

RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON ICTUS (ischemico o emorragico)

Premessa

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'ictus come "l'improvvisa comparsa di segni e/o sintomi riferibili a deficit focale e/o globale (coma) delle funzioni cerebrali, di durata superiore alle 24 ore o ad esito infausto, non attribuibile ad altra causa apparente se non a vasculopatia cerebrale. Tale definizione comprende l'infarto cerebrale ischemico, l'infarto emorragico, l'emorragia intracerebrale primaria e alcuni casi di emorragia subaracnoidea. L'attacco ischemico transitorio (detto anche TIA), invece, si differenzia dall'ictus ischemico per la minore durata dei sintomi (inferiore alle 24 ore). La definizione di ictus comprende, sulla base dei dati morfologici, l'ictus ischemico (la forma più frequente), l'ictus emorragico (circa il 15% dei casi) e l'emorragia subaracnoidea (ESA).

Nei paesi industrializzati l'ictus rappresenta, per le sue dimensioni epidemiologiche e per il suo impatto socio-economico, una delle più importanti problematiche sanitarie, costituendo la prima causa di invalidità permanente e la seconda causa di demenza e, in Italia, la terza causa di morte dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie (10-12% di tutti i decessi/anno). Il costo medio dell'assistenza in Italia, per i primi tre mesi dopo l'ictus, è di circa 6.000 euro per ogni caso – come rilevato dallo studio europeo EC/Stroke Project 2 (Grieve 2001) – e arriva a circa 10.000 euro per caso per i primi sei mesi, secondo i dati comunicati dallo studio Eclipse (Gerzeli 2005). Queste stime non tengono conto della spesa life-time del paziente né dei costi diretti e indiretti per l'assistenza e il supporto sociale: circa il 35% dei pazienti con ictus, infatti, presenta una grave invalidità residua che interferisce con lo svolgimento delle attività quotidiane.

Negli ultimi anni sia a livello internazionale che nazionale è cresciuta l'attenzione intorno al problema; studi dimostrano che una migliore organizzazione dell'assistenza può ridurre (fino al 20%) il numero di pazienti che muoiono o rimangono disabili. Questo risultato può essere conseguito organizzando un'assistenza dedicata, localizzata in un'area dell'ospedale geograficamente definita, dove operi un gruppo multidisciplinare di operatori professionali esperti (Stroke Unit Trialists' Collaboration 2003). Questo tipo di struttura, che da ora in avanti chiameremo Stroke Unit, prevede un rapporto operatori/paziente moderatamente più elevato, secondo i parametri generalmente attribuiti a un modulo di tipo semi-intensivo. I dati di letteratura indicano che l'aumento dei costi in fase iniziale viene recuperato grazie a un significativo miglioramento degli esiti che può consentire, in fase di riabilitazione e assistenza sociosanitaria, una riduzione dei costi diretti e indiretti, che di solito sono a carico dei pazienti e delle famiglie.

Per le modalità di insorgenza e la rapida evoluzione, l'ictus è classificato come una delle patologie tempo-dipendenti in cui il ritardo evitabile costituisce l'elemento fondamentale da considerare ai fini dell'efficienza del processo e dell'esito clinico. Le risposte clinico-assistenziali che vengono attuate relativamente ad un determinato problema di salute definiscono il livello di maturità culturale e professionale di un sistema sanitario; uno dei principali indicatori di buon funzionamento dello stesso è rappresentato dal sistema dell'emergenza sanitaria.

Il sistema dell'emergenza sanitaria della Regione Friuli Venezia Giulia complessivamente è in grado di assicurare performance di intervento di buon livello, ma certamente può essere migliorato con l'avvio di una rete di patologia che individui e chiarisca il ruolo dei diversi nodi della rete ed accompagni i professionisti alla formalizzazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi, validi su tutto il territorio regionale.

Le condizioni attuali del sistema manifestano, infatti, alcune criticità sintetizzabili nella mancanza di un coordinamento regionale per la distribuzione della casistica fra le strutture di ricovero dei vari presidi ospedalieri, per lo più neurologie e medicine interne, al punto che in alcuni reparti si possono trovare pochi casi di ictus all'anno. La mancata concentrazione dei ricoveri verso le neurologie, o verso le medicine interne, per quei territori che hanno scarsa opportunità di accedere ai reparti specialistici, preclude la possibilità di operare sul territorio regionale con setting assistenziali definiti, capaci di assicurare l'efficacia di trattamento.

Un altro elemento critico dell'attuale sistema è rappresentato dalla difformità con la quale viene assicurata la continuità assistenziale fra servizi d'emergenza territoriali e strutture ospedaliere: diviene pertanto indispensabile definire il ruolo di ogni nodo della rete in relazione alle attività che deve assicurare, onde evitare inutili e dannose perdite di tempo nel percorso di diagnosi e cura dei pazienti affetti da ictus. Ne consegue l'esigenza di adottare percorsi diagnostico terapeutici condivisi, in linea con le raccomandazioni nazionali ed internazionali, e di monitorarne costantemente l'applicazione.

