migliorare l'invio precoce del paziente.
- ☐ **Promozione della conoscenza dell'amiloidosi:** collaborare con associazioni di pazienti per sensibilizzare l'opinione pubblica sull'amiloidosi attraverso campagne formative.

Valutazione del successo e della qualità delle cure

- ☐ **Adozione di misure per il controllo della qualità:** sviluppare un sistema per monitorare la qualità delle cure fornite dal proprio centro. Si potrebbe includere:
 - ☐ Controlli regolari delle cartelle cliniche per garantire l'aderenza ai protocolli diagnostici e terapeutici.
 - ☐ Monitoraggio degli indicatori di performance per verificare gli esiti dei pazienti, come il tasso di sopravvivenza, la risposta al trattamento e il tasso di complicanze. Tali dati possono essere usati anche per contribuire alla ricerca sull'amiloidosi. Esempi di possibili dati metrici da includere:
 - Intervallo di tempo tra la richiesta dell'appuntamento e la sua erogazione.
 - Intervallo di tempo tra l'esordio dei sintomi e la diagnosi definitiva.
 - Intervallo di tempo tra la richiesta iniziale e l'inizio del trattamento specifico per l'amilioide.
 - ☐ Indagini sulla soddisfazione dei pazienti per raccogliere riscontri sulla qualità delle cure e l'esperienza dei pazienti.

- ☐ **Raccolta dati e relazioni standardizzate:** creare un sistema per raccogliere e conservare i dati dei pazienti in modo sicuro. Utilizzare strumenti di raccolta dati standardizzati per garantire la coerenza dei dati e facilitare l'analisi degli esiti.
- ☐ **Standard di riferimento:** confrontare regolarmente i dati metrici relativi alla performance del proprio centro con quelli di riferimento nazionali o internazionali per la cura dell'amiloidosi. Ciò consente di identificare le aree di miglioramento e di rimanere aggiornati sulle migliori pratiche.
- ☐ **Miglioramento continuo della qualità:** promuovere una cultura del miglioramento continuo della qualità all'interno del proprio centro. Rivedere regolarmente i dati sul controllo della qualità e usarli per identificare le aree di miglioramento.