



## VALUTAZIONE DELLA FRAGILITA' ED APPROCCIO AL PAZIENTE FRAGILE

Coordinatori G. Corrao (SISMEC), W. Marrocco (FMMG)

S. Del Prato (SID), D. Manfellotto (FADOI), M.L. Muietan (SIIA), D. Norata (SIF)

### Di cosa stiamo parlando

Il quadro generale della Salute della popolazione italiana negli ultimi decenni, così come è avvenuto per quella mondiale, è radicalmente cambiato sostanzialmente per un aumento delle patologie croniche, generalmente dovuto, ma non solo, a un progressivo invecchiamento della popolazione [1]. Ciò sta causando un impegno economico, per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sempre maggiore e troppo “pesante” in una fase di risorse limitate. Si rende quindi sempre più necessario un percorso di valutazione dei bisogni di salute della popolazione per una programmazione degli interventi e per ottimizzare l’allocazione delle risorse sulla prevenzione, (mediante la promozione di una cultura della salute) e sull’appropriatezza e continuità delle cure, (mediante la realizzazione di reti assistenziali efficaci e sostenibili). L’obiettivo è fornire risposte adeguate ai bisogni, dove il termine adeguatezza dovrebbe essere supportato dalle migliori evidenze disponibili (quali prove a favore?), e inquadrato in termini di sostenibilità per il sistema.

Elemento fondamentale per l’ottimizzazione della risposta è quello di saper osservare e valutare il così detto “Paziente Reale”, risultato di una osservazione complessiva che conduca ad una valutazione del suo livello di Fragilità. Al fine di addentrarci in una materia così complessa, e allo stato attuale poco definita, appare necessario:

- armonizzare la terminologia: che cos’è la fragilità?
- chiarire cosa definisce l’esito della fragilità: quali conseguenze cliniche ed economiche sono attese dagli interventi sulla fragilità?
- definire le diverse prospettive degli osservatori: a chi e a cosa serve misurare la fragilità?
- identificare il bersaglio dell’osservazione: quali popolazioni necessitano di essere caratterizzate per livelli di fragilità?

**Che cos’è?** Il «Paziente Reale» ha sempre più frequentemente un carico di diverse patologie, identificate nella poli-morbosità e/o co-morbosità, condizione in cui ad una Patologia iniziale, definita Patologia Indice, si affiancano altre patologie. In tali condizioni, il bisogno assistenziale del Paziente Reale è legato in prima approssimazione alla sua Complessità Clinica, ovvero alle condizioni di cui soffre e su cui intervenire per evitare conseguenze indesiderabili ed evitabili.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Ad esempio, il diabete mellito di tipo 2, è un fattore di rischio per le complicanze della malattia diabetica (esito). L’intervento dovrebbe riguardare la capacità del medico di diagnosticare (precocemente), trattare (appropriatamente) e monitorare (con strumenti e periodicità appropriati) i pazienti suscettibili (presi in carico per la malattia), e del sistema di mettere a disposizione personale, presidi e reti organizzative in grado di assicurare adeguati percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali. Il fine per l’uno (il medico) e l’altro (il sistema) è quello di rallentare la progressione della malattia e prevenire l’insorgenza di complicanze, ed è su tale capacità che si dovrebbe misurare



Oltre alla complessità, devono essere considerati i fattori di Suscettibilità Biologica (ad esempio marcatori di aggressività di una malattia) e Vulnerabilità Sociale (il contesto clinico ed organizzativo in cui le cure vengono erogate e l'ambiente fisico e sociale in cui l'individuo vive) che possono moderare o peggiorare la velocità di transizione dalla suscettibilità alle conseguenze indesiderate. Per ultimo, la Fragilità è qui intesa in un'accezione olistica, che, caratterizzando ogni singolo paziente in funzione della sua complessità clinica, suscettibilità biologica e vulnerabilità del contesto clinico e sociale in cui vive, offre gli elementi per identificare i suoi bisogni e tradurli in un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI). La valorizzazione dei singoli aspetti o l'angolo di visualizzazione dei vari elementi soprariportati ha condotto ad un forte dibattito e ad approcci diversificati verso il Paziente Reale, definendo modalità clinico-gestionali che hanno assunto svariate terminologie quali:

- 1) Medicina di Precisione, con una valorizzazione delle caratteristiche biomolecolari dell'individuo;
- 2) Assistenza Sanitaria Personalizzata, basata su un approccio olistico (ovvero biologico, psicologico, sociale, oltre che clinico, percorso fondamentale per la definizione della Fragilità) [2].