Epidemiologia

In Italia, ogni anno si ammalano circa 200 mila nuovi soggetti dei quali il 20% è rappresentato da recidive e risultano essere presenti oltre 950 mila soggetti sopravvissuti colpiti da stroke di cui 300 mila con una disabilità che ne riduce l'autonomia. La forma più frequente di ictus (80% circa) è rappresentata dall'ictus ischemico dovuto alla presenza di un coagulo di sangue che ostruisce parzialmente o completamente le arterie cerebrali, provocando ischemia, mentre le emorragie intraparenchimali dovute alla rottura di un'arteria cerebrale riguardano il 15%-20% e le emorragie subaracnoidee circa il 3%. L'ictus ischemico colpisce soggetti con età media superiore a 70 anni, più spesso uomini che donne; quello emorragico intraparenchimale colpisce soggetti leggermente meno anziani, sempre con lieve prevalenza per il sesso maschile; l'emorragia subaracnoidea interessa maggiormente soggetti di sesso femminile, di età media intorno ai 50 anni [SPREAD, 2012].

La mortalità a 30 giorni dopo ictus ischemico è pari a circa il 20%, mentre quella a 1 anno è pari al 30% circa. La mortalità a 30 giorni dopo ictus emorragico è pari al 50%. Del totale delle persone colpite, un terzo dei sopravvissuti – indipendentemente dal fatto che l'ictus sia ischemico o emorragico – presenta un grado di disabilità elevato, che li rende totalmente dipendenti per il resto della vita [Progetto PRE.S.T.O., 2010]. Questi dati sono destinati ad aumentare nel futuro a causa dell'invecchiamento della popolazione; l'ictus, infatti, ha un tasso di prevalenza nella popolazione italiana anziana (età 65-84 anni) del 6,5%, più alto negli uomini (7,4%) rispetto alle donne (5,9%) [The Italian Longitudinal Study on Aging, 1997, SPREAD 2012].

Secondo quanto riportato dall'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare la prevalenza, aggiustata per età (35-74 anni), dell'ictus è pari a 1,1% negli uomini e 0,8% nelle donne. L'incidenza varia soprattutto in base all'età media della popolazione, fra 1,54 e 2,89 casi all'anno ogni 1.000 abitanti e aumenta progressivamente con l'età raggiungendo il valore massimo negli ultra ottantacinquenni: il 75% degli ictus si riscontra, infatti, in soggetti con età superiore ai 65 anni [SPREAD, 2012]. Anche l'attacco ischemico transitorio è un problema sanitario rilevante in quanto il 10-15% dei pazienti va incontro entro 90 giorni ad un secondo evento ischemico, nel 10% dei casi fatale o invalidante. Il rischio di ricorrenza è maggiore nei primi 4 giorni e nel 50% dei casi si verifica nelle prime 48 ore.

Uno studio prospettico condotto tra il 2007 e il 2009 in Friuli Venezia Giulia ha evidenziato una incidenza di eventi TIA standardizzata per età sulla popolazione italiana dello 0,45 per mille; con una stima di rischio di sviluppare un evento di ictus dopo un TIA entro 2, 7, 30 e 90 giorni rispettivamente del 2,5%; 5,6%; 6,2% e 11,2%. [Incidence of Transient Ischemic Attack and Early Stroke Risk -Validation of the ABCD2 Score in an Italian Population-Based Study. Stroke. 2011;42:2751-2757] e un articolo che fa riferimento allo stesso studio sottolinea l'importanza di un approccio strutturato per la presa in carico dei pazienti con stroke [Stroke incidence and 30-day and six-month case fatality rates in Udine, Italy: a population-based prospective study. International Journal of Stroke. Vol 8, October 2013, 100–105].

Negli anni 2010-2013 in Friuli Venezia Giulia, escludendo le dimissioni effettuate da reparti che verosimilmente non si sono dedicati al trattamento della fase acuta, sono stati dimessi 3084, 2998, 2956, 3059 pazienti aventi come prima diagnosi eventi cerebrovascolari acuti con esclusione dei TIA (codici ICD9CM 430-436 esclusi 435), dato che corrisponde al tasso di incidenza per il Friuli del 2,42-2,52/1000 ab. Aggiungendo la diagnosi di ischemia cerebrale transitoria (cod ICD9 CM 435) rispettivamente nei quattro anni considerati i dimessi risultano 3628; 3515; 3468; 3541. Complessivamente nei quadriennio considerato sono stati 14.152 i dimessi per ictus e TIA di cui 12.363 classificati come ricoveri urgenti e 1.789 ordinari. Includendo infine anche le diagnosi rispettivamente 4371 (Altre vasculopatie generalizzate), 4374 (arterite cerebrale), 4379 (altre vasculopatie non specificate) i pazienti nel quadriennio in esame risultano 3857, 3657, 3625, 3703.

L'attendibilità di questi dati, calcolata sui ricoveri sembra essere buona anche rispetto all'incidenza dell'ictus riportata in letteratura, calcolando una popolazione in Friuli Venezia Giulia di 1.221.860 abitanti (dati Istat 2013). Tali dati eventualmente dovranno essere aggiustati per eccesso tenuto conto dell'indice di vecchiaia della popolazione del Friuli Venezia Giulia, che risulta essere il secondo in Italia (189,7% dati Istat 2012), che non tutti i pazienti colpiti da ictus vengono ricoverati e considerando anche le limitazioni dovute al metodo di raccolta dei casi tramite scheda di dimissione ospedaliera. I ricoveri per ictus si distribuiscono in tutte le strutture di Neurologia (48%) e di Medicina (34%) della regione, in alcuni casi con numeri complessivi annuali di ricoveri molto bassi, ed è necessaria una riflessione sulla opportunità di indirizzare i pazienti con ictus verso le strutture che hanno una maggiore casistica, esperienza e competenza tenendo sempre in considerazione le particolarità del territorio regionale al fine di assicurare equità di accesso alle cure.

Effettuando un'analisi riferita allo stesso periodo non in base alla prima diagnosi ICD9 cm, ma in funzione del DRG 14 (emorragia intracranica o infarto cerebrale) e del DRG 15 (malattie cerebrovascolari acute aspecifiche e occlusione pre-cerebrale senza infarto) i dimessi sono stati 2940, 2882, 2877 e 2889 rispettivamente nel quadriennio 2010-2013. Aggiungendo a questi casi coloro che giungono in ospedale con evento lieve TIA (DRG 524 ischemia cerebrale transitoria) i dimessi nel quadriennio in esame sono stati: 3647, 3516, 3505, 3493.

Il numero dei pazienti candidabili all'effettuazione di terapia trombolitica secondo la percentuale del 5% riportata in letteratura (Studio IMPLICA BMC Health Services Research 2009; ML Sacchetti) considerata l'incidenza degli ictus ischemici sarebbe pari a circa 120 casi, che può arrivare al 13% degli ictus ischemici. Se poi tutti i pazienti contattassero il numero di emergenza i casi trattabili potrebbero crescere dal 4,3% al 28,6% (Quaderno del Ministero N.2-2010- Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le Stroke Units). Tali percentuali potrebbero aumentare ulteriormente, come sta già avvenendo in alcune regioni considerate fra le più avanzate in Italia. Al di là dell'importanza dei risultati terapeutici ottenibili con la trombolisi nell'ictus ischemico acutissimo nei casi in cui tale terapia è praticabile, fondamentale importanza assume la presa in carico dei pazienti in strutture dedicate quali le Stroke Unit in grado di garantire un approccio clinico assistenziale rivolto a tutti i pazienti con ictus, indipendentemente dall'eziopatogenesi, dal sesso, dall'età e severità clinica, che si avvantaggiano, in termini di mortalità, di morbilità, di durata di degenza, di esiti, dal ricovero in queste strutture dedicate.

Per tutto quanto sopra esposto, diventa indispensabile la definizione di una rete regionale i cui nodi siano in grado di riconoscere precocemente l'evento ischemico cerebrale e provvedano al trasferimento del paziente in reparti di Neurologia dotati di Stroke Unit di 1° o 2° livello in grado di garantire per la presa in carico clinico-assistenziale.

Normativa e letteratura di riferimento

La normativa nazionale alla quale fare riferimento è la seguente:

- DPR 27 marzo 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria in emergenza";
- DM 15 maggio 1992 "Criteri e requisiti per la codificazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza";
- Decreto L.gs 30 dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria e successive modificazioni ed integrazioni";
- Atto di intesa Stato Regioni dell'11 aprile 1996 "Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del DPR 27 marzo 1992";
- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Provvedimento 7 maggio 1998, "Linee-guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione";
- DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";
- DPR 23 maggio 2003 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005";
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome 4 aprile 2002, "Linee guida per l'organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesi";
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome 3 febbraio 2005, "Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale";
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome 3 febbraio 2005, "Linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi di soccorso sanitario in elicottero";
- DPR 07 aprile 2006 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008";
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, CSR nr. 243 del 03 dicembre 2012 "Nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012";
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, CSR nr. 259 del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012;

- Quaderni del Ministero della Salute, n.2, marzo-aprile 2010. "Organizzazione dell'assistenza all'Ictus: le Stroke Unit";
- Quaderni del Ministero della Salute, n.14, marzo-aprile 2012. "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare";
- SPREAD 2012: Ictus cerebrale. Linee guida italiane di prevenzione e trattamento;
- Linee guida NICE "Acute stroke 2014";
- AHRQ 2012 "Guide to the care of the hospitalized patient with ischemic stroke. 2nd edition";
- "Stroke Unit Care Benefit Patients with Intracerebral Hemorrhage, Sistematic Review and Meta-analysis". Stroke 2013;44:3044-3049

La normativa regionale alla quale fare riferimento è la seguente:

- Legge regionale 15 giugno 1993, n. 41 "Norme propedeutiche e principi per il riordino della disciplina in materia sanitaria in applicazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni";
- Legge regionale 27 febbraio 1995, n. 13, "Revisione della rete ospedaliera regionale e successive modificazioni";
- Delibera Giunta Regionale 29 dicembre 1995, n. 6619, 1° "Piano di intervento a medio termine per l'area ospedaliera nel triennio 1995-1997 e Piano regionale sangue, plasma ed emoderivati";
- Delibera Giunta Regionale, 31 ottobre 1996, n. 4965 P.I.M.T. 1995-1997 "Approvazione del Piano regionale per l'unità spinale e riabilitazione di 3° livello";
- Delibera Giunta Regionale 25 maggio 2000, n. 1487, "DGR 3854/1999: PIMT per il triennio 2000/2002. Approvazione linee guida per la gestione delle RSA";
- Legge Regionale 09 marzo 2001 n.8, art 4 e 5, "Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1002 n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999 n 229";
- Delibera Giunta Regionale 9 marzo 2001, n. 734, "Piano di Intervento a Medio Termine per l'assistenza sanitaria e per le aree ad alta integrazione sociosanitaria per il triennio 2000-2002";
- Delibera Giunta Regionale 6 dicembre 2002 n. 4194 "Fabbisogno regionale di strutture residenziali per persone disabili";
- Delibera Giunta Regionale, 28 marzo 2003, n. 776, "Inserimento nella rete ospedaliera regionale del presidio regionale dell'Istituto privato di ricovero e cura a carattere scientifico "Eugenio Medea", con sede a San Vito al Tagliamento (PN), con distaccamento a Pasian di Prato (UD) – avvio della relativa attività ospedaliera";
- Legge regionale 17 agosto del 2004, n. 23, "Disposizioni sulla partecipazione degli enti locali ai processi programmatori e di verifica in materia sanitaria, sociale e sociosanitaria e disciplina dei relativi strumenti di programmazione, nonché altre disposizioni urgenti in materia sanitaria e sociale";
- Delibera Giunta Regionale 24 marzo 2005 n. 606 "Approvazione del piano regionale della riabilitazione";
- Delibera Giunta Regionale 12 dicembre 2005 n. 3223 Linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2006 (Stroke Unit);
- Delibera di Giunta Regionale 24 novembre 2006 nr. 2843 Lr 23/2004, art. 8 "Approvazione in via definitiva del Piano Sanitario e Sociosanitario Regionale 2006-2008";
- Delibera Giunta Regionale 30 novembre 2007 n. 3009 "Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2008";
- Delibera Giunta Regionale 19 novembre 2008 n. 2364 "Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2009";
- Delibera Giunta Regionale 11 marzo 2010 n. 465 "Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2012";
- Delibera Giunta Regionale 25 luglio 2012 n. 1309 "Recepimento dell'accordo sul documento recante - linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza ed approvazione del percorso clinico assistenziale delle persone con grave cerebrolesione acquisita e della rete per le gravi cerebrolesioni in Friuli Venezia Giulia";
- Delibera Giunta Regionale 28 luglio 2011 n. 1436 "Programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie di ricovero e di specialistica ambulatoriale. Approvazione definitiva requisiti e procedura";
- Legge regionale 11 novembre 2013, n. 17 "Finalità e principi per il riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale";
- Delibera Giunta Regionale 11 aprile 2013 n. 650 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture residenziali sanitarie assistenziali (RSA) e Hospice. Approvazione definitiva requisiti e procedura;
- Delibera Giunta Regionale 19 luglio 2013 n. 1303, recepimento dell'intesa, rep n 259/csr del 20.12.2012, ai sensi dell'art 8, comma 6, della l 131/2003, tra il governo, le regioni e le province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" in attuazione dell'art 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012.

Art.1 Oggetto

Il presente documento disciplina l'organizzazione con la quale in Friuli Venezia Giulia si assicura, in maniera omogenea su tutto il territorio regionale, la presa in carico clinico-assistenziale delle persone colpite da ictus in termini di soccorso, diagnosi, cura e riabilitazione. Il documento definisce il modello organizzativo di riferimento con il quale viene affrontato l'ictus, inteso come patologia tempo-dipendente, nella diverse fasi:

- pre-ospedaliera;
- ospedaliera;
- post-ospedaliera.

La fase pre-ospedaliera è tipicamente caratterizzata dalla richiesta di soccorso ed invio del mezzo più appropriato, dal soccorso, dalla stabilizzazione dei parametri vitali della persona colpita e dal suo trasporto nel centro di riferimento in base alle condizioni cliniche. La fase ospedaliera distinta in intervento diagnostico terapeutico e assistenza riabilitativa in fase acuta è caratterizzata dalla diagnosi e dal trattamento della patologia secondo gli standard qualitativi più avanzati. La fase post-ospedaliera è principalmente orientata a garantire il trattamento riabilitativo ed a monitorare l'andamento della disabilità intervenendo in situazioni di degrado della disabilità.

Il documento individua le strutture coinvolte, definisce ruolo, livello tecnologico ed organizzativo che le stesse devono assicurare e fornisce le indicazioni generali da adottare nella definizione degli specifici percorsi diagnostico terapeutici.