**Quali conseguenze?** La definizione della fragilità è intimamente connessa alle conseguenze cliniche ed economiche (agli esiti dunque) associate a un dato livello di fragilità. Ad esempio, non è sufficiente caratterizzare una data popolazione in funzione del numero di malattie di cui soffre ogni cittadino di quella popolazione per definirne il livello di complessità clinica. Poiché infatti ogni malattia «*in media*» richiede uno specifico carico assistenziale, è associata a un dato livello di mortalità, comporta un certo rischio di scompensamento clinico, correla con gli aspetti comportamentali e cognitivi, genera un dato costo per il sistema sanitario, è necessario che la definizione del concetto di fragilità contenga l'esito atteso, conseguente allo stato di fragilità (ad esempio, vulnerabilità all'ospedalizzazione per malattie cardiovascolari conseguenti all'inquinamento atmosferico) e venga misurata conseguentemente.

**A chi (e a cosa) serve?** I professionisti della salute interessati a misurare la fragilità sono:

- (i) l'operatore di sanità pubblica: poiché non esistono due individui tra loro uguali e immaginare modelli di cura «su misura» per ogni cittadino non è sostenibile per il sistema, la pianificazione di modelli assistenziali specifici per «strati» omogenei della popolazione è un riconosciuto strumento per rispondere in modo sostenibile ed efficiente ai bisogni assistenziali [3,4];<sup>2</sup>
- (ii) lo specialista: perché collocare il paziente lungo la scala di fragilità, oltre che della complessità clinica, consente al clinico di modulare l'intensità delle visite, di scegliere il percorso curativo e di disegnare il piano assistenziale più appropriato per ogni paziente preso in carico; ovvero di affiancare alle linee guida, anche quelle basate su

---

l'efficacia delle azioni. La costruzione di score (prognostici) in grado di stratificare la popolazione in funzione dei bisogni assistenziali, segue la stessa logica della singola condizione (diabete) ora descritta. Dalle condizioni (croniche) di cui ogni cittadino soffre, dovremmo essere in grado di attribuire un punteggio complessivo che misura la probabilità di quel cittadino a sperimentare un dato esito (ad esempio, decesso, ospedalizzazione, elevati costi per il sistema). La stratificazione che ne consegue, ovvero il conteggio del numero di cittadini collocati lungo una scala di bisogni assistenziali, dovrebbe mettere il sistema nelle condizioni di pianificare gli interventi in funzione dei bisogni assistenziali. La complessità deve dunque essere definita in funzione di due elementi: (i) le condizioni croniche (comorbidità), di cui ogni singolo cittadino soffre (ovvero dovremmo essere in grado di caratterizzarle individualmente per misurare i bisogni assistenziali); (ii) gli esiti che sono attesi migliorare con adeguati interventi.

<sup>2</sup> Queste metodologie sono note in letteratura come "stratificazione" o "segmentazione" della popolazione [2,3]



- consolidati sistemi di classificazione della forza delle evidenze scientifiche disponibili, informazioni sulla fragilità del paziente,
- (iii) il medico di medicina generale che, con l'esercizio di funzioni sia di programmazione (tipiche dell'operatore di sanità pubblica) che di erogazione di prestazioni mediche (tipiche dello specialista), ha la duplice esigenza di stratificare i propri assistiti e di riconoscere per ognuno di essi i bisogni assistenziali;
  - (iv) il ricercatore clinico: gli studi clinici raramente considerano la fragilità come modificatore dell'effetto dei trattamenti medici o dei percorsi assistenziali.