Art. 2 Finalità

La rete per la presa in carico assistenziale del paziente con ictus cerebrale, nasce con l'obiettivo di garantire, sull'intero territorio regionale, l'assetto organizzativo più idoneo ad affrontare la patologia improvvisa che ha caratteristiche di emergenza urgenza ed è pertanto, non rinviabile. L'assetto organizzativo deve permettere il massimo delle opportunità clinico-assistenziali ai cittadini in termini di:

- migliore assistenza possibile, indipendentemente dall'area territoriale in cui si verifica l'evento acuto, dall'ora, dal mese e dal giorno della settimana, dall'età della persona e dalla sua situazione sociale, economica e culturale;
- possibilità di accesso alle migliori cure, secondo quanto stabilito dalle linee guida internazionali e nazionali accreditate e condivise dalle società scientifiche.

La costituzione della rete ictus assume quindi particolare importanza, quale modalità organizzativa in grado di mettere in relazione i diversi professionisti, a vario titolo coinvolti sia a livello territoriale che ospedaliero, per realizzare i percorsi assistenziali più idonei ed opportuni delle fasi più critiche della patologia e garantire risposte di salute appropriate alle persone colpite dalla patologia.

La finalità della rete ictus è di garantire:

- la continuità assistenziale tra i servizi territoriali e le strutture ospedaliere integrando operativamente le fasi pre-ospedaliera, ospedaliera e post-ospedaliera, ottimizzando al massimo i tempi di intervento;
- l'equità d'accesso ai servizi e pari opportunità di trattamento diagnostico, terapeutico ed assistenziale ai cittadini residenti in regione indipendentemente dalla provincia e dal comune di residenza;
- livelli di sicurezza adeguati centralizzando i casi, in base alla gravità del quadro clinico, nelle strutture sanitarie più adeguate dal punto di vista tecnologico e strutturale;
- l'efficienza nell'utilizzo delle risorse e la qualità delle prestazioni erogate in base al principio del rispetto dei volumi minimi di casistica da trattare.

Art. 3 Obiettivi

La rete regionale ictus viene istituita con l'obiettivo di garantire una presa in carico complessiva della persona colpita dalla patologia al fine di ridurre le morti evitabili e le gravi disabilità conseguenti alla stessa. Ulteriori obiettivi specifici raggiungibili tramite la riorganizzazione della rete sanitaria sono di seguito elencati:

- Garantire una risposta sanitaria qualificata ed omogenea su tutto il territorio regionale assicurando l'invio, alla richiesta di soccorso, del mezzo più adeguato in base alla necessità clinico-assistenziali della persona.
- Garantire la stabilizzazione dei parametri vitali del paziente come primo trattamento sulla scena dell'evento, secondo linee guida e processi clinici armonizzati e condivisi con gli operatori deputati alla presa in carico dello stesso nella fase ospedaliera.
- Garantire il trasporto rapido della persona al presidio ospedaliero più adeguato rispetto alla gravità del caso clinico in modo da assicurare un trattamento tempestivo ed efficace dal punto di vista clinico-assistenziale (il paziente giusto, nel posto giusto, nel tempo giusto).
- Garantire, in caso di necessità, il trasporto in continuità di soccorso dei pazienti che necessitano di trasferimento in centri regionali o extra-regionali dotati di servizi di alta specializzazione non presenti nella struttura di primo accesso.
- Assicurare continuità assistenziale ed integrazione operativa fra le diverse fasi: pre-ospedaliera, ospedaliera-acuta e riabilitativa o post-ospedaliera al fine di garantire qualità delle prestazioni diagnostiche erogate e la presa in carico del paziente anche tramite l'applicazione di protocolli diagnostico-terapeutico-riabilitativi condivisi ed omogenei su tutto il territorio regionale.
- Assicurare, nelle strutture ospedaliere, tempestività nella presa in carico del paziente per il contenimento dei tempi di trattamento definendo le modalità di trattamento più appropriate ed i percorsi diagnostico-terapeutici per le diverse tipologie di pazienti.
- Implementare strumenti informativi comuni per consentire il lavoro in rete ed il collegamento informativo tra le strutture regionali nonché la disponibilità di dati omogenei per l'effettuazione delle valutazioni di performance dei servizi offerti ed assicurare i flussi informativi regionali e nazionali.
- Favorire l'acquisizione di competenze professionali specifiche tra gli operatori coinvolti ai vari livelli, attraverso l'attuazione di iniziative formative comuni su tutto il territorio regionale, al fine di creare sinergie e favorire l'integrazione fra operatori dell'intera rete e diffondere le buone pratiche cliniche.
- Monitorare la sostenibilità professionale degli operatori sanitari che, a vario titolo, operano nella rete regionale ictus e che intervengono nelle attività previste nei percorsi diagnostico terapeutici della patologia.
- Valutare, anche attraverso azioni di benchmark nazionali e sovra-nazionali, gli esiti delle cure, l'appropriatezza dei trattamenti e dei livelli di qualità erogati dalle strutture costituenti la rete.
- Valutare, anche attraverso azioni di benchmark nazionale, l'impatto economico in termini di costi-benefici in rapporto all'attività espletata ai vari livelli della rete.

Art. 4 Strutture e nodi della rete regionale ictus

La rete regionale ictus si avvale di strutture o nodi che articolati ed in integrati funzionalmente tra loro tramite percorsi e modalità operative definite garantiscono, sull'intero territorio regionale, la presa in carico complessiva del paziente colpito da ictus. Di seguito sono elencate, per singola fase, le strutture/nodi costitutivi della rete regionale.

- Fase pre-ospedaliera
 - o Centrale Operativa regionale 118 e mezzi di soccorso
 - o Punti di primo intervento, medici di continuità assistenziale e medici di medicina generale
- Fase ospedaliera
 - o Centri Spoke
 - o Centri Hub con Stroke Unit di 1° livello
 - o Centri Hub con Stroke Unit di 2° livello
- Fase riabilitativa o post-ospedaliera
 - o Degenze di Riabilitazione, Residenzialità Protette e Domicilio

Secondo il modello organizzativo HUB and SPOKE le strutture indicate concorrono ad assicurare, alle persone colpite da ictus, il soccorso e l'inquadramento nei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali più appropriati al quadro clinico presente. Il modello organizzativo, oltre al contenimento dei tempi di intervento, permette di assicurare omogeneità di trattamento ai pazienti su tutto il territorio regionale concentrando le funzioni diagnostico-terapeutiche di alta complessità presso i presidi ospedalieri di 1° e 2° livello (centri Hub) e mantenendo quelle di media complessità, che non necessitano di supporti tecnologici avanzati, presso i presidi ospedalieri di base (centri Spoke).

Di seguito viene proposta l'articolazione della rete regionale in relazione alle fasi dell'approccio clinico assistenziale al paziente con il dettaglio delle caratteristiche e delle funzioni e che ciascun nodo deve possedere e garantire per favorire la corretta funzionalità della rete stessa.

Fase Pre-Ospedaliera

▪ **Centrale Operativa 118 regionale e mezzi di soccorso**

La Centrale assicura l'accoglimento della domanda di soccorso dei cittadini, l'operatore che riceve la chiamata effettua il dispatch telefonico, rileva la presenza riferita di segni di possibile ictus e codifica il soccorso. L'operatore di Centrale provvede quindi all'invio del mezzo di soccorso più idoneo, mantiene i contatti con i soccorritori al fine di attribuire la giusta classificazione del livello d'urgenza, individua ed allerta le sedi ospedaliere più appropriate a farsi carico del paziente in base all'entità del quadro clinico. Le operazioni di trasporto in emergenza-urgenza di pazienti che necessitano di trasferimento in altri centri sono coordinate dalla Centrale Operativa 118 regionale.

▪ **Punti di primo intervento, medici di continuità assistenziale e medici di medicina generale**

Il personale che opera nei punti di primo intervento e nei servizi di continuità assistenziale o di guardia turistica, nonché i medici di medicina generale devono conoscere il funzionamento della rete ictus in tutte le sue articolazioni ed i relativi percorsi diagnostico terapeutici. Inoltre, il suddetto personale, deve possedere le competenze cliniche utili a riconoscere i primi segni della patologia, avendo coscienza delle differenze sugli esiti derivanti dalla tempestività di intervento, per farsi carico delle primissime fasi ed allertare adeguatamente il sistema d'emergenza o indirizzare correttamente e tempestivamente i pazienti ai centri di trattamento.

Fase Ospedaliera

▪ **Centri Spoke**

Nei presidi ospedalieri di base, dove non sono presenti aree di degenza semi-intensiva per i pazienti neurologici (Stroke-Unit), i pazienti più complessi, compresi quelli critici, vengono accolti nelle **Aree d'Emergenza**. Tali aree di degenza si caratterizzano per la presenza di posti letto semi-intensivi con elevati standard di monitoraggio gestiti dal personale medico del Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza e posti letto intensivi gestiti dal personale medico dei servizi di Anestesia e Rianimazione. Il personale di assistenza è condiviso.

I posti letto delle aree d'emergenza hanno caratteristiche di multidisciplinarietà e sono deputati ad accogliere pazienti in urgenza, nel post-operatorio, dai reparti interni del presidio ospedaliero e dagli altri ospedali, sia per avvicinamento dei pazienti alla propria residenza, sia per liberare posti letto ad alta tecnologia nei presidi ospedalieri di 1° e 2° livello. Presso tali posti letto possono essere gestite le fasi acute di ictus emorragici o ischemici gravi ad alta complessità assistenziale, oppure eseguiti monitoraggi semi-intensivi (per almeno 24-48 ore) dei pazienti con TIA ad alto rischio di rapida evoluzione in ictus, in stretto raccordo con la Stroke Unit di riferimento.

Non avendo caratteristiche strutturali e professionali in grado di far fronte alle necessità diagnostiche più avanzate e di riabilitazione precoce, le aree d'emergenza non rappresentano il luogo di elezione per accogliere i pazienti per periodi prolungati, se non durante i primi giorni dall'insorgenza della patologia improvvisa, quando la situazione clinica non è ancora stabilizzata e le capacità di recupero non sono chiare.