**Quali popolazioni?** Dipende dal setting assistenziale che deve pianificare o erogare la risposta ai bisogni. Ad esempio, la popolazione generale (meglio i beneficiari del Servizio Sanitario Nazionale) e quella dei pazienti che afferiscono a un dato setting assistenziale (ad esempio, dei pazienti ricoverati nei reparti di medicina interna o in regime di assistenza domiciliare), rappresenta il target al quale è in generale interessato l'operatore di sanità pubblica. La fragilità dei pazienti affetti da particolari malattie/condizioni (ad esempio, la complessità clinica dei pazienti presi in carico per scompenso cardiaco, la suscettibilità biologica dei pazienti oncologici, la vulnerabilità sociale delle donne in gravidanza, o la fragilità degli individui contagiati da SARS-CoV-2) rappresenta il target al quale è più spesso interessato lo specialista e il ricercatore clinico.

## Criticità

Un aspetto di particolare complessità è quello di misurare la Fragilità su una base olistica [5], per cogliere le componenti della Complessità Clinica, della Suscettibilità Biologica e della Vulnerabilità Sociale in grado di spiegare la variabilità degli esiti clinici (es., mortalità, ospedalizzazione), cognitivo/comportamentali (es. aderenza alle terapie prescritte), e/o economici (costi a carico del SSN) di interesse.

La principale criticità in questo settore è la tendenza particolarmente diffusa di misurare la fragilità sulla base di qualificate opinioni. Poiché le opinioni comportano sempre un certo margine di incertezza, noi suggeriamo di farci guidare dai dati per ridurne l'entità, per fare scelte più consapevoli. In quest'ambito, sia dati già disponibili (ad esempio quelli che il SSN impiega per la gestione dei rimborsi delle prestazioni erogate, o ancora quelli che il clinico utilizza per la gestione dei pazienti), che quelli eventualmente collezionati ad hoc, possono guidarci nella costruzione di misure di fragilità adatte ai diversi fruitori (*policy maker*, clinici), al *setting* (popolazione, paziente, servizio) e agli esiti (mortalità, morbosità, costi). Ma a condizione che siano rispettati i vincoli normativi di protezione delle persone fisiche in relazione al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali [6], e la salvaguardia del rigore scientifico e della protezione verso l'uso distorto dei dati [7].

## Cosa manca

Sebbene siano state sviluppate e pubblicate numerose esperienze di stratificazione dei beneficiari del SSN in funzione dei carichi assistenziali correlati a esiti clinici ed economici [8-10], così come , di misura di diverse componenti della fragilità in specifici setting clinici [11-13], e nei pazienti ospedalizzati particolarmente complessi [14-16], manca tuttora un sistema di stratificazione/predizione del rischio valido (in grado di identificare gruppi omogenei di cittadini, in base alle loro caratteristiche cliniche, demografiche e sociali), completo (in grado di identificare



i bisogni assistenziali non soddisfatti), versatile (in grado di adattarsi ai bisogni informativi dei diversi setting assistenziali); adattabile (facilmente rimodulabile sulla base di nuove esigenze di programmazione sanitaria o di possibili innovazioni del sistema).

## Proposta

Costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare che abbia il mandato di:

- mettere a punto, validare e sperimentare un sistema di misura della fragilità sufficientemente versatile da adattarsi a diversi setting assistenziali
- mettere a punto linee guida e raccomandazioni sui percorsi assistenziali dei pazienti fragili basate sulle più solide evidenze disponibili.

La Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare, coerentemente al proprio focus statutario di armonizzare e mettere a sistema qualificate competenze sui più rilevanti domini clinici, oltre che su temi trasversali quali la medicina primaria e territoriale, la sanità pubblica, la metodologia della ricerca clinica e la farmacologia, è disponibile a mettere a disposizione delle istituzioni il proprio patrimonio professionale, scientifico e culturale per contribuire alla generazione di documenti basati sulle evidenze in questo settore.

## Referenze

- [1] Gnerre P, Salsi A, Fontanella A, Manfellotto D (Eds). I diritti negati agli anziani: quali implicazioni per la salute? Italian Journal of Medicine 2019;7(4)
- [2] Pokorska-Bocci A, Stewart A, Sagoo GS, Hall A, Kroese M, Burton H. 'Personalized medicine': what's in a name? Per Med 2014;11:197-210
- [3] Lynn J, Straube BM, Bell KM, Jencks SF, Kambic RT. Using population segmentation to provide better health care for all: the "Bridges to Health" model. Milbank Q 2007;85:185-208; discussion 209-12
- [4] Chong JL, Lim KK, Matchar DB. Population segmentation based on healthcare needs: a systematic review. Systematic reviews 2019;8:202
- [5] Pizzini A, Marrocco W, D'Ingianna AP, Marri G. The Biopsychosocial Vulnerability in Primary Care. J Health Sci 2017;5:159-65
- [6] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
- [7] Corrao G. Real World Evidence. Buone pratiche della ricerca basata sull'osservazione del mondo reale. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2019. ISBN: 9788849006537
- [8] Corrao G, Rea F, Di Martino M, De Palma R, Scondotto S, Fusco D, Lallo A, Belotti LMB, Ferrante M, Pollina Addario S, Merlino L, Mancina G, Carle F. Developing and validating a novel multisource comorbidity score from administrative data: a large population-based cohort study from Italy. BMJ Open 2017;7:e019503
- [9] Corrao G, Rea F, Carle F, Di Martino M, De Palma R, Francesconi P, Lepore V, Merlino L, Scondotto S, Garau D, Spazzafumo L, Montagano G, Clagnan E, Martini N; working group



“Monitoring and assessing care pathways (MAP)” of the Italian Ministry of Health. Measuring multimorbidity inequality across Italy through the multisource comorbidity score: a nationwide study. *Eur J Public Health* 2020;30:916-21

[10] Rea F, Corrao G, Ludergnani M, Cajazzo L, Merlino L. A new population-based risk stratification tool was developed and validated for predicting mortality, hospital admissions, and health care costs. *J Clin Epidemiol* 2019;116:62-71

[11] Franchi M, Rea f, Santucci C, La Vecchia C, Boffetta P, Corrao G. Developing a multimorbidity prognostic score in elderly patients with solid cancer using administrative databases from Italy. *Aging and Cancer* 2021;2:98–104

[12] Corrao G, Rea F, Carle F, Scondotto S, Allotta A, Lepore V, D'Ettorre A, Tanzarella C, Vittori P, Abena S, Iommi M, Spazzafumo L, Ercolanoni M, Blaco R, Carbone S, Giordani C, Manfellotto D, Galli M, Mancia G; 'Monitoring and Assessing care Pathways (MAP)' working group of the Italian Ministry of Health. Stratification of the risk of developing severe or lethal Covid-19 using a new score from a large Italian population: a population-based cohort study. *BMJ Open* 2021;11:e053281

[13] Merlo I, Cantarutti A, Allotta A, Tavormina EE, Iommi M, Pompili M, Rea F, Agodi A, Locatelli A, Zanini R, Carle F, Addario SP, Scondotto S, Corrao G; CHRP-Sicily Region Working Group. Development and Validation of a Novel Pre-Pregnancy Score Predictive of Preterm Birth in Nulliparous Women Using Data from Italian Healthcare Utilization Databases. *Healthcare (Basel)* 2022;10:1443

[14] Nardi R, Gnerre P, Fontanella A, Manfellotto D (Eds). *Metodologia clinica oggi nel paziente internistico complesso*. Italian Journal of Medicine 2020;8(1)

[15] Tommasi, V., Campolongo, A., Caridi, I., Gatti, S., Lagana, L., Simonelli, I., Piccolo, P., & Manfellotto, D. (2017). Variables determining clinical complexity in hospitalized Internal Medicine patients: a workload analysis. *Italian Journal of Medicine*, 2017;11(2):202-6

[16] Landa P, La Regina M, Tànfani E, Orlandini F, Campanini M, Fonranella A, Manfellotto D, Testi A. Modelling Hospital Medical Wards to Address Patient Complexity: A Case-Based Simulation-Optimization Approach. In: Bélanger, V., Lahrichi, N., Lanzarone, E., Yalçındağ, S. (eds) *Health Care Systems Engineering. ICHCSE 2019*. Springer Proceedings in Mathematics & Statistics 2020;316. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-39694-7\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-39694-7_3)