I presidi ospedalieri con strutture di **Neurologia senza Stroke Unit** concorrono ad assicurare l'attività di ricovero per i pazienti colpiti da ictus che, in base ai protocolli diagnostico terapeutici condivisi a livello regionale, non presentano indicazioni al ricovero in Stroke Unit. Inoltre, rapportandosi con le Stroke Unit di 1° e 2° livello, garantiscono un rapido ed adeguato turn-over dei pazienti afferenti alla propria area geografica, già a breve distanza dall'esecuzione delle terapie fibrinolitiche (36-72 ore). Il ruolo delle Neurologie senza Stroke Unit si concretizza anche nel prosieguo specialistico dell'assistenza e della diagnostica dell'ictus, contribuendo in tal modo alla sostenibilità della rete ictus. Per tali strutture dovranno comunque essere definiti gli standard assistenziali, compresi quelli di neuro-riabilitazione, da assicurare per ridurre o contenere la disabilità a lungo termine.

Al fine di assicurare la massima tempestività del trattamento ed in rapporto all'entità della casistica potenzialmente da trattare, il percorso diagnostico terapeutico dovrà considerare l'opportunità di anticipare, presso i centri spoke, l'effettuazione della trombolisi prima dell'immediata centralizzazione dei pazienti presso le Stroke Unit di 1° o 2° livello.

Tale modello organizzativo necessita della formalizzazione di accordi e procedure condivisi con le Stroke Unit di 1° e 2° livello di riferimento per area territoriale, che devono assicurare consulenza e supporto H24 avvalendosi, ove non presente un neurologo in sede, delle tecnologie di telemedicina.

Le **Medicine Interne** presenti nei presidi ospedalieri di rete concorrono ad assicurare l'attività di ricovero per i pazienti colpiti da ictus per i quali, in base ai protocolli diagnostico terapeutici condivisi a livello regionale, non vi è l'indicazione clinica al trattamento presso le Stroke Unit. Per tali strutture dovranno comunque essere definiti gli standard assistenziali, compresi quelli per la riabilitazione precoce, da assicurare per contenere o ridurre la disabilità a lungo termine. È quindi ipotizzabile che l'accesso nelle Medicine Interne dei pazienti con ictus venga concentrato in un numero di reparti inferiore, rispetto alla loro diffusione sul territorio, con l'intento di concentrare la casistica ed assicurare di conseguenza i migliori livelli di qualità possibili.

▪ **Centri Hub con Stroke Unit di 1° livello**

A livello regionale sono considerati centri Hub di 1° livello, per la patologia specifica, i presidi ospedalieri che al loro interno comprendono una **Stroke Unit di 1° livello**: struttura di degenza semi-intensiva neurologica caratterizzata dalla presenza di un team multi-professionale e multi-disciplinare che garantisce la presa in carico complessiva dei pazienti colpiti da ictus, compresa l'effettuazione della terapia fibrinolitica endovenosa ed il monitoraggio continuo semi-intensivo dei parametri vitali. Nelle Stroke Unit di 1° livello inoltre, vengono accolti i pazienti colpiti da emorragia cerebrale o TIA ad alto rischio. Ai pazienti ricoverati, deve essere garantita la riabilitazione precoce sia fisioterapica che logopedica e deve essere definito il percorso assistenziale e/o riabilitativo più adeguato da completare nelle strutture post-acute secondo programmi riabilitativi specifici all'interno di un progetto riabilitativo individuale.

Le Stroke Unit di 1° livello si caratterizzano per la presenza dei seguenti standard:

- pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico);
- disponibilità H24 di TC cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o RM encefalo, RM DWI, angio-RM;
- diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler TSA ed ecocardiografia;
- collegamento operativo con le Stroke Unit di 2° livello per invio immagini e consultazione collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e delle disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

▪ **Centro Hub con Stroke Unit di 2° livello**

La Stroke Unit di 2° livello è collocata in un presidio ospedaliero con funzione di Hub per la specifica patologia, oltre alle dotazioni organizzative e strutturali previste per le Stroke Unit di 1° livello deve garantire i seguenti standard:

- **Neuroradiologia** H24 con Angiografia cerebrale e TC volumetrica multistrato a 64 strati, programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale, apparecchio da 1,5 Tesla per RM, RM-DWI, RM-PWI e angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione;
- interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel H24;
- **Neurochirurgia** H24;
- **Chirurgia Vascolare** H24.

Le strutture coinvolte devono essere in grado di assicurare l'effettuazione di prestazioni interventistiche quali: fibrinolisi intra-arteriosa d'urgenza, trombectomia meccanica d'urgenza, endo-arteriectomia d'urgenza, craniotomia de-compressiva, posizionamento di stent extra ed intra cranico, embolizzazione di malformazioni artero-venose e di aneurismi e clipping degli aneurismi.

Per mantenere adeguati standard di qualità, tempestività di esecuzione, alti livelli di specializzazione e un'adeguata casistica personale degli operatori addetti, a livello regionale viene individuato un unico centro Hub di 2° livello che dovrà essere in grado di garantire l'esecuzione del trattamento fibrinolitico intrarterioso H24. Tale struttura assicura anche le funzioni di Hub di 1° livello per il territorio di appartenenza.

Distribuzione dei posti letto

Relativamente alla distribuzione di posti letto secondo lo standard indicato dal Quaderno del Ministero della Salute, n. 2, del 2010. "Organizzazione dell'assistenza all'Ictus: le Stroke Unit" in regione si prevedono complessivamente 70 posti letto funzionali alla rete ictus calcolando una popolazione in Friuli Venezia Giulia di 1.221.860 abitanti (dati Istat 2013) e una degenza media ottimale di 8,4 giorni per ogni paziente.

Il ricovero dei pazienti instabili e di quelli per i quali, in base ai protocolli diagnostico terapeutici condivisi, vi è l'indicazione clinica, è garantito in **26 posti letto semi-intensivi di Stroke Unit di 1° e 2° livello**; in base alla popolazione pesata per area geografica i posti letto sono così ripartiti: 6 presso l'Azienda ospedaliera di Pordenone, 12 presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia; 8 presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste. Ai pazienti che non hanno indicazione al trattamento in Stroke Unit viene garantita la presa in carico nei posti letto monitorati funzionali alla rete ictus individuati presso i vari nodi della rete che permettono anche il turnover delle Stroke Unit.

Fase Post-Ospedaliera

▪ Degenze di riabilitazione, residenzialità protette e domicilio

Le persone con ictus necessitano di una presa in carico integrata che assicuri loro un percorso continuativo dal momento d'esordio dell'evento patologico fino al ritorno alla vita sociale. Nel percorso sono previste varie tipologie di interventi caratterizzati da diversi setting assistenziali, ognuno dei quali qualificato da requisiti specifici e standard assistenziali definiti. L'accesso ad ogni setting assistenziale deve essere regolato da criteri di accesso predeterminati. La definizione delle strutture e del percorso in fase riabilitativa e degli esiti viene presa in considerazione nell'ambito della revisione della rete riabilitativa regionale e deve prendere in considerazione setting di riabilitazione intensiva precoce, estensiva e di alta specialità riabilitativa. In particolare per quest'ultimo setting, considerata l'eziologia di una parte di esse, la rete ictus si interfaccia anche con la rete regionale per le gravi cerebro-lesioni acquisite.

Art.5 Funzionamento della rete regionale dell'ictus

Alla Neurologia del Centro Hub di 2° livello viene affidato il coordinamento regionale della rete ictus che si concretizza principalmente in 4 macro azioni specifiche.

1. Individuazione e coordinamento dei gruppi di lavoro multiprofessionali e multidisciplinari finalizzati ad affrontare problematiche cliniche ed organizzative e a predisporre documenti tecnici (protocolli diagnostico terapeutici, linee guida, ecc.) necessari a dare omogeneità all'intera rete regionale ictus; con l'apporto di competenze di organizzazione sanitaria garantite da un referente individuato dal Direttore dell' Area servizi assistenza ospedaliera della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.
2. Promozione e progettazione di eventi formativi per la diffusione dei documenti che disciplinano le modalità di lavoro della rete regionale ictus. L'attività formativa mirata è svolta nei confronti di tutti i professionisti che operano a vari livelli della rete. A tal fine annualmente deve essere predisposto un piano di formazione valido per tutta la regione che intercetti le priorità sulla base della valutazione delle performance dei professionisti e dell'analisi dei problemi di natura organizzativa riscontrati. La Centrale Operativa 118, con la collaborazione di tutti i professionisti coinvolti nella rete ictus, organizza interventi per favorire la comunicazione alla cittadinanza tramite mezzi d'informazione e media disponibili al fine di creare, nella popolazione, una cultura finalizzata al riconoscimento dei primi segni della patologia e sulle modalità di attivazione del sistema di emergenza urgenza.
3. Proposta di istituzione ed implementazione di uno specifico registro di patologia, analisi epidemiologica, valutazione delle performance e studio di modelli organizzativi, della gestione delle attività, del consumo di risorse, degli esiti delle cure, della qualità di vita dei pazienti, della sicurezza e di ogni altro argomento utile a valutare la qualità delle prestazioni erogate, sia come attività singole che inserite nei vari percorsi diagnostico-terapeutici.

4. Monitoraggio, tramite il supporto dei referenti di rete, degli indicatori di processo e di esito rispettivamente delle 3 fasi: emergenza urgenza, acuzie, riabilitazione e rieducazione funzionale e diffusione periodica dei risultati ai diversi nodi della rete e alla Direzione Centrale Salute.

I nodi della rete assicurano, ognuno per l'area di competenza, le funzioni sopra individuate.

La Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia, tramite il direttore dell'Area servizi assistenza ospedaliera, fornisce supporto al coordinamento della rete, recepisce e decreta i documenti prodotti al fine di renderli validi ed uniformi sull'intera area regionale.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE