

FORMAZIONE E *BEST PRACTICES* NELLA SANITÀ DELLA REGIONE CAMPANIA

VOLUME 2




Direzione editoriale
Vincenzo Testa

Coordinamento
Vanessa Bosdari

Organizzazione editoriale
Vincenza D'Elia, Paola Pezzuto

FORMAZIONE E *BEST PRACTICES* NELLA SANITÀ DELLA REGIONE CAMPANIA

VOLUME 2



Corso di formazione manageriale per Direttori sanitari e Direttori di UOC
di Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (Edizioni da 33 a 36),
anno 2023

Direttore del Corso
Amalia Tito

Segreteria organizzativa del Corso
Adele Camele

Volume a cura di
Enrico Coscioni, Stefania De Simone, Amalia Tito

ISBN 978-88-947067-3-4

Indice

Parte II

Management, benessere e sicurezza delle cure

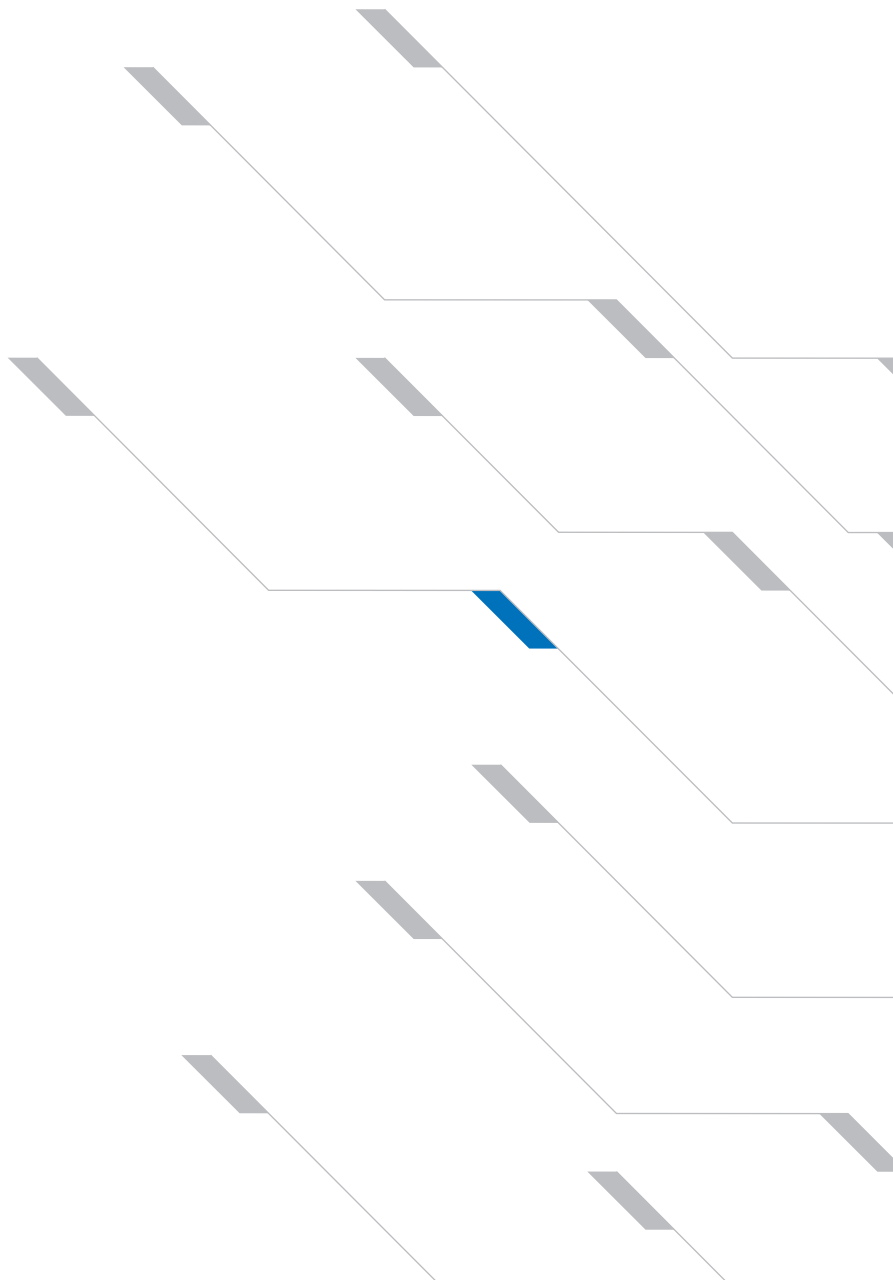
- 11** / *Project 8* **Management del paziente polifratturato e riduzione dei tempi di degenza**
Luigi Matera, Renato Iosca, Antonio Cappelli
- 17** / *Project 9* **Responsabilità medica**
Alberto Villani
- 25** / *Project 10* **Colecistite acuta, colecistostomia urgente 'one-time': vantaggi organizzativo-gestionali**
Paolo Sorrentino
- 33** / *Project 11* **Riduzione delle infezioni PICC-correlate: sicurezza e risparmio**
Catello Califano, Antonio Maria Grimaldi, Pasqualina Mangiacapra
- 45** / *Project 12* **Gestione degli effluenti zootecnici di aziende infette da brucellosi e tubercolosi**
Antonio Guarnieri, Alfonso Giannoni
- 53** / *Project 13* **Le polmoniti da ventilazione meccanica: strategie di contenimento dell'impatto sul SSN**
Mimmo de Cristofaro, Francesco Imperatore, Stefania Perna
- 63** / *Project 14* **Soluzioni per un contesto lavorativo difficile: la realtà ospedaliera**
Enrico Cavaglià, Giovanni di Lauro, Lucia Morelli
- 71** / *Project 15* **La prevenzione come elemento di sostenibilità**
Giacomo Peres
- 79** / *Project 16* **Appropriatezza del protocollo di sorveglianza sanitaria**
Gennaro Bilancio, Teresa Cascone

Parte III

Percorsi di continuità assistenziale

- 89** / *Project 1* **Screening mammografico personalizzato: modello vincente**
Marina Della Noce, Graziella Di Grezia, Giulio Lombardi
- 99** / *Project 2* **Proposta di PDTA per patologie tiroidee**
Antonio Asti, Sonia De Cesare, Loredana Tibullo
- 111** / *Project 3* **Transitional care: pazienti ematologici long term survivors in età pediatrica**
Mario Annunziata, Francesco Paolo Tambaro, Alessandra Gimigliano
- 123** / *Project 4* **Un modello organizzativo di Ambulatori Infermieristici Intradistrettuali nell'ASL Napoli 3 Sud**
Adele Carotenuto, Loris Landi
- 135** / *Project 5* **PDTA dello stroke ischemico: l'esperienza dell'Ospedale del Mare**
Vincenzo d'Agostino, Nicola Orabona, Costantino Corvino
- 143** / *Project 6* **Cure Domiciliari in pazienti anziani con frattura di femore D.S. 72 ASL/SA**
Anna Maria Lammardo, Antonio Claudio Mondelli

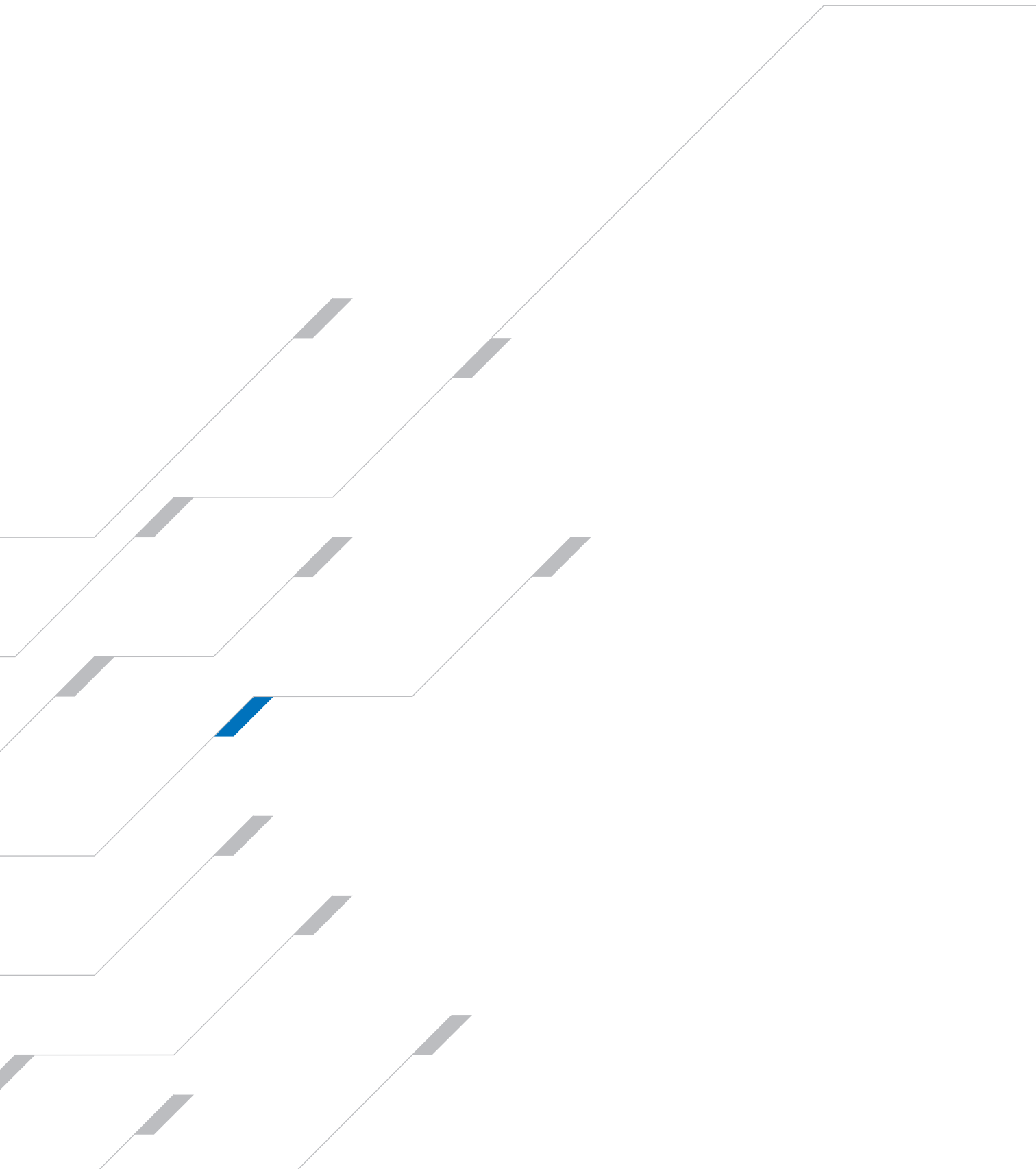
- 151** / Project 7 **Protocollo sperimentale nella riabilitazione di pazienti con disabilità respiratoria nell'ASL Salerno**
Michele Bosco, Rosa Lampasona
- 159** / Project 8 **Percorso diagnostico terapeutico assistenziale della iponatremia moderata/severa: dal Pronto Soccorso alla gestione ambulatoriale**
Vincenzo Bassi
- 167** / Project 9 **PDTA per frattura femore prossimale negli over 65**
Enrico Di Cola, Paolo Antonio Landri, Giuseppe Toriello
- 175** / Project 10 **Percorso assistenziale del paziente con sindrome aortica acuta**
Andrea Montalto
- 183** / Project 11 **PDTA per le microangiopatie trombotiche nell'ASL Napoli 1 Centro**
Pasquale Madonna
- 195** / Project 12 **PDTA del carcinoma del colon nella Regione Campania**
Domenico Marino, Maria Rossetti, Antonio Salzano
- 211** / Project 13 **Percorso diagnostico-terapeutico delle fratture da fragilità**
Raffaella Buonocore, Maria Grazia Ferrucci, Rosario Salvi
- 219** / Project 14 **Percorso di diagnosi precoce delle infezioni nelle fratture esposte**
Felice Baino, Federico Borgia, Roberto Agostino Cirillo
- 227** / Project 15 **PDTA per la gestione del trauma cranico minore in età pediatrica**
Eduardo Ponticiello, Massimo Triggiani
- 239** / Project 16 **Percorsi assistenziali per le procedure chirurgiche in una prospettiva centrata sul paziente**
Cristofaro De Stefano, Michele Iannuzzi, Renato Molinari
- 245** / Project 17 **Organizzazione della profilassi primaria del tromboembolismo venoso in pazienti neoplastici**
Mariano Carafa





Parte II

Management, benessere e sicurezza delle cure



Project 8

Management del paziente polifratturato e riduzione dei tempi di degenza

Luigi
Matera

Direttore UOC
Ortopedia e
Traumatologia AORN
San Pio, Benevento

Renato
Iosca

Direttore UOC ORL-
Chirurgia Maxillo Facciale
del Presidio Ospedaliero
Maria SS. Addolorata,
Eboli

Antonio
Cappelli

Dirigente Responsabile
UOSD Ortopedia e
Traumatologia PO Eboli,
ASL Salerno

1. Introduzione

Prima di analizzare il problema del management del paziente polifratturato, occorre porre l'attenzione sulla differenza esistente tra polifratturato e politraumatizzato.

Nel primo caso, infatti, il paziente presenta lesioni ossee senza compromissione delle funzioni vitali; nel politraumatizzato, invece, vi è anche l'interessamento di organi o apparati differenti (apparato respiratorio e/o circolatorio).

Negli ultimi decenni, il timing ortopedico nel paziente polifratturato è oggetto di valutazione nell'ambito della tempistica dell'intervento chirurgico maxillo-facciale.

L'argomento al centro del dibattito internazionale è quello di valutare se i pazienti con gravi lesioni multiple ricevano un miglior trattamento mediante un approccio chirurgico precoce o se sia necessario eseguire vari step. La gestione e il trattamento del paziente polifratturato devono tenere in considerazione ulteriori criteri di valutazione oltre a quelli indicati per un paziente affetto da una singola frattura.

Il project work mira a proporre il trattamento del polifratturato con fratture ortopediche e maxillo-facciali in un unico intervento chirurgico, con riduzione sia dei tempi di valutazione al pronto soccorso che dei tempi del trattamento chirurgico. Una sola seduta operatoria (un'unica anestesia in contemporanea per i due interventi) consentirebbe una più rapida dimissione con avvio del programma riabilitativo e conseguente riduzione dei costi di ospedalizzazione.

2. Analisi del contesto

È stata effettuata recentemente una ricerca su alcune ASL della Regione Campania in relazione ai costi dei ricoveri ospedalieri.

Tale ricerca, pubblicata da “Clinico Economics”, ha un duplice *focus*:

- strategico: si analizza il costo per output, dunque non solo “quanto” ma anche “cosa” si dà all’assistito;
- valutativo: si valuta, a partire dai costi, la gestione delle organizzazioni ospedaliere, confrontando le tariffe DRG e i costi effettivamente sostenuti.

La ricerca si è concentrata sull’analisi dell’attività di ricovero ospedaliero nel 2019. Sono state prese in esame 30.290 schede di dimissione ospedaliera (SDO) relative ai pazienti ricoverati nell’anno.

L’obiettivo era quello di rispondere alle seguenti domande:

- qual è il costo per l’attività di ricovero negli ospedali?
- quanto costa ogni dimissione e quanto incidono sul totale i costi per il personale, farmaci, presidi e altro?
- le tariffe DRG sono solo uno dei parametri per il finanziamento delle aziende ospedaliere, o possono rappresentare uno strumento utile di valutazione dell’attività di ricovero dei presidi ospedalieri di una ASL?
- sotto l’aspetto gestionale, con particolare riferimento all’efficienza, quali sono i punti di forza e di debolezza nell’impiego delle diverse risorse (personale, farmaci e presidi) e per tipologia di attività (degenza, sala operatoria, servizi)?
- è possibile utilizzare i risultati emersi con la valutazione a fini decisionali e programmatori?

Una volta noti i costi di ogni ricovero, si è provveduto a raggrupparli per regime di ricovero. Sono stati distinti i casi dei pazienti dimessi tra ricoveri ordinari, ricoveri outliers e ricoveri in regime di day hospital (compreso day-surgery).

Da una prima analisi è emerso che i costi pieni sostenuti per le 30.290 dimissioni ammontano a € 153.733.759, mentre il tariffato DRG relativo è pari a € 77.898.208. Questo comporta una perdita economica di € -75.835.551. In altri termini, i costi pieni costituiscono quasi il doppio del tariffato (-97%).

Analizzando i costi per regime di ricovero, risulta però che gli outliers presentano una perdita economica pari a -239% rispetto al tariffato. Vale a dire, il valore dei costi pieni per questo regime di ricovero è quasi 3,5 volte quello delle corrispondenti tariffe DRG. Il problema sono gli outliers?

A prima vista, quanto sopra emerso può non apparire così rilevante. I ricoveri outliers rappresentano infatti appena il 3% delle dimissioni complessive. Però, se si concentra l’attenzione sui costi pieni, emerge che la quota relativa per i costi pieni dei ricoveri

outliers raddoppia in quanto sale al 6% del totale. Dunque, sotto l'aspetto delle risorse impiegate e non dei volumi, il peso dei ricoveri outliers è assai più rilevante.

Infine, analizzando le tre tipologie di ricovero sulla base delle rispettive perdite economiche, si nota che il "peso" dei ricoveri outliers cresce ancora (9% del totale). In valore assoluto, 930 dimissioni outliers producono da sole una perdita economica di quasi sette milioni (€ -6.8801.500).

Il costo medio unitario per una dimissione in regime di ricovero outliers (pari a € 10.273) presenta un valore praticamente doppio di quello del corrispondente costo (pari a € 5.210) di un ricovero ordinario/0-1 gg. Ma tale andamento non si ripete per le tariffe. Quelle per gli outliers crescono infatti solo del 9% rispetto a quelle associate agli altri ricoveri per acuti.

La tariffa, dunque, favorisce alcuni DRG e ne "punisce" altri. In particolare, sembra che le tariffe tendano a "colpire" i DRG relativi a ricoveri di pazienti più gravi e complessi.

3. Proposta progettuale

La proposta consiste nel trattamento del polifratturato con fratture ortopediche e maxillo-facciali, in un unico intervento chirurgico, così da ridurre tempi di degenza ospedaliera e stress chirurgico per il paziente.

Si è pensato a questo progetto perché, purtroppo, questi traumi combinati ultimamente risultano sempre più frequenti. A conferma di tale dato si pone l'attenzione su ciò che è emerso, recentemente presso l'ASL di Frosinone. Vi è stato un incremento del 30% degli incidenti stradali e, di conseguenza, dei ricoveri per frattura negli ospedali della provincia di Frosinone. Negli ospedali San Benedetto di Alatri e Fabrizio Spaziani di Frosinone sono stati eseguiti quattro interventi combinati per il trattamento contestuale delle fratture del massiccio facciale e delle ossa dello scheletro. Si trattava rispettivamente di un paziente affetto da frattura del gomito e frattura orbitaria, uno con frattura del bacino e dello zigomo, uno con frattura di mandibola e radio, e un altro con frattura di femore e zigomo. Gli interventi in "contemporanea" sono stati svolti nell'ottica di ottimizzare gli spazi operatori, di ridurre la degenza post-operatoria, di snellire l'*iter* ospedaliero e di avviare prontamente il percorso riabilitativo. Diversamente, il paziente sarebbe entrato in sala operatoria due volte, con stress facilmente immaginabile, degenza più lunga, rischi infettivi aumentati e costi superiori per l'azienda. La gestione di questi pazienti è complessa ed articolata e necessita della stretta collaborazione tra le unità operative di ortopedia, anestesia e rianimazione, otorino e chirurgia maxillo-facciale, di personale specializzato, strumentazione dedicata e di un rapido tempismo per garantire l'ottimale ripristino della continuità delle ossa fratturate.

In relazione a quanto emerso, sono stati analizzati casi di polifratturati con interessamento di fratture dello scheletro e del massiccio facciale con il relativo trattamento chirurgico.

Per ciascun paziente è stato seguito il seguente percorso:

- accesso in P.S.
- ricovero in reparto
- intervento chirurgico
- degenza
- dimissioni.

1° caso: paziente giunto in P.S. per politrauma da incidente stradale con frattura bifocale di femore+frattura scomposta di mandibola.

Arrivo in P.S. alle 22,49 del 24.9.2022

Fast-Track:

visita medica (1 medico e un 1 infermiere), esami ematici in urgenza (1 infermiere, laboratorio analisi), esami diagnostici Tc total body eco addome (1 medico radiologo + tecnico radiologo), ingresso in reparto 00:45, applicazione trazione trans-scheletrica (1 medico ortopedico + 1 infermiere). Degenza in reparto ortopedico.

28.9.22 intervento chirurgico di osteosintesi con chiodo endomidollare (ore 9-10,30) con l'impiego di 2 medici ortopedici, 2 infermieri, 1 tecnico di radiologia, 1 anestesista). Rientro in reparto con successiva terapia medica post-operatoria.

04.10.22 intervento chirurgico di frattura mandibolare pluriframmentaria e plurifocale scomposta con 4 placche a 5 fori e 4 viti, previo bloccaggio intermascellare per ricerca occlusione, con l'utilizzo di 8 viti e fili metallici (ore 10,00-13,30 in anestesia generale e intubazione naso-tracheale con l'impiego di 3 chirurghi maxillo-facciali + 1 infermiere strumentista + 2 infermieri di sala operatoria + anestesista. Rientro in reparto con successiva terapia medica post-operatoria. Dimissione 11.10.2022 (totale giorni di degenza: 16).

2° caso: paziente giunto in P.S. per politrauma da incidente stradale con frattura pluriframmentaria di femore destro + frattura scomposta di mandibola. Arrivo in P.S. alle ore 14,16 del 01.09.2022, visita medica (1 medico ed 1 infermiere), esami ematici in urgenza (1 infermiere, laboratorio analisi), esami diagnostici Tc total body + eco addome +Rx bacino, gamba e femore bilaterale (1 medico radiologo + tecnico radiologo).

Ingresso in reparto ore 18,40 – intervento chirurgico di osteosintesi con fissatore esterno (ore 19,45-20,45 con l'impiego di 2 medici ortopedici + 4 infermieri + 1 tecnico di radiologia + anestesista). Rientro in reparto con successiva terapia medica post-operatoria.

07.09.2022 intervento chirurgico di rimozione di fissatore esterno ed osteosintesi con chiodo endomidollare (ore 08,50-10,45 con l'impiego di 2 ortopedici + 2 infermieri di sala operatoria + 2 anestesisti). Rientro in reparto con successiva terapia medica post-operatoria.

13.09.2022 intervento chirurgico di riduzione e contenzione di doppia frattura mandibolare con 2 placche a 5 fori ed 8 viti (ore 12,10-14,30 con l'impiego di 3 chirurghi maxillo-facciali + 2 infermieri +1 anestesista. Rientro in reparto di ortopedia con successiva terapia medica post-operatoria. Dimissione il 18.09.2022 (totale giorni di degenza: 18).

3° caso: paziente giunto in P.S. per politrauma da incidente stradale con frattura-lussazione di polso sinistro + frattura del mascellare.

Arrivo in P.S. alle ore 06,00 del 17.11.2022, visita medica (1 medico ed 1 infermiere), esami ematici in urgenza (1 infermiere, laboratorio analisi), esami diagnostici Tc cranio-facciale + eco addome + Rx rachide, bacino e arto sup. sinistro (1 medico radiologo + tecnico radiologo), consulenza maxillo-facciale ed ortopedica.

Ingresso in sala operatoria ore 09,00 per intervento chirurgico di osteosintesi con fissatore esterno + placca (ore 09,30-10,30 con l'impiego di 2 medici ortopedici + 2 infermieri + 1 tecnico di radiologia + anestesista); 10,45-12,00 osteosintesi del mascellare con placca e viti (2 chirurghi maxillo-facciali + 2 infermieri). Rientro in reparto maxillo-facciale con successiva terapia medica post-operatoria.

18.11.2022 trasferito nel reparto di ortopedia con relativa terapia medica. Dimissione il 23.11.2022 (totale giorni di degenza: 6).

Stima dei costi

CASO I	
COSTO PERSONALE	868,00 euro
COSTO PRESTAZIONI	184,00 euro
COSTO DISPOSITIVI/PRESIDI CHIRURGICI	2.560,00 euro
COSTO DEGENZA	304,00 euro
TOTALE	3.916,00 euro
CASO II	
COSTO PERSONALE	1.731,00 euro
COSTO PRESTAZIONI	184,00 euro
COSTO DISPOSITIVI/PRESIDI CHIRURGICI	1.240,00 euro
COSTO DEGENZA	342,00 euro
TOTALE	3.497,00 euro
CASO III	
COSTO PERSONALE	848,00 euro
COSTO PRESTAZIONI	218,00 euro
COSTO DISPOSITIVI/PRESIDI CHIRURGICI	865,00 euro
COSTO DEGENZA	114,00 euro
TOTALE	2.045,00 euro

Fonte: dati aziendali forniti dal Controllo di Gestione

4. Risultati attesi

I casi presentati dimostrano le differenze di costi tra i primi due interventi e il terzo. Sui primi due pazienti si è intervenuto chirurgicamente in due riprese con tempi più lunghi e aumento di costi, il terzo paziente, invece, è stato trattato in contemporanea. Questo ha consentito di trasmettere meno stress non solo chirurgico, ma anche psicologico dando allo stesso paziente una maggiore tranquillità nell'affrontare il trauma. I valori in termini di costi sono ampiamente ridotti passando da 3.916 euro nel primo caso, a 3.497 nel secondo, sino ad arrivare a 2.045 nel terzo.

Bisogna precisare, tra l'altro, che in molte ASL (ASL Salerno) i reparti di Chirurgia maxillo-facciale sono unici e devono rispondere alle esigenze di più Presidi Ospedalieri. A tale scopo, è auspicabile l'ottimizzazione delle risorse umane specialistiche attraverso la collaborazione e l'integrazione delle specifiche competenze distribuite nei vari Presidi Ospedalieri.

Riferimenti bibliografici

- Baker SP, O'Neill B., Haddon W., The Injury severity score a method for describing patients with multipol injuries and evating emergency care, *J Trauma* 1974, 14:187-196.
- Champion HR., Sacco WJ., et al., A Revision of trauma score. *J Trauma* 1989, 29: 623-629.
- Pape HC., Stalp M., van Griensven M., et al., Optimal timing for secondary surgery in polytrauma Patients: pan evaluation of 4,314 serious-injury cases, *Chirurg* 1999, 70: 1287-1293.
- Pape HC., Giannoudis P., Krettek C., The timing of fracture treatment in polytrauma patients: relevance of damage control orthopedic surgery, *Am J Surg* (2002), 183:622-629.
- Kobbe P., Pape HC., "Damage control orthopedics", in: Bladari M. (ed) *Evidence – based orthopedics*, 1st edn. Blackwell pulishing, Oxford, 2012, pp 649-654.

Responsabilità medica

Alberto
Villani

Dirigente Amministrativo
Affari Generali, ASL
Napoli 3 Sud

1. Introduzione

L'obiettivo del project è quello di soffermarsi su fattispecie che possono generare una responsabilità medica, e su possibili azioni utili a ridurre la soccombenza in sede contenziosa.

Occorre considerare che un medesimo fatto può generare più tipi di responsabilità: disciplinare in caso di violazione di doveri d'ufficio; penale qualora la condotta configuri un reato; civile quando vengano cagionati danni a soggetti terzi rispetto all'amministrazione; erariale ove venga cagionato un danno all'amministrazione (Tenore, 2019).

In tale analisi, occorre considerare che frequentemente un fatto che ha rilievo da un punto di vista civilistico, potrebbe non averlo ai fini della responsabilità erariale che presuppone la colpa grave. Diversi sono, altresì, i presupposti della responsabilità civile e di quella penale.

L'entrata in vigore delle leggi "Balduzzi" (dal nome del Ministro della salute proponente, n. 189 del 2012) e "Gelli-Bianco" (dal nome dei due relatori nelle competenti Commissioni parlamentari, n. 24 del 2017) segnano il passaggio concettuale dall'ottica della responsabilità e della repressione dell'illecito a quella della prevenzione.

Con l'art. 3, comma 1, della legge Balduzzi, allo scopo di ridimensionare la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, viene introdotta la distinzione tra colpa grave e colpa lieve, quale criterio scriminante la rilevanza penale della condotta. Non rileva penalmente la colpa "lieve", cioè quella non grave, in caso di rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Sul versante

della responsabilità civile, la stessa norma configura la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova e di termine di prescrizione (Cassano, 2022). Di fronte alla colpa non lieve (quella grave o gravissima o con previsione dell'evento) e cioè a rilevanti scostamenti dalle regole di perizia previste da linee guida accreditate, o anche alla colpa lieve ma da negligenza o imprudenza, non è viceversa consentita l'indifferenza dell'ordinamento e l'esenzione da responsabilità, attesa la consistenza costituzionale dei valori in gioco, quali la vita e l'incolumità della persona.

La giurisprudenza penale di legittimità definisce le linee guida come il sapere scientifico e tecnologico consolidatosi in "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"; esse vanno in concreto applicate "senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico".

Il modello prescelto è quello dell'analisi e della gestione del rischio insito nell'attività sanitaria e dell'adeguata allocazione delle risorse strutturali, tecnologiche, finanziarie e organizzative.

2. Analisi del contesto

Ai fini dell'accertamento della responsabilità medica, non si può prescindere dall'accertamento del nesso di causalità tra la condotta e l'evento.

Il nesso causale, in sede civile, è regolato, sul piano strutturale, dai principi della regolarità causale – integrati, se del caso, da quelli dell'aumento del rischio e dello scopo della norma violata – ferma restando, sul piano funzionale (i.e. della causalità specifica, ovvero della probabilità logica "combinata"), la diversità del regime probatorio applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi al processo penale ove vige la regola dell'alto grado di probabilità logica e di credibilità razionale (Cassazione Civile, sezione III, sentenza 7 marzo 2022, n. 7355; Pres. Travaglino; Rel. Pellicchia). Il secondo criterio ("più probabile che non") comporta che il giudice, in assenza di altri fatti positivi, scelga l'ipotesi fattuale che riceve un grado di conferma maggiormente probabile rispetto all'ipotesi negativa: in altri termini, il giudice deve scegliere l'ipotesi fattuale che abbia ricevuto una conferma probatoria positiva, ritenendo "vero" l'enunciato che ha ricevuto un grado di maggior conferma relativa dell'esistenza del nesso, sulla base delle prove disponibili, rispetto all'ipotesi negativa che tale nesso non sussista.

Si ritiene di evidenziare alcuni dei casi più significativi da cui scaturisce responsabilità medica o comunque da parte dell'Azienda Sanitaria:

- mancata prova della condotta conforme alle linee guida o della specificità del caso che giustifichi un discostamento;

- rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente;
- rigoroso rispetto delle regole volte a evitare contrazione di infezioni in sala operatoria;
- corrette valutazioni in fase stragiudiziale.

3. Proposta progettuale

Al fine di contenere la soccombenza in contenzioso, è fondamentale un'analisi della recente giurisprudenza per comprendere in quali casi la responsabilità medica sia stata accertata, con conseguenti obblighi di natura risarcitoria.

Rispetto delle linee guida da parte del sanitario

Una condotta del sanitario conforme alla linea guida può di norma ridurre i casi di responsabilità pur nella consapevolezza, tuttavia, che alle linee guida non può attribuirsi la valenza di norma dell'ordinamento; tenuto conto della loro fonte non ordinamentale, si tratta dell'espressione di parametri nell'accertamento dei profili di colpa medica che contribuiscono alla corretta sussunzione della fattispecie concreta in quella legale disciplinata da clausole generali quali quelle espresse dagli artt. 1218, 2043 c.c. (Cassazione Civile, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13510; Pres. Travaglino; Rel. Porreca).

La giurisprudenza ha altresì precisato che in tema di responsabilità medica, le linee guida non hanno un carattere precettivo alla stregua delle regole cautelari "codificate", poste a base di forme di colpa specifica e contenute in disposizioni normative, restando tuttavia fermo che, sul piano orientativo, forniscono un'indicazione di quello che – astrattamente – sarebbe il comportamento doveroso del sanitario.

Sempre in tema di linee guida, di particolare interesse è quanto precisato in materia penale dalla Corte di Cassazione. Il giudizio di gravità della colpa è legittimamente formulato quando viene riscontrata una notevole (ed eccessiva) divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi alla stregua di una azione perita e corretta dell'operatore sanitario. La causa di non punibilità introdotta dall'art. 590-*sexies* c.p. non è applicabile né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse (Cassazione Penale, sezione IV, sentenza 27 maggio 2022, udienza 6 aprile 2022, n. 20652; Pres. Dovere; Rel. Ranaldi.). L'accertamento della responsabilità medica va effettuato in concreto e le linee guida potrebbero non considerare un caso raro e imprevedibile, che induca a discostarsi da quanto indicato dalle linee guida stesse con conseguente condotta incensurabile dei sanitari.

Pertanto, risulta essenziale il rispetto delle linee guida, ovvero il discostamento dalle stesse (con conseguente condotta incensurabile dei sanitari) nei casi in cui ciò si renda necessario per la specificità del caso.

Rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente

Di fondamentale importanza è l'assolvimento degli obblighi informativi. Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico è espressione della libertà di autodeterminazione del singolo, il quale in virtù dell'articolo 32 della Costituzione ha il diritto di rifiutare le cure, salvo i casi tassativamente previsti dalla legge di cure obbligatorie (Chinè, Fratini, Zoppini, 2018).

Si tratta di un atto di volontà che è specificazione del riconoscimento della libertà personale di cui all'articolo 13 Cost.

Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto e alla sua autodeterminazione detto consenso non funge di per sé da causa di giustificazione dell'intervento medico-chirurgico, ma bensì da presupposto imprescindibile di liceità del trattamento medesimo (salvo i casi di trattamenti obbligatori).

Affinché il consenso sia frutto di una manifestazione di libertà individuale ponderata e consapevole, si rendono necessari taluni requisiti.

Il consenso deve anzitutto essere personale ed essere manifestato dal paziente se cosciente e capace di intendere e di volere. Deve trattarsi, inoltre, di un consenso specifico che abbia ad oggetto il singolo intervento.

Il consenso per essere consapevole deve essere "informato". Il sanitario dovrà provvedere, pertanto, ad una particolareggiata informazione del paziente tale da implicare la piena conoscenza della natura dell'intervento medico / chirurgico, della sua portata di estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze. Quanto alla prova dell'intervenuto consenso da parte del paziente, questa pacificamente si ritiene possa essere fornita mediante sottoscrizione di moduli prestampati di consenso informato, ampiamenti diffusi nella prassi ospedaliera.

La giurisprudenza ha precisato che l'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato del paziente assume diversa rilevanza causale a seconda che sia dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione o la lesione del diritto alla salute. Nel primo caso, l'omessa o insufficiente informazione preventiva evidenzia *ex se* una relazione causale diretta con la compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario, mentre nel secondo l'incidenza eziologica del deficit informativo sul risultato pregiudizievole dell'atto terapeutico correttamente eseguito, dipende dall'opzione che il paziente avrebbe esercitato se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso, con la conseguenza che l'allegazione dei fatti dimostrativi di tale scelta costituisce parte integrante dell'onere della prova, gravante sul danneggiato, del nesso eziologico tra inadempimento ed evento dannoso. Resta inteso che, anche qualora venga dedotta la violazione del diritto all'autodeterminazione, è indi-

spensabile allegare specificamente quali altri pregiudizi, diversi dal danno alla salute eventualmente derivato, il danneggiato abbia subito, dovendosi negare un danno in *re ipsa* (Cassazione Civile, sezione III, sentenza 17 maggio 2022, n. 15723; Pres. Travaglino; Rel. Guizzi).

Ai fini della riduzione della soccombenza per lesione del principio di autodeterminazione, risulta fondamentale l'acquisizione del consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico nel rispetto del suo diritto all'autodeterminazione.

La responsabilità può derivare anche da imperfetta compilazione della cartella clinica che fa presumere la commissione di errori da parte dei sanitari e, pertanto, legittima il risarcimento del danno nei confronti del paziente ove risultino provate l'idoneità della condotta colposa del medico, e le conseguenze dannose sofferte dal paziente secondo il criterio della "vicinanza alla prova" (cioè della effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla) (Corte d'Appello di Catania, sezione I, sentenza 3 febbraio 2022, n. 227; Pres. Milone; Rel. Balsamo).

Integra invece il delitto di falsità ideologica in certificati commesso da persone esercenti un servizio di pubblica necessità la condotta del medico operante in una struttura sanitaria privata, che rediga il "foglio unico di terapia" omettendo l'indicazione di taluni farmaci e modificando i dosaggi relativi ad altri medicinali effettivamente somministrati al paziente (Cassazione Penale, sezione V, sentenza 20 aprile 2022, udienza 8 febbraio 2022, n. 15272; Pres. Vessichelli; Rel. Pistorelli).

Il rispetto delle linee guida, l'assolvimento degli obblighi informativi sono tra gli adempimenti che, se correttamente eseguiti, possono ridurre sensibilmente la soccombenza in giudizio.

Rispetto delle regole volte a evitare contrazione di infezioni in sala operatoria

Particolarmente rilevanti risultano, altresì, gli obblighi di sterilizzazione degli ambienti. Quanto alla sterilizzazione dell'ambiente operatorio, si osserva che, come precisato dalla Suprema Corte, il fatto che lo stafilococco aureo sia un batterio di frequente origine nosocomiale "comporta la necessità, da parte della struttura sanitaria, di una particolare attenzione alla sterilità di tutto l'ambiente operatorio, proprio perché l'insorgenza di un'infezione del genere non può considerarsi un fatto né eccezionale né difficilmente prevedibile" (Cassazione, Civile, Sez. Terza, Ord. n. 17696/2020). Per tali ragioni, l'onere di dimostrare "l'assoluta correttezza dell'attività di sterilizzazione" grava sull'Azienda Ospedaliera.

Occorre evidenziare che in giudizio avente ad oggetto responsabilità per infezioni asseritamente contratte in sala operatoria, occorre provare non solo gli attestati di verifica dei cicli di sterilizzazione dello strumentario impiegato e la sterilizzazione della biancheria, ma anche la documentazione relativa ad ogni operazione o precauzione poste in essere dalla struttura per garantire l'assoluta sterilità del sito operatorio. Invero, con il ricovero del paziente gravava sulla struttura sanitaria la relativa

responsabilità contrattuale, che esige l'adempimento di una serie di obbligazioni. Tra queste, pacificamente esiste anche l'obbligazione di garantire l'assoluta sterilità non soltanto dell'attrezzatura chirurgica, ma anche dell'intero ambiente operatorio nel quale l'intervento ha luogo.

Si impone, quindi, un rigoroso rispetto degli obblighi di sterilizzazione degli ambienti tenuto conto della necessità, da parte della struttura sanitaria, di una particolare attenzione alla sterilità di tutto l'ambiente operatorio.

Corrette valutazioni in fase stragiudiziale

Occorre considerare che, così come è sindacabile la scelta di addivenire ad una transazione palesemente svantaggiosa per l'amministrazione, altrettanto sindacabile è la scelta di non concludere una transazione palesemente vantaggiosa, in applicazione del generale principio in base al quale il limite all'insindacabilità delle scelte discrezionali della Pubblica Amministrazione risiede nella esigenza di accertare che l'attività svolta si sia ispirata a criteri di ragionevole proporzionalità tra costi e benefici (Corte dei Conti, sezione giurisdizionale regionale per l'Umbria, 25 febbraio 2022, n. 9; Pres. Floreani; Est. Scognamiglio).

Il danno risarcibile va identificato nel differenziale tra il costo che l'ente ha dovuto sostenere a seguito della soccombenza e quanto avrebbe potuto essere pattuito per definire la controversia in via bonaria. Questo ammontare rappresenta, dunque, il danno ingiusto e quindi risarcibile all'amministrazione.

Va evidenziato che la giurisprudenza ha più volte rimarcato come sia sindacabile una transazione ove irragionevole, altamente diseconomica o contraria ai fini istituzionali (cfr. *ex multis* Corte dei Conti, Sez. giur. Lombardia, sent. 31 luglio 2016, n. 127; Sez. giur. Campania, sent. 29 febbraio 2012, n. 250; Sez. giur. Abruzzo, sent. 5 gennaio 2012, n. 1).

Si rende necessario un attento esame in sede stragiudiziale, tenendo conto che sindacabile è la scelta di non concludere una transazione palesemente vantaggiosa, così come è sindacabile la scelta di aver concluso una transazione svantaggiosa.

Infine, si evidenzia che ai fini di un miglioramento degli indici di vittoria in contenzioso, oltre ad essere fondamentale il rispetto da parte dei sanitari dei loro doveri, risulta di notevole importanza l'apporto di tutte le Unità Operative coinvolte, a vario titolo, nel caso di verifica di un sinistro.

4. Risultati attesi

Un'adeguata ed efficiente comunicazione tra i Presidi Ospedalieri, gli Affari Generali e gli Affari Legali risulta essenziale considerato che, nel caso di un eventuale giudizio, si renderà necessario assolvere ai doveri probatori che incombono sull'Azienda Sanitaria, e anche al fine di consentire, in sede stragiudiziale, di poter effettuare delle ponderate valutazioni.

Tale tempestiva comunicazione non solo agevolerà la difesa dell'Azienda nel giudizio civile o penale, ma potrà altresì evitare contestazioni da parte della Procura della Corte dei Conti a carico del personale per ritardi e inadempienze.

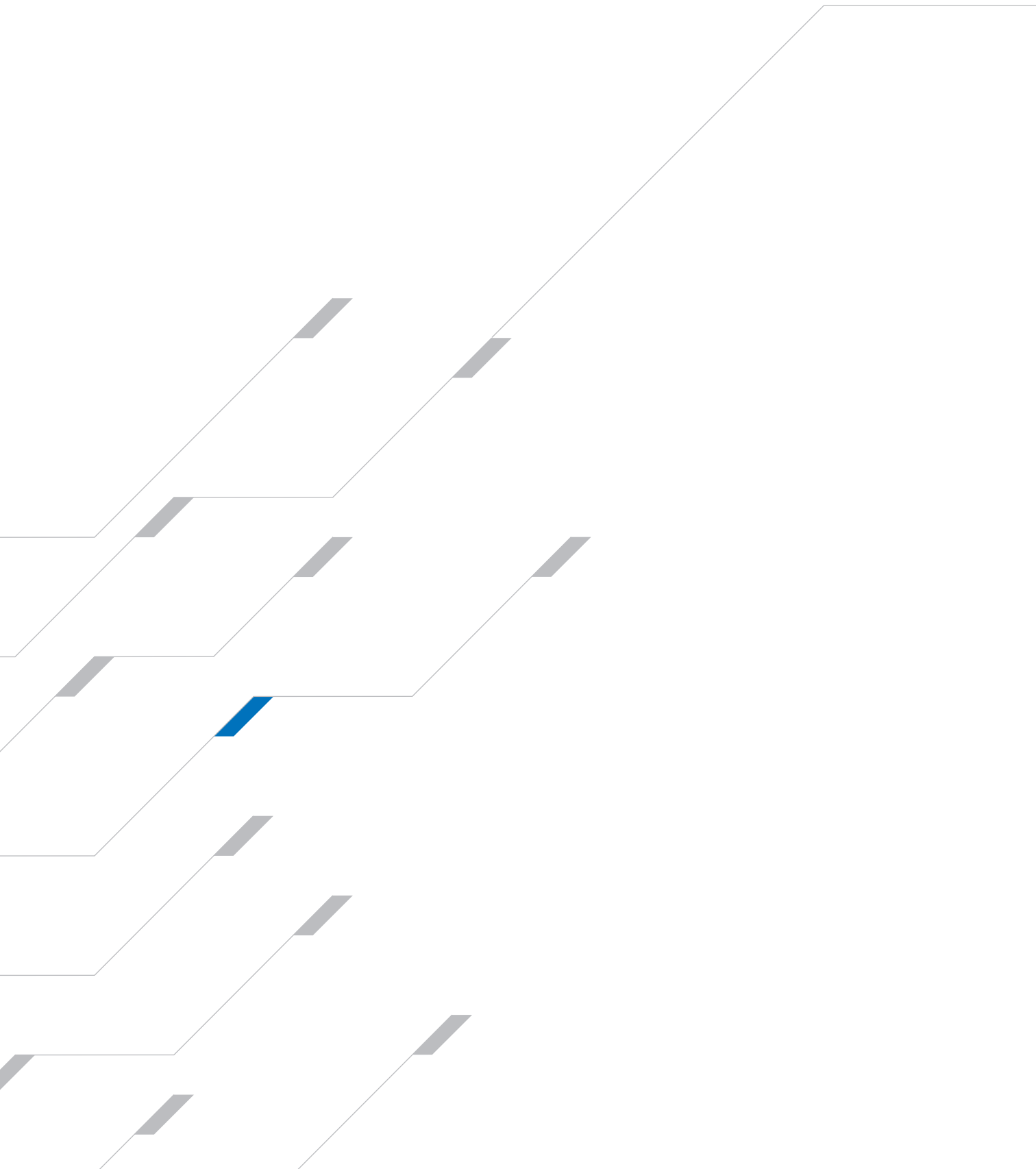
Infine, un ruolo di preminenza in caso di sinistro è quello del medico legale. A seguito di un'eventuale messa in mora del danneggiato, si rende necessaria una valutazione di tipo tecnico.

Una chiara relazione da parte del medico legale aziendale potrà consentire di valutare in maniera ponderata l'opportunità di un'eventuale soluzione transattiva, e potrà fornire utili elementi anche ai fini della quantificazione del danno.

Tale apporto del medico legale non si esaurisce alla fase stragiudiziale poiché, in caso di giudizio, una valida difesa dell'Azienda non potrà prescindere da argomentazioni di tipo tecnico, che potranno essere sostenute ai fini di contestare innanzi al giudice la responsabilità dell'Azienda e/o del personale sanitario coinvolto, o al fine di contestare la quantificazione del danno operata dalla parte attrice.

Riferimenti bibliografici

- Tenore V., *La Nuova Corte dei Conti - Responsabilità, pensioni, controlli*, Giuffrè Editore, 2022, pag. 37.
- Legge Balduzzi n. 189 del 2012.
- Legge Gelli-Bianco n. 24 del 2017.
- Cassazione civile, sezione III, sentenza 7 marzo 2022, n. 7355.
- Cass. Sez.Un. n. 576 e 577/2008.
- Corte dei Conti, Sez. Reg. Umbria, 17 luglio 2001 n. 316.
- Cass., 12 settembre 2013, n. 20904.
- Cassazione Civile, sezione III, sentenza 29 aprile 2022, n. 13510; Pres. Travaglino; Rel. Porreca.
- Cassazione Civile, sezione III, sentenza 17 maggio 2022, n. 15723; Pres. Travaglino; Rel. Guizzi.
- Corte d'Appello di Catania, sezione I, sentenza 3 febbraio 2022, n. 227; Pres. Milone; Rel. Balsamo.
- Cassazione Civile, sezione terza, Ord. n. 17696/2020.
- Cassazione Penale, sezione V, sentenza 20 aprile 2022, udienza 8 febbraio 2022, n. 15272; Pres. Vesichelli; Rel. Pistorelli.
- Cassazione Penale, sezione IV, sentenza 27 maggio 2022, udienza 6 aprile 2022, n. 20652; Pres. Dovere; Rel. Ranaldi.
- Corte dei Conti, sezione giurisdizionale regionale per l'Umbria, 25 febbraio 2022, n. 9; Pres. Floreani; Est. Scognamiglio.
- Chinè G., Fratini M., Zoppini A., *Manuale di diritto civile*, Nel diritto Editore, 2018.



Colecistite acuta, colecistostomia urgente 'one-time': vantaggi organizzativo-gestionali

Paolo
Sorrentino
Direttore UOC Medicina
Interna ed Epatologia
AORN San Giuseppe
Moscati, Avellino

1. Introduzione

La colecistectomia in regime di urgenza per colecistite acuta rappresenta un'indicazione chirurgica, come sottolineato da linee guida internazionali (Masamichi yokoe et al., 2018). Nei casi di colecistite acuta non operabile in presenza di un rischio operatorio elevato, la colecistostomia urgente rappresenta l'indicazione terapeutica alternativa rispetto all'atto chirurgico di asportazione d'organo ed è tesa a gestire conservativamente la patologia (Sparkman, 1967; Skillings et al., 1980) permettendo di giungere in sicurezza all'intervento di asportazione d'organo in elezione. La colecistostomia consiste nella messa a dimora sotto guida ecografica o TC di un tubo di drenaggio in colecisti. Sovente il paziente con colecistite acuta non candidato ad intervento è collocato in reparti di degenza medica per non incorrere in inappropriately del ricovero presso i reparti di chirurgia. La gestione medica del paziente così trattato richiede una degenza variabile tra i 12 e i 20 giorni. Inoltre, nei casi gestiti con colecistostomia urgente si deve considerare anche un tempo minimo non breve di stazionamento del drenaggio in colecisti che supera il tempo medio di degenza in ospedale. I tempi di stazionamento e l'esatto timing di rimozione del tubo di drenaggio sono solo indicativi a seconda delle diverse scuole ed esperienze, essendo tuttavia condiviso il tempo minimo di 4 settimane per evitare di incorrere in complicanze immediate rispetto alla rimozione precoce del drenaggio stesso dal lume colecistico; questi tempi sono legati alla necessità di permettere la maturazione del tragitto fistoloso artificiale in modo da

evitare la possibilità di bile-peritoneo / ileo paralitico al momento della rimozione del drenaggio (Davis et al., 1999; Aruny et al., 1996). Per questo motivo il paziente è spesso dimesso con drenaggio in colecisti, fissato prossimalmente con punti di sutura alla cute ed estremo distale nel lume colecistico. La colecistostomia rende quindi necessario un programma di rientro del paziente in elezione per la rimozione del drenaggio e anche rientri in urgenza per le possibili complicanze quali dislocazione, ostruzione, dolore secondari a lunghi tempi di permanenza del corpo estraneo in colecisti. Dette complicanze appaiono particolarmente rischiose in pazienti già scartati dalla chirurgia per vulnerabilità / fragilità complessive.

L'obiettivo del project è analizzare in termini di qualità globale per tutti i portatori di interesse una gestione più snella della colecistite acuta non trattata chirurgicamente. Si tende ad analizzare una variante più snella della colecistostomia percutanea al fine di preservare i principi di appropriatezza della cura e sicurezza del malato in termini di tempi di degenza e carico organizzativo per medici ed infermieri nell'ottica dei buoni esiti per il paziente. Presso la Medicina Interna ed Epatologia del S.G. Moscati di Avellino è stata avviata una disamina dei casi pregressi di decompressione eco assistita di colecistiti acute senza indicazione chirurgica e trattati con una metodica alternativa ovvero in unica soluzione percutanea con ago e senza la messa a dimora del drenaggio (Kiss et al., 1988; Verbanck et al., 1993) denominata: aspirazione a bonifica 'one-time'.

2. Analisi del contesto

La colecistite acuta è una patologia chirurgica che ha indicazione alla colecistectomia urgente (laparoscopica *in primis*) entro 72 ore dalla diagnosi. Non hanno indicazione chirurgica invece la forma di colecistite gravata da importanti complicanze infiammatorie locali, stadio II di Tokyo 2013-2018 e la colecistite accompagnata da deficit funzionali d'organo, stadio III di Tokyo (insufficienza respiratoria, midollare, cardiaca, renale, demenza, etc.), ciò in virtù di una inaccettabile frequenza di morbilità / mortalità operatoria / post operatoria (Masamichi et al., 2018). Queste forme scartate da chirurgia sono da trattare in via conservativa con colecistostomia percutanea (Verbanck et al. 1998; Boland et al., 1994; Teplick et al., 1991) o richiederebbero in alternativa un intervento gestito da équipe di professionisti chirurgi altamente addestrati alla metodica in contesto di fragilità, in aggiunta a cure intensive / semi-intensive di altissima resa. In termini pratici e con riferimento alle linee guida internazionali già citate denominate Tokyo 2013/2018, gli stadi II e III (forme di colecistite con complicanze infiammatorie severe locali e le forme di colecistiti gravate da altra insufficienza d'organo) sono correttamente indirizzati a terapia conservativa, ovvero terapia decompressiva / colecistostomia e, quando possibile, dopo aver avuto ragione dell'evento acuto con colecistectomia in elezione. Le forme clinicamente meno severe (Tokyo I)

devono essere operate in 24-72 in via laparoscopica, essendo tuttavia spesso gestite alla stessa stregua delle forme più severe in via conservativa solo con terapia medica per difficoltà organizzative, ed insufficienza numerica degli attori principali, chirurghi, anestesisti impegnati sul percorso delle urgenze. La carenza di risorse nella sanità si percepisce maggiormente e si acuisce nelle aree dell'emergenza-urgenza ove la richiesta pressante dell'utenza si scontra con un numero di specialisti insufficiente. Questo comporta, rispetto ai percorsi assistenziali, la tendenza ad assecondare modalità terapeutiche che richiedono minore concertazione di professionalità medica / paramedica, chirurgica, anestesiologicala e minore impegno logistico (sale operatorie dedicate alle urgenze / posti disponibili nelle rianimazioni). Nei fatti si opta frequentemente per un trattamento conservativo / non chirurgico di patologie che potrebbero essere risolte con atto chirurgico urgente, demandando poi in elezione i pazienti che risultano stabilizzati con lunghe degenze. Il riverbero è spesso la trasformazione di casi chirurgici come da indicazione principe, e di veloce risoluzione, in casi di gestione medica con degenze prolungate presso reparti non chirurgici. Il trattamento conservativo della colecistite acuta prevede secondo linea guida la tecnica della colecistostomia urgente, con apposizione, con l'aiuto di tecniche radiologiche, di un tubo di drenaggio messo a dimora nel cavo colecistico a tempo determinato. La rimozione del drenaggio avviene dopo 'maturazione' del tragitto fistoloso artificiale per evitare lo stillicidio di bile in peritoneo che può complicarsi con ileo paralitico. La dimora del drenaggio, pertanto, è variamente consigliata per una durata di tempo che va dalle 4 e alle 6 settimane, al fine di ridurre il rischio di bile-peritoneo al momento della rimozione dopo lo spegnimento con antibiotici del processo di colecistite.

Le complicanze che possono incrociarsi nel periodo in cui dura la permanenza del drenaggio sono riconducibili a dislocazione accidentale, ostruzione, dolore, eventi che intervenendo con il paziente già dimesso in regime protetto, costringono ad ulteriori accessi in urgenza per le suddette complicanze, con aggravio di gestione per il reparto di degenza ordinaria che ne ha carico.

La gestione dei casi di colecistite acuta, non operati in prima istanza e riferiti a reparti non chirurgici richiede, pertanto, i seguenti snodi organizzativi-gestionali:

1. una degenza iniziale in cui si posiziona il drenaggio e si avvia la terapia antibiotica / idratazione / nutrizione parenterale;
2. una dimissione protetta con drenaggio in sede e terapia antibiotica da continuare a domicilio;
3. evenienze di nuovi accessi per complicanze varie (dislocazione / dolore / ostruzione) fino al momento della rimozione definitiva del drenaggio.

Segue poi la rimozione del drenaggio con nuovo accesso a ricovero che si articola nei seguenti momenti organizzativi:

1. la rimozione sicura può essere affrontata dopo valutazione clinica, valutazione degli esami ematochimici (PCR / emocromo / Bil FRaz);

2. ecografia addome;
3. colecistografia transdrenaggio: quest'ultima si esegue per escludere stillicidio in peritoneo del mdc iodato per mancata 'maturazione' del tragitto fistoloso;
4. una osservazione di almeno 3 ore dopo la procedura di rimozione del drenaggio.

In sintesi, una gestione a più tappe, diversi giorni di degenza, una dimissione protetta a domicilio anche con possibilità di rientri urgenti, oltre ai rientri programmati e un rischio globale non trascurabile.

3. Proposta progettuale

Al fine di snellire questo percorso organizzativo-gestionale, da circa 2 anni si sta valutando l'andamento di una gestione conservativa della colecistite acuta che non comporta la messa a dimora del tubo colecistostomico, ma si attua attraverso una procedura di bonifica con utilizzo di un ago di grosso calibro (14 Gauge, 8 cm) con assistenza solo ecografica, senza ricorso al trasferimento in radiologia per la procedura di colecistostomia; la metodica 'snella' è spesso eseguita al letto del paziente di prima accettazione dal pronto soccorso.

La procedura si realizza con puntura diretta per ago della colecisti con assistenza eco, aspirazione del contenuto per esami colturali, lavaggio con abbondante fisiologica della colecisti fino a chiarificazione dell'aspirato, lasciando *in loco* a fine procedura antibiotici a largo spettro e cortisone prima della estrazione definitiva dell'ago.

Questa metodica è stata messa a confronto con la gestione classica in colecistostomia percutanea con drenaggio eseguita con regolarità, fino a 2 anni or sono, in tutti i pazienti scartati da procedura chirurgica urgente. Lo scopo è stato quello di valutare l'impatto della cosiddetta gestione snella con ago rispetto alla gestione classica con tubo di drenaggio a permanenza, in termini di:

1. sicurezza per il paziente;
2. tempi di guarigione clinica per le 2 metodiche (la tradizionale e la 'snella');
3. risparmio in giornate di degenza / giornate di rientro in dimissione protetta;
4. risparmio di complicanze e disagi da parte di pazienti spesso fragili e pluri-patologici costretti a convivere con il tubo di drenaggio in colecisti per 3-6 settimane al proprio domicilio.

Sono stati identificati in maniera retrospettiva 53 pazienti sottoposti a decompressione percutanea della colecisti tra il 2019 e il 2022.

Di questi, 31 furono sottoposti ad aspirazione e bonifica della colecisti (58%) o a colecistostomia percutanea con tubo a dimora nei restanti in 22 pazienti (42%). Il trattamento con ago in unica soluzione consisteva nell'impiego di un ago di medio grosso calibro, 14 Gauge, per permettere il passaggio di materiale spesso denso, misto

a sludge, pus e microcalcoli; la procedura si è sempre integrata con lavaggi successivi con fisiologica del cavo colecistico fino ad ottenere la riaspirazione fisiologica limpida; la procedura si concludeva con antibioticoterapia da contatto (Gentamicina 2 fl / Rifocin 2 fl lasciati *in loco* senza riaspirazione) per la copertura empirica di germi GRAM positivi e GRAM negativi e 4 mg di betametasona; l'ago veniva quindi rimosso a fine procedura. La colecistostomia percutanea consisteva nel posizionamento sotto controllo eco di un drenaggio 7F con tecnica di Seldinger, fissaggio a parete con punti di sutura, lavaggio del cavo, antibioticoterapia e steroide di contatto e apertura del drenaggio. In ambo le procedure il primo materiale aspirato veniva inviato per esami colturali.

Una risposta clinica efficace era definita come la normalizzazione di almeno 2 dei tre sintomi clinici cardine (dolore al fianco alla pressione, leucocitosi e febbre) entro 72 ore dalla procedura.

I pazienti venivano quindi dimessi ed indirizzati a colecistectomie in elezione dopo almeno un mese. I pazienti dimessi continuavano la terapia antibiotica per 12 giorni a casa (in base ad antibiogramma, eventualmente aggiustata). I pazienti dimessi con drenaggio a permanenza sono stati convocati entro 4 settimane e sottoposti a rimozione del drenaggio in condizioni in cui: non si identificava ostruzione infundibolare litiasica all'esame ecografico preventivo, non vi era stitico di mdc alla colecistografia preventiva trasdrenaggio.

La frequenza della risposta positiva nei 2 gruppi è stata considerata a fini statistici. I benefici organizzativo-gestionali sono stati valutati confrontando i 2 gruppi con l'attenzione rivolta:

- ai costi diretti e indiretti di gestione (giornate di degenza, rientri urgenti e programmati a ricovero);
- impiego di risorse umane e tecnologiche;
- sforzo organizzativo.

4. Risultati attesi

L'aspirazione in unica soluzione fu possibile in 30 pazienti (97%) e fallì su un paziente per materiale troppo denso. La colecistostomia percutanea fu possibile in 21 pazienti (95%) e fallì in un paziente per colecisti scleroatrofica adesa su calcoli (scarso lume visibile). Dei 30 pazienti bonificati in aspirazione rispetto ai 21 trattati in colecistostomia, una risposta clinica positiva a 72 ore fu ottenuta in 23 (77%) e 19 (90%) casi senza differenze significative ($p>0.1$).

I 7 pazienti bonificati in aspirazione senza risposta positiva furono sottoposti a seconda medesima procedura in bonifica per aspirazione, con risoluzione del quadro alle 72 ore successive.

Un paziente morì per shock settico dopo la prima procedura 'one-time'; i 2 pazienti che non ebbero risposta clinica con colecistostomia dopo 72 ore furono sottoposti a colecistectomia urgente. Così, 29 pazienti trattati in aspirazione e bonifica e 20 pazienti trattati in colecistostomia con apposizione di drenaggio a lungo termine, mostrarono andamento positivo senza differenze significative in termini di risposta clinica tra i 2 gruppi.

Nel gruppo di pazienti trattati con aspirazione e bonifica senza tubo di drenaggio, già durante la degenza la gestione a lungo termine è apparsa snellita:

1. non più dimissione con il drenaggio mantenuto in sede per diverse settimane;
2. non rischi legati alla gestione domiciliare del drenaggio;
3. non nuovi accessi improvvisi in reparto per dolore / ostruzione / dislocazione;
4. assenza di impegno organizzativo per i giorni di riammissione, rimozione, osservazione post procedurale.

I risultati di questo studio dimostrano che non vi è differenza significativa, in termini di sicurezza per il paziente e qualità dell'output nella gestione di questa tipologia di pazienti, adottando la metodica della puntura con ago di grosso calibro con bonifica percutanea della colecisti, rispetto al metodo classico di messa a dimora del tubo di drenaggio.

In sintesi, lo stesso risultato ottenuto in termini di beneficio per il paziente con minore impiego di risorse umane e tecnologiche, minore aggravio organizzativo gestionale con netto beneficio sui costi.

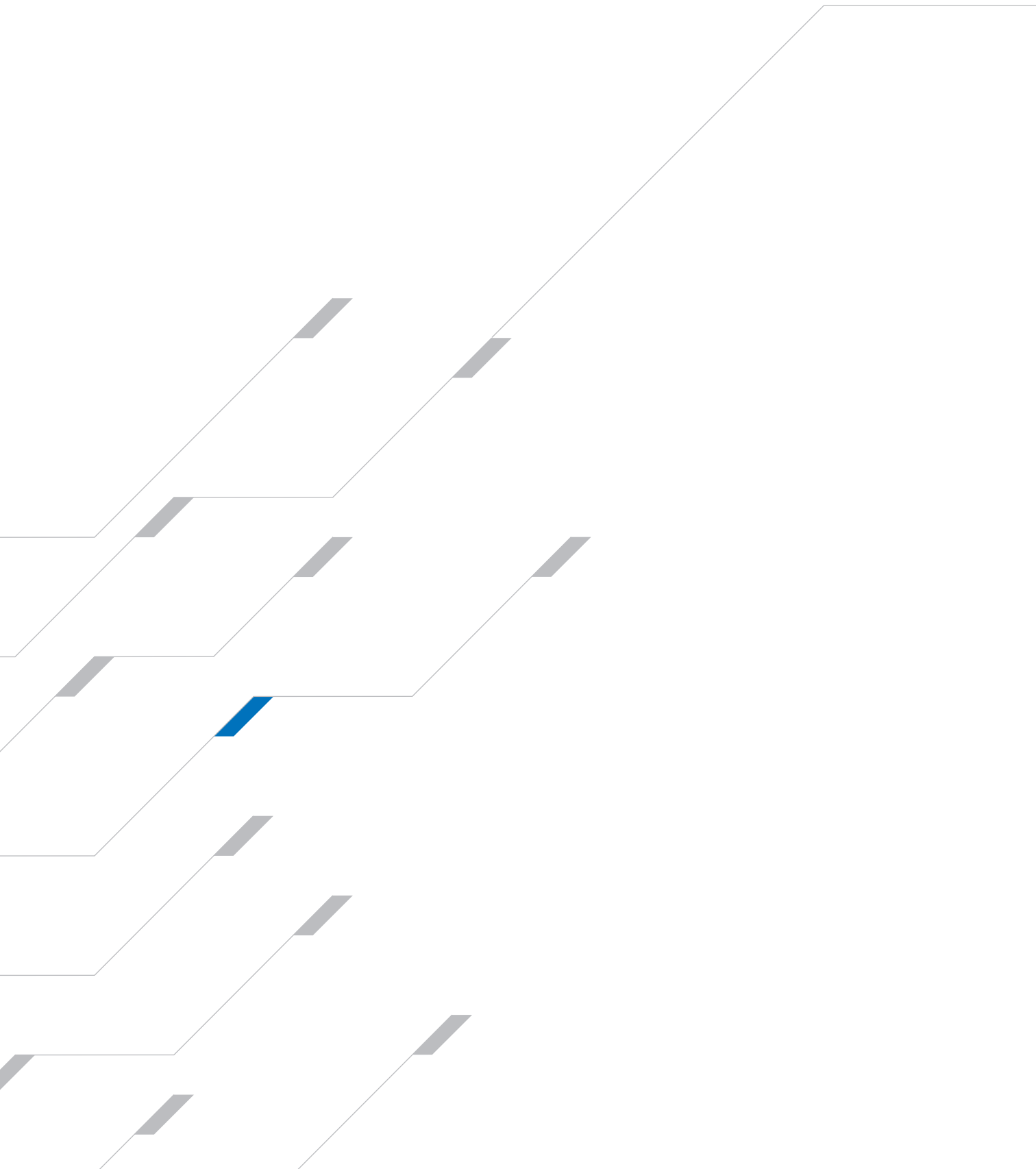
I costi della soluzione 'one-time' con ago sono inferiori per i seguenti motivi:

1. sussiste un netto guadagno in termini di giornate di degenza risparmiate per la più veloce dimissibilità del paziente non più portatore del tubo a dimora;
2. non utilizzo di un device a permanenza;
3. non utilizzo di punti di sutura / non costi di sterilizzazione ferri, etc.;
4. non esami ematochimici, ecografici, colangiografici prima della rimozione;
5. riduzione di giornate di degenza globali e azzeramento delle giornate di rientro.

Si è osservato un guadagno in termini di carico organizzativo con la tecnica 'one time' con ago laddove, con la tecnica tradizionale, è richiesta la gestione dei rientri in reparto per complicanze su tubo di drenaggio (dolore, dislocazione, ostruzione) nelle 4 settimane di stazionamento minimo a dimora dello stesso, come pure con la tecnica tradizionale sono necessarie indagini cliniche-laboratoristiche e radiologiche anche rivolte alla rimozione sicura del tubo di drenaggio colecistico.

Riferimenti bibliografici

- Masamichi Y., et al., "Tokyo guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis", *J hepatobiliary pancreat sci* 2018 jan;25(1):41-54.
- Sparkman RS., "Bobbs centennial: the first cholecystostomy", *Surgery*, 1967; 61:965-971.
- Skillings JC., Kumai C., Hinshaw JR., "Cholecystostomy: a place in modern biliary surgery?" *Am J Surg*, 1980; 139:865-869.
- Davis CA., Landercasper J., Gundersen LH., et al., "Effective use of percutaneous cholecystostomy in high-risk surgical patients: techniques, tube management, and results", *Arch Surg* 1999; 134:727-731.
- Aruny JE., Kandruppa K., "Percutaneous cholecystostomy", in: Kandruppa K, Aruny JE, eds., *Handbook of interventional radiologic procedures*, 2nd ed. Boston: Little Brown, 1996: 241-243.
- Kiss J., Bohak A., Voros A., et al., "The role of ultrasound-guided percutaneous transhepatic aspiration of the gallbladder content in the management of hydrops/empyema caused by acute cholecystitis", *Int Surg*, 1988; 73:35-37.
- Verbanck JJ., Demol JW., Ghillebert GL., et al., "Ultrasound-guided puncture of the gallbladder for acute cholecystitis", *Lancet* 1993; 341:1132-1133.
- Verbanck JJ., Ghillebert GL., Rutgeerts LJ., et al., "Ultrasound-guided puncture of the gallbladder for acute cholecystitis", *Acta Gastroenterol Belg* 1998; 61:151-152.
- Boland GW., Lee MJ., Leung J., et al., "Percutaneous cholecystostomy in critically ill patients: early response and final outcome in 82 patients", *AJR* 1994; 163:339-342.
- Teplick SK., Harshfield DL., Brandon JC., et al., "Percutaneous cholecystostomy in critically ill patients", *Gastrointest Radiol* 1991; 16:154-156.



Project 11

Riduzione delle infezioni PICC-correlate: sicurezza e risparmio

Catello
Califano

Direttore UOC
Ematologia PO Andrea
Tortora ASL Salerno,
Pagani

Antonio Maria
Grimaldi

Direttore UOC
Oncologia Medica AORN
San Pio, Benevento

Pasqualina
Mangiacapra

Dirigente Farmacista
AORN dei Colli Ospedale
Monaldi

1. Introduzione

L'assistenza ai pazienti "fragili" è un insieme di processi complessi. La disponibilità di un valido accesso venoso facilita il percorso terapeutico. L'impianto di un catetere venoso centrale (CVC) in un paziente può essere però una delle cause principali di infezione nosocomiale, così importante da cagionare un aumento della morbilità e, conseguentemente, dei costi ospedalieri. Il CVC non è usato solo per i pazienti ricoverati in terapia intensiva ma anche per quelli ricoverati in altri reparti con particolari patologie. Le batteriemie attribuibili al posizionamento e gestione di tale presidio sono aumentate in diversi setting assistenziali. L'utilizzo dei dispositivi per accesso intravascolare può essere potenzialmente complicato da un'infezione batterica. Si definiscono *Central Line Associated Bloodstream Infection* (CLABSI) quelle infezioni insorgenti in pazienti con sintomatologia di tipo settico portatori di un catetere venoso centrale. Quando esse sono inequivocabilmente associate all'impianto e alla gestione dei cateteri venosi centrali si parla di *Catheter Related Bloodstream Infection* (CRBSI) e sono tra le complicanze iatrogene potenzialmente più pericolose per il paziente (Maki, 2006).

Di primaria importanza, ai fini della diminuzione di questa criticità, è l'utilizzo, da parte di ogni operatore, di protocolli aziendali che unifichino gli interventi di gestione dei cateteri venosi centrali nelle diverse unità operative. Fondamentale, ancora, è una campagna di educazione focalizzata sulle misure preventive e su regole ben definite per il po-

sizionamento, l'uso e la gestione dei cateteri, oltre che una migliore conoscenza e comprensione della patogenesi delle infezioni associate.

Fino ad alcuni anni fa, l'obiettivo delle strategie di prevenzione delle CRBSI veniva identificato nella riduzione numerica degli eventi al di sotto di un valore soglia o di un benchmark stabilito dalle linee guida internazionali. Attualmente, invece, si punta all'azzeramento delle CRBSI o al raggiungimento del valore più basso possibile – *Targeting Zero* – obiettivo raggiunto nella maggior parte delle strutture sanitarie (Provonost, 2006; Harnage, 2007).

Tra gli strumenti che consentono di ottenere tale straordinario risultato, uno dei più efficaci è l'utilizzo di “*bundle*” di prevenzione. I *bundle* sono una serie strutturata d'interventi, solitamente pochi che, se applicati da tutti gli operatori sanitari a tutti i pazienti secondo una regola del “tutto o nulla”, e se verificati mediante una checklist appositamente predisposta e compilata, garantiscono il migliore *outcome* possibile in un determinato setting (Gurses, 2009).

Il *bundle* potrebbe essere visto come un qualcosa di astratto e invece può essere implementato nella pratica clinica in associazione ad una checklist per la verifica dell'esecuzione di tutte le manovre previste da un protocollo, permettendo quindi la loro standardizzazione e il raggiungimento del miglior *outcome* possibile. Questo concetto è stato ripreso con vigore dalle linee guida per la gestione dei cateteri venosi CDC (Centers for Disease Control) del 2011 che raccomandavano di: “Utilizzare iniziative di miglioramento delle prestazioni specifiche dell'ospedale o in collaborazione, in cui le strategie multiformi sono ‘raggruppate’ insieme per migliorare la conformità con le pratiche raccomandate basate su evidenze. I fattori di rischio sono molteplici e tutti riconducibili a pratiche di inserzione e gestione del catetere non aderenti alla *evidence based medicine* ed alle linee guida”.

Il project è stato implementato in via sperimentale presso l'Unità Operativa di Ematologia dell'Ospedale Andrea Tortora di Pagani, ASL Salerno. L'attività di impianto PICC è iniziata nel 2006 mediante la creazione di un PICC team composto da sei infermieri addetti all'impianto e alla gestione dei cateteri venosi centrali sia in pazienti ricoverati che in quelli ambulatoriali, in day-hospital e domiciliari.

L'obiettivo è divulgare la conoscenza ed unificare tutti gli interventi e i comportamenti per gestire con appropriatezza gli accessi venosi, così da ridurre le complicanze infettive e non, e ridurre i costi di gestione quali spreco di materiale per medicazione o utilizzi impropri di medicazioni.

Il project ha inoltre lo scopo di fornire alle varie figure professionali sanitarie (medico, infermiere, farmacista) un modello organizzativo che fornisca delle indicazioni derivanti da un lavoro multidisciplinare di ricerca e di confronto con colleghi esperti nelle singole discipline.

2. Analisi del contesto

L'approccio del *bundle* è stato sviluppato dall'*Institute for Healthcare Improvement* come strumento di gestione dei pazienti ad alto rischio.

L'U.O.C. di Ematologia del P.O. di Pagani effettua trattamenti di chemioterapia e, come da indicazione delle linee guida ministeriali per la corretta somministrazione dei chemioterapici, a tutti i pazienti viene impiantato un catetere venoso centrale ad approccio periferico (PICC) o totalmente impiantabile (PORT). Annualmente presso la U.O.C. di Ematologia vengono impiantati 700 PICC e 50 PORT, e circa 300 cateteri a settimana vengono gestiti con cadenza programmata. Nel 2013, proprio per una "scorretta" gestione degli accessi vascolari verificatasi in un ambulatorio distrettuale dell'ASL di Salerno, sono risultati infetti 84 PORT che hanno provocato 84 ricoveri per sospetto shock settico e il decesso di due pazienti, nonché risvolti medico-legali. La necessità di assistenza di tanti pazienti portatori di accesso vascolare induce ad una riflessione riguardo l'uso dei dispositivi presenti in farmacia per la corretta gestione del sito di inserzione dei cateteri, e in particolare alla medicazione in poliuretano trasparente utilizzata. Questa ha un indice di traspirabilità molto basso, tale da indurre la macerazione della cute sottostante con relativo sviluppo di colonie batteriche patogene e conseguenti infezioni *intra ed extra-luminale*, oltre che trombosi venose profonde associate.

La gestione delle medicazioni è normalmente affidata al personale infermieristico che utilizza un approccio basato su un *bundle* per l'impianto di catetere venoso centrale.

Il *bundle* è composto da 5 punti:

1. Igiene delle mani. Gli operatori sanitari devono disinfettare adeguatamente le mani prima di inserire le linee centrali.
2. L'uso di precauzioni di massima barriera che si riferiscono alla stretta osservanza da parte del medico del lavaggio delle mani e dell'uso di indumenti sterili, cappuccio, maschera e guanti adeguati. Per il paziente, le massime precauzioni di barriera significano coprire il paziente dalla testa ai piedi con un telo sterile con una piccola apertura per il sito di inserimento.
3. L'uso di clorexidina (CHG), un disinfettante topico per la preparazione del sito di inserzione per impedire che la linea centrale venga infettata.
4. Scelta ottimale del sito del catetere. Il sito preferito era il terzo medio del braccio dominante.
5. Revisione quotidiana della necessità della linea centrale con rimozione rapida delle linee divenute inutili.

Mediante l'utilizzo del *bundle*, la metodica di impianto diviene standardizzata con ottimi risultati e l'attività prosegue attestandosi sui 600 impianti all'anno e circa 50 medicazioni al giorno. Una criticità emerge nella gestione post impianto per cui si avvia un programma di sorveglianza per il monitoraggio delle attività di medicazione.

Tale programma evidenzia un numero molto alto di cateteri rimossi a causa di CLABSI nei pazienti ricoverati. Da qui nasce l'idea progettuale di un modello operativo avente come obiettivo il *Targeting Zero*, con l'utilizzo del *bundle* e di un kit strutturato per la gestione della medicazione.

3. Proposta progettuale

Le linee guida per la gestione dei VAD indicano i dispositivi per la prevenzione delle CRBSI, pur restando la criticità della formazione del personale infermieristico (compliance infermieristica). La proposta progettuale nasce dalla mancata standardizzazione della tecnica utilizzata per il cambio della medicazione dei cateteri PICC e per la gestione della linea infusione. L'idea del progetto, di creare un *bundle* con relativa checklist di supporto all'applicazione, prevede l'introduzione di un kit procedurale per il cambio della medicazione e per la gestione della linea infusione. Per il cambio di medicazione veniva utilizzato solo un flacone di disinfettante a base di clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico al 70%, guanti sterili, un sistema di fissaggio sutureless e una medicazione semipermeabile trasparente. Il flushing del catetere prima e dopo ogni accesso al catetere stesso con siringa di polialina da 10cc precedeva la chiusura della linea con un cappuccio di tipo classico.

Già nei sei mesi dell'anno 2016, si procede alla raccolta dei dati relativi alle emocolture positive di pazienti con cateteri venosi centrali e alla rimozione dei cateteri per sospetta CLABSI. Si eseguono 59 emocolture, con rimozione di 41 cateteri tra tutti quelli sottoposti ad emocoltura per la presenza di una CRBSI. Nella fase iniziale si rilevano alcune *malpractices* nella gestione della medicazione, tali da poter influire sull'incremento del rischio infettivo, di seguito indicate:

- utilizzo inappropriato dei dispositivi;
- no *scrub* dell'*hub* del catetere nella maggior parte dei casi;
- mancato rispetto dei tempi di asciugatura del disinfettante;
- mancata standardizzazione delle manovre "operatore-dipendente".

Mediante un tavolo tecnico multidisciplinare si decide di standardizzare le manovre per il cambio della medicazione dei VAD e per la gestione della linea infusione, con l'adozione del *bundle* e di una checklist per facilitarne l'implementazione (Tabella 1), replicando quanto fatto per la metodica di impianto.

Tabella 1. Check list procedura medicazione

MANOVRA	CONFERMA ESECUZIONE
1) ESAME TESSERINO IDENTIFICATIVO	
2) IGIENE DELLE MANI	
3) PREPARAZIONE DEL SERVITORE	
4) VESTIZIONE GUANTI PULITI	
5) RIMOZIONE MEDICAZIONE TRASPARENTE	
6) RIMOZIONE SUTURELESS DEVICE	
7) MESSA IN SICUREZZA DEL CATETERE	
8) IGIENE DELLE MANI	
9) VESTIZIONE GUANTI STERILI	
10) DISINFEZIONE CUTANEA	
11) ATTESA ASCIUGATURA DISINFETTANTE	
12) APPLICAZIONE NUOVO SUTURELESS	
13) APPLICAZIONE FELTRINO	
14) APPLICAZIONE MEDICAZIONE TRASPARENTE	
15) RIMOZIONE NFC	
16) DISINFEZIONE HUB DEL CATETERE	
17) MONTAGGIO NUOVO NFC	
18) FLUSHING DEL CATETERE	
19) POSIZIONAMENTO PORT PROTECTOR	
20) DATAZIONE DELLA MEDICAZIONE	

Fonte: dati aziendali

La decisione strategica è quella di modificare i dispositivi già utilizzati in linea con le raccomandazioni (CDC, 2011), con l'utilizzo di clorexidina gluconata al 2% in alcool isopropilico al 70% in erogatore monouso, dispositivo *sutureless*, feltrino a rilascio di clorexidina, medicazione semipermeabile trasparente ad alta permeabilità, siringhe monouso pre-riempite, connettori *needlefree* valvolati e *port protector*.

Si procede allo sviluppo di un kit procedurale (BioStatlock™) (Box 1) che contiene i dispositivi su descritti per la gestione dei cateteri venosi centrali e la prevenzione delle CRBSI. Lo strumento si dimostra essere il più idoneo a standardizzare le manovre di cambio della medicazione dei cateteri PICC e di gestione della linea infusionale con la checklist sottesa al *bundle*.

Box 1. Composizione kit BioStatlock

StatLock	Sistema di fissaggio sutureless ingegnerizzato per fissare qualunque dispositivo per accesso venoso alla cute del paziente evitando così i numerosi inconvenienti dovuti ai punti di sutura (Wood, 1999; Redelmeier, 1999; Hanchette, 1999; Crnich, 2002, Bierman, 2002; Bierman, 2002; Yamamoto, 2002; Moureau, 2002; Gabriel, 2003; Schears, 2006).
Biopatch	Medicazione antimicrobica ed antifungina per la prevenzione delle infezioni da catetere correlate a tutti i dispositivi percutanei vascolari, in schiuma idrofila di poliuretano contenente clorexidina gluconato (CHG) a rilascio graduale (attiva per 7 gg dal posizionamento in situ) e con fenestratura radiale per consentirne una facile ed immediata applicazione (Garland, 2001; Levy, 2005; Ho, 2006; Timsit, 2009; Ruschulte, 2009; Camins, 2010; Timsit, 2012).
IV3000	Medicazione semipermeabile trasparente (MST) in poliuretano trasparente, impermeabile all'acqua e ai batteri e ad elevata permeabilità ai gas. Il film poliuretano "idro reattivo" ha la capacità di variare la permeabilità in funzione dell'umidità. Deve essere sostituita ogni 7 giorni. Le medicazioni semipermeabili trasparenti sono costituite da sottili film poliuretano e rappresentano un punto fermo per la corretta tecnica di medicazione degli accessi venosi. Questo perché, grazie alla loro traspirabilità, mantengono perfettamente asciutta la cute sottostante, rendendo l'ambiente sfavorevole per la proliferazione batterica (Hoffmann, 1992). È per questa ragione che sono dotate di una elevata traspirabilità, misurata mediante la MTRV (<i>Moisture Transmission Vapour Rate</i>). In caso di valore inferiore a 3.000 gr/mq/24 ore, l'effetto del film poliuretano è addirittura favorente la proliferazione dei batteri in quanto la cute rimane umida (Trenston-Aurand, 1997).
Altro materiale del kit	2 tamponi imbevuti di clorexidina 2% in IPA 70%, 1 telino sterile, 2 siringhe vuote da 10cc e 5 garze sterili 5x5cm

L'unico dispositivo non contenuto nel kit è l'erogatore monouso di clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico al 70%. Per la gestione della linea infusionale e della manovra di pulizia, si adottano altri due dispositivi (Box 2).

Box 2. Dispositivi addizionali pulizia linea di infusione

MicroClave	Connettori valvolati needlefree (NFC) progettati per proteggere i sanitari dal rischio di puntura accidentale con ago, e al tempo stesso per proteggere l'hub del catetere. Sono compatibili con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi, ed anche con comuni diluenti e farmaci chemioterapici. Sono inoltre, trasparenti, con estremità piatta.
SwabFlush	Siringa da 10 ml pre-riempita di soluzione salina per il lavaggio dei cateteri e dei deflussori endovenosi. Nello stantuffo è alloggiato un cappuccio di disinfezione con alcool isopropilico al 70% che copre e protegge il raccordo <i>luer</i> del connettore valvolato dalla potenziale contaminazione batterica per 7 giorni.

La manovra di pulizia consigliata, denominata “*scrub the hub*”, è operatore-dipendente e, seppur semplice, si esegue in modo diverso a seconda dell'operatore e del materiale a disposizione. È una procedura non standardizzabile, che necessita di non meno di 30 secondi per l'esecuzione corretta. L'utilizzo di questo dispositivo renderebbe possibile standardizzare la manovra e farla eseguire in pochi secondi (Kaler, 2007; Wright, 2012). La fattibilità della procedura si verifica mediante l'analisi del numero di emolcolture effettuate, e l'analisi dei costi sostenuti prima e dopo l'implementazione del nuovo approccio teso al *Targeting Zero*. A ciò si aggiungono la rilevazione del grado di soddisfazione di infermieri e pazienti per le misure proposte e la formazione del personale addetto alle medicazioni.

4. Risultati attesi

La strategia intrapresa per ridurre le complicanze infettive correlate ai cateteri PICC si è dimostrata vincente.

Tabella 2. Risultati clinici pre e post introduzione bundle + kit

Anno	I semestre 2016	II semestre 2016	2017	2018	2019	2020	2021
N. Medicazioni	4.964	5.419	11.499	11.777	11.798	11.850	10.660
N. Emocolture	59	6	12	5	11	6	9
N. Emocolture positive Aerobi	21	0	2	3	1	0	1
N. Emocolture positive Anaerobi	15	0	0	0	1	0	0
N. Emocolture positive Miceti	5	0	0	0	0	0	0

Fonte: dati aziendali

Nell'analisi sono stati valutati i costi sostenuti per la gestione dei cateteri infetti (esecuzione delle emocolture, terapia antibiotica e catetere da sostituire) in fase sia *pre* che *post* utilizzo del kit (Tabella 3).

Tabella 3. Costi pre e post introduzione bundle + kit

Emocolture e relativi costi (€)	I semestre 2016	II semestre 2016
N. Emocolture	59	6
Costo Totale Emocolture	1.021,40	103,90
Costo Terapia Antibiotica 180,565 (Soresa Campania) 41 pazienti	7.403,165	0,00
Costo Cateteri PICC Reimpiantati 41 cateteri	13.940,00	0,00
N. Medicazioni	4.964	5.194
Costo Medicazioni Pre-KIT (16,94€ x 4.964 medicazioni)	84.090,00	0,00
Costo KIT (20€ x 5.194 medicazioni)	0,00	103.880,00
COSTI TOTALI	106.454	103.983

Fonte: dati aziendali

Dai risultati ottenuti si evince che l'approccio del *bundle* ha portato ad una diminuzione del numero di emocolture necessarie per dimostrare la presenza di infezione del catetere e del numero di cateteri rimossi per la medesima ragione. L'abbattimento delle infezioni da catetere correlate riduce nettamente il rischio di ospedalizzazione, nonché di mortalità nel paziente fragile e consente di mantenere il giusto timing di trattamento per la chemioterapia.

È stato inoltre valutato il gradimento della nuova procedura con *bundle* e kit, somministrando un questionario sia agli infermieri (Tabella 4) che ai pazienti (Tabella 5).

Tabella 4. Questionario di gradimento infermieri post introduzione bundle + kit

BIOSTATLOCK: Questionario per Infermieri	YES	NO
A tuo parere l'utilizzo del kit BioStatlock migliora la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero se ogni singolo dispositivo al suo interno fosse utilizzato separatamente?		
La presenza nel kit di tutti i dispositivi richiesti per una corretta gestione del sito di emergenza aiuta a standardizzare le metodiche della gestione?		
È facilmente gestibile?		
L'utilizzo del bundle di esecuzione della medicazione mette in condizione tutti gli operatori di fornire le medesime cure assistenziali?		
Ti senti consapevole del coinvolgimento avvenuto attraverso la formazione all'utilizzo del kit?		

Fonte: nostri dati aziendali

Gli infermieri addetti alle medicazioni, addestrati al rispetto del *bundle* e dell'uso della checklist, hanno dato un giudizio unanime su tutti gli aspetti esplorati con il questionario. È emerso molto chiaramente che il kit nel suo insieme è più utile rispetto ai singoli componenti separati per migliorare la qualità dell'assistenza, anche grazie alla facilità con cui si può utilizzare e rispettare la checklist adottata. Questo, peraltro, è dimostrato anche dall'attività di sorveglianza eseguita sulle prime 200 medicazioni effettuate dopo l'adozione del kit che ha dimostrato la totale aderenza alla checklist. Anche il questionario somministrato ai pazienti ha confermato il loro gradimento verso l'utilizzo del kit. Si tratta di un aspetto importante perché, trattandosi di pazienti in cui il catetere permane per non meno di 6 mesi, il numero di medicazioni cui vengono sottoposti è mai inferiore a 20 con cadenza settimanale. Gli stessi pazienti diventano, quindi, esperti nelle procedure di cambio della medicazione e gestione della linea infusione, per cui traggono un importante beneficio psicologico dal rendersi conto che tutte le manovre sono eseguite correttamente in modo standardizzato, che non variano a seconda dell'infermiere che di volta in volta li tratta (Tabella 5).

Tabella 5. Questionario di gradimento pazienti post introduzione bundle + kit

BIOSTATLOCK: Questionario per i Pazienti	%
Gentile paziente, nell'ottica di verificare e migliorare la qualità dell'assistenza erogata vuole rispondere alle seguenti domande:	
Quale pensa sia il dispositivo più importante contenuto nel kit medicazione?	
Il dispositivo per fissare il catetere alla cute?	0
La medicazione trasparente?	56%
Il dischetto?	0
La siringa pre-riempita?	1%
La valvolina blu?	0
Il cappuccino integrato nella siringa?	7%
Altro?	Tutti i dispositivi nel 36%
Che sensazione esprime il dispositivo più importante per lei?	Maggior sicurezza

Fonte: dati aziendali

L'introduzione del *bundle* e del kit procedurale di gestione della medicazione ha permesso di standardizzare la manovra con un altissimo livello di conformità alle linee guida, con conseguente abbattimento del 50% dei costi per riduzione del tasso di infezione, abbattimento dell'utilizzo di antibiotici costosi, dei giorni di degenza e di possibili contenziosi medico-legali, garantendo al paziente la prosecuzione sicura del percorso di cura onco-ematologica.

Dall'anno 2023 tale progetto sta coinvolgendo l'U.O.C. Oncologia Medica dell'AORN San Pio di Benevento.

Tabella 6. Costi totali pre e post adozione bundle + kit

	I semestre 2016	II semestre 2016	2017	2018
N. cateteri	311	289	634	652
Costo cateteri impiantati	46.650	43.350	95.100	97.800
Costo totale emocolture	1.021	276,8	100	83
Costo terapia antibiotica	6.535	910	188	361
Costo totale prolungata ospedalizzazione	287.000	42.000	14.000	14.000
Costo reimpianto nuovo catetere	6.150	150	300	300
Costi totali spese medicazioni	-	109.800	192.000	240.000
Costi totali di gestione	347.356	196.487	301.688	352.244

Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali

Riferimenti bibliografici

- Maki D.G, Kluger D.M, Crnich C.J, The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies Mayo Clin Proc. September 2006; 81 (9): 1159-1171.
- Provonost P. et. al., An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU NEJM Dec 2006, vol 355, no26.
- Harnage, S. Achieving, Zero Catheter Related Blood Stream Infections: 15 months Success in a Community Based Medical Center 2007 JAVA Vol 12, No4.
- Gurses A.P. et.al., A practical tool to identify and eliminate barriers to compliance with evidence-based guidelines. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2009 Oct;35(10):526-532, 485.
- Naomi P. et al., Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011.
- Wood D., Bowe-Geddes L.A, A comparative retrospective analysis of twom securement techniques for peripherally inserted central catheters (PICC) and midlines in the homecare setting Fall 1997 JVAD.
- Redelmeier D.A, Livesley N.J, Adhesive tape and intravascular-catheter-associated infections J Gen Intern Med 1999; 14:373-375.
- Hanchette M., The emerging science of IV securement Fall 1999, JVAD.
- Crnich C.J, Maki D.G, The Promise of Novel Technology for the Prevention of Intravascular Device-Related Bloodstream Infection. II. Long-Term Devices Clinical Infectious Diseases 2002;34:1362-8.

- Bierman S., SUTURE: An Unlikely Culprit In Infections And Accidental Needlesticks Managing Infection Control 2002; Dec: 44-46.
- Bierman S., A personal odyssey toward reducing the potential for sharp injuries Spring 2002, JVAD.
- Yamamoto AJ., Sutureless securement device reduces complications of peripherally inserted central venous catheters JVIR Jan 2002; vol 13, n 1.
- Moureau N., Iannucci AL., Catheter securement: Trends in performance and complications associated with the use of either traditional methods or an adhesive anchor device Spring 2003.
- Gabriel J. PICC dressing Not just a decision based upon clinical performance JAVA 2003; vol 8 No 4.
- Schears GJ., The benefits of a catheter securement device on reducing patient complications – A comprehensive review Man Infect Contr, Feb 2006.
- Garland JS., Alex CP, Mueller CD., et al. A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates. Pediatrics 2001;107(6):1431-1436.155.
- Levy I., Katz J., Solter E. et al., Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of colonization of central venous catheters in infants and children: a randomized controlled study. Pediatr Infect Dis J 2005;24(8):676-679.
- Ho KM, Litton E., Use of chlorhexidine-impregnated dressing to prevent vascular and epidural catheter colonization and infection: a meta-analysis. J Antimicrob Chemother 2006;58(2):281-287.
- Timsit JF, Schwebel C., Bouadma L. et al., Chlorhexidine impregnated sponges and less frequent dressing changes for prevention of catheter-related infections in critically ill adults: a randomized controlled trial. JAMA 2009;301(12):1231-1241.
- Ruschulte H., Franke M., Gastmeier P. et al., Prevention of central venous catheter related infections with chlorhexidine gluconate impregnated wound dressings: a randomized controlled trial. Ann Hematol 2009;88(3):267-272.
- Camins B.C, Richmond A.M, Dyer K.L et al., A crossover intervention trial evaluating the efficacy of a chlorhexidine impregnated sponge in reducing catheter-related bloodstream infections among patients undergoing hemodialysis. Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31(11):1118-1123.
- Timsit JF, Mimoz O., Mourvillier B., et al., Randomized controlled trial of chlorhexidine dressing and highly adhesive dressing for preventing catheter-related infections in critically ill adults. Am J, Respir Crit Care Med 2012;186(12):1272-1278.
- Hoffmann KK., Weber DJ., Samsa GP., et al., Transparent polyurethane film as an intravenous catheter dressing: a meta-analysis of the infection risks. JAMA 1992, 267:2072-76.
- Trenston-Aurand et. al., Impact of Dressing Materials on Central Venous Catheter Infection Rates JIN 1997, Vol.20,No.4,July/August.
- Kaler W., Chinn R., Successful Disinfection of Needleless Access Ports: A Matter of Time and Friction JAVA 2007, Vol12, No3:140-2.
- Wright MO., Preventing contamination of central Venous Catheter Valves with the Use of an Alcohol-based Disinfecting Cap. 2012 AJIC, Vol. 40, No. 5.

Project 12

Gestione degli effluenti zootecnici di aziende infette da brucellosi e tubercolosi

Antonio
Guarnieri

Direttore UOC Servizio
Veterinario Igiene degli
Allevamenti e delle
Produzioni Zootecniche
Dipartimento di
Prevenzione, ASL Caserta

Alfonso
Giannoni

Direttore UOC Servizio
Veterinario Igiene
della Produzione,
Commercializzazione,
Somministrazione e
Trasporto degli alimenti
di Origine Animale,
Dipartimento di
Prevenzione, ASL Caserta

1. Introduzione

Nel quadro delle attività sanitarie volte al controllo e all'eradicazione della brucellosi (Brc) e della tubercolosi (Tbc) negli allevamenti bufalini della provincia di Caserta, è ormai unanimemente riconosciuto che un ruolo fondamentale è ascrivibile alla corretta e razionale gestione degli effluenti zootecnici prodotti dalle aziende la cui qualifica sanitaria, nei confronti di una o entrambe le zoonosi di cui sopra, risulti essere “non indenne” (allevamenti “infetti” ai sensi del D.M. 651/1994 e del D.M. 592/1995).

In tale ottica, con il presente lavoro si intende delineare un approccio inedito alla gestione dei reflui (o effluenti) zootecnici, attraverso l'adozione di una procedura che sia idonea a ridurre ad un livello minimo accettabile il rischio di diffusione di agenti patogeni mediante la loro utilizzazione agronomica come fonti di preziose sostanze nutritive e ammendanti per il suolo agricolo. Al fine di rendere quanto più efficace possibile lo sforzo di eradicazione della Brc e della Tbc dagli allevamenti bufalini della provincia di Caserta, è infatti necessario tener conto del fatto che un adeguato trattamento dello stallatico prodotto nelle aziende infette rappresenta sicuramente uno strumento utile ad abbassare significativamente il rischio di propagazione delle infezioni attraverso le pratiche di utilizzazione agronomica degli effluenti.

Tale trattamento del letame/liquame può essere efficacemente realizzato ricorrendo ad uno specifico processo di “biodigestione anaerobica”, consistente in un processo biochimico grazie al quale, all'interno di

particolari impianti chiamati biodigestori e in assenza di ossigeno libero, il substrato costituito da sostanze organiche complesse viene via via demolito da specifici ceppi microbici con produzione di biogas, composto principalmente di metano (40-80%) e anidride carbonica (15-45%). Per esemplificare, all'interno dei biodigestori viene innescato un processo che è del tutto simile a quanto si verifica nell'apparato gastro-intestinale dei ruminanti: il gas prodotto durante i processi fisiologici di digestione costituisce un naturale scarto costituito dalle deiezioni gassose.

Il risultato che si ottiene, quindi, oltre ad una importante valenza di ordine sanitario, presenta anche importanti ripercussioni di tipo economico, considerato che i volumi di gas metano prodotti vengono utilizzati come combustibile per i cogeneratori adibiti alla produzione di energia elettrica.

2. Analisi del contesto

In Campania viene allevato circa il 70% del patrimonio bufalino italiano, con oltre 304.000 esemplari di bufala mediterranea italiana (*Bubalus bubalis*); di questi circa 187.000 capi sono detenuti dai 766 allevamenti ubicati in provincia di Caserta: la densità degli allevamenti bufalini a livello nazionale è di 0,0082/kmq, mentre in provincia di Caserta è di 0,2902/kmq; per quanto, invece, concerne la densità dei capi della specie bufalina, al dato nazionale di 1,4308 capi/kmq, si contrappone quello della provincia di Caserta con 70,8202 capi/kmq (Vetinfo-BDN).

Nel territorio casertano viene pertanto prodotta la maggior parte del latte bufalino utilizzato per la trasformazione in mozzarella di bufala campana che rappresenta il terzo prodotto DOP italiano sia per valore che per esportazione.

Tuttavia, la provincia di Caserta non ha raggiunto lo *status* sanitario di “indenne” per brucellosi bovina/bufalina e per tubercolosi bovina/bufalina.

Nonostante le attività di profilassi delle due zoonosi procedano attraverso un continuo e ininterrotto controllo a tappeto degli allevamenti bufalini, con conseguente abbattimento dei capi risultati infetti, non si è ancora ottenuta la loro eradicazione, che costituisce un obiettivo regionale strategico, non solo sul piano sanitario ma anche dal punto di vista economico. È infatti evidente come, accanto agli indiscussi e indiscutibili risvolti sanitari, l'aspetto economico assuma un significato tutt'altro che indifferente, incidendo sulle casse della Regione per circa 30 milioni di euro all'anno (erogazione di indennizzi per gli animali abbattuti, costi di gestione delle attività di profilassi, risorse umane e strumentali, etc.).

Quanto detto rafforza il convincimento che le difficoltà nel controllo e nell'eradicazione della brucellosi e della tubercolosi dalla popolazione bufalina siano dovute a cause peculiari della provincia di Caserta, identificabili nella particolare configurazione orografica del territorio e nelle caratteristiche idrogeologiche, soprattutto nelle aree attraversate dal fiume Volturno e dai Regi Lagni, dove la prevalenza delle due

infezioni è più alta (zone c.d. *cluster*). Tutto ciò comporta una maggiore sensibilità del territorio a qualsiasi attività antropica, anche di natura agronomica, tra cui, a parere degli autori, assume una importanza fondamentale la gestione dello stallatico prodotto negli allevamenti sede di focolaio di infezione Brc o Tbc.

Lo stallatico, infatti, nel rispetto della normativa vigente, prima della utilizzazione agronomica, è soggetto ad un periodo di stoccaggio presso l'azienda di origine per un periodo non inferiore ai 90 giorni durante i quali subisce il cosiddetto processo di "maturazione", per essere poi utilizzato come fertilizzante o ammendante sul suolo agricolo (utilizzo agronomico). Tale procedura si fonda sul fatto che la fermentazione che avviene nelle concimaie, soprattutto a causa della proliferazione di germi innocui antagonisti e lo sviluppo di calore, riduce ad un livello accettabile il rischio che sopravvivano brucelle o micobatteri con capacità infettante.

Tuttavia, le nuove tecniche di allevamento bufalino sviluppatasi negli ultimi decenni nel territorio provinciale, caratterizzate da un utilizzo pressoché nullo di paglie o altri tipi di lettiera, hanno portato ad una produzione di effluenti zootecnici sotto forma non più di letame (deiezioni solide e liquide con un contenuto in sostanza secca del 20-30%, rappresentato dai materiali che costituiscono la lettiera), ma alla quasi esclusiva produzione di liquame, che si distingue dal letame in quanto costituito dalle deiezioni solide e liquide degli animali miscelate con le acque di lavaggio e prive di paglia, per cui il contenuto in sostanza secca difficilmente supera il 10%.

La diversa composizione del substrato si traduce, nella pratica, nell'innescò di processi fermentativi diversi da quelli che caratterizzano la fase di maturazione del letame che, attraverso il calore che origina dai processi biochimici innescati, garantisce la riduzione della carica infettante; nel caso del liquame, invece, questi processi fermentativi vengono inibiti dall'alto tenore di acqua e dallo scarso contenuto di sostanza secca, per cui non vengono raggiunte le temperature di fermentazione proprie del letame. A ciò si aggiunga la problematica rappresentata dall'alta concentrazione di allevamenti e di capi bufalini in ristrette aree della provincia, da cui deriva la produzione di effluenti zootecnici in quantitativi difficilmente sostenibili rispetto ai terreni agricoli disponibili.

3. Proposta progettuale

Il project prefigura una diversa e inedita gestione degli effluenti zootecnici prodotti dalle aziende focolaio, prevedendo per essi il trattamento presso impianti di biogas che ne abbassino la carica infettante base a un livello tale da ridurre al minimo il rischio che la successiva utilizzazione agronomica possa rappresentare un elemento di diffusione sia degli agenti zoonotici *Brucella* e *Mycobacterium*, che di altri patogeni. Si descrive, di seguito, la procedura distinta in fasi, secondo cui si articolano le modalità di gestione, in provincia di Caserta, dello stallatico prodotto da allevamenti bufalini il cui stato sanitario sia NON INDENNE da brucellosi e/o tubercolosi:

1. *Stoccaggio e segregazione di tutti gli effluenti zootecnici prodotti dall'azienda zootecnica non indenne*

Tutto lo stallatico e le acque di lavaggio dell'allevamento devono essere stoccati in appositi contenitori presso l'azienda di allevamento, in attesa di essere trasferiti allo stabilimento di trattamento (impianto di biogas).

2. *Prelievo degli effluenti presso gli allevamenti bufalini della provincia di Caserta infetti da brucellosi e/o tubercolosi, come indicato dai Servizi Veterinari della ASL Caserta*

Il ritiro deve essere effettuato giornalmente attraverso l'utilizzazione di cassoni o cisterne scarrabili, a tenuta stagna e chiusura ermetica. Ad ogni singola azienda focolaio viene assegnato un unico contenitore scarrabile, identificato univocamente mediante l'apposizione di una targhetta inamovibile e ben visibile riportante il codice aziendale dell'allevamento sede di focolaio. Come anticipato, in tali contenitori vengono deposti tutti gli effluenti dell'allevamento, senza distinzione tra animali infetti e sospetti.

Ai contenitori scarrabili, la cui tenuta stagna e chiusura ermetica impedisce la seppur minima fuoriuscita accidentale di liquame, una volta chiusi e al fine di escludere ogni possibilità di manomissione, viene applicato un sigillo la cui integrità sarà poi verificata presso l'impianto di destinazione.

3. *Sanificazione degli scarrabili (rif. D.M. 07/07/1997 n. 274)*

Una volta completato il carico, chiuso ermeticamente e applicato il sigillo presso l'allevamento di origine, le superfici esterne dello scarrabile e della motrice devono essere sottoposte ad accurate operazioni di lavaggio (mediante getto d'acqua ad alta pressione), deterzione e disinfezione, secondo modalità che vengono validate dal competente Servizio Veterinario della ASL.

Le acque reflue dalle operazioni di deterzione e disinfezione devono essere raccolte e smaltite secondo normativa vigente.

4. *Trasporto degli effluenti*

Il percorso tra l'azienda focolaio e l'impianto di trasformazione viene preventivamente stabilito dal Servizio Veterinario. I trasportatori hanno l'obbligo di seguire tale tragitto senza effettuare soste o deviazioni di alcun genere, se non quelle richieste per motivi di circolazione stradale. Al fine di poter tracciare il percorso prestabilito dal Servizio Veterinario, lo scarrabile deve essere dotato di un rilevatore GPS. L'autista deve essere in possesso di smartphone dotato di applicazione dedicata con cui comunica in tempo reale al Servizio Veterinario il momento della partenza dall'allevamento e quello dell'arrivo all'impianto di trattamento.

Si precisa che l'estensione della provincia di Caserta è di 2.651 Km quadrati per 104 Comuni e che la maggioranza delle aziende bufaline infette da Brc e/o Tbc sono ubicate nel territorio dei Comuni di Grazzanise, Santa Maria La Fossa, Castel Volturno,

Cancello ed Arnone, Francolise, Sparanise e Carinola, costituenti le cosiddette “*aree cluster di infezione*”.

In questi Comuni sono attualmente presenti l’88,46% delle aziende focolaio di Brc e il 45,45% delle aziende focolaio di Tbc. Il 47,55% di tali aziende detiene capi da 0 a 200, il 23,77% detiene capi da 200 a 400, il 16% detiene capi da 400 a 600 e il 12,68% possiede oltre 600 capi.

Si stima una produzione giornaliera di circa 1.000 tonnellate di letame/liquame.

5. Consegna degli effluenti (rif. Reg. CE 1069/09)

Gli impianti di trasformazione cui deve essere conferito lo stallatico possono essere:

- impianti di biogas
- inceneritori
- co-inceneritori.

In ogni caso, gli stabilimenti di destinazione devono essere in possesso dei seguenti inderogabili requisiti minimi:

- insistere esclusivamente nel territorio della provincia di Caserta, preferibilmente nelle aree *cluster* o in prossimità di esse, in modo da eliminare il rischio di coinvolgere province indenni anche contermini;
- essere muniti di riconoscimento comunitario ex Reg. CE 1069/09 per il trattamento di sottoprodotti di origine animale di categoria II;
- essere attrezzati con un sistema di pulizia e detersione a tunnel ad alta pressione per gli scarrabili e le motrici. Tali operazioni devono essere effettuate dopo ogni scarico;
- essere attrezzati con un sistema per la disinfezione degli scarrabili e delle motrici. Tali operazioni devono essere effettuate dopo ogni scarico;
- essere attrezzati con un sistema di raccolta dei reflui dei cassoni dopo la detersione e disinfezione in modo che possano essere smaltiti secondo le norme vigenti;
- essere attrezzati con una pesa munita di sistema informatizzato di videoregistrazione con contemporaneo collegamento su web dei dati della pesata per la loro registrazione;
- essere attrezzati per la gestione di eventuali sversamenti accidentali nella fase di conferimento;
- avere un sistema di registrazione delle variabili tempo/temperatura di esercizio, con conservazione delle registrazioni per un periodo di almeno 3 anni.

Nel caso gli stabilimenti di trasformazione siano costituiti da biodigestori, oltre a quelli sopraelencati, devono possedere almeno uno dei seguenti requisiti:

- a. essere gestiti in termofilia (> 55°C);

- b. essere dotati di un sistema di compostaggio finale, come previsto dal Regolamento (UE) 142/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011, Allegato V, Capo I, Sezione 1, punto 2, lettera f) punto iii);
- c. avere un sistema di sterilizzazione in caldaia a 73°C per almeno un'ora senza alcuna interruzione; la suddetta temperatura può essere applicata alternativamente:
 - allo stallatico prima dell'ingresso nel biodigestore
 - sul digestato intero all'uscita dal biodigestore
 - sulle frazioni sia liquide che solide del digestato in caso di presenza di separazione delle frazioni.

In ogni caso l'impianto di biogas deve assicurare che il materiale in ingresso nel biodigestore sia composto da particelle aventi la dimensione massima di 12 mm. La possibilità di conferire lo stallatico ad un inceneritore o coinceneritore, ex Reg. CE 1069/09 e Reg. CE 142/11, si basa sulla loro tecnologia che assicura una temperatura ben superiore ai 73°C/h.

Stima dei tempi e costi di realizzazione

Si deve premettere che, attualmente, non sono presenti nel territorio provinciale impianti che abbiano le suddette caratteristiche tecniche.

Tenendo presente che per la costruzione e la messa in funzione di un impianto da 1 Gigawatt sono necessari circa 18-24 mesi (identificazione del sito, progettazione, approntamento, ottenimento delle necessarie autorizzazioni ambientali e sanitarie, collaudo) e che per il trattamento degli effluenti prodotti dagli allevamenti bufalini interessati sono necessari dai 5 ai 10 impianti da 1 Gigawatt, per la completa attivazione e messa a regime del progetto è prevedibile un periodo di circa 4-5 anni.

Per quanto riguarda i costi, si premette che appare più appropriato che gli impianti di trattamento vengano gestiti da privati, essendo la gestione dello stallatico proveniente da allevamenti privati non inquadrabile tra le competenze della ASL, che è il soggetto pubblico cui competono gli aspetti sanitari della questione.

Tuttavia, è da riconoscere come l'esigenza di realizzare impianti, le cui caratteristiche richieste sono peculiari e incidono in maniera negativa sugli ordinari tempi di ammortamento, comporta che di una parte dei costi debba farsi carico il bilancio regionale; infatti, un impianto di biogas ordinario, che non debba essere dotato delle caratteristiche specifiche richieste dal progetto, ha costi di realizzazione e di gestione notevolmente più bassi.

Al fine di rendere maggiormente attrattiva la proposta e incoraggiare le imprese private all'allestimento di impianti della tipologia richiesta dal presente progetto, si ritiene che possano essere a carico del bilancio regionale gli oneri derivanti dal trasporto degli effluenti dall'azienda di produzione allo stabilimento di trattamento, in modo da contrapporre all'investimento iniziale per la realizzazione dell'impianto, la fornitura del substrato esente da costi.

Alla luce della attuale situazione epidemiologica (Vetinfo - 15 gennaio 2022), a fronte dei circa 110 allevamenti sede focolaio di brucellosi e/o tubercolosi in provincia di Caserta, è richiesto l'impiego di altrettanti cassoni scarrabili, del cui costo si faranno carico gli allevatori o il gestore dell'impianto di biogas.

Stimando in € 25,00 il costo medio di ciascun intervento di sanificazione di un singolo cassone, si può ritenere che il costo complessivo della sanificazione dei contenitori presso l'azienda di allevamento, da effettuare mediante stazioni mobili di disinfezione, sia pari a € 550.000,00/anno (€ 25,00 x 110 cassoni x 200 giorni lavorativi).

Il costo medio stimato per il trasporto è di circa € 6,00 per tonnellata; pertanto, prevedendo la produzione di 1.000 tonnellate di stallatico/die, il trasporto inciderebbe per complessivi € 2.190.000,00 (€ 6,00 x 365.000 tonn./anno).

L'impegno di spesa per un periodo di cinque anni sarebbe quantificabile in € 10.950.000,00.

4. Risultati attesi

Già dopo due anni dalla costruzione e la messa a regime del 50% degli impianti necessari, si dovrebbe ottenere una significativa riduzione della prevalenza e dell'incidenza nella popolazione bufalina delle infezioni da *Brucella* e *Mycobacterium*, cui corrisponderebbe un parallelo decremento dei costi a carico delle finanze regionali. I risultati del presente progetto vanno verificati contestualmente a quelli della attuazione del "Programma obbligatorio di eradicazione delle malattie infettive delle specie bovina e bufalina in Regione Campania" approvato con D.G.R. della Campania n. 104 del 08.03.2022, la cui durata è di sei anni (dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2027) e che prevede, come indicatore, la riduzione del 50% della prevalenza delle infezioni Brc e Tbc rispetto all'anno precedente.

Riferimenti bibliografici

D.M. 27 agosto 1994, n. 651 "Regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini".

D.M. 15 dicembre 1995, n. 592 "Regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini".

D.M. 25 febbraio 2016 "Criteri e norme tecniche generali per la disciplina regionale dell'utilizzazione agronomica degli effluenti di allevamento e delle acque reflue, nonché per la produzione e l'utilizzazione agronomica del digestato".

Ministero della Salute – Sistema Informativo Veterinario - www.vetinfo.it

Regolamento (CE) 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al

consumo umano e che abroga il Reg. (CE) 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale).

Regolamento (UE) 142/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del Reg. (CE) 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della Direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera.

Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 144 del 08.03.2022, "Approvazione del Programma obbligatorio di eradicazione delle malattie infettive delle specie bovina e bufalina in Regione Campania".

Project 13

Le polmoniti da ventilazione meccanica: strategie di contenimento dell'impatto sul SSN

Mimmo
de Cristofaro

Dirigente Medico
Medicina Legale e Rischio
Clinico AORN Cardarelli

Francesco
Imperatore

Direttore UOC
Anestesia e Rianimazione
PO S. Giovanni di Dio
Frattamaggiore

Stefania
Perna

Dirigente Medico
Anestesia e Rianimazione
AORN Cardarelli

1. Introduzione

Le pneumopatie nosocomiali acquisite sotto ventilazione meccanica (PNAVM) rappresentano un problema ricorrente nei pazienti ventilati meccanicamente e ricoverati nelle Unità di rianimazione e/o Terapia intensiva.

Il meccanismo principale all'origine delle PNAVM si basa su una contaminazione detta endogena, per il passaggio di secrezioni orofaringee intorno e, quindi, oltre il palloncino del tubo endotracheale, che non è mai perfettamente stagno. Il palloncino anche gonfiato correttamente tende a mantenere sulla sua superficie delle pliche, veri e propri canali attraverso i quali dei batteri che inizialmente si trovano sulla sua superficie superiore possono migrare.

Un ulteriore fattore predisponente va individuato nella conformazione della stessa trachea che non è un tubo rigido di calibro uniforme.

La sonda di intubazione in se stessa è, inoltre, responsabile di un'alterazione della mucosa tracheale, che ha, come conseguenza principale, un forte rallentamento della velocità di clearance mucociliare. Tale condizione unitamente alla imperfetta competenza glottica del palloncino, che non riproduce quella fisiologica, rappresentano condizioni predisponenti alla originaria colonizzazione tracheale prossimale, che si diffonde in sede più distale.

Un altro importante ruolo favorente è svolto dalla colonizzazione del biofilm che riveste l'interno della sonda. Sembra che la costituzione, tra l'altro precoce, di tale biofilm rappresenti un rifugio per i batteri e,

potenzialmente, un punto di partenza (e di ritorno) delle PNAVM, poiché, nel 70% dei casi, gli stessi microrganismi sono riscontrati in questo biofilm e nelle aspirazioni tracheali.

I predetti tre meccanismi fisiopatologici portano numerosi autori ad affermare che le PNAVM dovrebbero, piuttosto, essere chiamate “pneumopatie associate all’intubazione tracheale”.

È possibile anche una contaminazione esogena, soprattutto per trasmissione crociata durante le aspirazioni tracheali, che è direttamente correlata al mancato rispetto delle norme igieniche.

Tuttavia, un lavoro recente (Jongerden et al., 2011) ha mostrato, mediante la genotipizzazione di batteri acquisiti a livello respiratorio, che questa modalità di trasmissione è rara. Tale conclusione è confermata dall’assenza di diminuzione del rischio di PNAVM con il posizionamento di sistemi di aspirazione tracheale (AT) chiusi. Infine, più raramente, l’origine della pneumopatia sarà rappresentata da un’inalazione gastrica massiva o da un’infezione ematogena.

Una volta intubati e ventilati, alcuni pazienti, a cagione dei loro precedenti clinici, della patologia all’origine dell’intubazione o della loro gestione medica, sono più a rischio di sviluppare una PNAVM.

Infine, va rilevato che alcune polmoniti diagnosticate dopo 48 ore di ventilazione e, quindi, etichettate come PNAVM precoci, sono probabilmente delle polmoniti non legate all’intubazione e/o alla ventilazione, bensì alla patologia stessa che ha richiesto l’intubazione.

Ciò è particolarmente vero in caso di patologie gravi ad alto rischio di inalazione prima della presa in carico medica, come le gravi patologie intracraniche o gli arresti cardiorespiratori.

Scopo del project è di valutare i vantaggi derivati dall’introduzione di una nuova strumentazione atta al controllo delle secrezioni sopra glottide nella prevenzione dell’insorgenza di polmoniti collegate alla ventilazione meccanica, nella riduzione dell’incidenza delle suddette polmoniti in termini di mortalità globale, di giorni di degenza e del contenzioso medico legale delle aziende sanitarie.

Si tratta di un progetto multicentrico, in aperto, non randomizzato. Centro pilota di tale progetto sarà la U.O. di Rianimazione del presidio ospedaliero San Giovanni di Dio di Frattamaggiore.

2. Analisi del contesto

Dal momento che la ventilazione meccanica (VM) è la pietra angolare di molte gestioni rianimatorie e il rischio di pneumopatia è moltiplicato per 6-20 da tale procedura, è ben comprensibile il motivo per cui le pneumopatie nosocomiali acquisite sotto ventilazione meccanica (PNAVM) rappresentano la prima causa di infezioni noso-

comiali. Esse interessano il 9-27% dei pazienti intubati, tasso che è in funzione delle popolazioni studiate e delle metodiche diagnostiche, per un'incidenza complessiva di circa 18,3 PNAVM/1.000 giorni di VM. Il rischio di sviluppare una PNAVM non è lineare nel corso del periodo di ventilazione; è massimo durante i primi cinque giorni, in cui si situa intorno al 3% per giorno, quindi scende, per attestarsi intorno all'1% per giorno oltre la seconda settimana di VM.

L'insorgenza di una PNAVM aumenta la durata di VM (21,8 contro 10,3 giorni), di permanenza in rianimazione (20,5 contro 11,6 giorni) e in ospedale (32,6 contro 19,5 giorni), il che si traduce in un aumento del costo complessivo del ricovero. Tale aumento di costo è stato valutato, su una grande coorte negli Stati Uniti, pari a quasi 40.000 USD. Detta morbilità si traduce anche in una mortalità elevata, che varia dal 30% al 70%; tuttavia, la mortalità direttamente attribuibile alla complicità infettiva è ancora molto difficile da definire con precisione.

Essa si situa entro limiti relativamente stretti tra il 20% e il 30% per l'American Thoracic Society (ATS) e in un ventaglio molto più ampio tra lo 0% e il 50%, secondo le diverse casistiche internazionali. Nella coorte di circa 2.500 pazienti dello studio osservazionale europeo di Koulenti et al., i 465 pazienti che hanno sviluppato una PNAVM presentavano una mortalità del 35,5%, contro il 31,6% nei pazienti indenni, pari ad un incremento di mortalità del 12%. Utilizzando una nuova metodologia statistica e a partire da 4.500 pazienti della base OUTCOMEREA, Bekaert et al. stimano che il 4,4% della mortalità a 30 giorni ed il 5,9% della mortalità a 60 giorni sono attribuibili alla PNAVM, il che corrisponde, in definitiva, ad una mortalità di circa l'1% a 30 giorni e dell'1,5% a 60 giorni. Intuitivamente, si è tentati ad attribuire queste variazioni all'influenza delle caratteristiche del paziente (precedenti clinici, gravità al ricovero, acquisizione di nuove insufficienze d'organo) e a possibili distorsioni preanalitiche, come i criteri diagnostici della pneumopatia (la mortalità è inferiore negli studi basati sulle aspirazioni tracheali, in quanto possibile confusione tra colonizzazione e infezione effettiva).

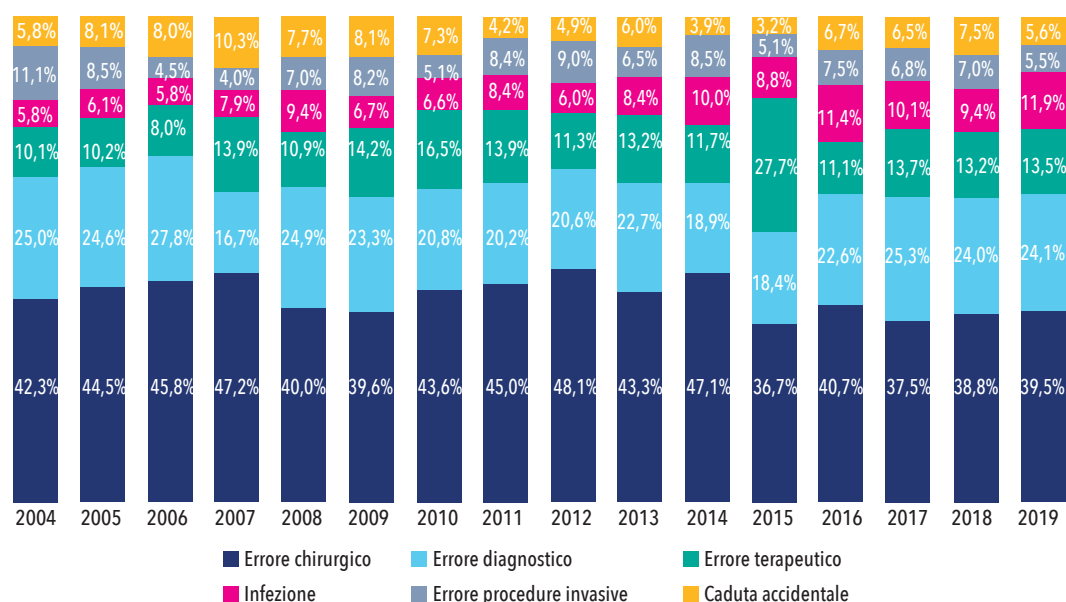
Peraltro, i risultati della metanalisi recentemente pubblicata da Melsen et al. mostrano che la mortalità attribuibile alle PNAVM è direttamente correlata alla durata della VM. L'analisi in sottogruppi predefiniti riscontra anche un aumento della mortalità attribuibile nei pazienti chirurgici e nei pazienti con punteggi di gravità all'accettazione moderati (*acute physiology and chronic health evaluation* [APACHE] tra 20 e 29, *simplified acute physiology score* [SAPS] 2 tra 35 e 58). Un altro elemento da prendere in considerazione quando si parla di mortalità legata a un fenomeno infettivo è quello dei patogeni in causa. Alcuni dei patogeni più frequenti sono stati oggetto di studi specificamente, o indirettamente progettati, per analizzare l'impatto del batterio o della sua sensibilità agli antibiotici.

La prevenzione delle PNAVM si basa, prima di tutto e soprattutto, su un elemento ovvio, vale a dire quello di evitare il più possibile il ricorso all'insieme intubazione-VM o, almeno, ridurre la durata di esposizione a tale rischio. Così, l'importanza della

ventilazione non invasiva (VNI), a condizione che sia realizzata in pazienti selezionati e strettamente monitorati, è dimostrata da molti anni: essa riduce significativamente la morbilità delle affezioni respiratorie acute, diminuendo il tasso di intubazione e il rischio infettivo insito in questa situazione.

Le PNAVM rappresentano anche, a livello europeo, una consistente fonte di contenzioso medico-legale per la struttura sanitaria, laddove si collocano nell'alveo delle infezioni nosocomiali, che rappresentano la terza fonte di rischio di denunce per responsabilità professionale sanitaria (Figura 1).

Figura 1. Andamento percentuale per anno di denuncia delle principali fonti di rischio



Fonte: Report Medmal-Marsh 2021

3. Proposta progettuale

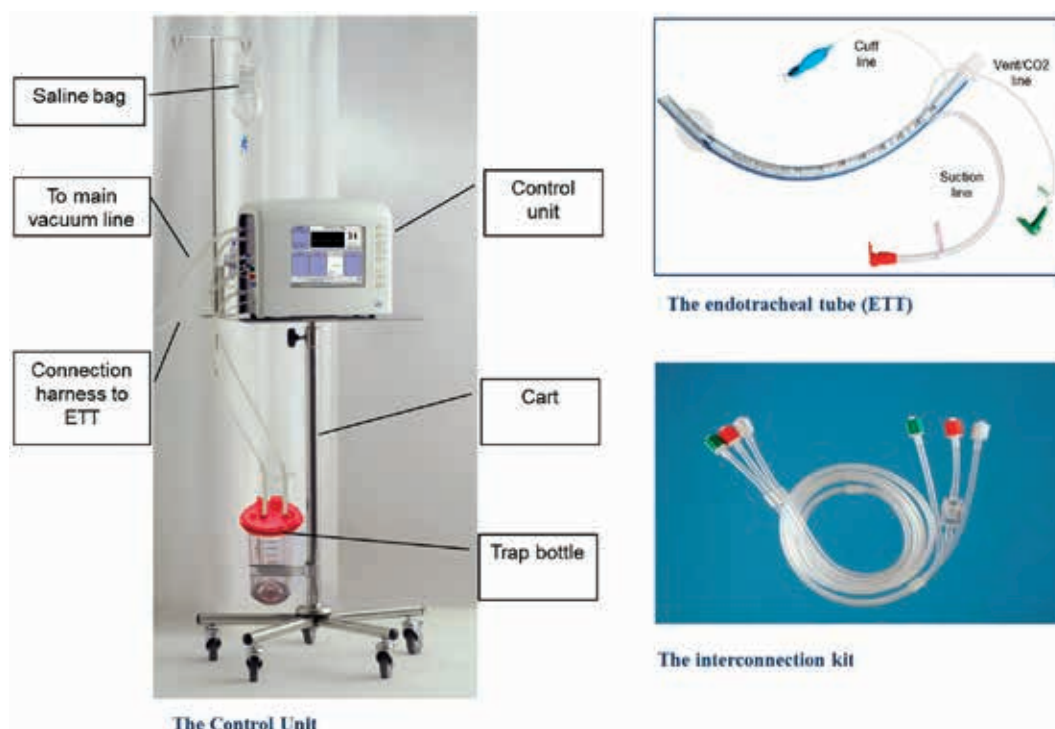
Sulla base delle predette evidenze scientifiche si provvederà a dotare, per un periodo di 6 mesi la U.O. di Rianimazione del P.O. di riferimento, del sistema AnapnoGuard™ AG100s (Hospitech Respiration Ltd, Kfar Saba, Israele) che si avvale di un nuovo tubo endotracheale (ETT) per la gestione delle vie aeree in pazienti intubati, con la finalità di prevenire le complicanze (Figura 2).

Con la collaborazione di specialisti, si provvederà a formare il personale del reparto sull'utilizzo del dispositivo. Tale processo potrà avvenire in poche ore trattandosi di dispositivo di agevole utilizzo che non differisce di molto, nella sua modalità di applicazione, da quelli già in uso presso la U.O. di destinazione. Non vi sarà bisogno di eseguire alcuna modifica strutturale/organizzativa del reparto.

Al progetto parteciperanno tutti gli operatori della rianimazione, i farmacisti ospedalieri e i medici legali delle aziende sanitarie/ospedaliere coinvolte.

Il sistema fornisce un monitoraggio continuo delle perdite attorno alla cuffia del tubo endotracheale sulla base della rilevazione di anidride carbonica (CO₂) nello spazio sottoglottico. Allo stesso tempo, il sistema esegue automaticamente l'aspirazione sottoglottica programmabile delle secrezioni tramite un meccanismo sincronizzato di risciacquo simultaneo con soluzione fisiologica e aspirazione.

Figura 2. Dispositivo per gestione vie aeree



Fonte: De Pascale et al., 2017

Dopo un periodo di applicazione di 6 mesi del dispositivo, verrà eseguita un'analisi delle cartelle cliniche relative ai pazienti sui quali è stato adottato il presidio, e verrà somministrato al personale medico-infermieristico un questionario di gradimento da compilare in forma anonima.

Il costo previsto è di 340 euro a kit, per ogni paziente.

Per quanto riguarda le figure professionali coinvolte, i Dirigenti medici della Rianimazione provvederanno, all'arrivo del paziente in Rianimazione, a sostituire il tubo orotracheale e a posizionare il nuovo tubo endotracheale (ETT). Inoltre, i Dirigenti medici elaboreranno un report su: (i) tasso di complicanze meccaniche; (ii) incidenza di polmoniti associate alla ventilazione meccanica diagnosticate nei pazienti trattati

col dispositivo sistema AnapnoGuard™ AG100s; (iii) la durata media della ventilazione meccanica; (iv) la durata della degenza in Terapia intensiva/Rianimazione; (v) la mortalità complessiva in Terapia intensiva; (vi) l'analisi dei costi di degenza.

In particolare, l'analisi dei costi non sarà di facile stima, poiché ogni "soggiorno", o degenza, su un letto di Terapia intensiva dipende dal tipo di malattia che presenta ciascun paziente: ogni malattia consuma diverse risorse che determinano il costo finale. Si stima che una degenza media costi attorno ai 1.500-2.000 euro al giorno, ma per le patologie più gravi e complesse può arrivare fino a 4.000-5.000 euro al giorno. Si provvederà comunque ad analizzare le differenze di costi per le diverse classi di ricovero in Rianimazione.

Gli infermieri della Rianimazione gestiranno in sistema AnapnoGuard™ AG100s. Alla fine del periodo di studio verrà, quindi, elaborato un apposito questionario di soddisfazione per il personale infermieristico.

Verranno inoltre coinvolti i farmacisti ospedalieri per l'analisi dei costi di terapia antibiotica e il risparmio di antibiotico terapia, rispetto al periodo di ricovero di uguale durata senza sistema AnapnoGuard™ AG100s.

Infine a distanza di due anni dall'introduzione del dispositivo si procederà anche, mediante la collaborazione della U.O. di Medicina Legale, ad un'analisi del contenzioso medico legale per infezioni delle vie aeree contratte in Rianimazione, al fine di verificare l'eventuale incidenza positiva esercitata dall'introduzione del nuovo sistema di gestione delle vie aeree, sul contenimento delle richieste e dei costi di risarcimento.

4. Risultati attesi

I risultati attesi saranno a breve e a medio-lungo termine.

Tra i risultati a breve termine ci aspetteremo un azzeramento delle fistole tracheo esofagee e delle stenosi post intubazione attraverso un controllo della pressione della cuffia del tubo orotracheale.

Relativamente alla riduzione dell'incidenza delle polmoniti da ventilatore, il risultato atteso è di una riduzione di almeno il 25%, che determinerà una significativa diminuzione della degenza media e mortalità in Terapia intensiva.

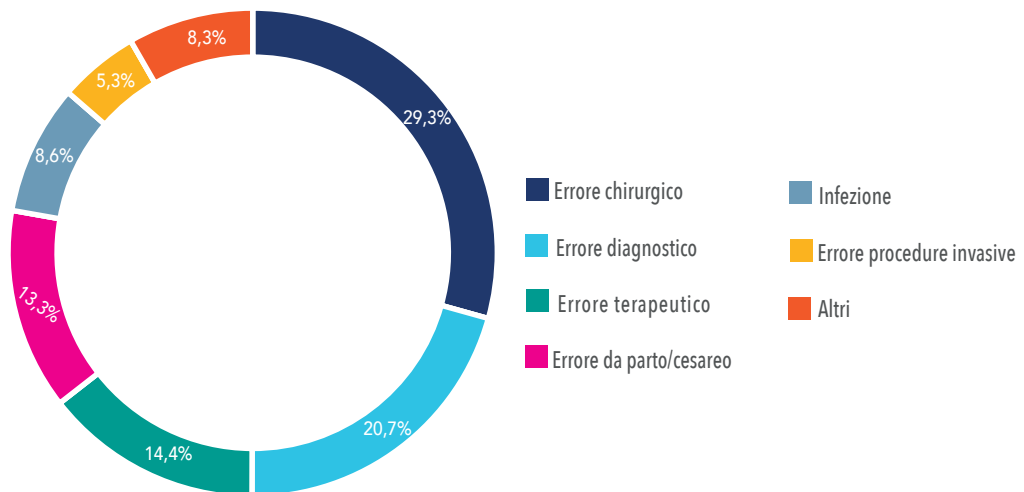
La diminuzione dell'incidenza delle polmoniti da ventilatore determinerà un abbattimento dei costi di degenza e dei costi di antibiotico terapia stimabile mediamente in 20.000 euro per ogni singolo caso, atteso che i soli costi di trattamento di una singola infezione pesano mediamente dai 5 ai 9 mila euro.

Inoltre, aumentando il turn over e riducendo la degenza media, potrà essere garantita una maggiore disponibilità di posti letto di rianimazione.

Nel medio-lungo termine, si ipotizzerebbe un decremento di circa il 3% del contenzioso medico legale inerente alle infezioni nosocomiali e una riduzione di circa 500.000,00 euro dei risarcimenti dovuti ad infezioni legate all'assistenza. Secondo i dati MedMal

2019 e 2021, in Italia solo nel 2017 l'esborso per sinistri correlati ad infezioni è stato pari a 4.592.015 euro e circa il 13% degli eventi denunciati concerneva un'infezione (nosocomiale), con incidenza sul costo complessivo dei sinistri di circa 13% (Figura 3). La Figura 4 riporta il costo medio per sinistro in base alla tipologia di errore. Dalla Figura 5 si evince che il costo medio per sinistro derivante da infezione delle vie aeree è pari a euro 287,190. Dalla Figura 7 si evidenzia che il 69,6% di infezioni delle vie aeree esita con decesso, e dalla Figura 6 emerge che il 2,4% di infezioni correlate all'assistenza si riferisce ad eventi accaduti in Rianimazione/Terapia intensiva.

Figura 3. Incidenza degli eventi denunciati sul costo totale dei sinistri



Fonte: Report Medmal-Marsh 2021

Figura 4. Costo medio per sinistro per le principali fonti di errore

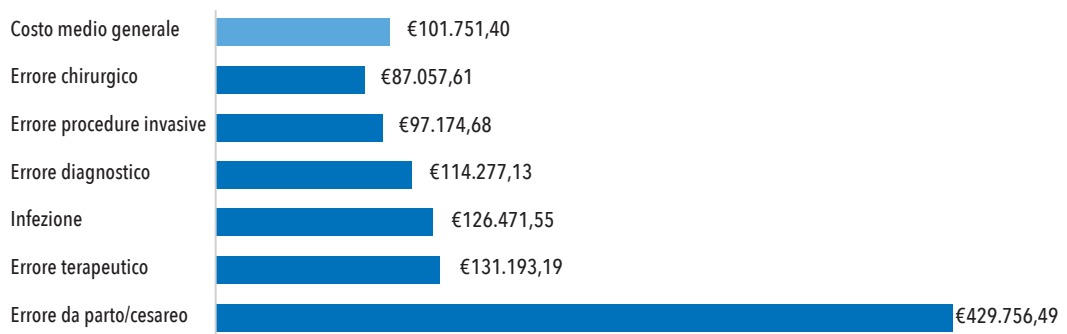
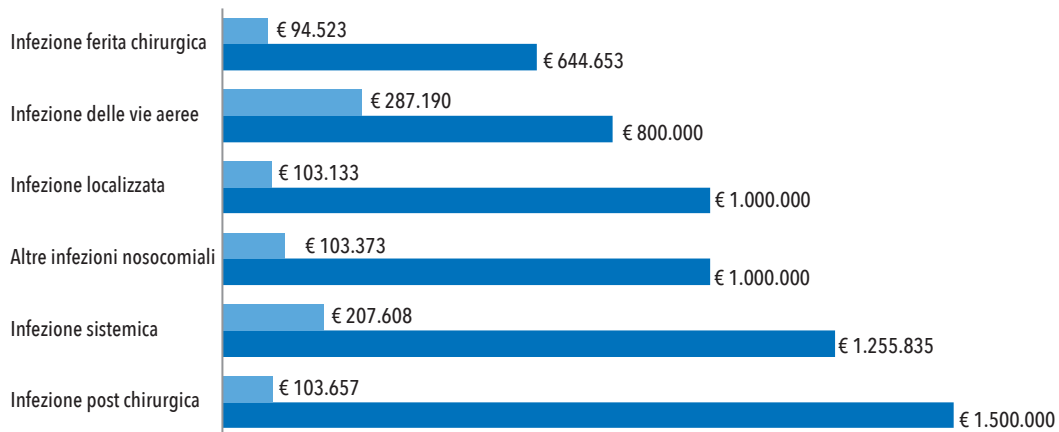
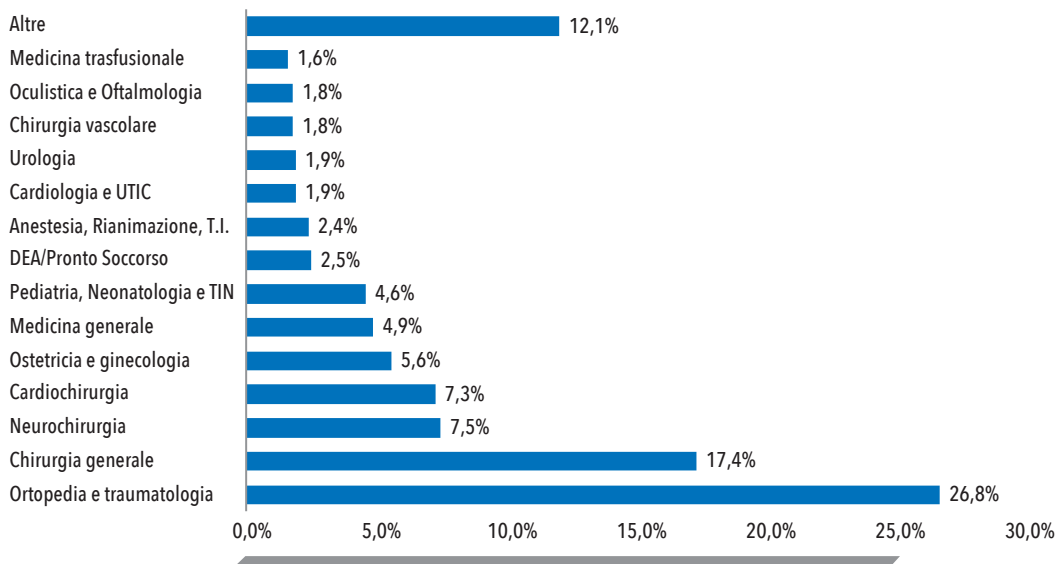


Figura 5. Costo massimo e costo medio per tipologia di infezione



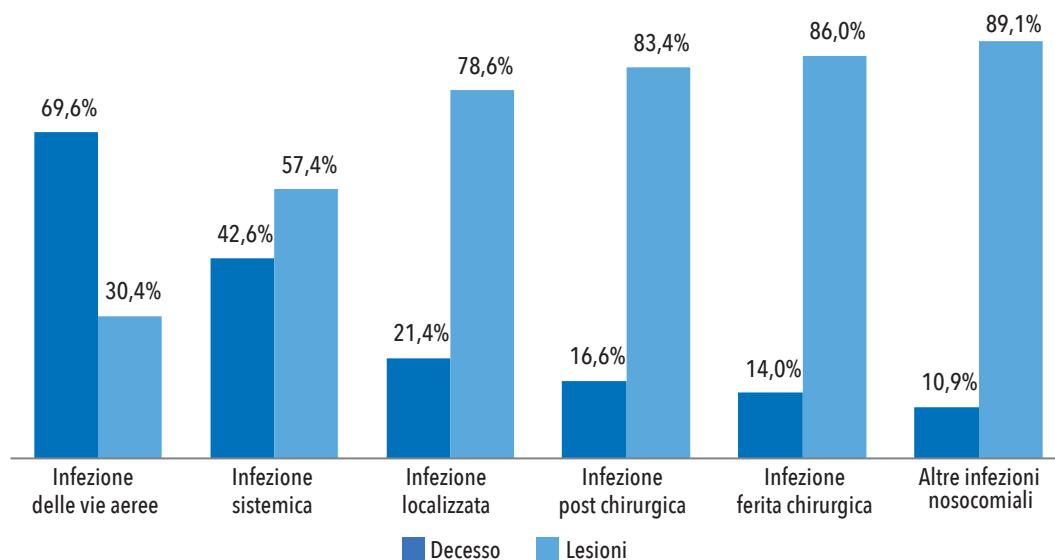
Fonte: Report Medmal-Marsh 2021

Figura 6. Unità Operative maggiormente coinvolte in sinistri da infezione



Fonte: Report Medmal-Marsh 2021

Figura 7. Esito per tipologia di infezione



Fonte: Report Medmal-Marsh 2021

Riferimenti bibliografici

- Sandiumenge A., et al., Therapy of ventilator associated pneumonia. A patient-based approach based on the ten rules of “The Tarragona Strategy”. *Intensive Care Med* 2003;29:876–83.
- De Pascale G., et al., CO2 driven endotracheal tube cuff control in critically ill patients: A randomized controlled study. *PLoS ONE* 2017, 12(5).
- Koulenti D., Lisboa T., Brun-Buisson C., et al., Spectrum of practice in the diagnosis of nosocomial pneumonia in patients requiring mechanical ventilation in European intensive care units. *Crit Care Med* 2009;37:2360–8.
- American Thoracic Society, Infectious Diseases Society of America. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2005;171:388–416.
- Bekaert M., Timsit JF, Vansteelandt S., et al., Attributable mortality of ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2011;184:1133–9.
- Melsen WG., Rovers MM., Groenwold RH., et al., Attributable mortality of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis of individual patient data from randomised prevention studies. *Lancet Infect Dis* 2013;13:665–71.
- Combes A., Luyt C-E., Fagon J-Y., et al., Impact of methicillin resistance on outcome of *Staphylococcus aureus* ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170:786–92.
- Zahar J-R., Clec’h C., Tafflet M., et al., Is methicillin resistance associated with a worse prognosis in *Staphylococcus aureus* ventilator-associated pneumonia? *Clin Infect Dis* 2005;41:1224–31.

- DeRyke CA., et al., Epidemiology, treatment, and outcomes of nosocomial bacteremic *Staphylococcus aureus* pneumonia, *Chest* 2005;128:1414.
- González C., Rubio M., Romero-Vivas J., et al., Bacteremic pneumonia due to *Staphylococcus aureus*: a comparison of disease caused by methicillin-resistant and methicillin-susceptible organisms. *Clin Infect Dis* 1999;29:1171-7.
- Vidaur L., Ventilator-associated pneumonia, *Chest* 2008;133:625.

Project 14

Soluzioni per un contesto lavorativo difficile: la realtà ospedaliera

Enrico
Cavaglià

Direttore UOC Radiologia
PO S. Maria Delle Grazie,
Pozzuoli

Giovanni
di Lauro

Direttore UOC Urologia
PO Ospedale S. Maria
Delle Grazie, Pozzuoli

Lucia
Morelli

Direttore UOC MeCAU
Ospedale San Paolo,
Napoli

1. Introduzione

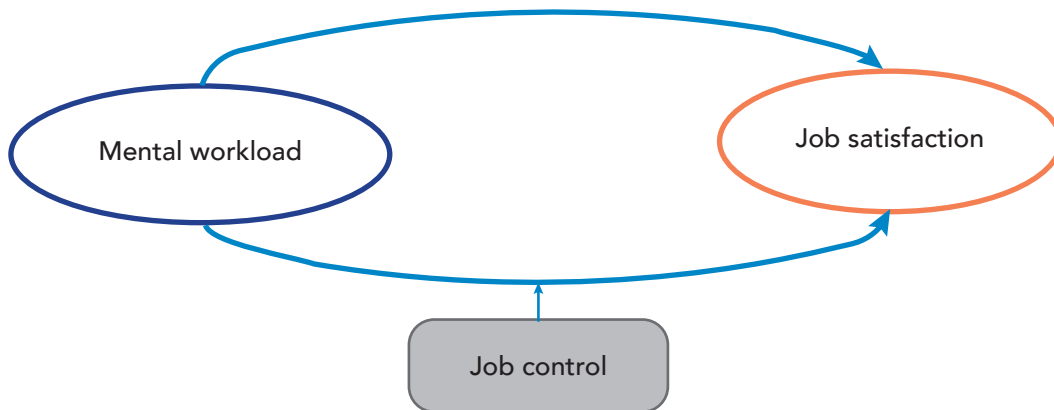
Il project ha l'obiettivo di fornire ai Direttori di UOC gli strumenti, comportamentali e organizzativi, per migliorare i contesti lavorativi cosiddetti "difficili" come le realtà ospedaliere con annesso Pronto Soccorso. Il lavoro si è articolato in tre momenti: individuazione delle difficoltà nelle quali si trovano molti medici, infermieri e OSS negli Ospedali italiani che sono a rischio burnout; analisi di uno studio internazionale del 2022, condotto su 5.944 aziende e 163.000 intervistati, sulle attese e aspettative dei dipendenti dal proprio ambiente lavorativo; proposta di possibili soluzioni comportamentali e organizzative per migliorare il contesto di lavoro, sulla base dei risultati dello studio.

2. Analisi del contesto

Nei primi sei mesi del 2022 si rileva un aumento dell'incidenza di infortuni, malattie professionali e di cure mediche nei dipendenti sanitari rispetto al 2021 (INAIL, 2022). Migliorare le condizioni psicologiche sul luogo di lavoro è importante per la salute fisica e mentale dei dipendenti (Cherniss, 1980). Molti studi hanno rivelato una correlazione positiva tra la soddisfazione sul lavoro e le prestazioni lavorative di infermieri e ostetriche (Anchisi, 1998; Bloxome, 2019). Gli stress legati al lavoro possono determinare complicanze fisiche, psicologiche e comportamentali. Le professioni in ambito di "assistenza e cura", caratterizzate

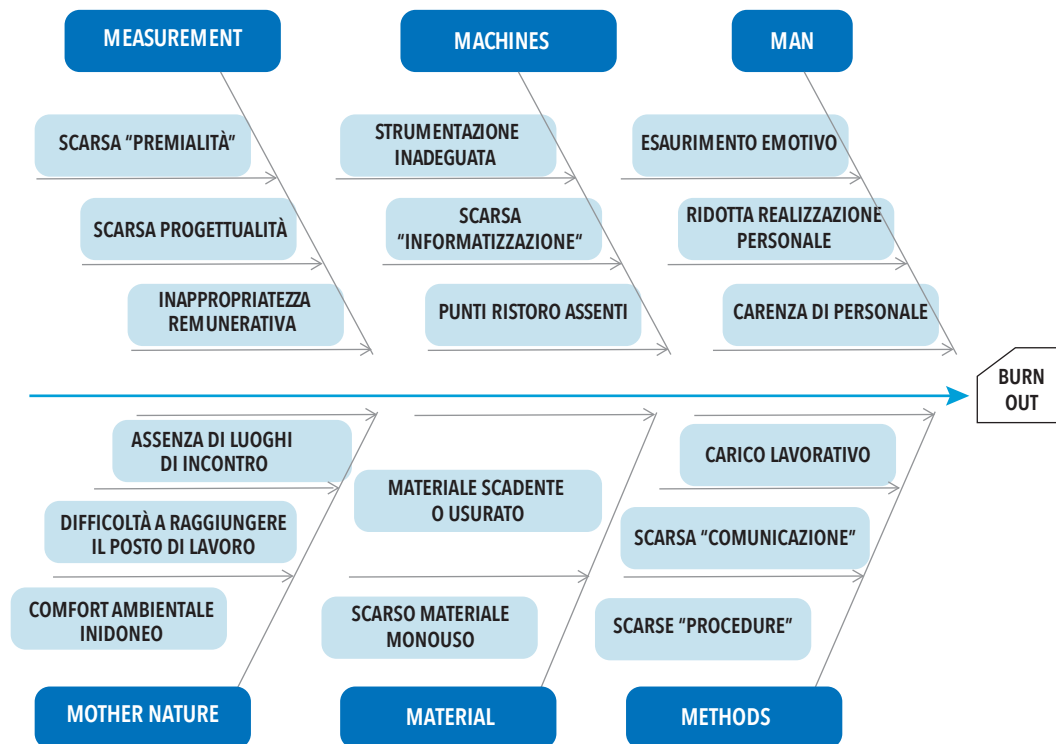
da continuo coinvolgimento interpersonale e costante contatto con la sofferenza umana, in situazioni di stress, sono a rischio burnout. Il burnout è secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) una malattia professionale, una "patologia della relazione di aiuto" necessitante interventi tempestivi e adeguati. Tale termine è stato utilizzato per la prima volta, nel 1974 in ambito sociosanitario da Freudenberg (1974) e definito come "il fallire, l'esaurirsi a causa di un'eccessiva richiesta di energia e risorse". Dimensioni di burnout includono: esaurimento, che consiste nel sentirsi emotivamente svuotato o annullato dal proprio lavoro con allontanamento dalle proprie mansioni (assenteismo o turnover); depersonalizzazione, che riguarda la risposta negativa agli aspetti relazionali del lavoro, in riferimento all'aspetto burocratico/tecnico del lavoro stesso; ridotta realizzazione professionale o percezione di inadeguatezza e insuccesso, con scarsa motivazione, e autostima. La sintomatologia del burnout è varia: mal di testa, ansia e depressione, disturbi del sonno, aggressività e irritabilità, isolamento. Molti operatori sanitari (medici, infermieri e personale ausiliario) riportano sintomi di stress post-traumatico che possono perdurare dopo 1-3 anni (Anchisi, 1998). Il controllo del lavoro (Job Control, Figura 1) svolge un ruolo importante nel burnout e nel carico di lavoro, consentendo di prendere decisioni in autonomia (Portoghese, 2014).

Figura 1. Controllo del lavoro (equilibrio tra carico mentale e soddisfazione lavorativa)



Fonte: Portoghese I. et al., 2014

Figura 2. Diagramma di Ishikawa (6 M) - Cause di burnout in ambito sanitario

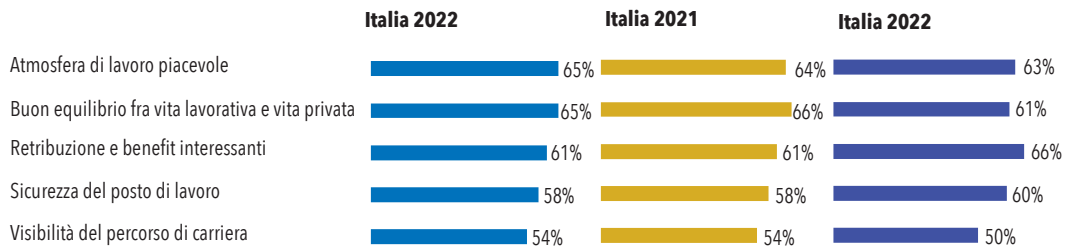


Fonte: nostra elaborazione

3. Proposta progettuale

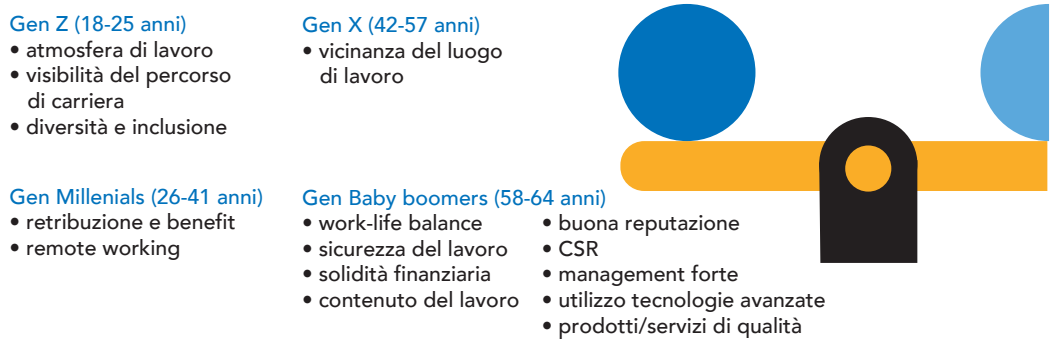
Il project si è basato sui risultati di uno studio condotto nel 2022 sulle attese e aspettative dei lavoratori nell'ambiente lavorativo (Employer brand research, 2022). Si tratta di una ricerca svolta in 31 Paesi che rappresentano più del 70% dell'economia globale, con circa 163.000 rispondenti di 5.944 aziende. Il campione di età compresa tra i 18 e 64 anni, rappresentativo di entrambi i sessi con prevalenza della fascia di età 25-44 anni, include studenti e forza lavoro occupata e non occupata. In Italia si segnalano 6.590 rispondenti. Dallo studio emerge che: le donne ricercano atmosfera di lavoro piacevole, work-life balance, retribuzione e benefits, mentre gli uomini solidità finanziaria, buona reputazione e utilizzo di tecnologie avanzate. I lavoratori con istruzione elevata ricercano visibilità del percorso di carriera e formazione di qualità, quelli di medio livello atmosfera di lavoro piacevole, retribuzione e benefits e quelli con basso livello work-life balance e sicurezza del posto di lavoro.

Figura 3. Cosa cercano i dipendenti



Fonte: Employer brand research 2022, report per Paese - Italia

Figura 4. Cosa cercano i potenziali dipendenti in base alla generazione



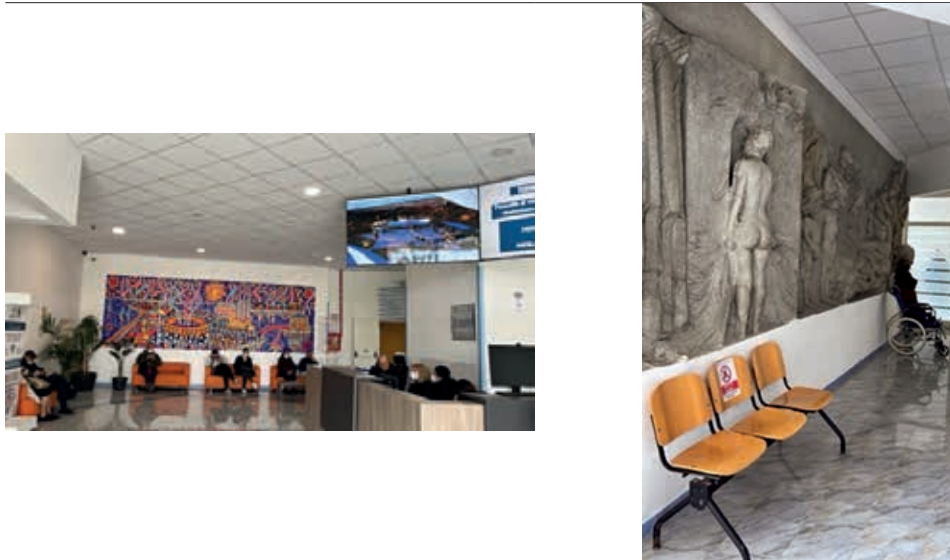
Fonte: Employer brand research 2022, report per Paese - Italia

Per sostenere e mantenere un buon equilibrio tra vita lavorativa e vita privata, i dipendenti vorrebbero che il loro datore di lavoro si concentrasse su 3 benefici aggiuntivi. La flessibilità del lavoro è in cima alla lista con il 42% degli intervistati che ha scelto questa opzione, le donne di più (45%) rispetto agli uomini (39%). Inoltre, di uguale importanza: benefits oltre lo stipendio, vantaggi per i dipendenti e sviluppo della carriera.

Ci si è focalizzati sulle azioni da realizzare per gli obiettivi del project.

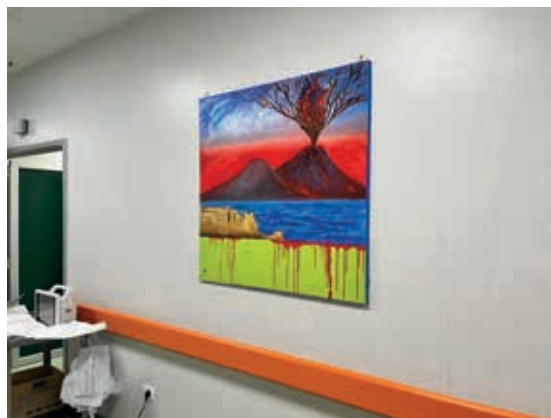
- **Logistica:** rendere l'ambiente ospedaliero accogliente e confortevole (Figura 5), con inserimento di aree di lettura e relax nel periodo di pausa lavorativa per il benessere del personale, quadri e dipinti alle pareti (Figura 6).

Figura 5. Sala di attesa dell'UOC di Urologia dell'Ospedale Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli



Fonte: Fotografia dott. di Lauro

Figura 6. UOC di Urologia dell'Ospedale Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli



Fonte: Fotografia dott. di Lauro

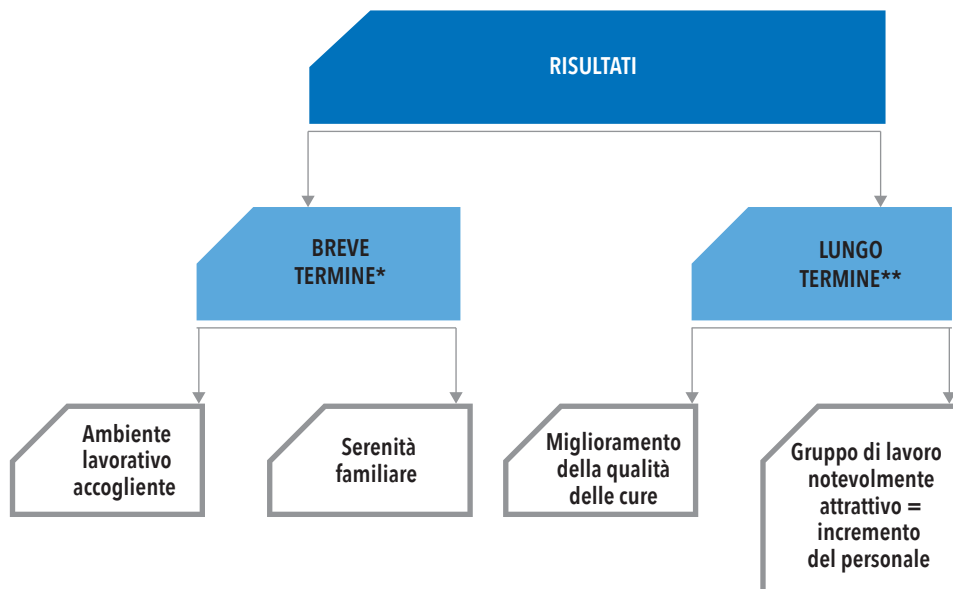
- **Lavoro sul gruppo:** creazione del gruppo di appartenenza, con briefing quotidiani e coinvolgimento di tutto il gruppo in turno; valorizzazione delle capacità professionali di ogni singolo componente; formazione e crescita professionale dei colleghi afferenti alla UOC; semplicità e rapidità di comunicazione e condivisione di strumenti digitali (gruppi Whatsapp, tablet, filmati, etc.); sinergia e compatibilità tra attività di lavoro, impegni e vita familiare, prevedendo flessibilità di orario di lavoro o addirittura “nursery” e asili nido *in loco*. Tali opportunità ridurrebbero lo stress determinato dalla frequente inconciliabilità tra impegni

lavorativi e vita familiare; ascolto di bisogni con attenzione a problemi extralavorativi che possono minare la serenità del lavoratore stesso.

4. Risultati attesi

La realizzazione di ambienti lavorativi accoglienti e sereni migliorerebbe le performance individuali e collettive (in tempi brevi - un mese). Per un periodo più lungo (tre mesi e oltre) tali accorgimenti e modifiche comportamentali potrebbero rendere attrattive alcune realtà lavorative non semplici, quale quella ospedaliera. La Figura 7 schematizza i risultati prefissati.

Figura 7. Risultati nel breve e lungo termine



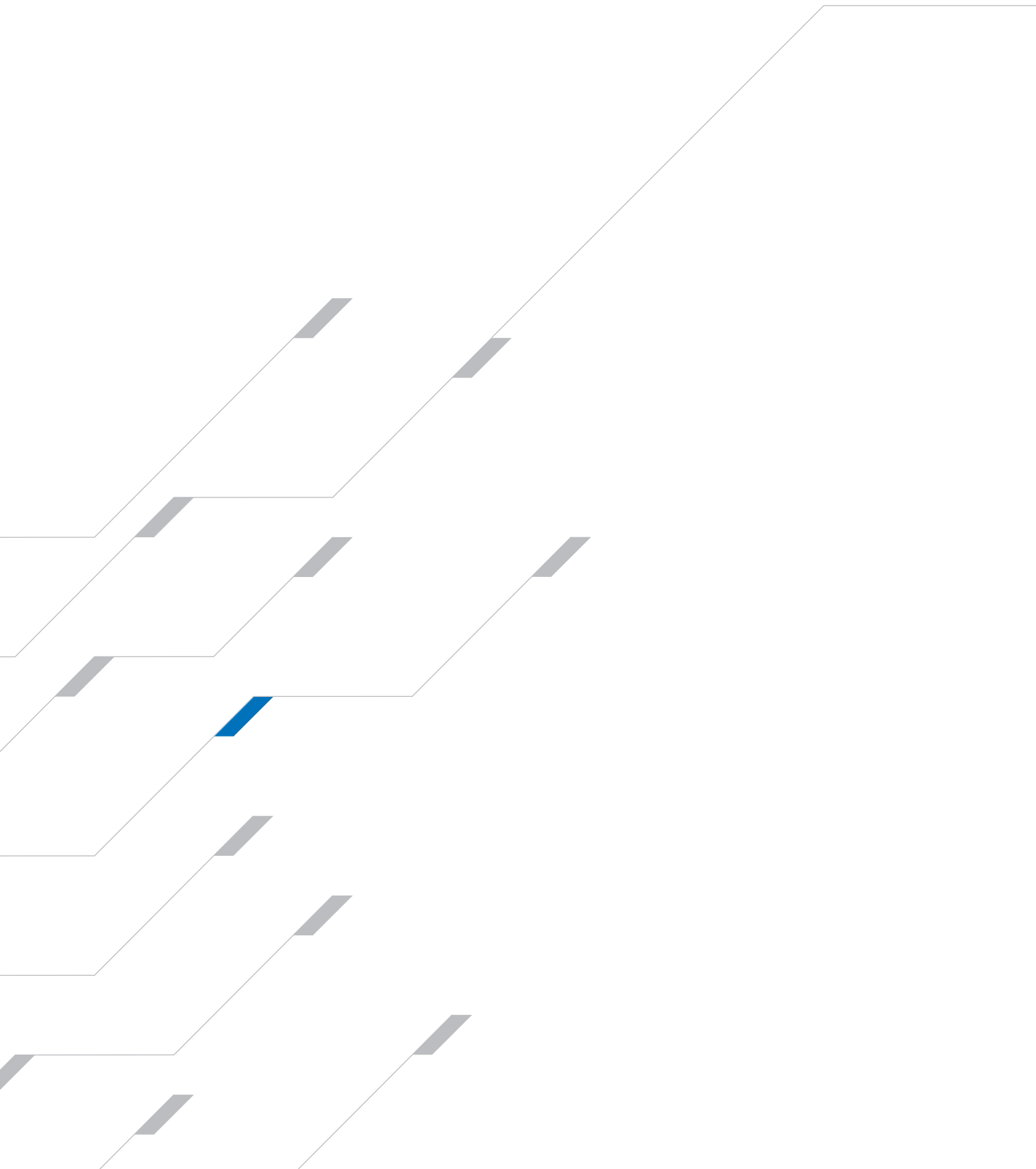
Fonte: nostra elaborazione

Il miglioramento delle condizioni lavorative è un obiettivo sia per i dirigenti che per i lavoratori, per prevenire lo stress da lavoro, con impatto sia in termini economici che sanitari (Bloxome, 2019). Tali principi dovrebbero essere trasmessi ai futuri lavoratori in ambito sanitario già durante il corso di studi universitario. Costrutti come la mindfulness, l'empatia e la regolazione emotiva possono essere utilizzati non solo come strategie o protocolli di intervento, ma anche e soprattutto come strategie di prevenzione, come risulta da un'indagine dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca per ANAAO-ASSOMED Lombardia tra novembre 2021 e marzo 2022 (Anchisi, 2018). La pandemia da COVID-19 tra l'altro, in assenza di tali costrutti in quasi tutte

le realtà ospedaliere ha causato disturbi del sonno e pensieri suicidi negli operatori sanitari (Fabiane, 2023). Le modalità di azioni su descritte sono realizzabili nei nostri contesti lavorativi, riducendo o annullando il burnout, con effetti positivi sul gruppo di lavoro e sulla qualità dell'assistenza erogabile.

Riferimenti bibliografici

- Anchisi R., Gambotto Dessy M., Pallotta B., et al., Stress e Burnout in Pronto Soccorso. Pronto Soccorso Nuovo 1998, vol. XV, (3/4), 18-20.
- Bloxsome D., Ireson D., Doleman G., et al., Factors associated with midwives' job satisfaction and intention to stay in the profession: an integrative review. J Clin Nurs 2019, 28:386-99.
- Cherniss C., Staff burnout: job stress in the human services. Beverly Hills. Sage Publications, 1980. (Trad. It. La sindrome del burnout, Torino, Centro Scientifico Torinese, 1983).
- Fiabane E., Revalence and determinants of Italian physicians' burnout in the "postCOVID19" era, International Archives of Occupational and Environmental Health 2023, 96:377-387
- Employer brand research 2022, report per Paese – Italia.
- INAIL, Infortuni e malattie professionali dei primi 11 mesi del 2022.
- Freudenberger H., The stress Bournout Syndrome, J Soc Issues 1974; 30:159-165.
- Portoghese I., Galletta M., Coppola RC., et al., Burnout and workload among health care workers: the moderating role of job control, Safety Health Work 2014, 5:152-154.



La prevenzione come elemento di sostenibilità

Giacomo
Peres

Dirigente Veterinario,
ASL Napoli 2 Nord

1. Introduzione

Un sistema sanitario forte ha importanza economica e sostiene programmi generali di sviluppo sostenibile. È fonte di occupazione stabile per molte persone, supporta le popolazioni attive e produttive, riduce iniquità e povertà, promuove la coesione sociale. Nonostante le criticità sulla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari (Evidence, 15 giugno 2018) europei, nazionali e regionali, il finanziamento pubblico della sanità ne esce vincente. I sistemi sanitari hanno un impatto positivo sulla performance economica di altri settori dell'economia nazionale, attraverso i posti di lavoro che generano e grazie all'acquisto di beni e servizi, motivi per cui il settore sanitario è essenziale per un'economia stabile e funzionante (Commissione permanente Igiene e Sanità, 07.02.2018).

Un'attenzione particolare va posta sulla prevenzione, tutela della salute animale e ambientale (Balduzzi, 2022). Il punto cruciale riguarda il riconoscimento dell'interconnessione tra uomo, animale e ambiente e la trasversalità dei determinanti di salute. La pandemia da Covid-19 ha reso evidente che il progresso dell'equità sanitaria si basa su questa interconnessione e sulla capacità di risposta a minacce sanitarie globali. Dare priorità alla prevenzione richiede una combinazione di sistemi di allerta precoce, modalità di risposta precoce, ai fini della gestione delle crisi e capacità di riconoscere e affrontare le cause.

Tra il 2006 e il 2013, ultimo dato disponibile, la spesa per le attività di prevenzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è rimasta costante

in rapporto alla spesa sanitaria totale (4,2%), pari a 4,9 miliardi nel 2013. Nel periodo di studio valutato appaiono in aumento le spese per le attività rivolte alle persone (+8,7%), attribuibili soprattutto a vaccinazioni e screening, e in diminuzione le attività di igiene pubblica (-5,7%) e quelle della sanità pubblica veterinaria (-3,8%). I confronti internazionali indicano per l'Italia una spesa per la prevenzione del 2,9% rispetto alla spesa sanitaria totale, il dato risulta inferiore al 5% della programmazione nazionale, con poche eccezioni e molta variabilità regionale all'interno delle componenti delle voci di spesa (EP anno 40 settembre-ottobre 2016).

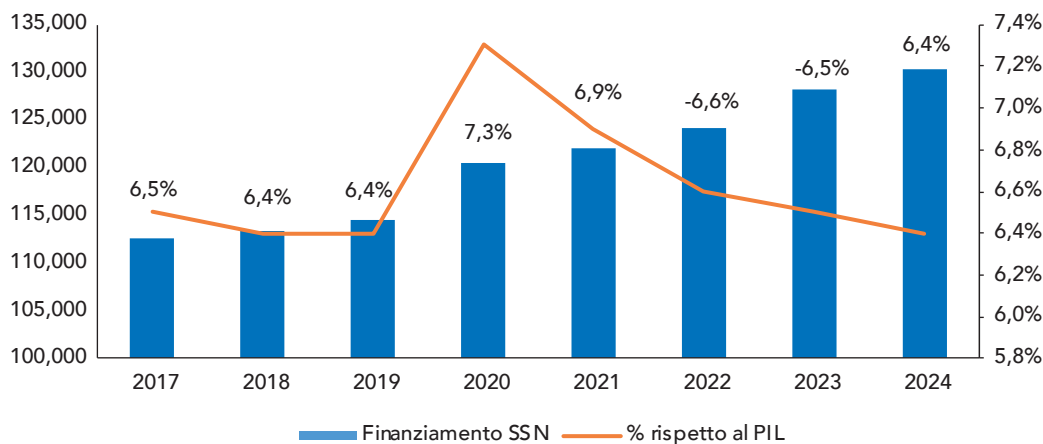
Il project analizza le nuove opportunità di finanziamenti europei che in Regione Campania possono, con adeguate e lungimiranti progettualità, implementare la mission che la legge 883/78 affida in larga parte ai Dipartimenti di Prevenzione *“la prevenzione collettiva e la tutela della salute della popolazione”*.

Nel periodo 2017-2024, il finanziamento statale del SSN è pari in media al 6,6% del PIL, con punte di circa il 7% negli anni 2020 e 2021 derivanti dalla riduzione del PIL dovuta all'emergenza sanitaria causata dal Covid-19.

Tabella 1. Finanziamento del SSN in rapporto al PIL

Anno	Finanziamento sanitario corrente (€/mld)	PIL nominale (€/mld)	% Finanziam. su PIL
2017	112,577	1.736,592	6,5%
2018	113,404	1.771,391	6,4%
2019	114,474	1.794,934	6,4%
2020	120,557	1.653,577	7,3%
2021	122,060	1.779,295	6,9%
2022	124,061	1.883,354	6,6%
2023	128,211	1.959,662	6,5%
2024	130,361	2.025,473	6,4%

Fonte: PIL, anni 2017-2020 ISTAT; stime anni 2021-2024 MEF, Documento programmatico di bilancio 2022

Grafico 1. Andamento finanziamento statale SSN 2017-2024 in rapporto al PIL

Fonte PIL: anni 2017-2020 ISTAT; stime anni 2021-2024 MEF, Documento programmatico di bilancio 2022

2. Analisi del contesto

L'Unione Europea ha avviato nel 2020 il programma Next Generation EU (NGEU) per contribuire a riparare i danni economici e sociali dell'emergenza sanitaria da Covid-19. La principale componente del programma NGEU è il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (Recovery and Resilience Facility, RRF), che ha una durata di sei anni, dal 2021 al 2026, finanziato con 673 miliardi di euro, di cui un massimo di 191,5 miliardi di euro sono assegnati all'Italia, divisi in 68,9 miliardi in sovvenzioni e 122,6 miliardi in prestiti. Il primo 70% delle sovvenzioni è già fissato dalla versione ufficiale del regolamento del RRF, mentre la rimanente parte è stata determinata in base all'andamento del PIL degli Stati membri registrato nel 2020-2021. Il dispositivo RRF ha richiesto agli Stati membri di presentare un pacchetto di investimenti e riforme: il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Per l'Italia il PNRR rappresenta un'opportunità di sviluppo, investimenti e riforme e coinvolge i settori dell'assistenza territoriale e dell'assistenza ospedaliera. Il Governo prevede che nel 2026 il PIL sarà di 3,6 punti percentuali più alto rispetto a uno scenario di base che non include l'introduzione del Piano. La nuova Nadev prevede stime al rialzo per il 2022, dal 3,3% a 3,7%, mentre quella per il 2023 è stata ridotta dallo 0,6% allo 0,3%. Le previsioni per i due anni successivi sono invece rimaste invariate, all'1,8% e all'1,5%. Il criterio macro-economico di risultato del PNRR è rappresentato, infatti, dalla crescita del PIL (Meridiano Sanità, 9 novembre 2022); questo dovrà essere accompagnato sia a livello nazionale che regionale, da indicatori qualitativi e quantitativi di salute, in relazione ai mezzi (preventivi o diagnostico-curativi) e ai costi sostenuti per raggiungerli (Tabella 1, Grafico 1).

Con il DL n. 59 del 6 maggio 2021 il Ministero della Salute ha proposto un progetto incentrato sull'istituzione del Sistema Nazionale Salute, Ambiente e Clima (SNPS), una piccola rivoluzione sul fronte della tutela della salute pubblica, per il quale il PNRR ha destinato 500 milioni di euro. Il progetto intende migliorare le politiche, le strategie nonché la risposta del SSN alle malattie acute e croniche, soprattutto se associate a rischi ambientali. La Legge 234/2021 (Legge di Bilancio per l'anno 2022) al comma 261, destina 200 milioni di euro per il 2022 e 350 per il 2023 al finanziamento del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (Pan Flu) 2021-2023.

Il PNCAR 2022-2025 "Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico resistenza" stanziava 40 mln. di euro ogni anno per le Regioni italiane.

La spesa per la prevenzione in Regione Campania è pari al 2,9% rispetto alla spesa sanitaria totale. Il dato risulta inferiore al 5% della programmazione nazionale, in un contesto che presenta notevoli criticità territoriali (gestione rifiuti, inquinamento atmosferico, reti obsolete dell'approvvigionamento idrico, malattie a trasmissione alimentare, malattie del bestiame d'allevamento, malattie e decessi legati all'antibiotico resistenza), un'alta densità abitativa, sacche di immigrazioni provenienti da zone e culture diverse, criticità negli stili di vita, basso livello di istruzione e difficoltà economiche (consumo di alcool in età giovanile, disturbi mentali e depressione, sedentarietà, prevalenza di fumatori, obesità e sovrappeso, diabete, basso livello di adesione alle campagne di screening, incidenti domestici e sul lavoro). Il Grafico 2 illustra la ripartizione (%) della spesa in prevenzione.

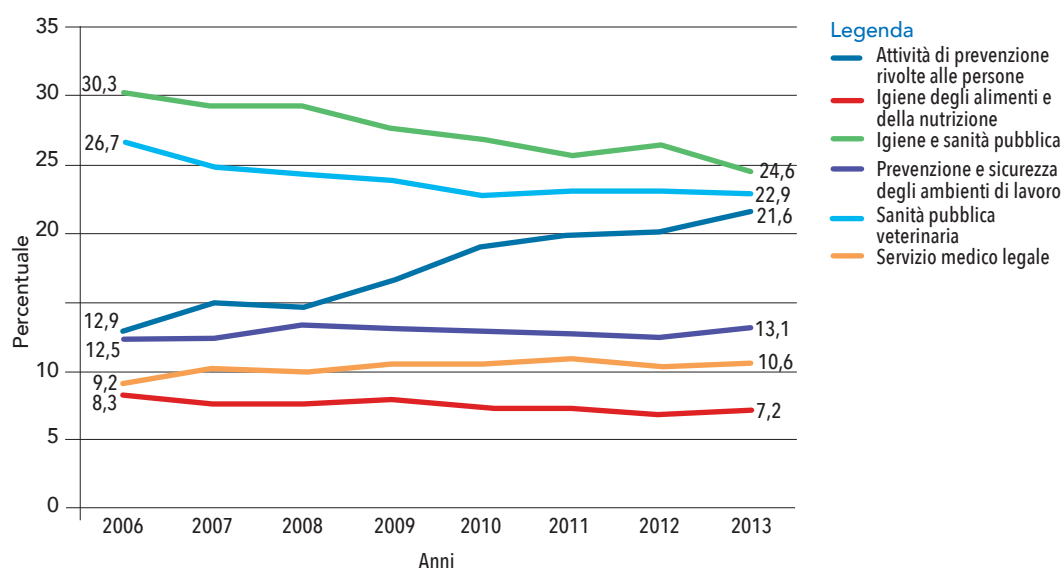
L'assenza di finanziamenti diretti nel PNRR per la riorganizzazione e il potenziamento del settore della prevenzione (Scienzainrete, 12 maggio 2021) potrebbe non dare quello slancio economico atteso alla Regione Campania; se si considera che la buona prevenzione e la sicurezza sociale possono far risparmiare, al 2045, ben 8 miliardi di euro in cure ed ospedalizzazioni nelle nostre Regioni.

I fattori organizzativi sono relativi a: scarsa interazione tra i servizi dei Dipartimenti di Prevenzione e gli altri dipartimenti aziendali, soprattutto sull'ambito della promozione della salute e della prevenzione collettiva e individuale; ritardi nella digitalizzazione, aspetto strategicamente molto rilevante, che favorisce la governance e il monitoraggio dei programmi e delle azioni del PRP, non solo all'interno del sistema sanitario a livello sia regionale che aziendale, ma anche lo scambio di informazioni; carenza di strumentazione adeguata e problemi di accesso ai servizi sanitari, a causa di affollamento o non facile raggiungibilità; numero limitato di risorse umane (medici, veterinari tecnici, personale amministrativo); insufficiente formazione e scarsa attitudine del personale al lavoro in équipe e alla interdisciplinarietà.

I servizi dipartimentali di vigilanza e controllo che sono oggetto di forti interdipendenze con una serie di enti nazionali e regionali sovraordinati all'ASL, ad esempio, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Ispettorato Nazionale del Lavoro e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) o ancora gli

Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e le sedi dell'Ispettorato Centrale della tutela della Qualità e della Repressione Frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nelle attività di collaborazione con questi enti esterni stabiliscono linee di contatti diretti che possono implicare operativamente uno scavalcamento delle direzioni strategiche delle ASL. I Dipartimenti di Prevenzione, nella loro complessità, finiscono con l'essere estranei alle altre strutture sanitarie invece di cercare forme di collaborazione.

Grafico 2. Ripartizione (%) della spesa in prevenzione in Italia per livelli di assistenza (2006-2013)



Fonte: Epidemiol Prev 2016; 40 (5)

3. Proposta progettuale

Il project parte da una riflessione sull'organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e sulla necessità di superare la visione del Dipartimento come "un'istituzione dentro un'altra istituzione" così da creare le condizioni affinché il Dipartimento possa interagire con le altre articolazioni aziendali per garantire l'efficacia degli interventi attraverso obiettivi primari, sanciti da norme (l. 23 dicembre 1978 n. 833) e raccomandazioni, che si possono così schematicamente sintetizzare:

- garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale;
- garantire la tutela dell'ambiente, delle risorse naturali e della biodiversità;
- implementare un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità;
- divulgare la prevenzione degli infortuni domestici e in ambito lavorativo;
- garantire la prevenzione e la difesa sanitaria degli allevamenti animali e il controllo della loro alimentazione integrata e medicata;

- vigilare sulla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci;
- assicurare la formazione professionale e permanente, nonché l'aggiornamento scientifico e culturale del personale del Servizio Sanitario Nazionale.

Alcune Regioni italiane hanno, quindi, provato a introdurre soluzioni organizzative mirate a promuovere le interazioni tra i servizi dei DP e gli altri Dipartimenti aziendali, focalizzando l'attenzione soprattutto su promozione della salute e prevenzione collettiva e individuale. Nel fare ciò, si sono certamente mosse lungo un sentiero stretto definito dalla normativa, ma si sono probabilmente anche scontrate con una mancanza di volontà e determinazione da parte degli attori in campo, quali i servizi del DP e gli altri Dipartimenti aziendali.

Questo lavoro prende in considerazione le criticità strutturali, tecnologiche e culturali dei Dipartimenti di Prevenzione che, adeguatamente finanziati, possono invertire la rotta e rivestire il ruolo che la norma gli assegna.

Le azioni che il progetto prevede sono le seguenti:

- adeguare le strutture sanitarie operative (Uffici) ed implementare i supporti tecnologici dove opera il personale, creando reti professionali che possano lavorare in sinergismo;
- allocare correttamente nei servizi sanitari dei Dipartimenti le risorse umane, in particolare il personale tecnico e amministrativo di supporto;
- realizzare dei programmi formativi *ad hoc* per il personale sanitario sui temi della multidisciplinarietà e della corretta comunicazione;
- individuare dei team di lavoro tra diversi servizi medici della prevenzione che possano interagire nelle attività sul territorio e fornire anche risposte alle esigenze delle realtà produttive;
- integrare pienamente il Dipartimento di Prevenzione nella Direzione Strategica aziendale;
- promuovere l'educazione sanitaria con la realizzazione di campagne informative attraverso carte dei servizi, siti web sempre aggiornati, videoconferenze, corsi;
- dotare i servizi deputati alla prevenzione sanitaria di software specifici per la condivisione di mappature del rischio sul territorio al fine di eseguire interventi congiunti armonici ed efficaci;
- utilizzare adeguatamente gli strumenti contrattuali del personale (soprattutto economici) per migliorare gli aspetti organizzativi e motivazionali;
- istituire uffici preposti alle relazioni esterne.

Le azioni individuate, di natura strettamente organizzativa e strutturale, dovrebbero facilitare la risposta operativa sul territorio. Pertanto, come indicatori di processo/esito andrebbero valutati:

- l'incremento del numero dei controlli sulle mense scolastiche e la ristorazione collettiva;
- l'incremento del numero di adesioni alle campagne di screening;
- l'incremento dei controlli veterinari sul benessere e salute degli animali al fine di prevenire la diffusione di malattie e garantire la sicurezza degli alimenti di origine animale e il numero delle attività veterinarie di lotta al randagismo, igiene urbana, igiene degli allevamenti;
- il numero di controlli sui prodotti non di origine animale;
- l'incremento della vigilanza nei luoghi di lavoro a maggior rischio infortuni;
- l'incremento del numero di corsi di formazione nelle scuole pubbliche e private sull'alimentazione, stili di vita dei giovani e sensibilizzazione dei docenti alla materia;
- l'avvio di procedure di certificazioni di qualità territoriali sui prodotti alimentari controllati e nei luoghi della ristorazione, al fine di indurre i consumatori a scelte alimentari sane, e garantire ai produttori l'incremento della produttività;
- l'incremento di campagne di sensibilizzazione della popolazione sulle patologie connesse agli stili di vita.

Oggi c'è la grande opportunità, con i finanziamenti europei e il Piano Regionale della Prevenzione, di liberare risorse economiche maggiori per una nuova organizzazione della prevenzione nella nostra Regione.

4. Risultati attesi

Un'analisi dell'OCSE dimostra che ogni dollaro speso per la prevenzione dell'obesità genera un ritorno economico fino a sei volte superiore. Gli italiani vivono in media 2,7 anni in meno a causa del sovrappeso. Complessivamente, questo significa che il sovrappeso riduce il PIL italiano del 2,8%.

Allocare risorse economiche aggiuntive alla prevenzione con gli strumenti legislativi in parte già messi in atto, produce vantaggi economici alla collettività, benessere e salute per la popolazione, maggiore tutela dell'ambiente; tutto ciò può essere raggiunto con un diverso approccio alla prevenzione da parte degli operatori del servizio sanitario. Questo processo è in parte cominciato.

La pandemia avrebbe dovuto modificare le prospettive di evoluzione dei Dipartimenti di Prevenzione e il concetto di prevenzione, ma per il momento le indicazioni che si possono trarre dalle evidenze analizzate nei contesti della nostra Regione sono, da una parte, un rafforzamento dei motivi e delle opportunità che spingono verso il cambiamento e, dall'altra, il permanere di rilevanti aree di incertezza sulla direzione da imprimere al cambiamento stesso e sulle leve da utilizzare. Gli operatori e i professionisti delle aziende sanitarie hanno potuto percepire l'esistenza e, quindi, la necessità

e la rilevanza delle attività di vigilanza e controllo, così come della prevenzione, aree di intervento poco conosciute e spesso considerate come secondarie e non pertinenti rispetto ai propri ambiti di intervento (Rapporto OASI, 2021).

Il PNRR può essere l'occasione per riprendere un percorso di crescita economica sostenibile e duraturo. Sarà importante in questi anni sfruttare le opportunità senza ignorare i rischi: nel 2027, infatti, quando le risorse del Recovery Plan finiranno e il piano di potenziamento dell'assistenza territoriale e della "prevenzione" sarà a regime, i finanziamenti dovranno garantire il funzionamento dei servizi attivati.

Riferimenti bibliografici

- Gobbi B., Meridiano Sanità: Rotta su prevenzione e innovazione ma il rapporto spesa/Pil deve tendere al 9%. Pnrr occasione unica. Sullo sfondo gli effetti della pandemia, la guerra e la One Health. Gemmato: rivedere anche il riparto del FSN, Sanità 9 novembre 2022.
- Cartabellotta A., 3° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, Evidence, 15 giugno 2018.
- Signorelli C., Odone A., Bianco D., et al., La spesa per la prevenzione in Italia (2006-2013): analisi descrittiva, trend regionali e confronti internazionali, *Epidemiol Prev* 2016, vol. 40, n. 5, p. 374-380. DOI: <https://doi.org/10.19191/EP16.5.AD01.095>.
- GREENREPORT, Pnrr: a rischio 500 milioni di euro destinati alla prevenzione ambientale. Appello al nuovo Governo per un programma di verifica e rilettura sanitaria del dato ambientale, 16 novembre 2022.
- LINKIESTA.it, Meccanismo inceppato. Gli effetti a lungo termine del Covid sull'economia, 14 dicembre 2021. <http://www.linkiesta.it/2021/12/economicovid-pandemia-mercato-inflazione/>.
- Saracci R., Forastiere F., Vineis P., Dov'è la prevenzione nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, *Scienza in rete*, 12 maggio 2021. <https://www.scienzainrete.it/articolo/dov-prevenzione-nel-piano-nazionale-di-ripresa-e-resilienza/rodolfo-saracci-francesco>.
- Balduzzi R., Più "Europa" nella sanità italiana, più Italia nella sanità "europea", Editoriale, Fascicolo 1/2022. www.cortisupremeesalute.it/wpcontent/uploads/2022.
- 12ª Commissione permanente (Igiene e Sanità), Indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità, Resoconti. 2015 Doc. XVII n. 13. <https://www.parlamento.it/leg17/browse/3683?seduta=32174>.
- <http://www.regioni.it/news/2018/02/08/sostenibilita-ssn-conparticolare-%20riferimento-alla-garanzia-dei-principi-di-universalita-solidarieta-edequita-approvato-documento%20conclusivo-indagine-conoscitiva-10-01-2018/>
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" (GU Serie Generale n.360 del 28-12-1978 - Suppl. Ordinario).

Appropriatezza del protocollo di sorveglianza sanitaria

Gennaro
Bilancio

F.F. Direttore UOC
Prevenzione e Sicurezza
Ambienti Lavoro e
Medicina del Lavoro, ASL
Napoli 2 Nord

Teresa
Cascone

Servizio Medicina
del Lavoro, Medico
Competente, Ospedale
Santobono-Pausilipon

1. Introduzione

La sorveglianza sanitaria rappresenta una delle più importanti misure di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, in quanto strumento in grado di valutare l'insorgenza di effetti dannosi dei fattori di rischio professionale (rischi specifici) e contribuire all'individuazione di misure utili alla loro eliminazione o riduzione.

Per sorveglianza sanitaria (D.lgs. 81/08, art. 2 comma 1, lettera m) si intende l'insieme degli atti medici finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa.

La sorveglianza sanitaria può essere effettuata (D.lgs. 81/08, art. 41 comma 1):

- a. nei casi previsti dalla normativa vigente o dalle indicazioni fornite dalla Commissione consultiva permanente per la salute e la sicurezza sul lavoro (D.lgs. 81/08, art. 6);
- b. qualora il lavoratore ne faccia richiesta e la stessa sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi lavorativi.

La sorveglianza sanitaria comprende accertamenti: i) preventivi, ii) periodici, iii) su richiesta del lavoratore, iv) per cambio mansione, v) alla cessazione del rapporto di lavoro nei casi previsti, vi) in fase preassuntiva, vii) precedenti alla ripresa del lavoro a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore a sessanta giorni continuativi (D.lgs. 81/08, art. 41 comma 2).

L'effettuazione della sorveglianza sanitaria richiede da parte del medico competente la preliminare definizione di un "protocollo di sorveglianza sanitaria" che, oltre all'esame clinico, prevede indagini biologiche e strumentali in funzione dei rischi specifici tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati (D.lgs. 81/08, art. 25 comma 1, lettera b). Gli accertamenti clinici, gli esami biologici e le indagini diagnostiche, inoltre, devono essere mirati al rischio e ritenuti necessari dal medico competente per esprimere il giudizio di idoneità (D.lgs. 81/08, art. 41 comma 4). Attraverso l'aggregazione dei dati risultanti dalle visite mediche, esami biologici e strumentali, la sorveglianza sanitaria rappresenta un'utile risorsa per il medico competente per la valutazione dei rischi (D.lgs. 81/08, art. 25 comma 1 lettera a e lettera i). Nel corso degli ultimi anni, si è reso necessario programmare l'attività di sorveglianza sanitaria con metodi appropriati e nel rispetto della normativa indirizzata all'ottimizzazione delle risorse disponibili. Dalla disamina dei dati di letteratura (Franco, Mora, 2010; Pianosi, 2011) e dei dati di vigilanza effettuata nell'ambito del territorio di competenza dell'ASL Napoli 2 Nord, si evince che ad oggi i protocolli di sorveglianza sanitaria non sono adeguati alla realtà lavorativa.

Redigere un protocollo di sorveglianza sanitaria appropriato permette di ottenere il duplice risultato di evitare la prescrizione di esami inutili e di ridurre i costi con un risparmio da reinvestire in altre misure di prevenzione e protezione. Senza un tale protocollo non si valuterebbe in maniera corretta l'idoneità alla mansione specifica, con un costo non giustificato che nelle strutture sanitarie potrebbe configurare un danno erariale.

Il project ha lo scopo di fornire uno strumento utile a redigere i protocolli sanitari in maniera appropriata e correlata alla realtà lavorativa sia delle aziende sanitarie, sia per gli altri settori lavorativi.

2. Analisi di contesto

Nel corso delle attività di vigilanza effettuate dal personale dell'ASL Napoli 2 Nord, nel prendere visione dei protocolli di sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti all'amianto, si è riscontrato che gli accertamenti sanitari scelti e la periodicità della visita medica non tenevano conto né delle indicazioni scientifiche più avanzate, né del dettato normativo, né tantomeno essi risultavano utili alla formulazione dei giudizi di idoneità. Si trattava, quindi, di accertamenti che non soddisfacevano né il parametro dell'efficacia, in quanto non utili alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, né il parametro dell'efficienza, in quanto generavano una diseconomia per l'azienda/cliente. In Tabella 1 è riportata una schematizzazione dei contenuti dei protocolli riscontrati.

Tabella 1. Protocolli sorveglianza sanitaria

Periodicità visita	Esame spirometrico	Corpuscoli asbesto	RX torace secondo Ilo-Bit	RX torace standard
Semestrale	2	2		
Annuale	15	12	1	2

Fonte: UOC Prevenzione e Sicurezza Ambienti Lavoro e Medicina del Lavoro ASL Napoli 2 Nord

Ad ulteriore riprova della ingiustificabile eterogeneità di questi protocolli, si cita che in uno era ricompresa l'esecuzione della TC torace all'assunzione, e in un altro venivano ricercate, sempre solo all'assunzione, fibre d'asbesto. Al momento, gli esposti all'amianto, grazie alle misure preventive e protettive adottate, sono esposti a concentrazioni di fibre addirittura al di sotto del limite di rilevabilità delle metodiche analitiche utilizzabili.

I cosiddetti "Criteri di Helsinki" del 2014, che contengono indirizzi frutto di un consenso scientifico ed esperto espresso a livello mondiale e rappresentano, quindi, il riferimento necessario allorché si voglia seguire l'indicazione normativa di applicare gli indirizzi scientifici più avanzati, in merito alla sorveglianza radiografica come parte della visita medica periodica di questi lavoratori stabilisce che: i) ci sono poche prove scientifiche di un beneficio in termine di salute di una tale sorveglianza, ii) è ragionevole una periodicità degli accertamenti di 3-5 anni.

Uno studio (Oksa, Wolff, 2014), inoltre, ha confermato la bassa sensibilità e specificità per la diagnosi di cancro del polmone dovuto all'amianto.

In merito all'esame spirometrico, gli stessi Criteri di Helsinki e le autorevoli indicazioni rinvenibili negli "Appunti di Spirometria" di Innocenti, Quercia e Roscelli (2011) raccomandano che, lì dove l'esame è giustificato dal rischio specifico, un ragionevole intervallo di esecuzione periodico possa essere di 3-5 anni, in funzione di intensità, latenza e durata di esposizione nonché della necessità clinica. In merito alla ricerca dei corpuscoli d'asbesto nell'espettorato, le fonti citate affermano che, sebbene l'esame sia dotato di altissima specificità, ha bassa sensibilità per cui la sua positività è correlabile solo alla intensità dell'esposizione. Inoltre, gli stessi non riflettono il contenuto polmonare di crisotilo, ovvero la tipologia di amianto a cui in maniera pressoché esclusiva sono attualmente esposti i lavoratori.

La sorveglianza sanitaria degli esposti all'amianto (D.lgs. 81/08, art. 259) stabilisce che questi lavoratori prima di essere adibiti allo svolgimento delle specifiche attività e periodicamente, almeno una volta ogni tre anni, o con periodicità fissata dal medico competente, siano sottoposti a sorveglianza sanitaria finalizzata anche a verificare la possibilità di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie; tale sorveglianza deve comprendere: anamnesi individuale, esame clinico generale in particolare del torace, esami della funzionalità respiratoria.

Il medico competente, inoltre, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e dello stato di salute del lavoratore, valuta l'opportunità di effettuare altri esami quali la citologia dell'espettorato, l'esame radiografico del torace o la tomografia a emissione di positroni.

Va anche ricordato che il medico competente deve privilegiare gli esami non invasivi e per i quali è documentata l'efficacia diagnostica (ICOH, 2016).

Per tutti questi motivi, i protocolli di sorveglianza sanitaria valutati durante le attività di vigilanza della ASL Napoli 2 Nord risultano non in linea con le indicazioni scientifiche e normative.

Va detto che, anche più in generale, nell'ambito sanitario sono effettuati esami biologici che non soddisfano le richieste normative e le indicazioni scientifiche. In base alla nostra esperienza, vengono ricercati i marker per i virus HBV e HCV con periodicità annuale, indipendentemente dalle modalità lavorative, dal livello di rischio e dall'utilità dell'esame per la formulazione dei giudizi di idoneità. Effettuare periodicamente la ricerca dell'HCV per un infermiere che non coadiuva l'attività di un chirurgo non trova indicazioni scientifiche e non risulta utile ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità. Difatti un lavoratore che non presenta la malattia in fase acuta anche se risulta HCV-RNA positivo è idoneo, in quanto non potrà infettare gli altri lavoratori, né i pazienti (Regione Emilia-Romagna, 2014). Di contro a scopi medico legali, i marker per la verifica di un'infezione da virus a trasmissione ematica hanno riscontrato successivamente ad un infortunio biologico.

L'ottenimento di un'attività qualitativamente adeguata richiede l'adozione di verifiche formali (audit) che siano tra l'altro anche finalizzate all'obiettivo di garantire la formazione continua degli operatori. Per audit si intende, in questo contesto, l'analisi critica condotta in modo sistematico di valutazione della qualità delle prassi professionali. L'audit è un intervento iterativo, che si svolge attraverso cicli ripetuti e al quale dovrebbe conseguire un miglioramento della qualità delle attività.

L'audit deve comprendere la verifica dell'efficacia e dell'efficienza della prestazione, ove (i) per efficacia si intende l'effetto che uno specifico intervento, procedura o servizio erogato hanno in una popolazione definita rispetto all'atteso, (ii) per efficienza si intende l'effetto prodotto dall'intervento in rapporto alle risorse messe in campo.

Il processo di verifica dovrebbe riguardare la struttura, il processo e l'esito. L'audit di struttura ha lo scopo di verificare la quantità e il tipo di risorse disponibili, nonché il modo con il quale sono organizzate. L'audit di processo ha lo scopo di verificare le singole attività nel corso del loro svolgimento. L'audit di esito ha lo scopo di valutare il risultato dell'intervento complessivo da parte del medico competente.

È essenziale, in ogni caso, disporre di uno standard a cui fare riferimento come linee guida fondate su evidenze scientifiche o a documenti di indirizzo emanati da istituzioni nazionale o regionali oltre da quanto specificato dalla normativa.

È utile a questo punto introdurre il paradigma della medicina basata sulle prove di efficacia, modello di pratica sanitaria che può essere definito come l'utilizzo coscienzioso, giudizioso ed esplicito delle migliori evidenze scientifiche disponibili nel prendere decisioni mediche. L'uso coscienzioso descrive una pratica clinica consistente nell'applicazione dell'evidenza

scientifico in tutte le decisioni ove è possibile applicarla. L'uso giudizioso richiede ai medici di essere in grado di utilizzare le raccomandazioni generali fornite dalle linee guida e di riuscire a adattarle alle singole situazioni. L'uso esplicito consiste nella possibilità di poter sempre dimostrare con trasparenza la fondatezza scientifica delle decisioni adottate (Franco, Agius, 2003).

Nei casi in cui non sono presenti dati di letteratura scientifica, nella redazione del protocollo di sorveglianza sanitaria potrebbe essere utile tener conto di alcune delle basi su cui vengono svolte le attività di screening di popolazione. Questa una sintesi delle caratteristiche (Pianosi, 2011):

- la malattia deve rappresentare un rilevante problema sanitario;
- la malattia deve avere una lunga fase preclinica;
- il test deve avere buona specificità e sensibilità, consentire la diagnosi in fase preclinica, essere accettabile per il testando;
- deve essere disponibile un percorso diagnostico di conferma per i positivi;
- deve essere disponibile una terapia efficace.

Giova ricordare che gli accertamenti effettuati nel contesto delle attività di sorveglianza sanitaria, inoltre, devono rispondere al criterio dell'appropriatezza; devono essere mirati al rischio e devono avere caratteristiche di necessità, a giudizio del medico competente.

Altra fonte (D'Orsi, Giovannone, 2009) suggerisce di aggiungere agli accertamenti previsti dai protocolli sanitari, le seguenti caratteristiche:

- non invasivi e accettabili per soggetti "sani";
- agevolmente applicabili "sul campo";
- standardizzati;
- riproducibili e confrontabili;
- utili a cogliere effetti precoci;
- in grado di fornire indicatori sanitari utili per valutazioni di gruppo;
- di basso costo.

3. Proposta progettuale

Il protocollo di sorveglianza sanitaria è strumento con cui il medico competente stabilisce il proprio piano di azione, indicando i lavoratori da sottoporre a visita medica, i rischi a cui sono esposti, i probabili effetti sugli organi critici, il programma degli accertamenti sanitari necessario. Come tale, descrive quindi il modo con cui si attua la prevenzione secondaria che, affiancata a quella primaria, realizza la più completa tutela dei lavoratori rispetto ai rischi lavorativi.

La normativa sancisce e rafforza il concetto che la sorveglianza sanitaria va progettata e pianificata secondo uno schema logico predefinito che, dalla esistenza di specifici rischi nell'ambiente di lavoro, ricava sia il tipo di accertamento, mirato alla tipologia di rischio, sia la loro periodicità, in base alla sua entità (D'Orsi, Giovannone, 2009).

Pertanto, per la redazione di un protocollo di sorveglianza sanitaria appropriato:

- deve essere rispettata la normativa scegliendo accertamenti sanitari mirati ai rischi, che hanno caratteristiche di necessità, rispettino i principi della medicina del lavoro, le indicazioni del Codice etico ICOH e gli indirizzi scientifici più avanzati;
- si deve tener conto di linee guida, atti di indirizzo e buone prassi validate.

Si propone il seguente percorso decisionale finalizzato alla redazione di un protocollo di sorveglianza sanitaria:

- coerente con la valutazione dei rischi,
- formulato in base alle evidenze scientifiche disponibili,
- utile ai fini della formulazione del giudizio di idoneità,
- adeguato ad una raccolta standardizzata dei dati,

che, attraverso l'analisi degli esiti della sorveglianza sanitaria, permetta la verifica dell'idoneità delle misure preventive e protettive adottate dal datore di lavoro per la tutela della salute dei lavoratori.

Inoltre, allo scopo di facilitare la redazione di un protocollo di sorveglianza sanitaria al contempo rispettoso delle indicazioni normative, concordante con le evidenze di letteratura e compatibile con la scarsità delle risorse disponibili, si propone la seguente check list che potrà essere utilizzata dai medici competenti sia nel settore sanità che in altri ambiti lavorativi.

Lista di Controllo. Appropriatelyzza protocollo di sorveglianza sanitaria

	SI	NO
I rischi per i quali si prevede di redigere il protocollo di sorveglianza sanitaria sono correttamente individuati, valutati e descritti nel documento di valutazione dei rischi?		
Per stabilire la periodicità della sorveglianza sanitaria si tiene conto della normativa e si è fatto riferimento a linee guida, ad atti di indirizzo (es. del Coordinamento tecnico interregionale) o a buone prassi riconosciute?		
Per la scelta della periodicità degli accertamenti sanitari si è fatto riferimento a linee guida, ad atti di indirizzo (es. del Coordinamento tecnico interregionale) o a buone prassi riconosciute?		
In assenza di indicazioni scientifiche, la scelta e la periodicità della visita medica e degli esami di laboratorio e strumentali tiene conto dei principi fondamentali degli screening?		
In assenza di indicazioni scientifiche, la scelta e la periodicità della visita medica e degli esami di laboratorio e strumentali sono utili per la formulazione del giudizio di idoneità?		
In assenza di linee guida, buone prassi, atti di indirizzo, la periodicità della visita medica, esami biologici, strumentali è correlata con il livello di rischio?		
Per i rischi per la salute dei lavoratori per la quale la normativa non disciplina la sorveglianza sanitaria direttamente, sono stati utilizzati per redigere il protocollo sanitario, riferimenti di dati presenti in letteratura ed indicazioni scientifiche?		

Se le risposte sono affermative, elencare le linee guida, atti di indirizzo, buone prassi utilizzate.

4. Risultati attesi

Utilizzando la lista di controllo proposta potranno essere scelti esami clinici, biologici e strumentali: 1. correlati ai rischi professionali (appropriatezza); 2. che permettano la formulazione dei giudizi di idoneità (efficacia); 3. finalizzati ad un uso razionale delle risorse disponibili (efficienza). Per quest'ultimo aspetto è possibile dimostrare quale risparmio in termini di risorse sia ottenibile, attraverso il confronto tra le modalità di sviluppo dei protocolli di sorveglianza sanitaria adottate correntemente come emerso in base alla nostra esperienza, con quelle redatte attraverso il percorso qui proposto.

Riferimenti bibliografici

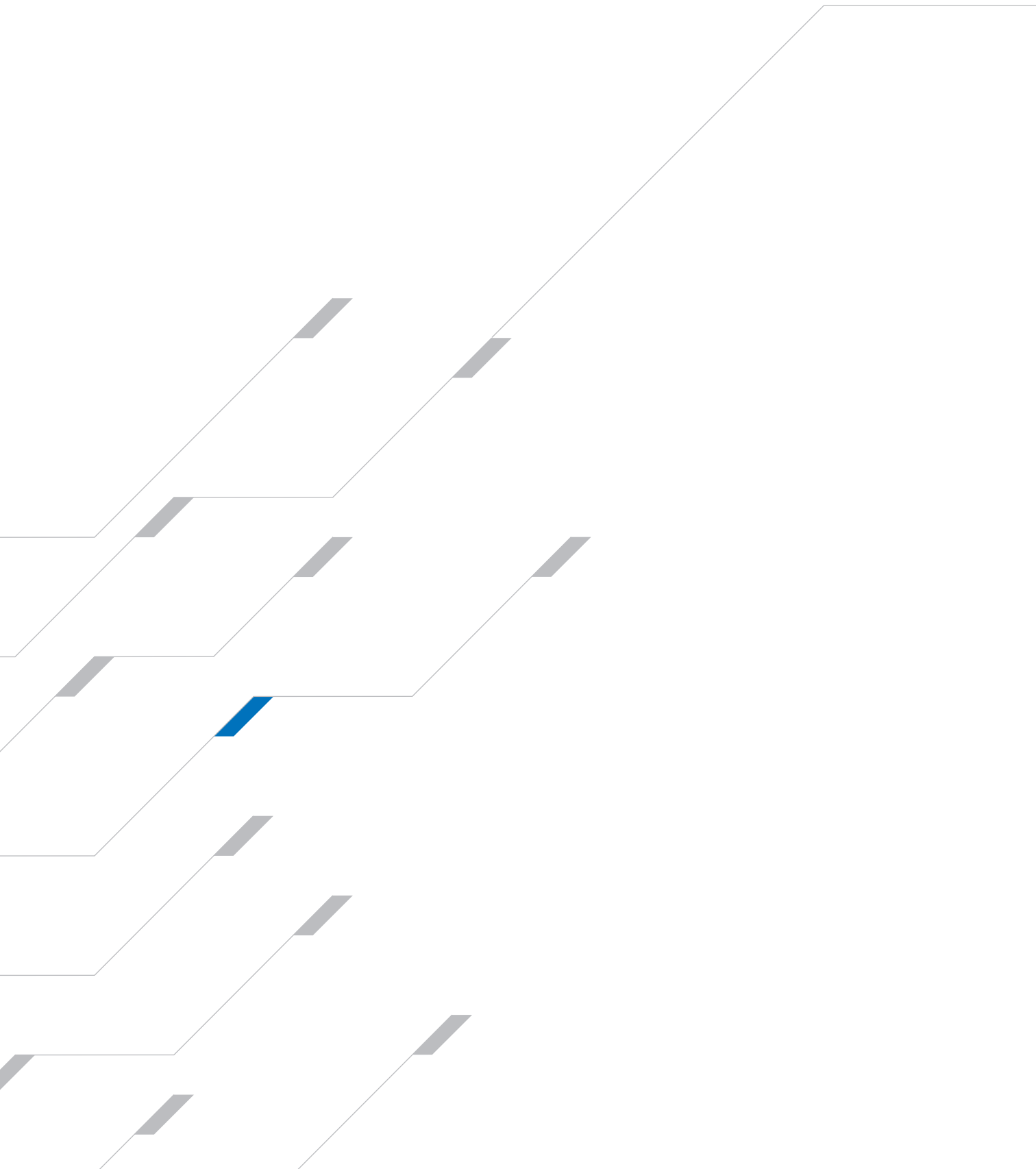
- Franco G., Mora E., La pratica professionale del medico del lavoro tra norme, prove scientifiche ed etica professionale: un'esperienza sul campo, *G Ital Med Lav Erg* 2010; 32:4, Suppl, 83-87.
- Pianosi G., Riusciranno i medici competenti a sopravvivere alla sorveglianza sanitaria?, Trento, UNI Service, 2011.
- Oksa P., Wolff H., Vehmas T., et al., Asbestos, Asbestosis and Cancer. Helsinki Criteria for Diagnosis and Attribution 2014, Helsinki, Finnish institute of Occupational Health, 2014.
- Innocenti A., Quercia A., Roscelli F., Appunti di Spirometria per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori e dei fumatori, Seconda edizione, Azienda USL Viterbo, 2011.
- ICOH, International code of ethics for occupational health professionals, Third edition, 2014. Traduzione realizzata da INAIL Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro ed ambientale, 2016.
- Regione Emilia-Romagna, Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria degli operatori delle aziende sanitarie, luglio 2014.
- Franco G., Agius R., Valutazione dell'appropriatezza e della verifica degli interventi nella pratica professionale del medico del lavoro, *G Ital Med Lav Erg* 2003; 25:3, 285-289.
- D'Orsi F., Giovannone M., Tiraboschi M., "La sorveglianza sanitaria", in Il testo unico della salute e sicurezza sul lavoro dopo il correttivo (D.lgs. 106/2009), a cura di Tiraboschi M. e Fantini L., 2009, Milano, Giuffrè.



Parte III

Percorsi di continuità assistenziale





Project 1

Screening mammografico personalizzato: modello vincente

Marina Della Noce

Dirigente Medico
Radiologo Alta specialità
in Radiologia Toracica
AORN Sant'Anna e San
Sebastiano, Caserta

Graziella Di Grezia

Dirigente Medico
Radiologo Alta specialità
in Diagnostica Senologica
ASL Avellino

Giulio Lombardi

Dirigente Medico
Radiologo Responsabile
UOSD Radiologia
Interventistica AORN
San Giuseppe Moscati,
Avellino

1. Introduzione

Il carcinoma della mammella è la neoplasia più frequente nella donna in tutte le fasce d'età; l'Associazione Italiana Registri Tumori ha stimato che in Italia nel 2020 sono stati diagnosticati circa 55.000 nuovi casi; il trend di incidenza in Italia è in lieve aumento (+0,3% per anno). Nel 2020 sono stimati circa 12.300 decessi per carcinoma mammario, che risulta la prima causa di morte per tumore nelle donne.

Grazie ai programmi di screening, la mortalità per tumore della mammella si è ridotta del 40% e dal 2015 al 2020 la riduzione è stata di un ulteriore 6% (Aiom, 2021).

In considerazione della multifattorialità alla base dell'insorgenza del carcinoma della mammella, e quindi dell'impossibilità di istituire programmi specifici di prevenzione primaria, l'unica e concreta possibilità per ridurre la mortalità è quella di agire sulla prevenzione secondaria, ossia sulla diagnosi precoce.

Nasce da qui l'istituzione di programmi di screening mammografico organizzato e/o spontaneo.

Nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-25, la Linea 10 cita il "Perseguimento dell'equità nella offerta e nella erogazione dei programmi di screening oncologico organizzato su tutto il territorio nazionale e valutazione di modelli tecnico-organizzativi anche in nuovi ambiti di patologia", con l'obiettivo di rendere omogenea l'offerta di screening su tutto il territorio nazionale attraverso il potenziamento della rete esistente coordinata dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), e

definire linee di indirizzo su specifici argomenti nei diversi ambiti di intervento (PNP 2020-25).

Dai risultati attesi, si evince che l'implementazione dei programmi di screening non risulta omogenea in tutto il territorio nazionale, e che si registrano maggiori criticità nelle regioni del Sud, in termini sia di copertura, sia di partecipazione all'invito attivo (anch'essa più bassa nell'Italia meridionale).

Per questo, sono stati definiti i requisiti dei coordinamenti multidisciplinari di screening e un piano di monitoraggio delle azioni regionali da parte dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS, 2020).

Lo studio Passi riporta che in Italia, nel 2020, il 73% delle donne 50-69enni intervistate ha dichiarato di aver eseguito una mammografia preventiva entro gli ultimi due anni, percentuale di poco più bassa del triennio precedente (75%).

La copertura complessiva a questo esame preventivo raggiunge valori elevati al Nord (82%) e al Centro (83%), mentre è più bassa al Sud (63%), con maggiori variabilità a livello delle singole regioni (v. infra Figura 1). In dettaglio, la Campania presenta un valore al di sotto della media nazionale non soltanto nel 2020 (50.5%), ma già nei trienni precedenti (triennio 2016-2019: 52.2%; triennio 2015-2018: 50.4%; triennio 2014-2017: 49.4); il dato rappresenta una vera criticità nel panorama nazionale ed è necessario comprenderne le motivazioni e le cause per poter adottare un intervento correttivo e migliorativo.

Obiettivo di questo project è l'individuazione di un programma di screening che sia quanto più attrattivo possibile per le donne, il che consentirà di incrementarne l'estensione e l'adesione; la personalizzazione del programma di prevenzione e l'interesse per il profilo personale di rischio da fidelizzare nel prosieguo del programma di prevenzione, ma anche nella definizione di un percorso diagnostico-terapeutico fino al follow-up in caso di positività.

Il programma di screening mammografico personalizzato è attualmente in corso di sperimentazione presso le sedi dell'ASL Avellino (Atripalda, Avellino, Sant'Angelo dei Lombardi, Ariano Irpino) per quanto riguarda la diagnostica integrata. A questo si associa un PDTA con la Breast Unit dell'AORN "San Giuseppe Moscati" di Avellino per il prosieguo del percorso diagnostico-terapeutico.

2. Analisi del contesto

L'analisi dei risultati della Griglia LEA 2012-2019 ha fatto emergere le criticità relative agli anni 2015-2017 nel garantire i Livelli Essenziali di Assistenza. In particolare, nella valutazione sintetica del 2017, il rinvio al piano di rientro della Regione Campania era legato anche agli screening oncologici.

Il dato ha subito una ulteriore inflessione durante il periodo della pandemia da Sars-CoV2, in particolare negli anni 2020-21, a causa della sospensione della maggior parte dei programmi di screening mammografico organizzato. I dati 2020-21 mostrano

un tasso di copertura dello screening mammografico organizzato pari al 18.7%, a fronte della copertura italiana del 49%. Al contrario, la copertura dello screening mammografico spontaneo è pari al 31.1%, a fronte di un dato nazionale del 20.7%. Questo ci dimostra che la principale criticità regionale, oltre alla copertura complessiva, è la scelta della donna di un programma di prevenzione spontaneo e non di un programma organizzato.

L'entrata in vigore del Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, a partire dal 1° gennaio 2020, ha dato ulteriore risalto, tra gli obiettivi, ai programmi di prevenzione oncologica.

Nella macroarea relativa alla prevenzione collettiva e sanità pubblica, tra i 6 indicatori "CORE", il P15C riguarda la "Proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per mammella, per cervice uterina e per colon retto" e, in particolare, l'indicatore P15Cb è relativo alla prevenzione del carcinoma della mammella.

Gli indicatori di qualità per i programmi di screening mammografico definiti sono la copertura degli inviti (proporzione di popolazione target invitata, con l'assunzione che il rispetto del LEA si abbia per l'invito di tutta la popolazione che ne ha diritto) e l'adesione (ossia la proporzione delle persone invitate che accettano la proposta di entrare nel programma di screening eseguendo il test di primo livello).

Per la popolazione target dell'ASL Avellino, la scarsa estensione degli inviti e la scarsa adesione al programma di screening rappresentano i due principali obiettivi della rimodulazione del programma di prevenzione. Anche nella realtà locale prevale lo screening spontaneo rispetto a quello organizzato e questo ci induce a comprendere le motivazioni della scelta per poter affrontare queste difficoltà.

Il territorio della provincia di Avellino si presenta piuttosto disomogeneo e prevalentemente montuoso e collinare; è costituito da 118 comuni, estesi su una superficie di circa 2.800 km², con una densità abitativa di 142 abitanti/km²; la popolazione target è di 62mila donne.

Il reddito *pro-capite* nella provincia di Avellino è il più alto nel quadro regionale (15.285 euro) con un incremento per il 2020 della spesa per i motoveicoli del 14.2%, mantenendo anche in questo caso il primo posto in Campania.

3. Proposta progettuale

Il progetto sperimentale già in essere presso l'ASL Avellino in accordo con AORN "San Giuseppe Moscati" di Avellino prevede la strutturazione di uno screening mammografico personalizzato.

Lo screening mammografico (mammografia biennale nella fascia d'età 50-69 anni), è stato deliberato a partire dal 2010 e nello scorso decennio ha avuto un forte incremento soprattutto in ambito ospedaliero, pur non essendo un percorso di prevenzione tipica-

mente allocato in queste strutture, che erano di per sé destinate ad altri tipi di pazienti e con priorità legate prevalentemente all'attività di emergenza-urgenza e di reparto. Per questo, i presidi dell'ASL Avellino, ossia il PO di Ariano Irpino, di Sant'Angelo dei Lombardi e di Solofra, grazie all'istituzione di una centrale screening afferente al Dipartimento Materno-Infantile presso il PO di Sant'Angelo dei Lombardi, hanno progressivamente sviluppato un programma di prevenzione con una dignitosa copertura della popolazione e adesione.

Al contrario, i distretti sanitari dotati di un servizio di Radiologia (Avellino e Atripalda) svolgevano un'attività prevalentemente in regime ambulatoriale.

Nel 2018, il PO di Solofra è transitato all'AORN "San Giuseppe Moscati" e la popolazione afferente non ha potuto più continuare il percorso di screening.

Dopo il periodo critico della pandemia da Sars-CoV2, nell'autunno 2021, il programma di screening mammografico è stato rimodulato con una progressiva riapertura dei servizi anche presso i distretti di Avellino e Atripalda e con la ripresa di uno screening mammografico personalizzato e una strutturazione con 4 sedi (Figura 1) di cui una sede principale e 3 sedi satellite (Tabella 1).

Figura 1. Variazioni delle sedi di screening mammografico nel corso degli ultimi 5 anni



Fonte: nostra elaborazione

Tabella 1. Organizzazione sedi e apparecchiature ASL Avellino

		I livello	II livello	III livello
Sede principale	PO Sant'Angelo dei Lombardi	DBT Hologic (+ CESM)	Ecografo	RM
Sede satellite	DS Avellino	2D Giotto	Ecografo	
Sede satellite	DS Atripalda	DBT Giotto	Ecografo	
Sede satellite	PO Ariano Irpino	DBT Giotto	Ecografo	RM

Fonte: nostra elaborazione

La riapertura di punti screening, tuttavia, non coincide con una consensuale attività sufficiente a garantire gli indicatori previsti dal Nuovo Sistema di Garanzia.

Infatti, l'assenza dei programmi di screening in Avellino e Atripalda ha reso inevitabile, negli anni, il flusso di esami di prevenzione senologica spontanea.

Il passaggio ad uno screening organizzato non è immediato, soprattutto nel trasmettere alla popolazione generale il concetto che lo screening spontaneo è una prestazione, mentre quello organizzato è un percorso a cui la donna si affida. Si tratta di un processo culturale lento che si è strutturato nelle altre regioni soltanto con una solida organizzazione e una affidabilità del personale dedicato, nonché con la fidelizzazione delle pazienti. La disponibilità di apparecchiature di ultima generazione nelle sedi screening è sicuramente un ulteriore elemento a garanzia della qualità esecutiva della procedura, ma questa è una condizione necessaria ma non sufficiente per l'incremento della copertura e dell'adesione delle donne in fascia di screening.

La copertura e l'adesione al programma necessitano di personale dedicato e di una organizzazione dettagliata affinché il percorso funzioni.

In primo luogo, sono stati valutati gli ambiti di appartenenza delle donne in fascia e l'afferenza alle varie sedi screening (Tabella 2) e il personale dedicato al percorso screening (Tabella 3).

Tabella 2. Afferenza della popolazione eleggibile nelle varie sedi screening ASL Avellino per I livello (mammografia), I livello approfondimento in tomosintesi, II livello (ecografia), III livello (Risonanza Magnetica)

	Popolazione target anno 2022	I livello	I livello (DBT)	II livello	III livello
Ariano Irpino (DS 01)	7.744	PO Ariano I	PO Ariano I	PO Ariano I	PO Ariano I
Monteforte Irpino (DS 02)	5.394	DS Avellino	DS Atripalda	DS Avellino	DS Avellino
Sant'Angelo dei Lombardi (DS 03)	9.098	PO Sant'Angelo dei Lombardi	PO Sant'Angelo dei Lombardi	PO Sant'Angelo dei Lombardi	PO Sant'Angelo dei Lombardi
Avellino (DS 04)	17.490	DS Avellino	DS Atripalda	DS Avellino	PO Sant'Angelo dei Lombardi
Atripalda (DS 05)	14.570	DS Atripalda	DS Atripalda	DS Atripalda	PO Sant'Angelo dei Lombardi
Baiano (DS 06)	8.640	DS Avellino	DS Atripalda	DS Avellino	PO Sant'Angelo dei Lombardi
tot	62.936				

Fonte: nostra elaborazione

Tabella 3. Personale dedicato al percorso screening

		Personale accoglienza (amm/inf)	TSRM	Radiologi
Sede principale	PO Sant'Angelo dei Lombardi	2/4	5	2
Sede satellite	DS Avellino	2/0	2	1
Sede satellite	DS Atripalda	2/0	2	1
Sede satellite	PO Ariano Irpino	0/3	4	1

Fonte: dati ASL Avellino anno 2022

L'esiguità del numero di radiologi dedicati disponibili e la necessità di fidelizzare le pazienti nell'approccio al percorso di screening, dopo anni di prevenzione senologica spontanea, nonché l'emergente necessità di selezionare donne ad alto rischio eredo-familiare, ci ha indotto a creare un programma personalizzato che potesse incrementare l'adesione delle donne e che venisse incontro alle criticità oggettive dell'organizzazione (Ren, Breast, 2022).

Alla pianificazione geografica è stato indispensabile associare una organizzazione temporo-spaziale, possibile grazie alla Centrale Screening Oncologici che ha gestito la distribuzione degli inviti attraverso la piattaforma SINFONIA, mediante la modalità di arruolamento massivo distrettuale e, ove necessario, l'arruolamento diretto (attraverso un call center dedicato attivo nei giorni feriali in orario di ufficio).

Nell'invio degli inviti, non è stata indicata una data, così da poter concordare l'appuntamento in base alle proprie esigenze.

In ogni sede di screening sono state organizzate sedute dedicate di "Screening Mammografico Clinico" in cui ogni donna segue un percorso virtuoso costituito da:

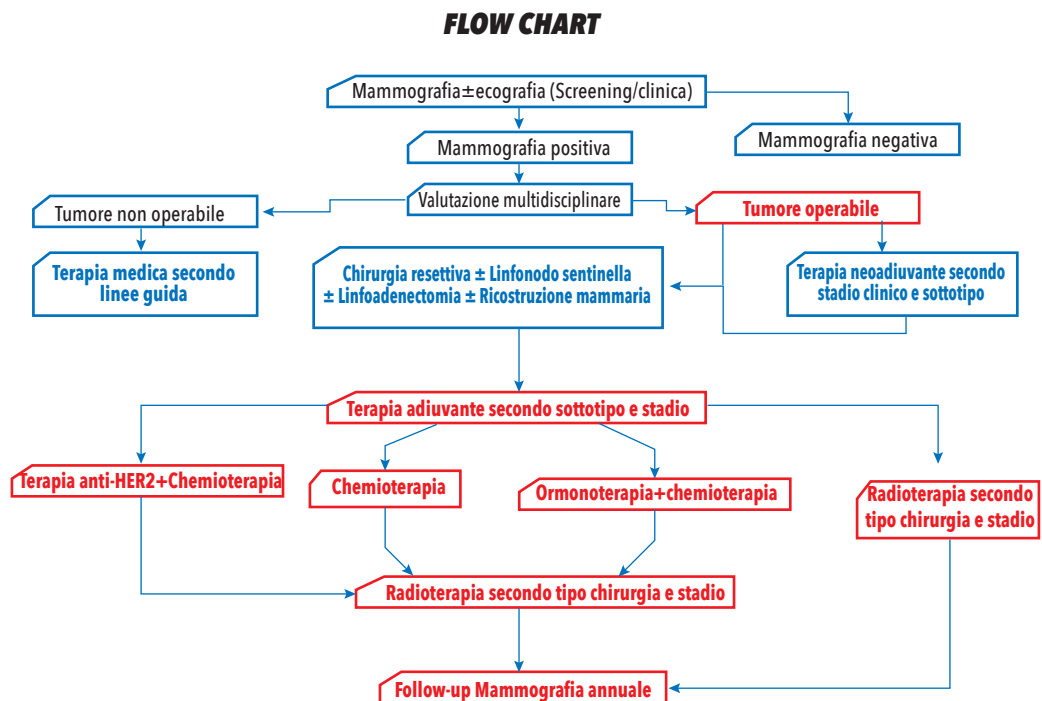
- prenotazione ad orario;
- accesso con personale di accoglienza e anamnesi (valutazione della familiarità);
- esecuzione di esame mammografico di base;
- eventuale approfondimento in tomosintesi;
- eventuale approfondimento ecografico al momento;
- alla necessità, prenotazione di esame RM entro 7 giorni massimo lavorativi;
- eventuale attivazione del PDTA con AORN "San Giuseppe Moscati" di Avellino.

Si precisa che è in fase di programmazione l'acquisto del software per l'implementazione a mammografia con mezzo di contrasto per il PO di Sant'Angelo dei Lombardi quale alternativa alla RM (Calabrese et al. SIRM 2022).

In caso di sospetto dei reperti diagnostici, viene attivato il PDTA con la Breast Unit dell'AORN "San Giuseppe Moscati" di Avellino che prevede l'accesso a visita chirurgica come primo step.

Il direttore della Breast Unit, unitamente al GOM mammella valuta i dati clinici e diagnostici, quale risultante di I, II e III livello del programma di screening mammografico. La paziente presa in carico unitamente ad un supporto sociale fornito dalle Associazioni Femminili, viene eventualmente sottoposta ad esami di radiologia interventistica e viene stabilito il percorso diagnostico adeguato al caso (come da Figura 2).

Figura 2. PDTA per tumore della mammella



(in rosso sono evidenziati i punti e gli eventi del PDTA considerati per il monitoraggio e la valutazione)

Il percorso della donna operata termina con il follow-up con mammografia annuale da svolgere, a scelta della paziente, sia nell'ambito del Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'AORN "San Giuseppe Moscati" di Avellino, sia presso le sedi ASL, ma in regime ambulatoriale.

Ricordiamo infatti che alcune donne afferiscono ad aree impervie dell'Alta Irpinia e che con il procedere degli anni, scelgono di riprendere i controlli nelle sedi corrispondenti alle sedi screening.

Nella donna con struttura mammaria di tipo denso, viene effettuata di default una ecografia di completamento che è parte integrante dell'esame di screening e l'esame viene ripetuto nei successivi giri di screening, evitando così richiami per sospetto. Per quanto concerne l'alto rischio, per la donna che presenta una marcata familiarità (due o più parenti prossime di primo grado affette da tumore della mammella in età fertile), viene valutata la possibilità in primo luogo della consulenza genetica presso la Breast Unit del San Giuseppe Moscati di Avellino e successivamente, in relazione al risultato, la paziente viene presa in carico della Breast Unit per eventuali decisioni terapeutiche chirurgiche o farmacologiche e può proseguire il percorso di prevenzione mediante questo modello:

- donna con Mutazione BRCA 1/2 (Saadatmand, 2019)
 - ecografia mammaria bilaterale e pelvica ogni 6 mesi
 - RM mammelle con mdc ev una volta all'anno;
- donna con familiarità ma senza Mutazione BRCA 1/2
 - mammografia bilaterale in tomosintesi ogni 12 mesi
 - ecografia mammaria bilaterale ogni 6 mesi.

Ulteriore elemento da prendere in considerazione è la fascia delle donne eleggibili nei programmi di screening. Allo stato, il range di età dello screening mammografico è 50-69 anni. Il Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 già suggeriva alle regioni di considerare l'estensione dell'invito alle donne di età compresa tra 45 e 49 anni con un intervallo annuale, e nelle donne di età compresa tra 70 e 74 anni.

La Regione Campania ha recepito questa raccomandazione nel novembre 2022, prevedendo l'ampliamento di fascia anche nel nostro programma di screening.

La rimodulazione del programma di screening ha determinato una serie di variazioni organizzative in ambito diagnostico che hanno comportato un completo riassetto dei reparti di Radiologia.

In particolare, la riapertura dei centri screening di Avellino e Atripalda ha richiesto lo spostamento di un radiologo dedicato sui distretti per quattro sedute settimanali complessive e l'assunzione di un TSRM sui due distretti sanitari, dedicato allo screening. Le ragioni della scarsa copertura e adesione dello screening in Campania, ma in particolare in provincia di Avellino, possono essere correlate in particolare a due motivi: le difficoltà logistiche legate al territorio e la preponderanza della prevenzione spontanea. L'analisi di queste due difficoltà oggettive ha generato la necessità di una riorganizzazione sia logistica che legata al personale presente (Tabella 4).

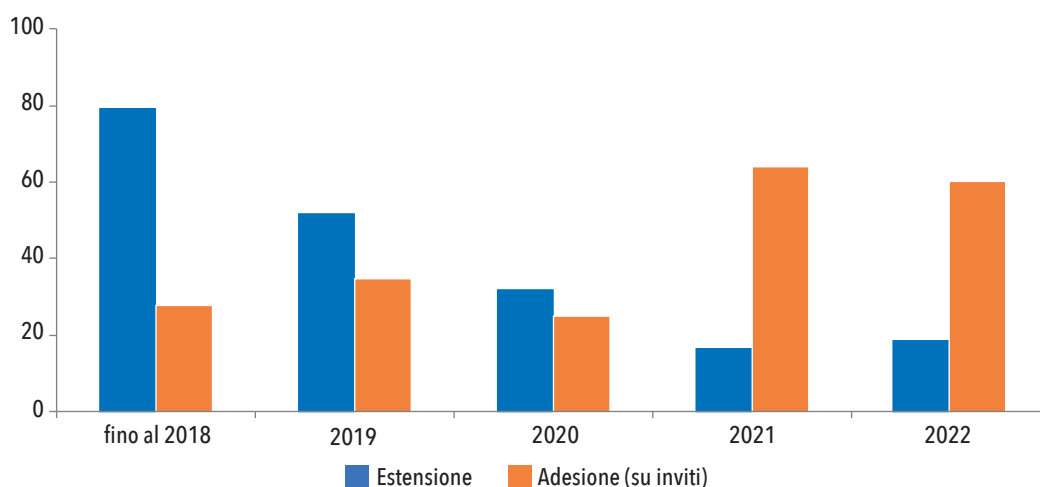
Tabella 4. Proposta di superamento delle difficoltà al raggiungimento del valore soglia degli indicatori

DIFFICOLTÀ	SOLUZIONE
Geografiche	Approfondimento in I e II livello contestuale
Prevenzione spontanea	Presenza del Medico Radiologo all'esame

Fonte: nostra elaborazione

La redistribuzione del personale ha comportato la riduzione degli accessi ambulatoriali per la stessa tipologia di esami, ossia mammografia bilaterale, ecografia mammaria bilaterale, favorendo il passaggio progressivo al programma di screening, cercando di ridurre al massimo, almeno in questa fase iniziale, il divario esistente tra la senologia clinica e i programmi di screening organizzato.

Grafico 1. Estensione e adesione ASL Avellino fino al 2022



Fonte: nostra elaborazione

4. Risultati attesi

Le donne che hanno aderito al programma di screening mammografico hanno rilasciato un questionario anonimo di gradimento, da cui è emerso un giudizio globale complessivo tra buono/eccellente; tra le richieste delle donne è emersa quella di una maggiore diffusione anche mediatica del programma di screening.

Confrontando i dati con quelli degli anni precedenti, è stata riscontrata una riduzione dell'adesione al programma legata all'impossibilità di inviare inviti nel territorio della

bassa Irpinia e a causa della pandemia da Sars-CoV2, con la sospensione del servizio di screening e di diagnostica senologica ambulatoriale nel territorio di Avellino e Atripalda.

Tuttavia, dal 2021, anno in cui si è ripristinato il servizio di screening mammografico personalizzato con l'apertura delle due sedi, si è verificato un netto incremento dell'adesione della popolazione (Grafico 1).

I questionari di gradimento hanno evidenziato i punti forti di questo programma, legati all'incontro con il medico radiologo e alla possibilità di effettuare approfondimenti contestuali.

Le motivazioni dell'adesione confermano che le soluzioni apportate sono elementi attrattivi per lo screening, perché il medico radiologo può personalizzare il livello di prevenzione in relazione alla fisiologia della mammella, alla familiarità e indirizzare la donna positiva ad un protocollo diagnostico-terapeutico mirato.

Lo sforzo economico legato all'utilizzo di una risorsa professionale di un radiologo senologo dedicato può rappresentare la vera arma di sensibilizzazione della popolazione in fascia di età per lo screening mammografico; ugualmente l'assunzione di radiologi consulenti formati nell'ambito della stessa ASL favorirà la fidelizzazione delle donne e l'incremento della partecipazione al programma. Dopo il raggiungimento di un elevato tasso di copertura e adesione si potrà ritornare ad uno screening standardizzato con il recupero delle risorse economiche investite.

Riferimenti bibliografici

Aiom 2021, Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Bernardi D., Belli P. Benelli E., et al., Digital breast tomosynthesis (DBT): recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa). *Radiol med* 2017, 122:723-730.

Calabrese M., Montemezzi S., Scaperrotta GP., et al., Statement sull'uso della mammografia con MdC (CEM) in Italia, SIRM 2022.

NSG, DM 12 marzo 2019, Ministero della Salute.

Osservatorio Nazionale Screening – Rapporto 2020.

Piano Nazionale della Prevenzione 2020-25.

Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI), Istituto Superiore di Sanità, 2023.

Ren W., Chen M. Qiao Y., et al., Global guidelines for breast cancer screening: A systematic review. *Breast* 2022, Aug;64:85-99.

Saadatmand S., Geuzinge HA., Rutgers EJT., et al., MRI versus mammography for breast cancer screening in women with familial risk (FaMRIsc): a multicentre, randomised, controlled trial, *Lancet Oncol* 2019, Aug;20(8):1136-1147.

Project 2

Proposta di PDTA per patologie tiroidee

Antonio
Asti

Direttore UOC Medicina
Generale PO San Paolo,
ASL Napoli 1

Sonia
De Cesare

Dirigente Medico
UOC Patologia Clinica
PO Santa Maria della
Speranza, ASL Salerno

Loredana
Tibullo

Direttore UOC Medicina
Interna AORN Sant'Anna
e San Sebastiano, Caserta

1. Introduzione

La “migrazione sanitaria”, vale a dire il ricovero in un ospedale in altra Regione o in un altro Paese rispetto a quello di residenza, rappresenta un fenomeno che ha accompagnato l'estensione dell'assistenza all'intera popolazione, e il raggiungimento della uniformità di prestazioni per tutti i cittadini.

La conoscenza dell'entità del fenomeno, della sua evoluzione nel corso degli anni, delle ragioni che inducono i pazienti a richiedere assistenza in strutture al di fuori di quelle della propria area di residenza, è importante ai fini della programmazione degli investimenti e dei servizi a livello nazionale, regionale e locale.

Il project *de novo* vuole proporre un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) per le patologie tiroidee ai fini della riduzione della migrazione sanitaria. Tale “migrazione evitabile” è costituita da quella quota di ricoveri fuori area motivati da inadeguati percorsi diagnostico-terapeutici, dalla diversa qualità dell'offerta sanitaria, da fenomeni di sfiducia e disinformazione, da distorsioni nel mercato della sanità. I PDTA rappresentano uno strumento di clinical governance, infatti permettono di delineare, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di una organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia. I termini “diagnostico”, “terapeutico” e “assistenziale” affermano la prospettiva della presa in carico attiva e totale, dalla prevenzione alla riabilitazione, alle cure palliative e di fine vita, della persona che ha un

problema di salute, per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multidisciplinari attuati in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

Nel caso delle patologie tiroidee, si tratta di un PDTA territorio/ospedale/territorio per rimarcare la necessità di garantire la continuità assistenziale del processo di cura, inteso come percorso orientato all'integrazione e alla completezza della presa in carico. La presa in carico della persona e della sua famiglia, nell'ambito della gestione integrata, prevede l'inserimento in un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale dove, a seconda dei bisogni e delle fasi della malattia, l'équipe definisce, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato.

La gestione integrata implica, quindi, la necessità dello sviluppo di strumenti di comunicazione stabile all'interno della rete di professionisti che assiste il paziente, sfruttando tutte le potenzialità informatiche incluse la telemedicina (sanitaria) e la teleassistenza (sociale). Il suo sviluppo impone la necessità di una comunicazione sistematica tra i diversi attori e, pertanto, è necessaria l'individuazione di formule specifiche di condivisione dei dati.

In relazione all'argomento specifico che si vuole trattare, giova ricordare tra le normative vigenti il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (G.U. 4 giugno 2015, n. 127).

2. Analisi del contesto

Sono circa 473 i milioni spesi dalla Regione Campania in mobilità sanitaria 'passiva', ovvero le migrazioni dei cittadini campani verso altre parti d'Italia per essere curati. Dal 2011 al 2018, gli anni del commissariamento, la Campania ha speso quasi 2 miliardi e mezzo per la migrazione dei propri ammalati. I dati stimano, inoltre, che la Regione riceva circa 40 euro in meno, per ogni cittadino rispetto alla media nazionale. Questo numero moltiplicato per i circa sei milioni di abitanti corrisponde a circa 300 milioni di euro in meno a cui vanno sommati agli altri 300 milioni della migrazione sanitaria (tolti i 170 della migrazione attiva). Il gozzo è la malattia tiroidea più diffusa al mondo. Anche se la malattia è più diffusa in Paesi in via di sviluppo, focolai di carenza iodica si trovano nella maggior parte dei Paesi europei. Stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) indicano in un miliardo di persone al mondo i soggetti colpiti da disfunzioni tiroidee, di cui oltre 200 milioni malati di gozzo. In Italia si ammalano di gozzo circa 6 milioni di persone, più del 10% della popolazione del nostro Paese e l'impatto economico di questa malattia è stimato in oltre 150 milioni di euro all'anno. Addirittura, nella sola popolazione giovanile, il gozzo interessa almeno il 20% delle persone. L'attuale metodologia di screening prevede la palpazione e l'ecografia della tiroide e la determinazione della

ioduria (ad esempio tramite la misurazione della escrezione urinaria di iodio). Per una corretta valutazione della prevalenza della malattia, oltre a questi metodi, è necessario analizzare anche le schede di dimissione ospedaliera.

Altra patologia tiroidea di rilevanza è il nodulo tiroideo.

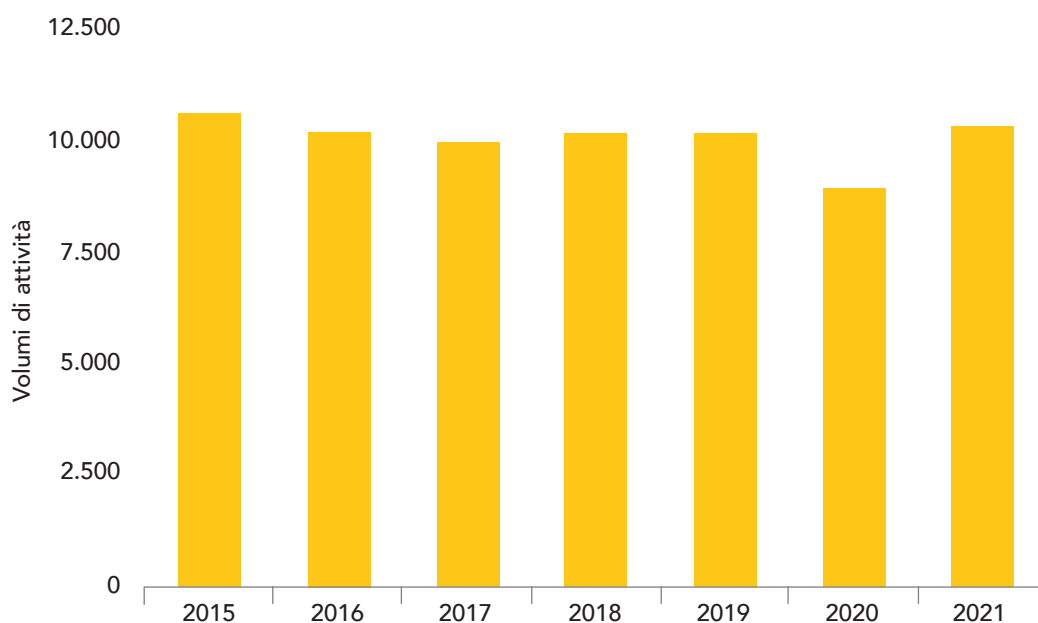
Dal Programma Nazionale Esiti (PNE- Edizione 2022) si ricava il volume di ricoveri per interventi chirurgici per tumore maligno della tiroide nel 2021, considerando le strutture di ricovero o le area di residenza.

La fonte dei dati è il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), che raccoglie le informazioni di tutti i ricoveri ospedalieri (in acuzie e post acuzie) registrate in Italia.

L'intervallo di osservazione e l'intervallo di reclutamento è tra il 1° gennaio 2015 e il 31 dicembre 2021. Sono stati selezionati tutti i ricoveri in regime ordinario, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1° gennaio 2015 e il 31 dicembre 2021, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della tiroide (ICD9-CM 193) e intervento principale o secondario di lobectomia della tiroide, tiroidectomia parziale e totale (ICD-9-CM 06.2, 06.3, 06.4, 06.5, 06.6). Il volume di ricoveri è calcolato su base annuale, riferito all'anno di dimissione del ricovero.

In Italia sono stati effettuati un totale d'interventi per tumori tiroidei pari a 10.346 (Figura 1).

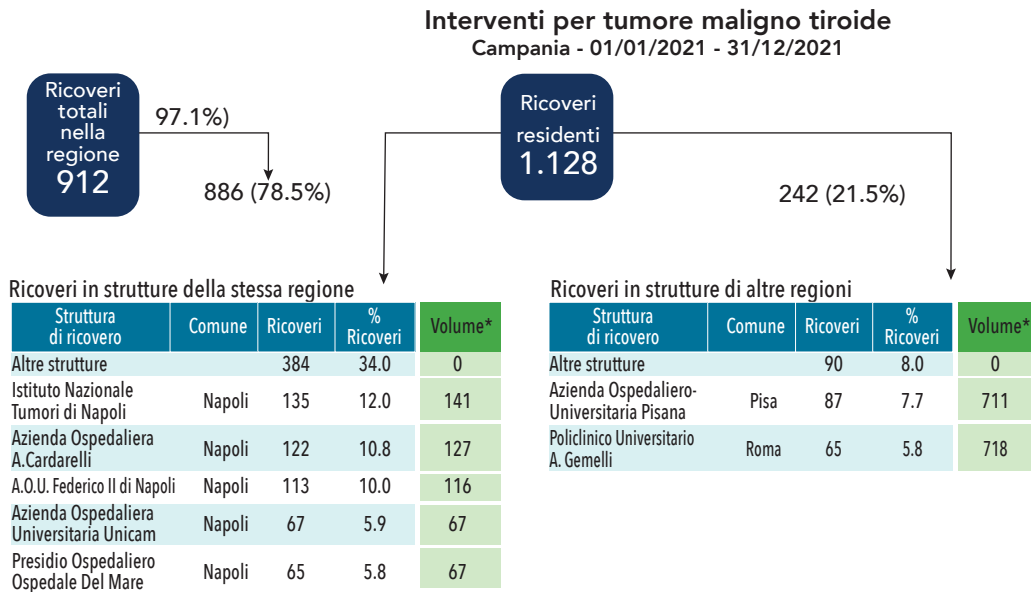
Figura 1. Intervento chirurgico per tumore maligno della tiroide: volume di ricoveri



Fonte: Programma Nazionale Esiti

In Campania è riportato un totale di 1.128 di cui 242 sono stati ricoverati in altre regioni (Figura 2).

Figura 2. Intervento chirurgico per tumore maligno tiroide



* Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio
Fonte: Programma Nazionale Esiti

con la seguente distribuzione per ASL:

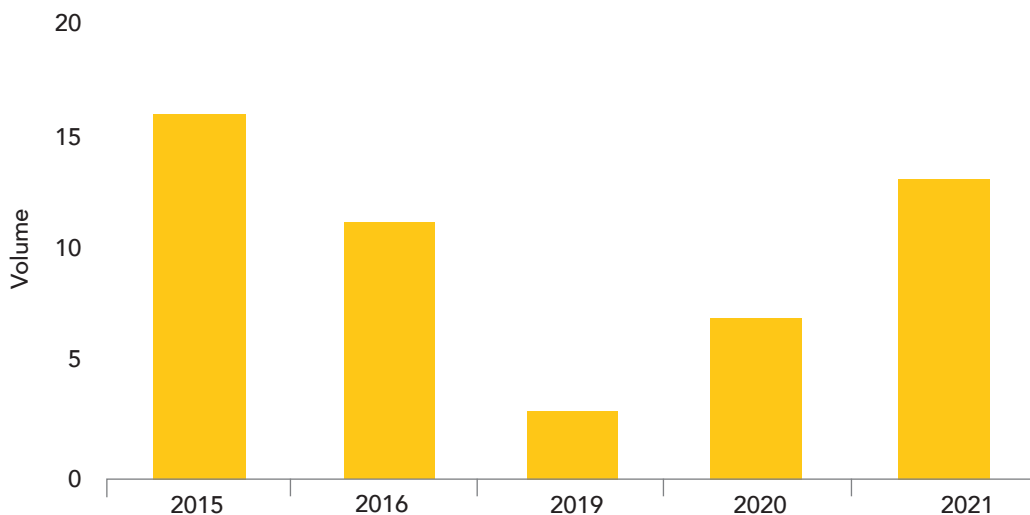
Figura 3. Ripartizione degli interventi per ASL

ASL	n. interventi
Asl Avellino	95
ASL Benevento	40
ASL Caserta	189
ASL Napoli 1 Centro	192
ASL Napoli 2 Nord	209
ASL Napoli 3 Sud	187
ASL Salerno	216

Fonte: nostra elaborazione

Nell'Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano sono stati effettuati un massimo di 15 interventi nel 2015 (Figura 4) con una riduzione nel 2019 e 2020.

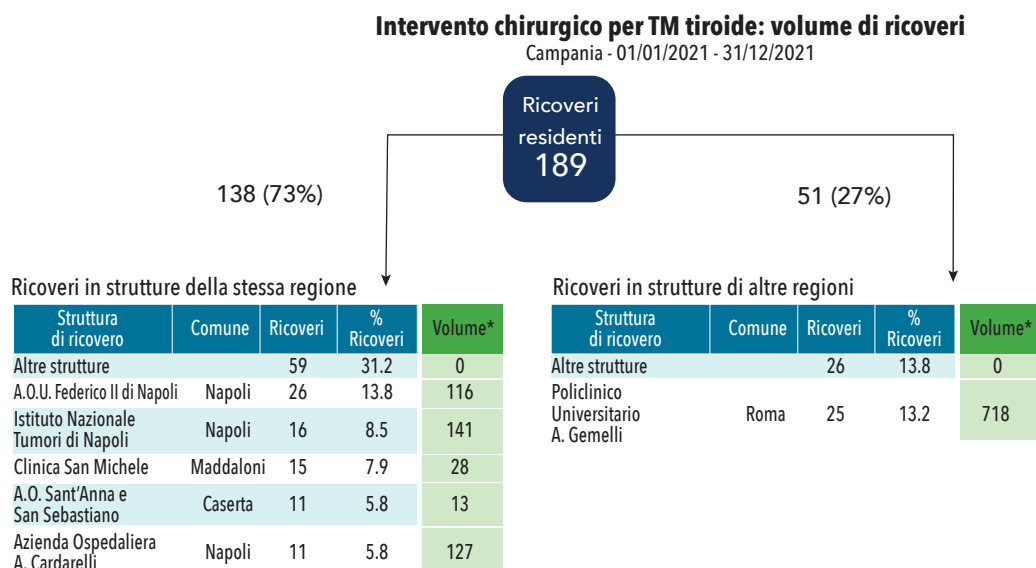
Figura 4. Intervento chirurgico per TM tiroide: volume di ricoveri - "A.O. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta"



Fonte: Programma Nazionale Esiti

Dai dati illustrati (Figura 5, 6 e 7) si evince che vi è stata una migrazione verso altre regioni per un totale di 141 pazienti nelle ASL suddette con un minor numero nell'ASL NA 1 Centro.

Figura 5. Intervento chirurgico per tumore maligno della tiroide: ASL Caserta



* Volume totale di ricoveri nella struttura per l'indicatore in studio
Fonte: Programma Nazionale Esiti

3. Proposta progettuale

Responsabili e ruoli all'interno del PDTA

- MMG: ruolo centrale nell'identificazione tempestiva di qualsiasi sintomo meritevole di approfondimento diagnostico e di consulenza specialistica.
- Ambulatori territoriali e presidi polifunzionali: endocrinologi, radiologi, anatomo-patologi e medici del laboratorio analisi, ambulatoriali (nodi spoke) con ruolo di filtro, che riconoscano e trattino la patologia benigna ed inviino i sospetti per neoplasia allo step successivo.
- Presidi ospedalieri: endocrinologi, anatomo-patologi, radiologi, medici del laboratorio analisi, chirurghi, oncologi (nodi hub), con il ruolo di approfondire la diagnosi e il trattamento precoce della patologia nodulare.

Modello organizzativo di alta specializzazione: nodi hub e nodi spoke (accesso tramite CUP)

Le fasi sono di seguito indicate:

1. valutazione clinica ed ecografica di patologia tiroidea (nodo spoke 1 livello);
2. esecuzione di agoaspirato tiroideo e linfonodale eco-guidato (nodo spoke 2 livello);
3. esecuzione di agoaspirato tiroideo e linfonodale per dosaggi su eluato (tg, calcitonina) (nodo hub);
4. esecuzione di alcolizzazione percutanea/termoablazione di formazioni a contenuto cistico o misto, benigne alla citologia (nodo hub);
5. esecuzione di interventi chirurgici della patologia tiroidea tradizionali e minimamente invasivi (nodo hub);
 - trattamenti integrati;
 - chemioterapia;
 - radioterapia a fasci esterni.

PDTA obiettivi comuni e controversie

Data l'elevata prevalenza della patologia tiroidea, per ridurre gli sprechi, vanno razionalizzate le risorse: in particolare vanno evitate «overdiagnosis» e il potenziale «overtreatment» per disfunzioni subcliniche e per patologie nodulari di scarso rilievo clinico. È fondamentale evitare l'inappropriatezza prescrittiva di esami di laboratorio e strumentali in fase di screening e focalizzare l'attenzione sulla diagnosi precoce delle neoplasie tiroidee. A tale proposito si propongono:

- criteri minimi per il miglior approccio in termini di costo-beneficio per la valutazione diagnostica iniziale dei noduli;
- criteri clinici ed ecografici per l'esecuzione di biopsia con ago sottile;
- criteri per l'interpretazione dei risultati dell'esame citologico;
algoritmo per la gestione del paziente con nodulo tiroideo

- tempi di monitoraggio per noduli non chirurgici e per noduli operati;
- criteri appropriati per l'estensione dell'intervento chirurgico nel trattamento di carcinomi tiroidei di piccole dimensioni;
algoritmo del follow-up precoce del ca. differenziato (cdt)
- l'uso di iodio radioattivo nell'ablazione del residuo dopo tiroidectomia;
- l'uso appropriato della terapia soppressiva;
algoritmo del follow-up a lungo termine del carcinoma della tiroide.

In tutti i casi di tireopatia nodulare è indicata l'esecuzione di esami di laboratorio finalizzati a identificare eventuali alterazioni della funzionalità tiroidea. Per l'interpretazione dei risultati, stante la variabilità inter laboratorio dovuta ai diversi metodi analitici, si devono tenere presenti i valori di riferimento forniti da ciascun laboratorio dal punto di vista diagnostico, per la valutazione della funzionalità tiroidea (Gharib, 2010).

Ruolo della diagnostica per immagini

L'ecografia è il metodo più sensibile per lo studio della tiroide, per misurarne le dimensioni, definirne la struttura e valutarne le alterazioni diffuse e focali (Sipos, 2009). Nel caso di patologie nodulari, l'ecografia ha come primo scopo quello di identificare, in tiroidi mono- o multinodulari, gli eventuali noduli con caratteri sospetti di malignità e di indirizzare su questi bersagli l'agoaspirato (FNAB). Essa permette inoltre lo studio delle stazioni linfonodali, la centratura della FNAB, il follow-up della patologia nodulare (cadenza annuale), lo studio preoperatorio del collo in previsione di intervento o dopo intervento chirurgico.

La TC nella patologia nodulare tiroidea benigna svolge un ruolo limitato alla valutazione di gozzi multinodulari e di lesioni evolutive benigne selezionate prima del trattamento, mentre nella patologia nodulare maligna può essere utilizzata in corso di follow-up e, in una minoranza dei casi, nella valutazione pre-trattamento di lesioni che presentano aspetto localmente avanzato tale da richiedere una stadiazione pre-operatoria (Gharib, 2016).

Ruolo della medicina nucleare

La scintigrafia della ghiandola tiroidea è una tecnica diagnostica per immagini che fornisce informazioni di tipo morfologico e funzionale. La scintigrafia trova particolare applicazione nelle patologie della tiroide di tipo nodulare o diffuso a metabolismo aumentato con TSH ridotto o inibito (es. ipertiroidismi nello struma multinodulare, morbo di Basedow, adenoma di Plummer).

Attualmente l'utilizzo diagnostico della scintigrafia tiroidea è stato ridotto a favore dell'ecografia che rappresenta l'indagine di primo livello e che fornisce prevalentemente informazioni di carattere morfologico. La scintigrafia, tuttavia, risulta molto utile nelle caratterizzazioni di aree nodulari di dubbia natura metabolica evidenziate

all'ecografia ("nodi caldi" e/o "nodi freddi"). In particolare, per i "nodi freddi" risulta necessario eseguire ulteriori approfondimenti diagnostici mediante agoaspirato per evidenziare la possibile natura maligna degli stessi (con eccezione delle lesioni puramente cistiche che risultano sempre benigne) (ATA, 2011). L'esame citologico su materiale aspirato da un nodulo tiroideo mediante ago sottile viene oggi considerato uno degli strumenti diagnostici più accurati per confermare o escludere il sospetto diagnostico di neoplasia nell'ambito della patologia nodulare tiroidea e per selezionare i pazienti in funzione della terapia (Chen, 2015).

Si deve procedere ad agoaspirato della tiroide in caso di riscontro clinico (alla palpazione) di formazioni nodulari tiroidee, isolate o nell'ambito di un gozzo multinodulare oppure in caso di riscontro strumentale di formazioni nodulari della tiroide, anche in corso di esami non rivolti alla tiroide stessa; in assenza di evidenze che gli "incidentalomi" tiroidei abbiano comportamento clinico diverso dai nodi clinicamente manifesti, le indicazioni di percorso valgono per entrambe le condizioni. Non si deve procedere ad agoaspirato della tiroide in caso di riscontro di formazioni nodulari cistiche evidenziate ecograficamente <5 mm, senza aggetti parietali (purché tutta la tiroide sia stata esaminata in modo accurato).

Rivalutazione specialistica

Obiettivo della rivalutazione clinica è prendere visione dell'esito dell'esame citologico e definire il successivo percorso diagnostico-terapeutico alla luce del quadro clinico complessivo. A discrezione dello specialista può essere considerata l'esecuzione di una scintigrafia nel gozzo multinodulare, anche in presenza di TSH non soppresso, per escludere aree di autonomia funzionale.

Il follow-up prevede un controllo annuale dell'ecografia e di TSH (non reflex).

Intervento chirurgico

L'intervento chirurgico è indicato in tutti i pazienti con istologia TIR 4-5, è in genere consigliato nei TIR 3b, nel TIR 3a è consigliato attento following-up, mentre nei TIR 1-2 l'indicazione dipende dalla valutazione dello specialista e dalla presenza di compressione meccanica sintomatica o di ipertiroidismo (Rosato, 2016).

Trattamento postchirurgico e follow-up endocrino-oncologico: i pazienti operati per neoplasia tiroidea dovranno essere sottoposti a visita endocrinologica (ed eventualmente a rivalutazione collegiale con chirurgo, medico nucleare, radioterapista, oncologo, anatomo-patologo) per definire il successivo iter terapeutico, determinato dal tipo di intervento praticato, dal tipo istologico del tumore e dallo staging. In ogni caso afferiranno al DH endocrinologico per i successivi step diagnostici-terapeutici (ATA, 2009).

Follow-up

Nei pazienti operati per nodi benigni è consigliato un programma di follow-up che dovrà essere mirato al monitoraggio della terapia sostitutiva nel caso di residui di

ipotiroidismo, alla identificazione di ipotiroidismo che dovesse manifestarsi a distanza di tempo nei pazienti sottoposti ad interventi parziali, alla identificazione di eventuali recidive di patologia nodulare. In caso di ipotiroidismo post-chirurgico, una volta raggiunti i livelli ottimali di TSH (che andranno inizialmente valutati a distanza di 2-3 mesi) si potrà passare ad un controllo annuale.

Post ricovero e follow-up

Controllo della ferita, rimozione dei punti di sutura, eventuali medicazioni oltre alla gestione della stomia, se presente. Alla dimissione va consegnata al paziente una relazione clinica completa (con copia inserita nella cartella clinica) indirizzata al suo medico curante.

Dopo la dimissione, il paziente è preso in carico dal medico curante. Per i soggetti residenti fuori Regione, può essere opportuno valutare con il paziente stesso o con i suoi familiari eventuali problematiche legate ai mezzi di trasporto, alla lunghezza e al tipo di viaggio, in modo da stabilire il momento più propizio per la dimissione e gli opportuni consigli. In funzione dell'esame istologico, si avvierà il trattamento adiuvante e/o il follow-up. Quest'ultimo, limitatamente ai pazienti sottoposti a trattamento con intento curativo, è effettuato secondo le Linee guida AIOM 2017 per una durata complessiva di 5 anni. La modulistica relativa al follow-up è consegnata al paziente e al suo curante dall'endocrinologo, che è l'unico referente per il follow-up dei pazienti operati per carcinoma della tiroide.

Per la stima dei tempi di attuazione del PDTA, tutto dipende dall'insediamento del gruppo di coordinamento e, successivamente, dalla nomina del gruppo di lavoro: le riunioni organizzative dei 2 gruppi porteranno alla stesura dei punti chiave del PDTA e del protocollo clinico che dovrà essere poi autorizzato dalla Regione.

Gruppo di coordinamento

Il gruppo di coordinamento è costituito da operatori con competenze metodologiche e organizzative a differenti livelli: dalla gestione per processi alla valutazione e miglioramento per la qualità, dalla nomina e coordinamento di gruppi di lavoro al coinvolgimento dei professionisti impegnati in azienda, dalla programmazione e controllo di gestione alla formazione.

Gruppo di lavoro

Il gruppo, identificato per la costruzione del PDTA, deve definire professionalità, discipline e ruoli dei partecipanti. I membri del gruppo, inoltre, devono essere competenti, ciascuno per la propria parte, rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza nella patologia in questione, motivati e in grado di motivare gli altri operatori. Il coinvolgimento di tutte le competenze professionali, inclusa la figura del MMG, è indispensabile per assicurare il consenso locale su un PDTA, rendendone possibile l'applicazione.

4. Risultati attesi

Nella prima parte della stesura della proposta di PDTA per le patologie tiroidee si è voluto sottolineare, accanto alle valutazioni epidemiologiche del “peso” della patologia tiroidea in generale, e del nodulo tiroideo in particolare, nella nostra Regione, il fenomeno della migrazione sanitaria che vede nell’Università di Pisa la meta più ambita dai pazienti con patologie tiroidee.

Pertanto, i punti cruciali sono rappresentati da:

- prevenire «overdiagnosis» ed il potenziale «overtreatment» (elevata prevalenza della patologia tiroidea, di disfunzioni subcliniche e di piccole formazioni nodulari non rilevabili all’esame clinico)
- ridurre, soprattutto in fase di screening, richieste inappropriate di esami: costi sanitari insostenibili
- ridurre gli sprechi: razionalizzare senza razionare
- appropriatezza delle richieste degli esami di laboratorio e strumentali.

a. INDICATORI CLINICI ED ORGANIZZATIVI DEL PERCORSO

Descrizione indicatori:

- aderenza alla terapia;
- afferenza alle visite endocrinologiche di controllo;
- alterazione permanente della voce a 1 anno dall’intervento chirurgico (soglia < 3%);
- ipocalcemia a 1 anno dall’intervento (soglia 3%);
- numero giorni di attesa tra diagnosi ed intervento chirurgico;
- n. pz con citologico positivo/totale agoaspirati;
- n. giorni di attesa del referto citologico;
- n. di pz operati con citologico positivo/totale citologici positivi;
- indicatore di qualità per centro di riferimento: 500 interventi/anno;
- degenza chirurgica media (soglia 3 giorni);
- numero di pazienti presi in carico dalla rete. La gestione del paziente in rete, oltre a rispondere alle indicazioni regionali, consente una più adeguata accessibilità al servizio;
- pazienti presi in carico con tumore della tiroide/totale pazienti ricoverati in elezione con tumore tiroideo (dati SDO) (soglia 80%);
- intervento entro 6 settimane dalla visita (soglia 80%).

Tale PDTA, a nostro avviso, potrebbe avere i seguenti impatti:

- impatto economico, specie attraverso la riduzione della migrazione sanitaria;
- impatto sociale potendo tale organizzazione dare una risposta locale ai bisogni di salute del cittadino, riducendo il “turismo sanitario”.

Riferimenti bibliografici

- American Thyroid Association Taskforce, et al., "Radiation safety in the treatment of patients with thyroid diseases by radioiodine 131I: practice recommendations of the American Thyroid Association". *Thyroid* 2011, 21: 335.
- Chen BT. et al., Effectiveness and limitations of core needle biopsy in the diagnosis of thyroid nodules: review of current literature. *Endocr Pract* 2015; 21: 128-135.
- Decreto n. 32 del 25.03.2019, Regione Campania.
- Decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70.
- Gharib H., et al., "American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology, and Associazione Medici Endocrinologi medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and management of thyroid nodules – 2016 update". *Endocr Pract* 2016, 22 (suppl 1): 2-60.
- Linee guida AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica), Tumori della tiroide, 2017.
- Rosato L., et al., Diagnostic, therapeutic and health-care management protocol in thyroid surgery: a position statement of the Italian association of endocrine surgery units (u.e.c. club). *J Endocrinol Invest.* 2016; 39(8): 939-53.
- Sipos JA., et al., Advances in ultrasound for the diagnosis and management of thyroid cancer. *Thyroid* 2009, 9: 1363-72.

Project 3

Transitional care: **pazienti ematologici long** **term survivors in età** **pediatrica**

Mario
Annunziata

Direttore UOC
Ematologia, Ospedale
San Giuseppe Moscati
Aversa ASL Caserta

Francesco Paolo
Tambaro

Direttore UOC
Trapianto di Cellule
Ematopoietiche e Terapie
Cellulari, Ospedale
Pausilipon, AORN
Santobono-Pausilipon

Alessandra
Gimigliano

Direttore Direzione
Medica di Presidio,
Ospedale Sant'Anna e
Santissima Madonna della
Neve, Boscotrecase, ASL
Napoli 3 Sud

1. Introduzione

La *transitional care* è un passaggio programmato e finalizzato di pazienti pediatrici sani, o affetti da patologie acute o croniche, da un sistema di cure centrato sul bambino ad uno orientato all'adulto.

Esiste un'età, non definita precisamente, perché diversa dalle cure primarie a quelle ospedaliere, diversa da regione a regione, da ospedale a ospedale e anche tra i diversi reparti del medesimo ospedale, in cui si passa dalle cure pediatriche, caratterizzate dall'accoglienza e dall'accompagnamento del piccolo paziente e della sua famiglia, a quelle di tipo adulto, caratterizzate dal rapporto diretto medico-paziente e dalla responsabilizzazione di quest'ultimo.

Di fatto si passa dal bambino dipendente all'adulto indipendente e in tale fase i pazienti vanno incontro a profonde modifiche culturali e sociali oltre che cliniche (Di Mauro, 2017).

I tumori ematologici dell'età pediatrica presentano un elevato tasso di guarigione che può raggiungere il 90% nella leucemia acuta linfoblastica B-cellulare common (LLA). I regimi di trattamento convenzionali, basati su chemioterapia e/o radioterapia e talvolta su un trapianto di cellule staminali, sono molto meglio tollerati dai pazienti pediatrici rispetto ai pazienti adulti, in termini sia di dose-density, che di dose-intensity: un bambino può ricevere dosi terapeutiche di farmaci anche 2-3 volte superiore rispetto ad un adulto.

Sebbene questi regimi terapeutici ad alto dosaggio (sia chemio che radioterapico) abbiano garantito un elevato tasso di sopravvivenza a lungo

termine, sono anche responsabili dei numerosi long term effects osservati nei pazienti curati per neoplasie in età pediatrica.

Man mano che ci si allontana dalla fine delle terapie, la probabilità che la malattia possa ripresentarsi si riduce, mentre aumenta la probabilità che possano manifestarsi degli effetti tardivi, prevalentemente legati alla somministrazione di trattamenti che interferiscono sulla crescita cellulare, in un periodo importante della vita quale quello dell'accrescimento (Tumori in Italia, Rapporto 2012). Pertanto, si va sempre più rafforzando l'idea che, quanto più lungo è il tempo trascorso dalla guarigione del tumore, tanto più l'attenzione deve essere orientata a individuare le tossicità tardive delle terapie piuttosto che la recidiva della neoplasia. Negli ultimi 15 anni, il miglioramento dell'efficacia dei trattamenti per i tumori nei bambini ha portato a un aumento della sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di oltre 10 punti percentuali, con un conseguente aumento della prevalenza del numero di pazienti vivi anche diversi anni dopo la diagnosi, molti dei quali sono ora adulti (Till, 1964).

I pazienti definiti Long Term Survivors (LTS) da tumore in età pediatrica possono rappresentare un problema sociale, in quanto, avendo una lunga aspettativa di vita, hanno anche un maggior rischio cumulativo di sviluppare patologie secondarie ai trattamenti antitumorali, e quindi necessità di ulteriori risorse sanitarie e sociali.

Dal punto di vista pratico, la mancanza di percorsi di continuità di cura tra il mondo pediatrico e quello dell'adulto implica la permanenza di soggetti > 18 anni presso i reparti pediatrici. La causa di tale difficoltà è legata all'affidamento del paziente all'equivalente specialista dell'adulto; talvolta, infatti, l'affidamento avviene con modalità non idonea. Quasi sempre la presa in carico del paziente da parte di uno specialista dell'adulto si limita alla ricezione di una relazione clinica e di un'impegnativa in mancanza di una corretta valutazione del grado di consapevolezza del paziente e della preparazione delle famiglie, anche in caso di ragazzi maggiorenni.

Utile strumento è rappresentato dal "Passaporto dei guariti" (Survivorship Passport), documento elettronico che riassume la storia clinica e i trattamenti effettuati che è associato a raccomandazioni per il follow-up. Il sistema è stato sviluppato nell'ambito del progetto europeo ENCCA (European Network for Cancer Research in Children) ed è stato applicato, per il momento, solo a 5 Centri afferenti all'Associazione Italiana di Oncoematologia Pediatrica (AIEOP) (<http://www.survivorshippassport.org>).

L'obiettivo del project è quello di descrivere un possibile percorso di *transitional care* in ambito ospedaliero che consenta la totale presa in carico del paziente LTS e di individuare i risvolti clinici, sociali ed economici derivanti dalla corretta gestione della transizione.

2. Analisi del contesto

Il Registro Tumori Infantili della Regione Campania ha riportato nel quinquennio 2013-2017 un totale di 1.294 nuovi casi, di cui 588 (45%) è riferito a tumori ematologici; l'età di insorgenza è 0-14 anni nel 63% dei casi, mentre 15-19 nel restante 37%.

Grazie al miglioramento dei regimi terapeutici, il tasso di sopravvivenza e di guarigione dei pazienti pediatrici supera l'80% a 5 anni, sebbene le sequele post terapia possano essere varie e numerose.

In Campania la maggioranza dei pazienti con patologie onco-ematologiche dell'età pediatrica viene accolto e seguito presso il Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Terapie Cellulari dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Santobono-Pausilipon. Il trattamento intensivo dei pazienti pediatrici prevede una prima fase in cui l'accesso alle cure, in maniera più o meno continuativa, avviene in regime di Day Hospital (DH) o di ricovero ordinario dove il paziente che necessita di chemioterapia, terapia di supporto o gestione delle complicanze (aplasie, infezioni) accede secondo il regime di ricovero più congruo alla necessità (es: la somministrazione di chemioterapia avviene in regime di DH, mentre la gestione di un'aplasia febbrile o di complicanze che richiedono assistenza h 24 avviene in regime di ricovero ordinario).

Al termine del trattamento che può essere definito "intensivo", inizia la fase in cui il paziente viene seguito in regime di DH (se necessita di terapia di mantenimento da praticare in regime ospedaliero), oppure in regime ambulatoriale, accedendo a 2 differenti tipologie di ambulatori:

1. ambulatorio onco-ematologico per il controllo della terapia e dello stato di malattia;
2. ambulatorio infermieristico pediatrico per gli accessi vascolari (AIPAV) gestito esclusivamente da personale infermieristico, per la manutenzione del catetere venoso centrale.

Le procedure diagnostiche e terapeutiche (quali aspirati midollari o punture lombari esplorative o medicate) continuano ad essere praticate in regime di DH per tutta la durata del protocollo di mantenimento (2 anni).

Al termine della fase di mantenimento, il paziente viene preso in carico in regime di DH e, per i primi cinque anni, accede con cadenza semestrale per praticare gli esami propedeutici alla rivalutazione della malattia e gli esami di screening per le complicanze a lungo termine e per programmare le consulenze specialistiche per la valutazione delle sequele post terapia.

Dopo i cinque anni, il paziente accede, con cadenza annuale, unicamente all'Ambulatorio degli OFF Therapy dove reca in visione gli esami di laboratorio prescritti in precedenza e le visite specialistiche.

Tale modalità operativa consente una corretta gestione del paziente con ottimizzazione di spazi, attese e costi, permettendo che i pazienti con maggiori necessità assistenziali accedano al DH o al regime di ricovero (che presenta comunque un numero limitato di posti), e che i pazienti LTS non vengano persi al follow-up e che le sequele post trattamento, individuate precocemente, non rappresentino un'invalidità.

La zona grigia di questa organizzazione è rappresentata dalla gestione degli adulti giovani adolescenti (AYA), ovvero pazienti tra i 15 e i 19 anni, per i quali è stato dimostrato che la sopravvivenza da cancro (specie da leucemia linfoblastica acuta) è superiore di

20 punti percentuali se trattati con un regime terapeutico pediatrico o in ambiente pediatrico, piuttosto che con regime terapeutico dell'adulto o in ambiente adulto.

La AORN Santobono-Pausilipon prende in carico pazienti pediatriche fino ai 14 anni e pazienti onco-ematologici pediatriche fino a 18 anni. Sebbene sia consentita la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, non è consentito il follow-up dei LTS e con età superiore ai 18 anni e con diagnosi di tumore superiore a 5 anni. Attualmente l'unico percorso dedicato alla gestione dei LTS è quello relativo alla preservazione della funzione riproduttiva; la AORN Santobono-Pausilipon dispone di un ambulatorio di onco fertilità dedicato alla gestione di tale preservazione nei ragazzi adolescenti che presentano un tumore in età pediatrica.

3. Proposta progettuale

Facendo riferimento alle problematiche espresse inerenti ai pazienti AYA, nasce la necessità, nell'ambito della Regione Campania, di creare un ponte che faccia da tramite tra la gestione pediatrica e la gestione in ambiente adulto dei pazienti che hanno terminato il proprio ciclo di terapia.

Fortunatamente, la maggior parte dei lungo-sopravvissuti da neoplasie ematologiche ha un rischio più basso di sviluppare eventi tardivi da terapia, rispetto alla media dei LTS da altre tipologie di cancro pediatrico.

Tuttavia, i bambini trattati per LLA tra il 1970 e il 1980 hanno sviluppato una condizione clinica severa o life-threatening con una frequenza quattro volte maggiore. A 25 anni dalla diagnosi, il 65% riporta una o più condizioni patologiche croniche, e il 21% riporta una condizione clinica severa o life-threatening oppure è deceduto a causa di qualche complicanza (Locatelli, 2003). Nello studio di Mody et al., le condizioni cliniche dei LTS sono comparate con quelle dei fratelli; le condizioni croniche a più alto rischio e maggiormente ricorrenti sono risultate di natura muscolo scheletrica (es: necessità di impianto di protesi ossee – OR 7.7), cardiaca (scompenso cardiaco congestizio in terapia, arresto cardiaco, IMA, ictus- OR 6.9) e neurologica (paralisi nervi cranici, severi deficit cognitivi, paralisi e plegie – OR 5.3). I lungo-sopravvissuti a più alto rischio di eventi tardivi severi, multipli o compromettenti la vita sono risultati i pazienti ricaduti e quelli irradiati in quanto sottoposti a terapie più aggressive o prolungate o a trapianto di cellule staminali. Il tasso di matrimoni, il livello di istruzione e la copertura assicurativa sono risultati tutti significativamente più bassi rispetto ai fratelli quando corretti per età. In un precedente studio del St. Jude (Di Giusto, 1996), il gruppo dei lungo-sopravvissuti non irradiati aveva una sopravvivenza significativamente migliore rispetto al gruppo dei LTS irradiati. Mody et al., invece, nello studio prima descritto evidenziano che tutti i gruppi di long term survivors, inclusi i non irradiati e i non ricaduti, hanno riportato degli eventi tardivi, anche dopo più di 20 anni dalla diagnosi.

In Tabella 1 sono riportati gli eventi maggiormente attesi in pazienti LTS.

Tabella 1. Eventi maggiormente attesi in pazienti LTS

Organo / Apparato interessato	Tipologia di complicanze
Occhio	cataratta
	ipoplasia orbitale
	cheratocongiuntivite secca
	retinopatie e atrofia del nervo ottico
Denti	ipoplasia della mandibola
	alterazioni della dentizione
	malocclusioni
Sistema nervoso	disturbi neurocognitivi
	difficoltà di lettura e linguaggio
	leucoencefalopatia
	accidenti cerebrovascolari
Apparato respiratorio	pneumopatia cronica restrittiva o ostruttiva
	polmoniti interstiziali e in rari casi fibrosi polmonari
Cuore	cardiomiopatia dilatativa o congestizia
	infarto miocardico
	pericarditi
	aritmie
	malattie valvolari
	scompenso cardiaco
Fegato	epatiti croniche
	fibrosi epatica
	cirrosi
	epatocarcinoma
	insufficienza epatica

(segue)

Organo / Apparato interessato	Tipologia di complicanze
Apparato muscolo scheletrico	necrosi avascolare
	osteoporosi
	disturbi della crescita
Apparato endocrino	ipotiroidismo
	noduli tiroidei
	tumori tiroidei
	tiroiditi autoimmuni
	Ipogonadismo ipergonadotropo
	criptorchidismo
	ipoplasia testicolare
	ritardo puberale
	pubertà precoce
	amenorree secondarie
sterilità	
alterazione della capacità erettile	
impotenza	
difficoltà all'accoppiamento per dolori vaginali dovuti alla secchezza delle mucose	

Fonte: tabella adattata da Locatelli, Mody, Di Giusto, 2003

La transizione tra ambiente pediatrico e ambiente adulto rappresenta una delle zone grigie per tutti i tipi di patologie croniche che si presentano in età pediatrica che, se ben curate e seguite, consentono un incremento della sopravvivenza e la gestione in ambito adulto di pazienti la cui patologia è stata diagnosticata in età pediatrica. In ambiente pediatrico, l'umanizzazione delle cure e il sostegno sociale sono differenti da quelli dell'adulto, poiché legati alla sensibilizzazione sociale che si ha normalmente in tutte le attività che coinvolgono i bambini. Molti pazienti lungo-sopravvivenenti rifiutano il processo di transizione e, spesso, vengono persi al follow-up durante il passaggio. Tale rifiuto deriva in particolare proprio dalla difficoltà dei giovani adulti ad avere a disposizione un percorso di transizione definito e consapevole.

Il nostro progetto si articola e realizza in più fasi che vanno dall'informazione del paziente, alla gestione congiunta con i colleghi specialisti dell'adulto, fino alla transizione completa.

L'AORN Santobono-Pausilipon dispone di figure specialistiche deputate alla sola assistenza pediatrica. Superata tale età, anche per gli AYA che vengono assistiti presso l'AORN per problematiche oncologiche per continuità terapeutica, in quanto hanno cominciato il loro percorso prima dei 18 anni, si rende necessario ricorrere a specialisti pur lavorando in un setting pediatrico.

I pazienti maggiorenni afferenti in regime ambulatoriale praticano autonomamente le consulenze specialistiche per poi esibirle ai controlli annuali di follow-up.

La prima fase prevede l'individuazione dei pazienti che raggiungono, o hanno raggiunto, la maggiore età e sono a più di cinque anni dalla diagnosi.

In media si può stimare che circa 8 nuovi pazienti/anno si troveranno nella condizione di "transizione" da ambiente pediatrico all'adulto; a questi potrebbero essere sommati circa 20 pazienti che negli anni precedenti hanno raggiunto la medesima condizione. Per i pazienti LST il momento della transizione dalle cure pediatriche a quelle dell'adulto rappresenta un momento sensibile, in un'ottica di qualità delle cure. Questo momento risente, da una parte, delle forme e delle caratteristiche con cui l'assistenza pregressa era organizzata, ma dall'altra offre un'opportunità per riconsiderare obiettivi, percorsi e una autonoma gestione della propria vita legata alla propria storia non solo clinica, ma anche e soprattutto sociale, familiare e lavorativa.

L'evoluzione del progetto individuale e familiare delle cure per il paziente, nel passaggio della transizione, può trovare una sede appropriata nel contesto di un'Unità di Valutazione Multi Dimensionale (UVMD). Molte regioni hanno collocato a livello distrettuale l'UVMD, per favorire la sintesi degli interventi sanitari e sociali. L'UVMD dovrebbe essere costituita dal gruppo di professionisti che si sono occupati del bambino e di quelli che lo prenderanno in carico, con compiti di valutazione multidimensionale e multiprofessionale della situazione socio-sanitaria del paziente, per realizzare una lettura delle esigenze della persona in modo correlato (bisogni sanitari, sociali, relazionali, ambientali) al fine di identificare gli interventi e le risposte più appropriate, i professionisti, le prestazioni e i servizi necessari.

In letteratura e nella pratica viene proposto un modo di affrontare queste problematiche attraverso lo strumento, che dovrebbe essere auspicabilmente attivo già dall'età pediatrica, del Piano Assistenziale Individuale (PAI), che può costituire una risorsa particolarmente efficace per i LTS, ma più in generale anche per il paziente con patologia cronica e/o bisogni speciali nel momento della transizione. Il Piano Assistenziale Individuale è il progetto di interventi clinico-assistenziali necessari per rispondere ai bisogni di un paziente nel setting assistenziale più appropriato, tenendo conto del suo contesto ambientale, delle caratteristiche personali e familiari, e delle risorse. Stabilisce il percorso di un paziente complesso all'interno della rete dei servizi disponibili per il suo problema sociosanitario. L'elaborazione collaborativa e condivisa

del PAI nell'UVMD da parte dei professionisti attori delle cure pediatriche, assieme a quelli che lo prenderanno in carico nei setting di cura adulta, può rappresentare un modello operativo per continuare ad assicurare a quel bambino che sta diventando adulto le migliori cure possibili.

Il project work vuole incentrare la sua attenzione sulla parte di specialistica ospedaliera della quale tali pazienti potrebbero avere necessità, nell'ottica di un PAI condiviso anche con i professionisti afferenti agli Ospedali. In particolare, si è cercato di incentrare l'attenzione sulle problematiche cliniche che possono insorgere a seguito di terapie e che non trovano completa risposta in ambito distrettuale per necessità che possono meglio essere soddisfatte in ambiente ospedaliero.

Il percorso di transizione ipotizzato in accordo con il Presidio Ospedaliero San Giuseppe Moscati di Aversa, Ospedale per adulti afferente all'ASL di Caserta, potrebbe consentire ai LTS-AYA di poter essere seguiti per la patologia di base e per le complicanze post terapeutiche direttamente delle figure professionali a cui si fa riferimento nella Tabella 1. Di seguito la descrizione delle fasi del progetto:

Fase organizzativa

La prima fase è propedeutica alla realizzazione del progetto nella sua interezza. Nella fase organizzativa è necessario individuare le figure professionali, gli spazi, i tempi e le modalità di realizzazione del progetto. Tale fase necessita della collaborazione di diverse figure professionali e può essere coordinata dalle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri a seguito di mandato delle proprie Direzioni Strategiche.

In particolare, la prima fase si articola nel seguente modo:

1. individuazione di un medico specialista in Ematologia dell'Ospedale Moscati rivolto alla cura dei pazienti adulti con il compito di coordinare le figure specialistiche necessarie a garantire la presa in carico dei giovani adulti interessati al processo di transizione. Il coordinatore dovrà anche gestire il team multispecialistico individuato, in particolare per la compilazione e conservazione del dossier clinico di pertinenza del paziente. Avrà, inoltre, il compito di essere il riferimento dello specialista ematologo della struttura pediatrica di appartenenza del giovane adulto in transizione;
2. individuazione delle figure specialistiche (mediche, infermieristiche e di supporto psicologico) coinvolte nel progetto, ovvero una task force di specialisti in: Neurologia, Cardiologia, Dermatologia, Ortopedia, Oftalmologia, Pneumologia, Endocrinologia o specialisti in medicina interna con skills pneumologiche o endocrinologiche. Tali specialisti dovranno ricevere una corretta formazione riguardo la gestione delle complicanze derivanti dalle terapie onco-ematologiche;
3. individuazione di spazi ambulatoriali dedicati all'interno del P.O. Moscati che consentano un ambiente possibilmente in linea con la realtà pediatrica;
4. individuazione di giornate dedicate alla gestione dei soli pazienti LTS.

La fase organizzativa avrà una durata di 6 mesi, soprattutto in considerazione della necessità di effettuare una corretta formazione del personale specialista coinvolto. È, infatti, molto importante che gli specialisti ricevano adeguate informazioni sugli effetti a lungo termine derivanti dalle terapie onco-ematologiche ma anche sulla gestione psicologica di pazienti che sono clinicamente guariti per la loro patologia oncologica, ma che devono convivere con possibili complicanze.

Fase informativa

In questa fase si informeranno, nel corso dei follow-up ambulatoriali programmati, tutti i pazienti che si trovano nella cosiddetta fase di “transizione”, innanzitutto della necessità di effettuare questo percorso obbligato dall’età pediatrica a quella degli adulti anche nel corso dell’iter clinico cui devono essere sottoposti, e soprattutto dell’esistenza di un percorso definito e condiviso con le diverse figure professionali coinvolte, rassicurando il giovane adulto e i suoi familiari circa la continuità delle cure. Le figure sanitarie coinvolte in questa fase sono: il medico, l’infermiere e il personale della psico-oncologia dell’AORN Santobono-Pausilipon che nel tempo hanno seguito il paziente durante l’intero percorso, al fine di rendere più agevole la transizione che non sembrerà come un discharging completo del paziente, ma di una sua presa in carico congiunta.

Tale fase avrà la durata complessiva di 12 mesi, in modo da poter informare del progetto tutti i pazienti in corso del controllo di follow-up pianificato.

Fase di overlapping

Durante tale fase, i controlli ambulatoriali che verranno effettuati presso il P.O. Moscati prevederanno la presenza in telemedicina di un medico, di un infermiere e di uno psicologo dell’AORN Santobono-Pausilipon che ha seguito il paziente durante il percorso oncologico e che aiuterà il processo di transizione e la realizzazione del dossier clinico-psicologico.

Fase di transizione

In questa fase il paziente avrà raggiunto la consapevolezza del suo percorso clinico e sarà responsabile dei suoi controlli successivi. Prenderà autonomamente contatto con i sanitari della struttura per adulti e gestirà i controlli in base alle sue esigenze di vita/studio/lavoro, raggiungendo un’autonomia nella gestione delle cure.

La terza e la quarta fase avranno una durata complessiva di circa 18 mesi.

Tabella 2. Figure professionali coinvolte a seconda delle diverse fasi

FASE DEL PROGETTO	Fase organizzativa	Fase informativa	Fase di overlapping	Fase di transizione
	Direzione Sanitaria	Ematologo Pediatra	Ematologo Adulto	Ematologo
	Direzione Medica Presidio	Infermiere Pediatrico	Infermiere	Oftalmologo
		Psico-Oncologo	Ematologo Pediatra (da remoto)	Odontoiatra
			Psico-Oncologo	Neurologo
				Endocrinologo o Specialista in medicina interna con indirizzo endocrinologico
				Pneumologo o Specialista in medicina interna con indirizzo pneumologico
				Ortopedico
				Cardiologo
				Dermatologo

FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE

Time line delle attività previste



4. Risultati attesi

Molto utile potrebbe essere la creazione di un percorso regionale che coinvolga le diverse Unità Operative di Ematologia al fine di poter garantire una migliore accessibilità delle cure eventualmente necessarie sul territorio regionale.

Tale progetto pilota consentirebbe:

- riduzione dei pazienti persi al follow-up;
- maggiore compliance alle visite programmate e agli esami ematochimici e strumentali prescritti;
- identificazione precoce dei long term effects;
- riduzione delle malattie croniche derivanti dai long term effects;
- riduzione della spesa sociale;
- miglioramento della vita sociale dei pazienti LTS.

Tabella 3. Indicatori

Indicatore	Soglia dei valori attesi
Numero di visite effettuate/numero di visite programmate	>80%
Scostamento medio (espresso in giorni) fra data di programmazione e data di esecuzione della visita	<30 giorni
Compliance del paziente (verificato tramite la somministrazione di un questionario di gradimento)	
Numero di giornate di studio/lavoro perso per accessi alle cure	<4/anno

La necessità di creare un percorso di *transitional care* nella gestione dei pazienti LTS in ambito onco-ematologico rappresenta una reale necessità poiché la loro sopravvivenza è aumentata grazie all'intensificazione delle cure che sono tuttavia responsabili degli effetti a lungo termine che accompagnano il paziente per tutta la durata della vita. Un percorso definito di *transitional care* si tradurrebbe anche nel miglioramento della vita sociale, lavorativa e familiare dei giovani adulti che diventeranno poi uomini e donne della nostra società.

Riferimenti bibliografici

- Di Mauro G., Adolescenza e Transizione. Dal pediatra al medico dell'adulto, Sintesi Info Medica 2017.
- Tumori in Italia. Rapporto 2012, I tumori dei bambini e degli adolescenti, Epidemiol Prev 2013; 37(1).
- Till JE., McCulloch EA. Siminovitch L., A stochastic model of stem cell proliferation, based on the growth of spleen colony- forming cells, Proc. Natl. Acad. Sci. USA 1964; 51:29.
- <http://www.survivorshippassport.org>.
- Locatelli F., Rocha V., Reed W., et al., Eurocord Transplant Group. Related umbilical cord blood transplantation in patients with thalassemia and sickle cell disease, Blood 2003; 101: 2137-43.
- Mody R., Li S., Dover DC., et al., Twenty-five-year follow-up among survivors of childhood acute lymphoblastic leukemia: a report from the childhood cancer survivor study, Blood 2008; 111 (12): 5515-23.
- Di Giusto DL., Lee R., Moon J., et al., Hematopoietic potential of cryopreserved and ex vivo manipulated umbilical cord blood progenitor cells evaluated in vitro and in vivo, Blood 1996; 87:1261-7143.

Project 4

Un modello organizzativo di Ambulatori Infermieristici Intradistrettuali nell'ASL Napoli 3 Sud

Adele
Carotenuto
Direttore UOC Igiene
e sanità pubblica
Dipartimento di
prevenzione, ASL Napoli
3 Sud

Loris
Landi
Direttore del Distretto
Sociosanitario 58, ASL
Napoli 3 Sud

1. Introduzione

Uno dei principali punti qualificanti di un Servizio Sanitario Nazionale efficiente, solidale, equo e soprattutto moderno è rappresentato dallo sviluppo e potenziamento dei servizi territoriali. È quindi fondamentale la ricerca di nuovi modelli organizzativi che siano in grado di assicurare la continuità dell'assistenza attraverso il coordinamento degli interventi e l'integrazione sociosanitaria. Tali modelli devono privilegiare forme di aggregazione delle cure primarie che siano in grado di assicurare ai cittadini prestazioni di medicina generale, specialistica e di assistenza infermieristica di tipo ambulatoriale. L'obiettivo è quello di sviluppare una sorta di "sanità di iniziativa", ovvero una sanità capace di andare incontro ai bisogni del cittadino sviluppando setting assistenziali tendenti a superare il modello della "sanità di attesa", riducendo anche e soprattutto ricoveri impropri.

In quest'ottica, l'attivazione di Ambulatori Infermieristici Intradistrettuali (AIT) rappresenta un nodo strategico nel sistema delle cure primarie territoriali in quanto, operando in stretta connessione funzionale con i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), gli AIT consentono la gestione di soggetti con patologie cronico-degenerative, oltre a fornire risposte assistenziali adeguate nei confronti di eventi acuti di bassa e media complessità.

Inoltre, molti pazienti dimessi dalle strutture ospedaliere hanno necessità di effettuare determinate prestazioni sanitarie e/o seguire prestazioni mediche indicate dai MMG e PLS.

Sulla base di queste considerazioni, risulta fondamentale una politica di sviluppo dei servizi sanitari territoriali e di diversificazione dell'assistenza sanitaria, attraverso la sperimentazione di nuovi modelli organizzativi e la diffusione di strutture innovative, in grado di rispondere alle complesse esigenze sanitarie infermieristiche della collettività, come gli Ambulatori Infermieristici Territoriali Intradistrettuali.

L'AIT può rappresentare un importante punto di riferimento per la continuità assistenziale, considerato che, nel territorio dell'ASL Napoli 3 Sud, numerosi pazienti dimessi dalle strutture ospedaliere hanno necessità di continuare ad effettuare determinate prestazioni sanitarie.

La sua realizzazione permetterebbe di:

- rispondere ai bisogni assistenziali del cittadino attraverso l'erogazione di prestazioni infermieristiche;
- fornire alla cittadinanza un punto di informazione sanitario che faciliti l'orientamento e l'accessibilità ai servizi sanitari;
- garantire la presa in carico dei cittadini per contribuire alla realizzazione della continuità assistenziale tra ospedale e servizi sanitari territoriali (MMG, medicina specialistica ambulatoriale, consultori ecc.);
- offrire un punto di orientamento per favorire la realizzazione dell'integrazione socio-sanitaria.

Al fine di garantire, secondo criteri di appropriatezza clinica, organizzativa e gestionale, un'adeguata assistenza sanitaria ai pazienti, sono stati individuati i seguenti obiettivi generali e specifici:

Obiettivi generali

- costituire una cerniera tra i servizi ospedalieri e territoriali al fine di garantire la continuità assistenziale;
- garantire risposte appropriate ai bisogni di assistenza infermieristica della popolazione attraverso l'uso di metodologie e strumenti di pianificazione per obiettivi e la definizione di percorsi assistenziali integrati;
- consentire un risparmio economico e di tempo ai cittadini utenti.

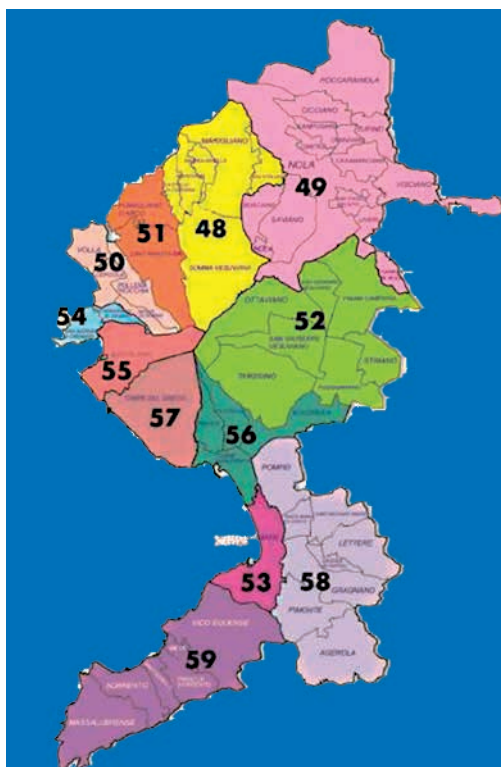
Obiettivi specifici

- mettere al centro la persona assistita;
- promuovere nelle persone i processi di autocura (self care), anche al fine di realizzare una partecipazione attiva e consapevole alle scelte di natura assistenziale (empowerment del cittadino);
- promuovere attività di prevenzione ed educazione alla salute fornendo un punto di informazione sanitario e anche di formazione dei caregiver;
- migliorare l'accessibilità e la fruibilità da parte dei cittadini dei servizi sanitari facilitando la collaborazione funzionale con il Punto Unico di Accesso sociosanitario (PUA) distrettuale;
- aumentare la soddisfazione dell'utente.

2. Analisi del contesto

Il territorio dell'ASL Napoli 3 Sud si estende per circa 620 Km² ed è suddiviso in 57 Comuni con 13 Distretti Sociosanitari, 6 Presidi Ospedalieri e 2 Stabilimenti (Gragnano, Pollena Trocchia). La sua struttura geografica non è omogenea per composizione e organizzazione territoriale, con fattori ambientali diversificati quali agenti determinanti dello stato di salute. Gli abitanti dell'area geografica, secondo i dati ISTAT aggiornati al 1° gennaio 2022, ammontano a 1.035.273 e la densità di popolazione è pari a 1.669,79 ab/km, con picchi elevatissimi in coincidenza dei Comuni della cinta suburbana di Napoli (Figura 1).

Figura 1. Distretti e Comuni della ASL Napoli 3 Sud



Fonte: sito web aziendale

Il contesto epidemiologico e l'analisi delle principali cause di mortalità evidenziano che, oltre all'invecchiamento della popolazione, nella valutazione dei fabbisogni di salute impatta in modo determinante la prevalenza delle patologie croniche. Già oggi, circa il 40% della popolazione dei territori di competenza dell'ASL Napoli 3 Sud è affetto da una patologia cronica, e circa il 20% da due o più patologie croniche.

Ciò che preoccupa è che il tema della cronicità interessa, in prevalenza, le persone con più di 65 anni e la prospettiva, al 2035, è quella di una popolazione di over 65 pari a circa un terzo della popolazione complessiva.

Questo fa riflettere sull'evoluzione dei bisogni e su come poterli fronteggiare in assenza di interventi capaci di modificare le modalità di invecchiamento della popolazione (vita più lunga ma sana), o di incrementare significativamente le risorse disponibili. Già oggi, osservando i dati di utilizzo del sistema ospedaliero e della specialistica ambulatoriale, è agevole comprendere che il controvalore dei servizi utilizzati dalla popolazione over 65 è di gran lunga superiore al valore della quota capitaria. Un incremento di pazienti anziani e cronici renderebbe il sistema difficilmente sostenibile alle attuali condizioni.

La prima causa di morte tra i residenti nel territorio di competenza (dati ISTAT 2018) è rappresentata dalle malattie del sistema cardiocircolatorio, che hanno provocato il 30.29% dei decessi negli uomini e il 35.79% nelle donne. La seconda causa di morte è costituita dai tumori, responsabili del 30.92% dei decessi, negli uomini e il 21.42 nelle donne. Seguono le malattie del sistema respiratorio, traumatismo e avvelenamento, malattie del sistema nervoso, endocrine, nutrizionali e metaboliche.

Quello che più ci deve far riflettere è che dal punto di vista epidemiologico, all'invecchiamento della popolazione corrisponde un aumento della prevalenza di persone con condizioni patologiche croniche e di pluri-patologie cardiache, neoplastiche, cerebrovascolari, respiratorie e metaboliche che impongono alla ASL la necessità di riorientare l'attuale modello assistenziale basato sulla risposta al singolo evento acuto, verso un modello basato invece sulla presa in carico della persona con patologia cronica.

In tale contesto, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) costituisce un punto di rilancio dell'Italia rispetto alle aree tematiche (Missioni – Linee Guida approvate dal Parlamento il 13 ottobre 2020). Nello specifico, è previsto un rafforzamento dell'assistenza sanitaria territoriale, attraverso la definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, rimodulando le reti di prossimità con l'investimento in strutture che consentirebbero, in particolare ai malati fragili e cronici, di accedere a cure fornite da team multidisciplinari, senza gravare ulteriormente sugli ospedali.

3. Proposta progettuale

Il project inerente all'apertura di Ambulatori Infermieristici Territoriali Intradistrettuali nell'ASL Napoli 3 Sud vuole rappresentare un punto di snodo fra il territorio, l'assistenza a domicilio e il servizio di continuità assistenziale.

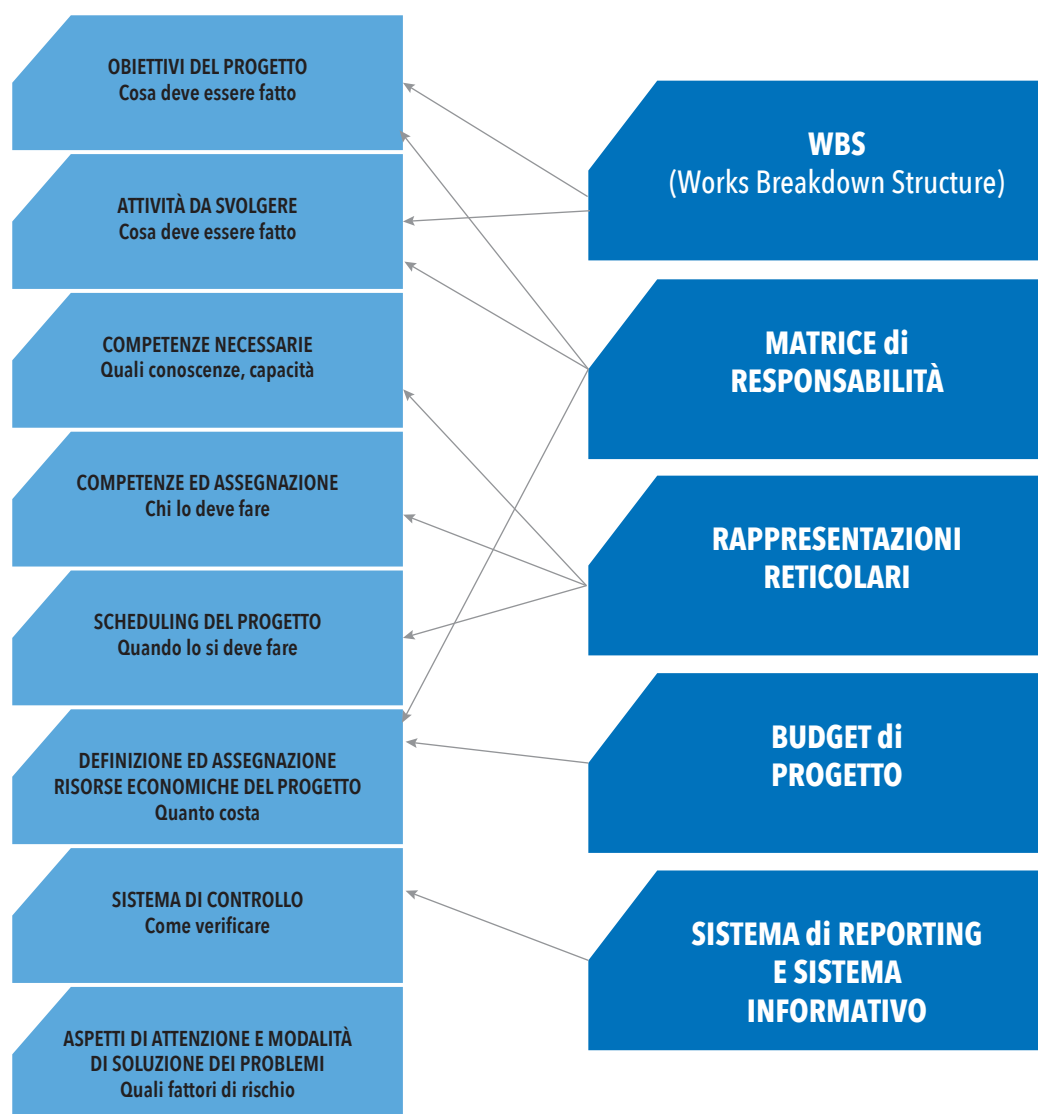
Il cittadino residente nel territorio aziendale, appartenente a qualsiasi fascia d'età, potrà rivolgersi all'AIT del proprio Distretto Sociosanitario di competenza sia per piccoli problemi di salute che per questioni più complesse; in questo senso l'AIT può

rappresentare anche una valida alternativa a tanti ricorsi impropri al Pronto Soccorso (Codici bianchi).

Pertanto, chi ha necessità può recarsi al proprio AIT di riferimento e richiedere le prestazioni previste in conformità alle prospettive derivanti dalla nuova organizzazione del territorio fornite dal PNRR.

Seguendo i criteri e la processualità del project management, per la realizzazione del project work, abbiamo fatto riferimento al piano di progetto rappresentato in Figura 2.

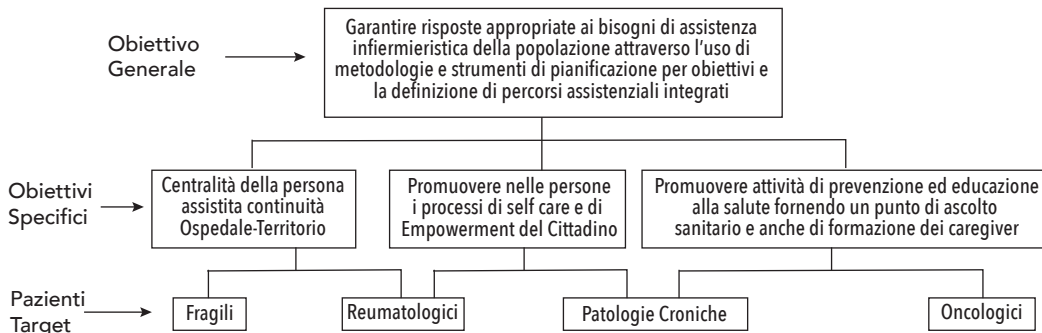
Figura 2. Il piano del progetto



Fonte: Baglieri et al., 1999

Le Work Breakdown Structure (WBS) possono essere d'aiuto alla gestione del progetto. Questa tecnica può servire a individuare tutte le parti componenti del lavoro ed evitare duplicazioni. Un esempio di WBS può essere quello che riportiamo in Figura 3.

Figura 3. Esempio di WBS



Fonte: nostra elaborazione

Sono stati schematizzati i principali cardini del progetto:

Target, obiettivi e attività (cosa deve essere fatto): tutti i pazienti compresi i fragili e/o anziani con patologie croniche, reumatologiche e anche oncologiche che necessitano di prestazioni infermieristiche largamente richieste, quali medicazioni, somministrazioni terapeutiche, rilevazione parametri vitali, controlli glicemici ecc. (vedi Tabella 1), con modalità di risposta immediata. Si punterà ad orientare, informare e formare l'utente e il caregiver riguardo l'utilizzo dei servizi socio-sanitari pubblici promuovendo interventi di educazione alla salute, ad esempio incoraggiando i pazienti a recarsi periodicamente presso l'AIT di riferimento per effettuare controlli programmati.

Come deve essere fatto (la presa in carico del paziente): risulta fondamentale progettare uno specifico percorso di accesso, sia per uniformare i comportamenti del personale infermieristico su tutto il territorio aziendale (13 Distretti Sociosanitari), sia per omogeneizzare le modalità di accesso degli utenti. Nel nostro modello, il paziente può accedere all'AIT con un'apposita prenotazione, ad esempio tramite il Centro Unico di Prenotazione (CUP), con impegnativa del MMG che deve contenere il numero di prestazioni da eseguire e la tipologia (ad esempio identificabile con un codice specifico, Tabella 1) e il pagamento di un ticket da definire.

Tabella 1. Esempio di prestazioni erogabili nell'AIT e relativo codice identificativo

CODICE	PRESTAZIONE EROGABILE
xxx	Bendaggio semplice
xxx	Somministrazione terapia intramuscolo
xxx	Iniezioni sottocutanee
xxx	Medicazioni semplici e post-chirurgiche
xxx	Rilevazione parametri vitali (PA - SpO2 ...)
xxx	Rimozione punti sutura
xxx	Irrigazione ferita
xxx	Infusione endovenosa
xxx	Prelievo sangue venoso
xxx	Gestione e sostituzione catetere vescicale
xxx	Medicazione su ferita ulcera o ustione
xxx	Monitoraggio glicemia capillare
xxx	Prelievo tampone faringeo
xxx	Manutenzione e cura delle stomie

Fonte: nostra elaborazione

Il paziente che accede alla struttura dovrà essere registrato su apposita scheda infermieristica (meglio se informatizzata), a cui sarà allegata copia del consenso informato (firmato e accettato dall'utente), quindi riceverà un piano assistenziale, un calendario degli appuntamenti e il percorso assistenziale. La scheda informatizzata e tutti i dati relativi alle prestazioni erogate e alla tipologia serviranno come strumento di valutazione operativo e utilizzabile per attività statistica ed epidemiologica. L'équipe territoriale multidisciplinare sarà costituita da infermieri, MMG/PLS, specialisti ambulatoriali. La Tabella 2 riporta un esempio di matrice delle responsabilità.

Nello specifico, abbiamo previsto un duplice percorso organizzativo:

- percorso organizzativo giornaliero: il paziente accede all'ambulatorio e viene preso in carico dall'infermiere che rileva i bisogni assistenziali, controlla la documentazione in possesso del paziente (es. impegnativa, eventuali esami diagnostici), compila la scheda d'ingresso, la cartella infermieristica con annessa valutazione, registra informaticamente il paziente. A fine attività, l'infermiere riordina l'ambulatorio e ripristina le scorte;

- percorso organizzativo mensile: l'infermiere controlla l'armadio farmaceutico per scadenze e per programmare eventuali richieste di nuovi presidi; controlla la checklist del carrello urgenze e compila il resoconto attività mensile.

Tabella 2. Esempio di Matrice delle responsabilità (R: Responsabile; C: Coinvolto)

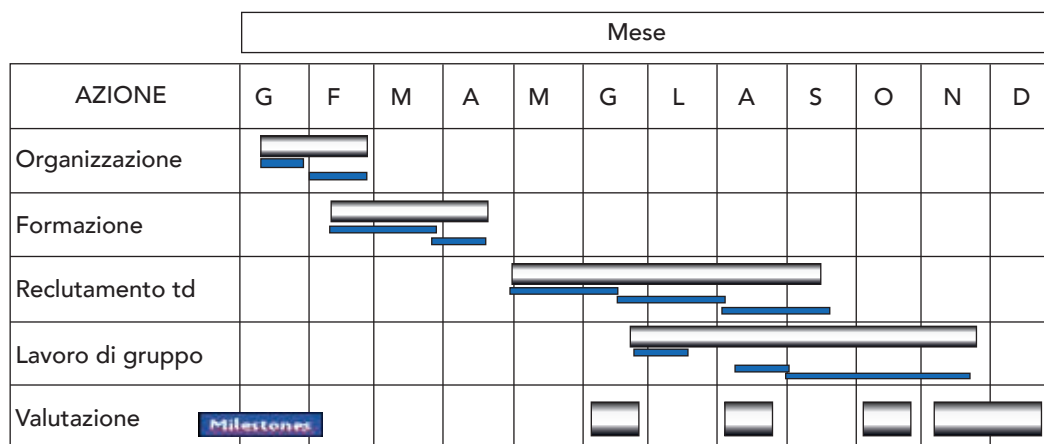
PRESTAZIONE	SPECIALISTA	MMG/PLS	INFIERMIERE	COORDINATORE
Bendaggio semplice			R	C
Terapia IM	C	C	R	C
TERAPIA SC	C	C	R	C
Rimozione punti sut.	C	C	R	C
Prescrizione terapia IM	R	R	C	C

Fonte: nostra elaborazione

Scheduling del progetto (quando lo si deve fare): il progetto può essere attivato successivamente alla data di pubblicazione della relativa delibera aziendale e prevede varie fasi operative nel corso delle quali verranno monitorate tutte le attività svolte ed elaborati report semestrali che saranno inviati, dal Coordinatore individuato dell'AIT, al Direttore di Distretto che a sua volta invierà i report alla Direzione Strategica Aziendale.

Le fasi operative del progetto sono tutte interconnesse fra loro, per cui si rende necessario definire un apposito cronoprogramma avvalendosi di un diagramma di Gantt (Figura 4), utilissimo strumento anche di comunicazione per tutto il team che deve comprendere in maniera univoca la tempistica del progetto.

Figura 4. Esempio di Diagramma di Gantt per la realizzazione del progetto



Fonte: nostra elaborazione

Prevediamo una fase sperimentale del progetto di circa sei mesi che servirà per eventuali correzioni delle criticità che potrebbero presentarsi.

Infatti, essendo l'AIT un nuovo livello di progettualità sanitaria aziendale, sarà soggetto, nel tempo, a costanti e continui miglioramenti nell'offerta assistenziale (es. giorni e orari di apertura, numero e tipologia di prestazioni erogabili, ecc.).

Nella fase sperimentale, gli AIT saranno aperti, in linea di massima, dal lunedì al sabato in una fascia oraria compresa fra le ore 8:00 e le ore 13:00 e uno/due pomeriggi settimanali (es. martedì e/o giovedì dalle 15:00 alle 18:00) in relazione all'afflusso dei pazienti e alla specificità dei trattamenti da effettuare.

In caso di estensione dell'orario di servizio, si può prevedere l'attivazione delle prestazioni in *intramoenia* per il personale già afferente.

Nel progetto è prevista la creazione di una pagina web sul sito aziendale, che riporterà tutte le informazioni guida necessarie per la popolazione; si invieranno, inoltre, brochure informative a tutti i MMG, specialisti ospedalieri e territoriali al fine di dare massima diffusione all'evento e far conoscere l'AIT in modo capillare ai propri assistiti. Sarà previsto anche un evento aziendale in cui verrà presentato il progetto.

Sistema di controllo (come verificare)/reporting: tutte le attività svolte nell'AIT saranno parametrize attraverso l'utilizzo di appositi indicatori (Tabella 3) con il fine di:

- misurare le prestazioni nel tempo e monitorarne i progressi;
- verificare se le azioni operative intraprese siano in linea con le decisioni strategiche pianificate;
- evidenziare le criticità riscontrate;
- intervenire per correggere eventuali discrepanze tra le azioni intraprese e gli obiettivi stabiliti;
- cogliere nuove opportunità o rispondere in modo tempestivo a sfide inaspettate.

Tabella 3. Indicatori di attività infermieristica svolta negli AIT

INDICATORE	UNITÀ DI MISURA	FONTE
Indice di attività degli AIT (considerando che ad un paziente possono essere erogate più prestazioni)	<ul style="list-style-type: none"> • prestazioni eseguite primo trimestre di attività • prestazioni eseguite secondo trimestre di attività 	Schede infermieristiche di accesso/registrazione
Appropriatezza Organizzativa	<ul style="list-style-type: none"> • n. di prestazioni infermieristiche effettivamente erogate/n. di accessi totali nel periodo considerato x 100 	Schede infermieristiche di accesso/registrazione
Esito/qualità percepita	<ul style="list-style-type: none"> • punteggio questionari somministrati - customer satisfaction (media dei punteggi) 	Questionario di gradimento

Fonte: nostra elaborazione

In corso d'opera si può valutare di aggiungere altri indicatori di misurazione di performance degli AIT oltre quelli già riportati in tabella, come ad esempio il numero e/o la tipologia dei reclami inerenti alle prestazioni ambulatoriali, oppure il monitoraggio trimestrale dell'andamento delle liste d'attesa.

4. Risultati attesi

- Risparmio economico (fornendo, quando possibile, prestazioni infermieristiche di costo inferiore rispetto alle prestazioni mediche).
- Aumentare la soddisfazione dell'utente, attraverso una più efficace informazione sanitaria, garantendo la continuità assistenziale e migliorando l'integrazione e collaborazione con gli altri reparti/servizi.
- Aumentare la disponibilità di posti per visite specialistiche (per lo spostamento d'attività all'ambulatorio infermieristico).
- Consentire una corretta gestione di funzione ed attività proprie della professione infermieristica, per equilibrare i costi ai benefici e, quindi, migliorare lo standard qualitativo dell'assistenza.
- Riduzione accessi impropri nelle strutture di emergenza e negli studi dei MMG.

L'AIT rappresenta un passo avanti significativo nello sviluppo delle cure primarie, cercando di essere sempre più vicino ai bisogni dell'utenza, quando la situazione sanitaria non è così grave da doversi rivolgere ai sistemi di emergenza/urgenza, ma che risponde comunque a un bisogno di aiuto o di consulenze da parte del personale sanitario qualificato. L'auspicio è quello di poter perfezionare e ampliare l'assistenza secondo un modello organizzativo a rete che investa aree diverse e specifiche creando interconnessione con diverse branche (Figura 5).

Figura 5. Modello organizzativo a rete degli AIT

Fonte: nostra elaborazione

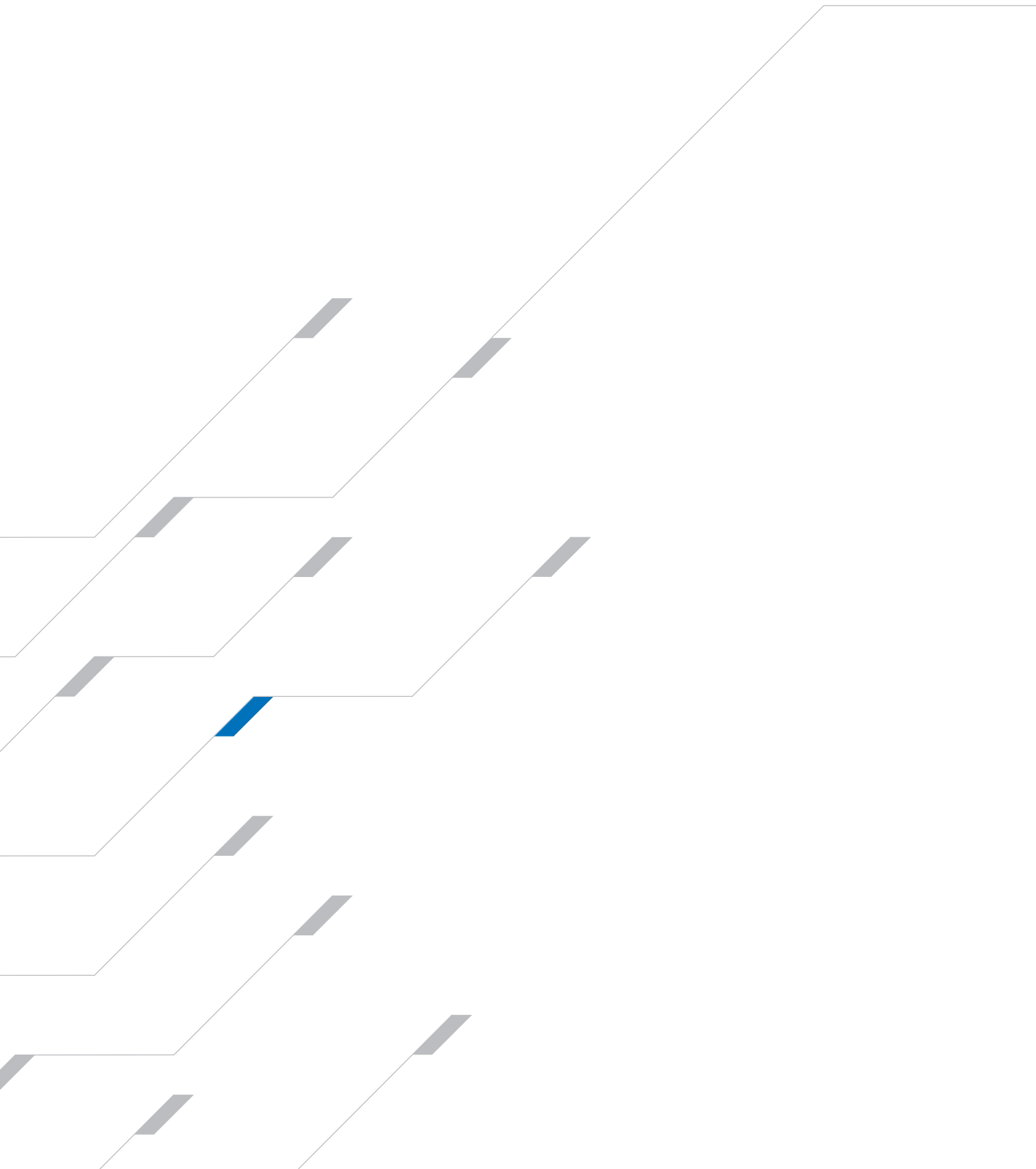
Risulta evidente che a fronte di un sistema di salute caratterizzato da un'ampia variabilità, è necessario svincolarsi da un'organizzazione infermieristica assistenziale rigida e settoriale, per sviluppare modelli organizzativi attenti alla mappatura dei bisogni di salute della popolazione e in particolare delle persone fragili, al contesto socioeconomico e politico e ai risultati. La sperimentazione e l'attivazione dell'Ambulatorio Infermieristico Intradistrettuale presso la nostra Azienda rappresentano un cambiamento organizzativo ed assistenziale tale da definire risposte appropriate in termini di qualità ed efficacia delle prestazioni, ed integrazione tra i vari professionisti della salute.

Riferimenti bibliografici

Atto Aziendale ASL Napoli 3 Sud, 2017 (<http://www.aslna3sud.it/delibera%20n.%20372%20%20del%2031.05.2017-.pdf>).

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). <https://www.governo.it/governo.it/files/PNRR>, 2021.

Baglieri E., et al., Organizzare e gestire progetti: competenze per il project management, Milano, Etas, 1999.



Project 5

PDTA dello stroke ischemico: l'esperienza dell'Ospedale del Mare

Vincenzo
d'Agostino

Responsabile UOC
Neuroradiologia, PO
Ospedale del Mare

Nicola
Orabona

Direttore UOC Ortopedia
e Traumatologia, PO
Ospedale del Mare

Costantino
Corvino

Dirigente Farmacista UOC
Farmacia, PO Ospedale
del Mare

1. Introduzione

L'ictus ischemico cerebrale è definito come un improvviso deficit neurologico dovuto a un'ischemia a livello del sistema nervoso centrale, causa di una irreversibile lesione strutturale del tessuto nervoso, i cui sintomi durano più di 24 ore o determinano il decesso.

Nonostante i significativi miglioramenti nella prevenzione primaria e secondaria, oltre che nel trattamento in acuto, l'ictus cerebrale rimane ancora una malattia devastante e rappresenta la prima causa di invalidità, la seconda di demenza e la terza per mortalità nei paesi occidentali, preceduto solo dalle malattie cardiovascolari e dai tumori.

In Italia ci sono 200.000 nuovi casi/anno, di cui l'80% circa è rappresentato da ictus ischemici, di questi un quarto da recidive. La mortalità è del 20% nel primo mese; sale al 30% entro il primo anno dall'evento. Solo il 25% dei pazienti sopravvissuti a un ictus ischemico guarisce senza esiti. In Campania si verificano circa 4.500 ricoveri/annui per ictus ischemici, di cui quasi 2.000 ricoveri nel Comune di Napoli e provincia.

L'ictus è, pertanto, da ritenersi una malattia di enorme impatto per la salute pubblica con gravi conseguenze economiche e sociali.

La Stroke Unit (SU) si configura come un'area assistenziale di un Ospedale, dedicata e geograficamente definita, adibita al trattamento dei pazienti con ictus, dotata di personale specializzato per garantire un approccio multidisciplinare.

L'ictus è una patologia tempo-dipendente tanto che il titolo delle linee guida per lo stroke è "TIME IS BRAIN!" che centra il punto cardine della

gestione dell'ictus ischemico cerebrale, e cioè il tempo dall'insorgenza dei sintomi al trattamento ha un impatto così potente sui risultati che il trattamento non deve essere ritardato. Questo richiede il coordinamento del personale sanitario, e non, coinvolto, dal riconoscimento dei primi sintomi dell'evento cerebrovascolare all'attivazione del servizio territoriale dell'emergenza-urgenza 118 con trasporto presso le strutture ospedaliere specializzate, alla gestione intraospedaliera, al trattamento riabilitativo, alla prevenzione secondaria, all'eventuale rientro al domicilio, alla presa in carico da parte del MMG, dello specialista ambulatoriale o dell'ADI. È stato stilato un documento (PDTA) indirizzato a tutto il personale sanitario che ha lo scopo di definire, in coerenza con le Linee Guida Ministeriali e Regionali, il Percorso Diagnostico-Terapeutico operativo intra-aziendale per il paziente affetto da ictus cerebrale in fase acuta che afferisce a uno dei Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 1 Centro. Il project propone un modello organizzativo di gestione del paziente ictato in una SU facendo riferimento nel caso specifico alla SU dell'Ospedale del Mare di Napoli.

2. Analisi del contesto

Il percorso è stato elaborato in linea con il DCA n. 63 del 19 Luglio 2019 con il quale veniva decretato l'assetto della RETE ICTUS, con l'obiettivo di:

- riconoscere precocemente segni e sintomi dell'ictus per la migliore presa in carico del paziente;
- centralizzare il paziente presso la SU di riferimento, ove possibile;
- standardizzare il percorso per i Centri Spoke e per i Presidi Ospedalieri afferenti alla RETE ICTUS;
- garantire prestazioni specialistiche e ricovero in base al grado di complessità clinica.

La RETE ICTUS è, pertanto, costituita da 3 setting aziendali:

- percorso pre-ospedaliero: Sistema di emergenza-urgenza 118;
- percorso ospedaliero;
- percorso di riabilitazione.

Il Territorio dell'ASL Napoli 1 Centro si estende per circa 128 Km² e comprende l'intera città metropolitana di Napoli e l'isola di Capri, con i due Comuni di Capri e Anacapri.

La rete ospedaliera di emergenza-urgenza viene garantita da 5 P.O. di cui uno insulare.

	OSPEDALE DEL MARE	SAN GIOVANNI BOSCO	SAN PAOLO	OSPEDALE DEI PELLEGRINI	CAPILUPI
CLASSIFICAZIONE	SU II LIVELLO	SU I LIVELLO	SPOKE	PS	PS
TERRITORIO DI COMPETENZA	- Napoli Centro - Napoli Nord - Napoli Sud	Napoli Centro	Napoli Centro	Napoli Centro	Capri

L'unica Stroke Unit attualmente attiva è nell'ASL Napoli 1 Centro presso il P.O. Ospedale del Mare, identificata come II LIVELLO disponendo di un totale di 18 posti letto (13 in Neurologia e 5 in Stroke Unit).

In questa Stroke Unit trovano indicazione al ricovero:

- pazienti in ictus in fase acuta (entro 24 ore dall'esordio della sintomatologia neurologica);
- pazienti clinicamente ed emodinamicamente stabili candidati a trattamento ri-perfusivo (farmacologico e/o meccanico).

I pazienti ricoverati e trattati in SU, stabilizzati, in assenza di posti letto in degenza ordinaria, devono essere trasferiti presso i Centri Spoke di riferimento per il completamento dell'iter diagnostico/terapeutico, in attesa del successivo trasferimento in riabilitazione.

I pazienti non candidati a trombolisi, con comorbidità internistiche o con prognosi sfavorevole in termini di esiti e di mortalità, hanno indicazione al ricovero nelle UU.OO. di Neurologia o di Medicina Interna.

3. Proposta progettuale

Si analizza il percorso ospedaliero relativo alla Stroke Unit dell'Ospedale del Mare. Il paziente giunge tramite 118 o con mezzi propri. Nel primo caso la COT 118 allerta il medico di Pronto Soccorso e il neurologo di guardia dell'imminente arrivo di un codice ictus. L'adozione di un "codice ictus" prefigura per tutti i pazienti un percorso sovrapponibile.

Il paziente altrimenti viene registrato e valutato dal CPSI di Triage, secondo le scale GCS (Tabella 1) e Cincinnati (Tabella 2), per assegnazione codice:

- codice ictus → **codice giallo**
- qualora le condizioni cliniche del paziente si presentassero gravi e instabili → **codice rosso**.

Nella Figura 1 è riassunto il percorso di un codice stroke secondo il PDTA dalla fase pre-ospedaliera alla dimissione.

Tabella 1. (Glasgow Coma Score)

Apertura occhi	Nessuna	1
	Al dolore	2
	Alla parola	3
	Spontaneamente	4
Risposta verbale	Nessuna	1
	Incomprensibile	2
	Incoerente	3
	Confusa	4
	Appropriata	5
Risposta motoria	Nessuna	1
	Estensione	2
	Flessione	3
	Retrazione	4
	Localizza lo stimolo	5
	Esegue comandi	6
<i>Punteggio totale:</i>		<i>(GCS 15= nella norma GCS /14-12= alterazione lieve GCS /11-9= moderata/ GCS 8-4 grave GCS 3= gravissima)</i>

Tabella 2. (Cincinnati Pre-Hospital Scale)

Paresi facciale	Movimento simmetrico	0
	Movimento asimmetrico	1
Deficit motorio arti sup.	Movimento simmetrico	0
	Movimento asimmetrico	1
Anomalie linguaggio	Pronuncia corretta	0
	Pronuncia errata/non riesce	1
<i>Punteggio finale:</i>		

Tabella 3. (Scala Rankin)

NESSUNA SINTOMATOLOGIA	0
SINTOMI SENZA DISABILITÀ SIGNIFICATIVA (svolge i compiti abituali)	1
DISABILITÀ LIEVE (non riesce a svolgere le attività precedenti ma è autonomo nel camminare e nelle attività quotidiane)	2
DISABILITÀ MODERATA (richiede aiuto nel quotidiano ma cammina senza assistenza)	3
DISABILITÀ MODERATAMENTE GRAVE (non è in grado di camminare)	4
DISABILITÀ GRAVE (allettato, assistenza costante)	5
EXITUS	6

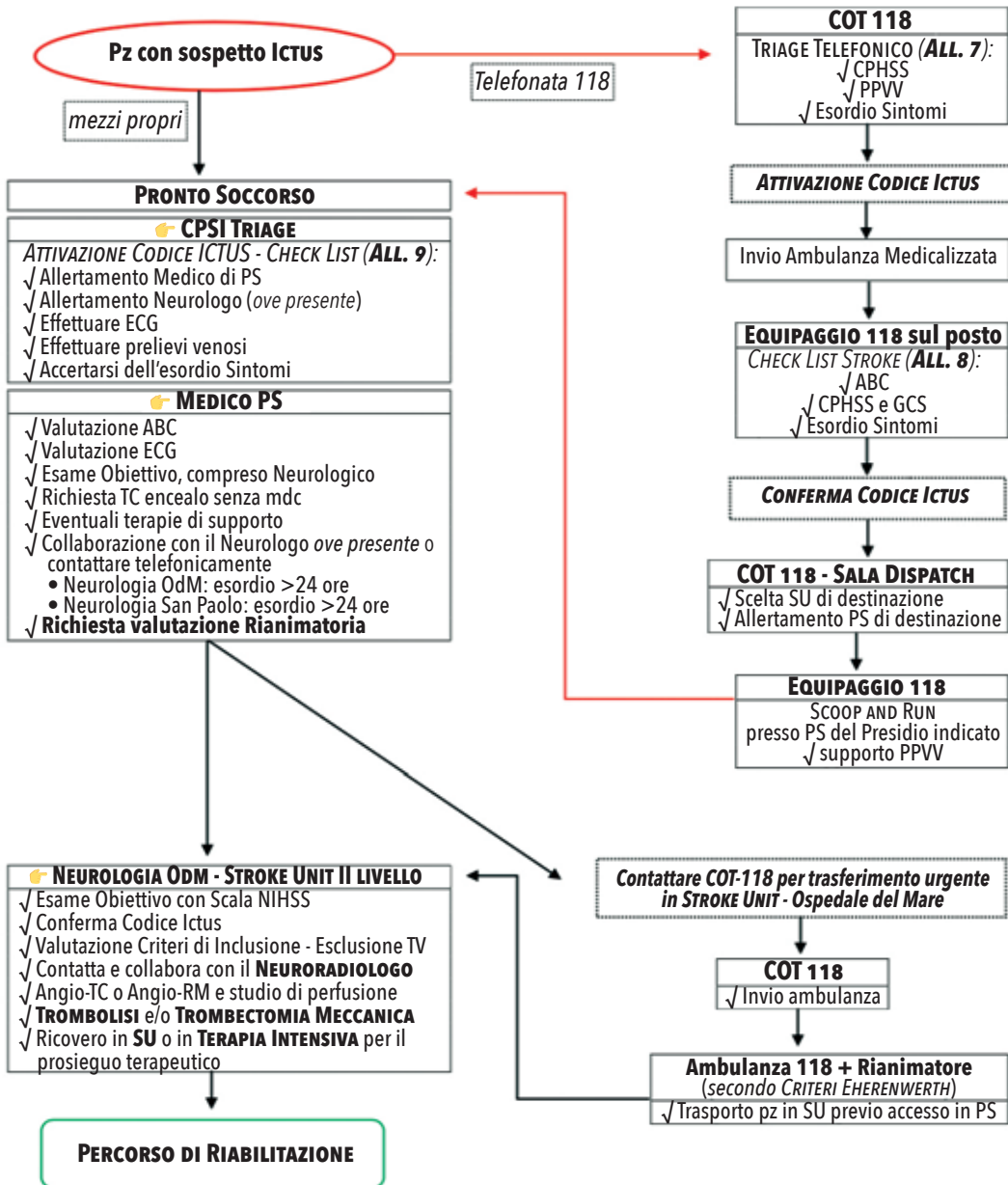
Il compito del neurologo è quello di:

- effettuare l'esame obiettivo con Scala NIHSS e confermare il codice ictus;
- rivalutare con precisione l'esordio sintomi;
- verificare i criteri di inclusione-esclusione al trattamento trombolitico o endovascolare;
- segnalare l'eventuale assunzione di farmaci antiaggreganti/anticoagulanti e/o precedenti eventi patologici, in particolare emorragici, chirurgici, traumatici;
- allertare il neuroradiologo di guardia e seguire il paziente durante il percorso in neuroradiologia;
- richiedere esame TC encefalo.

Se la TC encefalo risulta negativa per emorragia o per segni precoci di lesione estesa (ASPECT ≥ 6) in presenza di NIHSS ≥ 6 , si proseguirà l'iter diagnostico come segue:

- angio TC (Tomografia Computerizzata) (valutando l'utilità dello studio semplice, multifasico e/o perfusionale);
- Risonanza Magnetica (RM) encefalo: in caso di stroke al risveglio e/o di sospetto interessamento del circolo posteriore;
- RM encefalo + Angio-RM ed eventuale studio di perfusione: in caso di allergia dichiarata al mdc iodato;
- valutare eventuale indicazione al trattamento endovascolare di disostruzione; in tal caso allertare la Sala angiografica e il rianimatore;
- confermare indicazione alla trombolisi ed avviare il relativo percorso;
- ottenere il consenso informato all'eventuale trattamento fibrinolitico/endovascolare e al trattamento dei dati sensibili;
- attivare e monitorizzare il trattamento.

Figura 1. Flow Chart PDTA Ictus Ischemico



Fonte: figura di nostra elaborazione inserita nel PDTA stroke ischemico

Qualora il Neurologo, valutata l'anamnesi, l'esordio dei sintomi, in assenza di controindicazioni, reputi il paziente candidabile a terapia trombolitica, previa raccolta del consenso informato provvede al ricovero su posto letto monitorizzato in Stroke Unit per avviare il trattamento fibrinolitico. La finestra temporale favorevole in termini di rischio-beneficio è di 4/5 ore dopo l'insorgenza dei sintomi neurologici. Circa 24 ore

dopo la procedura è necessario eseguire un controllo TC per verificare la presenza di eventuali screzi emorragici e per procedere a terapia di prevenzione secondaria. L'efficacia della trombolisi può risultare notevolmente ridotta quando l'occlusione interessa un grosso vaso. In tali casi deve essere presa in considerazione la trombectomia meccanica (TM). Per il paziente candidato esclusivamente a procedura di trombolisi endovenosa (TV), il trattamento verrà effettuato su posto monitorizzato in Stroke Unit. Per il paziente candidato a TV e, a seguire, TM, il trattamento di TV verrà effettuato direttamente in sala angiografica, al fine di preparare il paziente e la sala alla immediatamente successiva TM. Al termine della procedura, il paziente eseguirà TC cranio di controllo per il successivo percorso. Il paziente verrà ricoverato in Terapia Intensiva o in Stroke Unit secondo i criteri di competenza. Se il paziente non è eleggibile a trombolisi endovenosa né a trattamento endovascolare, la terapia consigliata è quella antiaggregante acido acetilsalicilico o altro antiaggregante piastrinico e terapia profilattica con eparine a basso peso molecolare, se è presente immobilità/paresi di arto inferiore.

4. Risultati attesi

L'assistenza in unità operative specializzate nella cura dell'ictus, Stroke Unit, migliora la prognosi in termini di mortalità e disabilità. Il trattamento in SU rispetto a un reparto non specializzato riduce la mortalità (riduzione del rischio assoluto) del 3%. L'organizzazione dell'assistenza al paziente con ictus ischemico secondo il PDTA (Percorso Diagnostico-Terapeutico operativo intra-aziendale) assicura la miglior gestione multidisciplinare possibile del paziente, così da ridurre al minimo i tempi di diagnosi ed intervento mettendo in relazione, con modalità codificate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari di diversa tipologia e livello, nel rispetto delle competenze assistenziali e dell'appropriatezza clinica e logistica.

Riferimenti bibliografici

- Powers WJ, et al., Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 Guidelines for the early management of acute ischemic stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2019;50:e344-e418.
- Rosi A., et al., Terapia endovascolare dell'ictus ischemico acuto, *G Ital Cardiol* 2019, 20(9 Suppl.1):50S-62S.
- Scaletti A., et al., Impatto economico delle Stroke Unit in Campania, Società Italiana di Health Horizon Scanning (SIHHS) *Igiene e Sanità Pubblica*, July 2014.

- Maddali A., et al., Validation of the Cincinnati Prehospital Stroke Scale, *J Emerg Trauma Shock* Apr-Jun 2018;11(2):111-114.
- Neurologiche Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica 48° Congresso Nazionale SIRM Genova, Gestione Radiologica, Diagnostica e Terapeutica delle Urgenze, 8-11 novembre 2018.
- EAN-ESO Consensus statement and practical guidance for pre-hospital management of stroke, *Eur J Neurol* 2018;25:425-33.
- Malhotra K., et al., Association of elevated blood pressure levels with outcomes in acute ischemic stroke patients treated with intravenous thrombolysis; a systematic review and metanalysis, *J Stroke* 2019;21:78-90.
- Lees K., et al., Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials. *Lancet* 2010;375:1695-703.
- Evans MRB., et al., Revolution in acute ischaemic stroke care: a practical guide to mechanical thrombectomy, *Pract Neurol* 2017;17:252-65.
- Manuale Operativo Rete ICTUS (Versione1.0), Regione Campania, Luglio 2019.
- Linee Guida - ISO - SPREAD 2020 - Terapie di rivascolarizzazione.

Project 6

Cure Domiciliari in pazienti anziani con frattura di femore D.S. 72 ASL/SA

Anna Maria
Lammardo

Dirigente Medico Cure
Domiciliari, Geriatria,
Unità di Valutazione
Alzheimer, Distretto
Sanitario 72 ASL Salerno

Antonio Claudio
Mondelli

Direttore Sanitario P.O.
Sapri ASL/SA, Direttore
Distretto Sanitario 71 ASL
Salerno

1. Introduzione

L'Italia si colloca tra i Paesi più longevi del mondo e al primo posto in Europa con un'aspettativa di vita media pari a 80 anni per gli uomini e 85 per le donne. Il processo di invecchiamento è da ritenersi certo e intenso e, secondo recenti indagini, si prevede che la popolazione italiana avrà un picco d'invecchiamento tra il 2045-2050 con un aumento della percentuale di ultrasessantacinquenni dal 23% al 34%. Se, da un lato, l'aumento dell'aspettativa di vita rispecchia il miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie e socio-economiche del nostro Paese, dall'altro, tale risultato pone considerevoli sfide per l'aumento delle malattie croniche e della multimorbilità e conseguente necessità di potenziarne la gestione. In virtù di tale transizione epidemiologica che sta conducendo ad un incremento del numero di anziani disabili, si avverte la necessità di spostare il baricentro dei sistemi sanitari dall'ospedale al territorio. Considerato che nella nostra Regione gli anziani appartengono ad un costruito familiare tradizionale, preferiscono restare al proprio domicilio (assistiti dai figli o da badanti), pochi sono quelli che vengono istituzionalizzati.

Le Cure Domiciliari rappresentano una forma di assistenza sanitaria e sociale che viene fornita al cittadino direttamente al proprio domicilio. L'assistenza domiciliare integrata (ADI) ha inizio negli anni '90 nel Progetto Obiettivo "Tutela della salute degli anziani 1991-1995" presentato dal Governo italiano. Nel 2001 rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e tale assistenza viene rivolta agli assistiti di ogni età, inserita

nella macroarea che riguarda l'Assistenza Distrettuale. Tali condizioni impongono la necessità di modelli assistenziali di gestione delle disabilità con il mantenimento di un'adeguata qualità di vita. Le Cure Domiciliari sono presenti nell'ambito del DPCM 12 Gennaio 2017 "Livelli Essenziali di Assistenza" che all'articolo 22, comma 1, così le definisce: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizione di fragilità, con patologia in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita". L'Azienda Sanitaria Locale assicura la continuità tra le fasi di assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio, in relazione al bisogno di salute dell'assistito, al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale si articolano nei livelli di seguito descritti.

Le **Cure Domiciliari di Livello Base** erogano prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo. Sono caratterizzate da un "coefficiente di intensità assistenziale" (CIA) <0.14.

Le **Cure Domiciliari Integrate di 1° Livello** sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico-infermieristico-assistenziale, in prevalenza riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati su cinque giorni (CIA compreso tra 0.14 e 0.30). A questi assistiti sono assicurati accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci, dispositivi.

Le **Cure Domiciliari Integrate di 2° Livello** sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico-infermieristico-assistenziale o riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale e interventi programmati su 6 giorni (CIA compreso tra 0.31 e 0.50) assicurando accertamenti diagnostici, forniture di farmaci, dispositivi medici, preparati per la nutrizione artificiale.

Le **Cure Domiciliari Integrate di 3° Livello** sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico-riabilitativo, accertamenti diagnostici, forniture di farmaci, dispositivi medici, preparati per la nutrizione artificiale per persone con patologie che presentano un elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo e richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati su 7 giorni (CIA > 0.50) anche per fornire supporto alla famiglia e/o al caregiver.

L'erogazione delle Cure Domiciliari Integrate avviene tramite l'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) del Distretto Sanitario, che valuta i bisogni sanitari e sociosanitari dell'utente, definendo il Progetto Assistenziale Individualizzato (PAI) o il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) che rappresenta lo strumento specifico, sintetico unico per ciascuna persona. Il PRI applica parametri di menomazione e limitazione, definisce la prognosi, le aspettative, viene condiviso con il paziente, la famiglia e il caregiver. L'ADI viene attivata su richiesta dei familiari o dei servizi

sociali. Il MMG e il PLS si assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia.

2. Analisi del contesto

L'assistenza domiciliare a favore degli anziani è un servizio volto ad impedire la cronicizzazione delle situazioni di dipendenza e di isolamento sociale. Mira infatti a garantire agli stessi la permanenza nel proprio ambito socio-familiare. Le attività svolte a domicilio puntano a sostenere il nucleo familiare della persona e consistono nell'erogare prestazioni in termini di:

- attività di cura delle persone e della loro abitazione in caso di forte necessità;
- accompagnamento dell'utente dal proprio domicilio verso i servizi territoriali esistenti.

Dai dati di aprile 2020 forniti dal settore anagrafe del Distretto Sanitario 72 (ASL Salerno), di una popolazione complessiva di 62.143 unità, circa 4.975 (di cui 2.200 di genere maschile e 2.775 femminile) hanno più di 65 anni.

Il Distretto Sanitario 72 da circa 15 anni gestisce tramite operatori esternalizzati (Medicasa Spa) il servizio di assistenza domiciliare ad anziani e disabili, sostenendoli nella cura di sé e della propria abitazione. Il servizio viene svolto da operatori secondo un mansionario specifico.

Le prestazioni a carattere sanitario fornite sono:

- assistenza infermieristica
- prestazioni riabilitative
- assistenza medica generale
- fornitura presidi sanitari e farmaceutici
- assistenza specialistica.

La presa in carico riabilitativa del paziente anziano con frattura di femore viene regolamentata dal SSR campano con Decreto n. 69 del 21-12-2017 "Percorso riabilitativo della persona con frattura di femore, linee di indirizzo regionali". Le conseguenze legate alle fratture del femore sono pesantissime sia in termini di morbilità che di impatto socio-economico. Quindi il percorso assistenziale appropriato è determinante in termini di salute, per una migliore qualità della vita e quindi per un precoce e adeguato reinserimento sociale. Dai nostri dati è emerso che, nell'anno successivo alla frattura, la mortalità è del 15-25%. Il 20% dei pazienti perde la possibilità di camminare e solo il 30-40% riacquista autonomia nelle attività quotidiane. Un intervento chirurgico tempestivo permetterebbe di ridurre al minimo il tempo di immobilizzazione a letto, impedendo la comparsa di complicazioni come piaghe da decubito, disturbi respiratori e circolatori, alterazioni psichiche, infezioni delle vie urinarie. La presa in carico

multidisciplinare dei pazienti con frattura di femore consente non solo la riparazione chirurgica della frattura, ma la globalità dei problemi preesistenti e conseguenti con il tipico approccio multidisciplinare geriatrico, riabilitativo e sociale.

Iniziative a sostegno di anziani e disabili, tra l'altro, sono promosse dal Piano Sociale di Zona ambito s10 per salvaguardare il legame con la loro famiglia, la permanenza presso il proprio domicilio e il sostegno al reddito. Il servizio di assistenza domiciliare viene erogato a pazienti di età superiore a 65 anni e a disabili di ogni età.

3. Proposta progettuale

Il progetto di assistenza domiciliare si articola nelle seguenti fasi:

1. Valutazione della domanda per tramite del MMg al servizio Cure Domiciliari per verificare lo stato di bisogno del soggetto.
2. Visita domiciliare.
3. Stesura dei piani di lavoro a cura delle professionalità coinvolte nello staff operativo, con relativa compilazione del dossier personale dell'utente.
4. Visite domiciliari periodiche per verificare il buon andamento del progetto.

Tra le patologie che richiedono l'assistenza a domicilio vi sono le fratture di femore. I pazienti più funestati da queste fratture sono ultrasessantenni. I motivi di questo aumento di rischio in età avanzata sono legati alla riduzione del tessuto osseo e alla variazione della sua densità (osteoporosi), fattori che possono predisporre alla frattura anche in occasione di traumi lievi. È fondamentale che l'intervento chirurgico avvenga tempestivamente (24-48 ore) e il paziente venga supportato dalla fisioterapia per scongiurare le complicanze dell'allettamento. Le risorse riabilitative sono così articolate: in strutture private accreditate (ex art. 26) che non hanno pronta disponibilità di prestazioni riabilitative, l'accesso è regolamentato da una lista d'attesa, con una disomogenea distribuzione della residenzialità; in carenza di disponibilità di riabilitazione estensiva residenziale si valuta la possibilità di indicare il setting riabilitativo estensivo domiciliare (CD di livello base) o un ricovero riabilitativo intensivo per massimo 3-4 settimane.

Il paziente con frattura di femore assistito in cure domiciliari (o ADI se necessita anche di supporto socio-sanitario) è quello con carico tardivo, oppure quello con carico precoce con elevata comorbilità e disabilità preesistente all'evento traumatico. Dati dell'ASL Salerno confermano le specificità dell'assistenza domiciliare per pazienti prevalentemente anziani (l'età media è pari a 84 anni) con comorbilità. In riferimento alle fratture di femore negli anni 2019-2020 afferenti presso l'U.O.C. di Ortopedia del P.O. di Polla: sono stati trattati chirurgicamente 242 pazienti con un'età media pari a 75-80 anni; 164 pazienti (75% femmine e 25% maschi) alla dimissione (dimissione protetta a domicilio) sono stati assistiti a domicilio con un PAI e/o un PRI, redatto dallo specialista fisiatra ospedaliero, da 30 a 60 giorni e per rari casi fino a 90 giorni.

Piano economico

Un piano assistenziale riabilitativo, per frattura di femore nell'anziano, che preveda tre accessi a settimana per 60 giorni ha le seguenti voci di costo:

- Fisiokinesiterapia – (cure domiciliari 1° livello) costo: euro 14.78 (30 minuti) x 60 giorni = 443.4 euro
- Infermiere (cure domiciliari 1° livello) costo: euro 15.60 (30 min.)
- Medico Specialista costo: euro 51.00 (visita)
- Psicologo costo: euro 29.75 (visita)
- Ricovero ordinario in cod. 56 costo: euro 208.11 al giorno
- Ricovero ordinario in cod. 60 costo: euro 142.47 al giorno (x 60 giorni = 8.548 euro)
- RSA (R3) medio livello assistenziale costo: euro 110.62 al giorno (x 60 giorni = 6.637 euro).

Tabella 1. Piano economico

PRESTAZIONI	COSTO GIORNALIERO
Ricovero ordinario cod. 56	208.11 EURO
Ricovero ordinario cod. 60	142.47 EURO
Livello RSA (R3) medio assistenziale	110.32 EURO

Fonte: elaborazione dati aziendali anno 2019/2020

Tabella 2. Piano riabilitativo: frattura di femore con piaghe da decubito nell'anziano, FKT 3/7 e assistenza infermieristica 1/7gg per 60 giorni

ÉQUIPE DOMICILIARE	PRESTAZIONE	FREQUENZA	FREQUENZA	ACCESSI	ACCESSI	COSTO	COSTO
		GG/SETT	GG/MM	AL DI	TOTALI	ACCESSO	EURO
FISIOTERAPISTA	RIABILITAZIONE	3 SETTIMANALI	60	1	30	14,78	443,4
INFERMIERE	ASSISTENZA	1 SETTIMANALI	60	1	30	15,60	150,6
MEDICO SPECIALISTA	VALUTAZIONE	1 MENSILE				51,00	
PSICOLOGO	CONSULTO	1 MENSILE				29,75	

Fonte: elaborazione dati aziendali, anno 2019-20

4. Risultati attesi

Il project ha identificato molti fattori in grado di influenzare gli esiti a breve e lungo termine, alcuni preesistenti all'evento acuto (lo stato funzionale pre-frattura, lo stato cognitivo, le comorbilità), altri conseguenti alla frattura e al trattamento (sviluppo di complicanze intraospedaliere, delirium, scarso controllo del dolore, prolungata immobilizzazione). Tutti i pazienti assistiti in Cure Domiciliari presentavano patologie concomitanti (scala di CIRS >3, <6), le patologie prevalenti erano: obesità e diabete; 13 pazienti con età media di 85 anni sono deceduti nell'anno successivo alla frattura. Dei nostri assistiti, 49 pazienti hanno sviluppato lesioni da decubito, pur essendo forniti di ausili per la prevenzione (letto+materasso antidecubito). Nello studio 36 pazienti hanno raggiunto l'autonomia nella deambulazione, 60 pazienti hanno deambolato con ausili in ambiente confinato e 55 pazienti non hanno raggiunto l'autonomia nella deambulazione.

Tabella 3. Indicatori di comorbilità: Scala di CIRS

Gli indicatori derivano dalla CIRS Cumulative ILLness rating Scale		
1	Assente	nessuna compromissione di organo/sistema
2	Lieve	la compromissione d'organo/sistema non interferisce con la normale attività. Il trattamento può essere richiesto oppure no, la prognosi è eccellente (es. abrasioni cutanee, ernie, emorroidi)
3	Moderato	la compromissione d'organo/sistema produce disabilità, il trattamento è indilazionabile, la prognosi può essere buona (es. carcinoma operabile, enfisema polmonare, scompenso cardiaco)
4	Grave	la compromissione d'organo/sistema produce disabilità, il trattamento è indilazionabile, la prognosi non può essere buona (es. carcinoma non operabile, enfisema polmonare, scompenso cardiaco)
5	Gravissimo	la compromissione d'organo/sistema mette a repentaglio la sopravvivenza, il trattamento è urgente, la prognosi è grave (es. infarto del miocardio, stroke, embolia)

Fonte: Parmelee PA et al J Am Geriatr Soc 1995; 43:130-7

Un esiguo numero di pazienti assistiti a domicilio ha raggiunto un buon livello di autosufficienza, i restanti pazienti, per effetto della scarsa collaborazione al trattamento fisioterapico, dovuto alle concomitanti patologie e al limitato grado di autonomia pre-frattura, per problemi osteoarticolari e per la compromissione cognitiva non sono riusciti ad ottenere i risultati prefissati. L'assistenza domiciliare prestata a questi

pazienti con frattura di femore ha comportato alla ASL Salerno una riduzione della spesa sanitaria, ha evitato al paziente le complicanze intraospedaliere (disorientamento T/S, delirium, insonnia, prolungata immobilizzazione), ha favorito la ripresa della partecipazione alla vita della persona. Grazie alla rete assistenziale multidisciplinare, tra ospedale e territorio, si è riusciti ad ottimizzare le risorse e a evitare spese per ricoveri di degenza post-acuzie.

Riferimenti bibliografici

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Patto della Salute 2014-16.

Ministero della Salute, Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio. Documento approvato dalla Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA il 18 ottobre 2006.

DPCM del 29 novembre 2001, Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Ministero della Salute, Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. "Un patto di solidarietà per la salute".

DPCM 14 febbraio 2001, Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie.

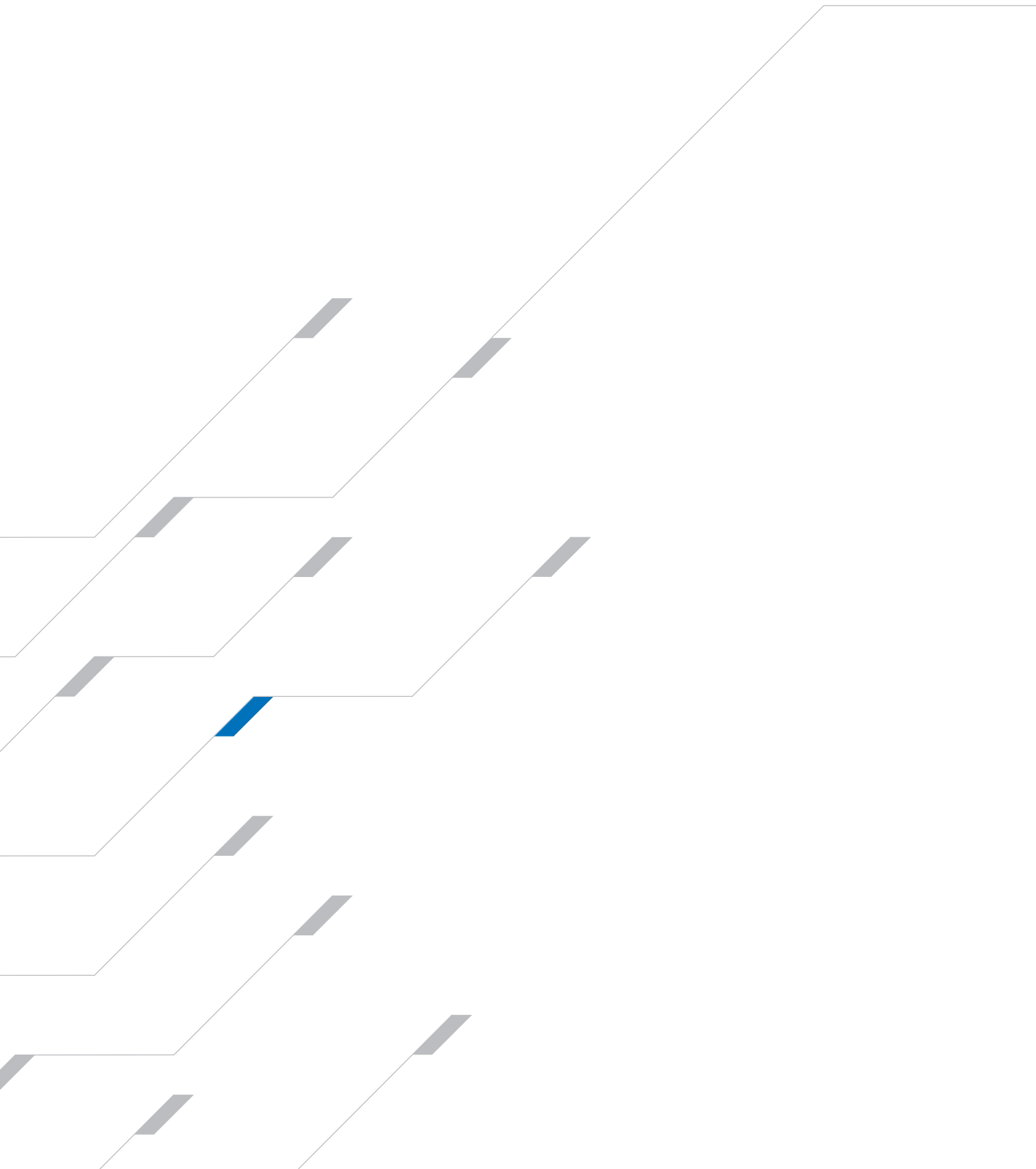
DPCM 12 del 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Mattoni del SSN, Mattone 13. Assistenza Primaria e Prestazioni Domiciliari 2005.

Pesaresi F., Le cure domiciliari per anziani in Italia, Prospettive Sociali e Sanitarie, 2007;15.

SSR Campania Decreto N. 69 del 21-12-2017 "Percorso riabilitativo della persona con frattura di femore-linee di indirizzo regionali".

Progetto Obiettivo Tutela Della Salute degli Anziani 1991-1995, approvato il 30/01/1992.



Project 7

Protocollo sperimentale nella riabilitazione di pazienti con disabilità respiratoria nell'ASL Salerno

Michele
Bosco

Medico Responsabile
Terapia Intensiva Vallo
della Lucania

Rosa
Lampasona

Medico Responsabile
Terapia Intensiva Covid
Agropoli

1. Introduzione

Il focus del project è sull'organizzazione di un ambulatorio multidisciplinare dedicato alla riabilitazione respiratoria per pazienti critici, in particolare nelle Terapie Intensive dell'ASL Salerno.

In una popolazione sempre più longeva aumentano gli effetti invalidanti delle patologie croniche comprese quelle respiratorie, con notevole impatto sulle risorse del SSN e con costi maggiori dovuti all'ospedalizzazione. Accanto alla problematica delle patologie croniche come la BPCO, si è aggiunta anche l'emergenza sanitaria per la diffusione del Covid-19, che ha coinvolto e impegnato tutti i settori del SSN. La patologia respiratoria da Covid-19 ha aumentato i pazienti con disabilità respiratoria, mettendo in luce alcune criticità della sanità territoriale in termini di competenze professionali. La riabilitazione respiratoria per il paziente affetto da polmonite interstiziale da Covid-19 ha avuto, assieme alle cure mediche, un ruolo fondamentale nelle diverse fasi della malattia. Mentre in regime di ricovero si è fatto un notevole sforzo per l'assistenza riabilitativa nel malato respiratorio, alcune criticità sono emerse nel percorso di cura dopo la dimissione ospedaliera.

Un intervento globale e a lungo termine, non focalizzato solo sulle acuzie ma anche sul follow-up sul territorio inclusa la riabilitazione, potrebbe rappresentare una soluzione alla problematica della disabilità respiratoria sempre più diffusa. A tal fine sarà proposto un team di lavoro multidisciplinare preposto alla presa in carico precoce del paziente ricoverato in Terapia Intensiva. L'obiettivo generale del project è

quello di organizzare e programmare l'offerta riabilitativa respiratoria, grazie anche all'esperienza emergenziale, e in linea con le indicazioni regionali per la gestione e cura dei pazienti con disabilità respiratoria e con le raccomandazioni delle Società scientifiche nazionali ed internazionali di riabilitazione respiratoria.

Gli obiettivi specifici sono:

- creare un modello organizzativo PILOTA di precoce presa in carico riabilitativa e multispecialistica nelle Terapie Intensive dell'ASL Salerno che, per le sue caratteristiche peculiari territoriali e geomorfologiche, nonché amministrative, presenta alcune criticità;
- sperimentare un protocollo condiviso che standardizzi percorsi diagnostici e terapeutici riabilitativi dei pazienti fin dalla fase di post-acuzie;
- migliorare la qualità del servizio prestato all'utenza e la condivisione degli obiettivi con i portatori di interessi (Utenti, Regione);
- consolidare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nella rete Ospedale-Territorio;
- perseguire un alto livello di professionalità negli operatori sanitari, mantenendo nell'organizzazione un atteggiamento aperto verso l'innovazione tramite la promozione dello sviluppo continuo di nuove conoscenze e competenze, ed erogare prestazioni riabilitative secondo le indicazioni delle più accreditate e autorevoli linee guida scientifiche.

2. Analisi del contesto

È noto da tempo come la riabilitazione respiratoria (RR) sia un trattamento efficace delle malattie respiratorie croniche. È definita come “un intervento globale basato su una valutazione approfondita del paziente seguita da terapie personalizzate, che includono – ma non sono limitate a questo – esercizio fisico, educazione e cambiamento del comportamento, finalizzate a migliorare la condizione fisica e psicologica delle persone con malattie respiratorie croniche e promuovere l'aderenza a lungo termine a comportamenti che migliorano lo stato di salute”.

L'evoluzione del concetto di “riabilitazione respiratoria” prevede che i programmi di cura debbano essere multidimensionali, con un team dedicato e multidisciplinare, teso a recuperare e mantenere il più alto grado possibile di indipendenza e attività. Con la pandemia, anche nella patologia respiratoria acuta da Covid-19 la riabilitazione ha avuto un ruolo centrale. In alcuni pazienti, la sindrome disventilatoria causata da Coronavirus 19 non si risolve entro 2 mesi e il tempo che occorre loro per riprendersi può protrarsi determinando una lunga convalescenza detta anche “Long-Covid”. Le esigenze riabilitative delle persone affette da Covid-19 sono potenzialmente complesse e comprendono aspetti respiratori, motori, cognitivi e psicologici.

Le Linee Guida Regionali per la riabilitazione, approvate con D.G.R. n. 482 del 25.03.2004, individuano l'Unità di Valutazione dei Bisogni Riabilitativi (UVBR) quale équipe multidisciplinare responsabile dell'identificazione e della quantificazione dei bisogni riabilitativi, per la definizione del percorso più appropriato da attivare presso le Aziende Sanitarie. L'intervento riabilitativo deve essere inserito già nella fase acuta all'interno di un protocollo terapeutico concordato tra UU.OO. per acuti e U.O. di Riabilitazione.

Bisogna superare alcune difficoltà quali l'assenza o ritardo di riabilitazione nella fase ospedaliera dei reparti per acuti per la scarsa consapevolezza dei sanitari di dover iniziare precocemente un percorso riabilitativo nel paziente critico; nei reparti di emergenza, come le Terapie Intensive, non è ancora codificato il timing dell'attivazione della funzione riabilitativa; spesso l'attivazione della U.O. di Riabilitazione non avviene per problemi organizzativi, o se attivata, non è seguita da adeguata attività riabilitativa per carenza di personale sanitario dedicato alle attività di riabilitazione. Nell'atto aziendale vigente dell'ASL di Salerno, sono contemplati: 20 posti letto di pneumologia P.O. Umberto I Nocera Inferiore; 1 posto P.O. S.S. Addolorata P.O. Eboli; 2 posti P.O. S. Maria della Speranza P.O. Battipaglia; 9 posti al P.O. Mauro Scarlati di Scafati, convertiti in posti di pneumologia per pazienti Covid. Nell'ambito dei distretti sanitari sono presenti ambulatori pneumologici presso il DS 60,61,62,63,64,66,67, 68,69,70,71,72. Per il recupero e la riabilitazione funzionale, codice 56, nel medesimo atto aziendale sono ancora in programmazione 20 posti presso il P.O. di Polla e 20 posti presso il P.O. di Vallo della Lucania.

3. Proposta progettuale

Il percorso per la presa in carico riabilitativa del paziente con disabilità respiratoria dell'ASL Salerno si articola nelle seguenti fasi:

- inclusione dei pazienti nel percorso di riabilitazione respiratoria provenienti dalle UU.OO. di degenze per acuti (dimissioni protette);
- definizione di un progetto di riabilitazione respiratoria individuale (P.R.I.);
- trattamento di riabilitazione respiratoria in regime di ricovero di day hospital codice 56;
- presa in carico del paziente da parte della U.O. codice 56, in regime di day hospital;
- verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi del P.R.I.: attivazione della consulenza pneumologica e rivalutazione clinico-funzionale.

Al termine del primo ciclo riabilitativo, il paziente potrà trovarsi nelle seguenti condizioni:

1. Miglioramento: può passare ad altro setting riabilitativo (trattamento di riabilitazione respiratoria in regime ambulatoriale o domiciliare).

2. Stazionarietà: può essere ritenuto utile un prolungamento del periodo di riabilitazione codice 56 in regime di day hospital o avviare altre azioni.
3. Peggioramento: le condizioni cliniche, per vari fattori, possono essere peggiorate. A seconda delle esigenze, occorre rimodulare gli interventi: ricovero in U.O. per acuti, U.O. di lungodegenza (cod. 60), RSA, domicilio; altro.

SWOT ANALYSIS

Punti di forza	Punti di debolezza
<ul style="list-style-type: none"> • Risparmio di risorse per riduzione giorni di degenza in T.I. perché migliora outcome 	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di una riorganizzazione e di un potenziamento dell'assistenza riabilitativa ospedaliera
<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione delle complicanze correlate all'allettamento prolungato 	<ul style="list-style-type: none"> • La non continuità tra assistenza ospedaliera e la presa in carico del paziente per la riabilitazione respiratoria ambulatoriale o domiciliare
<ul style="list-style-type: none"> • Non necessita di adeguamenti strutturali e strumentazione costosa 	
<ul style="list-style-type: none"> • Implementazione del lavoro di gruppo 	
Opportunità	Minacce
<ul style="list-style-type: none"> • Investimento in umanizzazione delle cure 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento eventi avversi correlati alla riabilitazione
<ul style="list-style-type: none"> • Attenzione dell'Asl Salerno e della Regione Campania alle tematiche della riabilitazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Invecchiamento della popolazione con necessità di interventi riabilitativi in pazienti con numerose pluripatologie
<ul style="list-style-type: none"> • Riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza riabilitativa 	

Come si intende fare

1. Reclutamento di medici specialisti in pneumologia, medicina fisica e riabilitativa, fisioterapisti. La stima del fabbisogno del personale viene fatta in base al numero di posti/letto di Terapia Intensiva/Rianimazione dell'Asl Salerno che è di 67 unità: per cui si è calcolato un fabbisogno di 3 pneumologi, 3 fisiatri, 12 fisioterapisti.
2. Corsi di formazione aziendali per il personale medico, infermieristico, tecnico-sanitario.
3. Composizione di team ospedalieri multidisciplinari per la presa in carico del paziente in area critica da avviare al percorso riabilitativo respiratorio.
4. Acquisto di beni strumentali per la fisioterapia respiratoria (tri ball, spirometri incentivanti, stimolatori di flusso espiratorio, ecc).

5. Attivazione di un protocollo aziendale condiviso che stabilisca il timing di presa in carico per la riabilitazione precoce respiratoria dei pazienti critici, a seconda della diagnosi e della valutazione clinica. In base a tale protocollo, la richiesta per la riabilitazione respiratoria deve essere formulata dal responsabile dell'U.O. di Terapia Intensiva entro la prima settimana dall'evento acuto.
6. Elaborazione del Progetto di Riabilitazione Individuale che contempla prestazioni e trattamenti riabilitativi specifici, con ausili necessari e successivi passaggi nella rete della riabilitazione respiratoria.

La stima dei tempi prevede quanto segue:

- Reclutamento del personale: 5/6 mesi
- Formazione del personale: 1 mese
- Composizione team ospedaliero: 1 mese
- Acquisto beni materiali: 3 mesi
- Approvazione protocollo aziendale: 3 mesi
- Logistica: 3 mesi

La stima del tempo totale è di circa 10/12 mesi.

I costi di realizzazione prevedono:

- Per n. 3 medici specialisti in pneumologia e n. 3 medici specialisti in fisiatria, assunti a tempo pieno e indeterminato, costo annuo previsto: 104.000 euro per unità, per complessivi 624.000 euro.
- Per n. 12 fisioterapisti, assunti a tempo pieno e indeterminato costo annuo previsto: 42.000 euro per unità e 504.000 euro complessivi.
- Per ausili strumentali fisioterapici: 1.000 dispositivi per fisioterapia respiratoria (costo unitario 10,00 euro): tot. 10.000 euro, dispositivi per la rimozione del muco (costo unitario 25,00 euro): tot. 5.000 euro.
- Per logistica: 18 armadietti (30,00 euro ciascuno), 6 scrivanie e sedie (110,00 euro ciascuno), 6 computer e 6 stampanti (600,00 euro ciascuno): tot. 4.780 euro.
- Per procedura concorsuale: 4 componenti di commissione interna (2.000 euro in totale) + 3 componenti commissione esterna (3.000 euro): tot. 5.000 euro.
- Per corso di formazione aziendale per n. 80 ore: costo unitario 70,00 euro lordi: 5.600 euro.

Totale costi previsti: 1.158.380 euro.

4. Risultati attesi

I risultati attesi riguardanti il paziente vanno nella direzione di:

- prevenire il numero delle riacutizzazioni e dei ricoveri;
- ridurre i giorni di degenza in terapia intensiva con relativo abbattimento dei costi;

- definire un percorso riabilitativo e assistenziale per i pazienti dalla fase acuta al self management;
- favorire il recupero funzionale, ridurre le eventuali complicanze e la disabilità residua, con la ripresa della partecipazione alla vita attiva delle persone.

I risultati attesi per il sistema sanitario regionale sono:

- l'identificazione della rete di assistenza per l'ottimizzazione delle risorse;
- l'individuazione delle implicazioni organizzative e di risorse necessarie alla implementazione delle migliori pratiche;
- la definizione di un set di indicatori di processo e di esito e, laddove possibile, standard di qualità, per promuovere a livello locale e regionale attività di monitoraggio e di audit;
- l'investimento in termini di qualità percepita (o relazionale) e implementazione nell'ambito dell'umanizzazione delle cure, attraverso l'attivazione precoce di professionalità rappresentate da operatori della riabilitazione.

INDICATORI	RISULTATI ATTESI
1. OUTCOME DEI PZ IN T.I.	MIGLIORAMENTO
2. COMPLICANZE CORRELATE ALLETTAMENTO	RIDUZIONE
3. GIORNI DI DEGENZA IN T.I.	RIDUZIONE
4. GIORNI DI VENTILAZIONE MECCANICA	RIDUZIONE
5. TASSO DI VAP (POLMONITE DA VENTILAZIONE)	RIDUZIONE
6. INCIDENZA DI DELIRIO	DECREMENTO
7. CUSTOMER SATISFACTION E QUALITÀ PERCEPITA DELLE CURE	MIGLIORAMENTO

La riabilitazione respiratoria ha dimostrato di fornire indubbi benefici in termini fisiopatologici, di riduzione dei sintomi, benefici psico-sociali ed economici quando utilizzata in pazienti affetti da malattie respiratorie croniche.

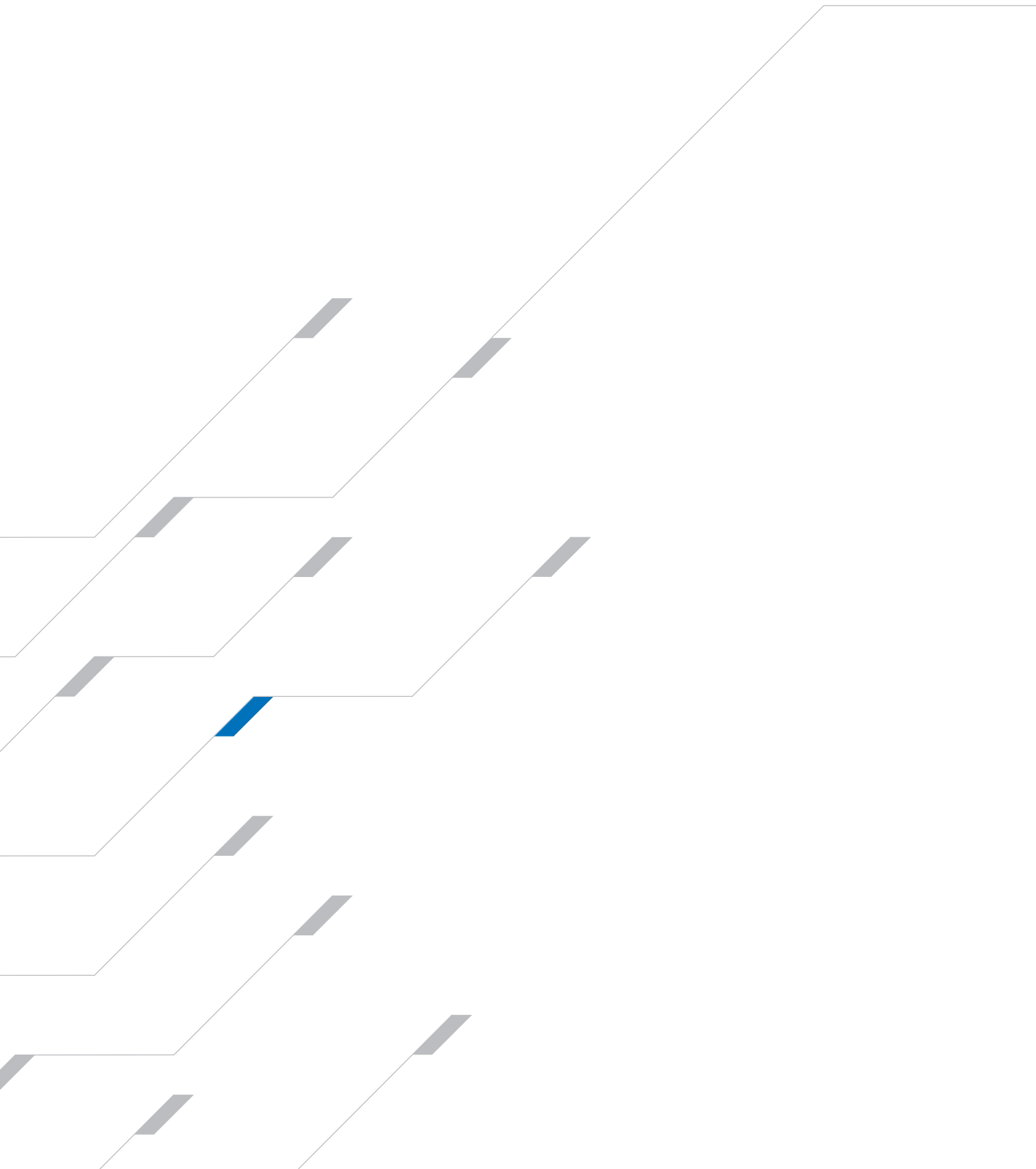
Tuttavia, la RR rimane sotto-utilizzata e non è frequentemente inclusa nella cura integrata dei pazienti con malattie respiratorie croniche, e spesso è inaccessibile ad essi. Esiste un gap sostanziale tra la conoscenza scientifica riguardo i benefici della RR e la distribuzione dei servizi di RR.

L'uso e la disponibilità della RR incrementerebbe l'accesso ai pazienti, assicurando qualità, appropriatezza dei programmi di riabilitazione respiratoria e diffusione nell'ambito dell'ASL di Salerno.

Ulteriori sforzi dovrebbero essere intrapresi per sensibilizzare l'opinione pubblica e le istituzioni sui benefici della RR basati sull'evidenza scientifica, migliorando il coinvolgimento del paziente, l'accesso, l'arruolamento e l'aderenza.

Riferimenti bibliografici

- Beachamp MK., Evans R., Janaudis-Ferreira T., Systematic review of exercise programs after pulmonary rehabilitation in individuals with COPD, CHEST 2013.
- Blanco I., Diego I., Bueno P., et al., Geographical distribution of COPD prevalence in Europe, estimated by an inverse distance weighting interpolation technique. *Int. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.* 2018.
- Vitacca M., et al., Joint statement on the role of respiratory rehabilitation in the covid 19 crisis respiration, 2020.
- Boldrini P., Bernetti A., Fiore P., Simfer executive committee and simfer committee for international affairs. Impact of covid 19 outbreak on rehabilitation medicine physicians' activities in Italy, (SIMFER), mar 2020.
- Spruit MA., Garvey C., Singh SJ., An Official American Thoracic Society/ European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation, *Crit Care Medical* 2013.
- Crisafulli E., D'Abrosca F., Delicati O., Raccomandazioni italiane sulla pneumologia riabilitativa, 2015.
- O'Donnell DE., James MD., Milne KM., et al., The pathophysiology of dyspnea and exercise intolerance in chronic obstructive pulmonary disease, *Clin Chest Med* 2019.
- Needham DM., Mobilizing patients in intensive care unit. Improving neuromuscular weakness and physical function, *JAMA* 2008.



Project 8

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale della iponatremia moderata/severa: dal Pronto Soccorso alla gestione ambulatoriale

Vincenzo
Bassi

Direttore UOC di
Medicina Generale e
Lungodegenza, PO San
Giovanni Bosco, ASL
Napoli 1 Centro

1. Introduzione

L'iponatremia è lo squilibrio elettrolitico di cui si ha più riscontro nella pratica clinica, potendo essere identificata nel 7% dei pazienti ambulatoriali e nel 30-42% dei pazienti ospedalizzati (Uphaday, 2006; Verbalis, 2016). Tra le eziologie maggiormente diffuse, la sindrome da inappropriata antidiuresi (SIAD) viene diagnosticata in quasi il 35% dei pazienti ricoverati (Uphaday, 2006; Verbalis, 2006). Le cause di SIAD sono rappresentate dalla terapia cronica con farmaci come i diuretici, patologie benigne ed oncologiche, specie cerebrali e polmonari (Figura 1, Spasovski, 2014).

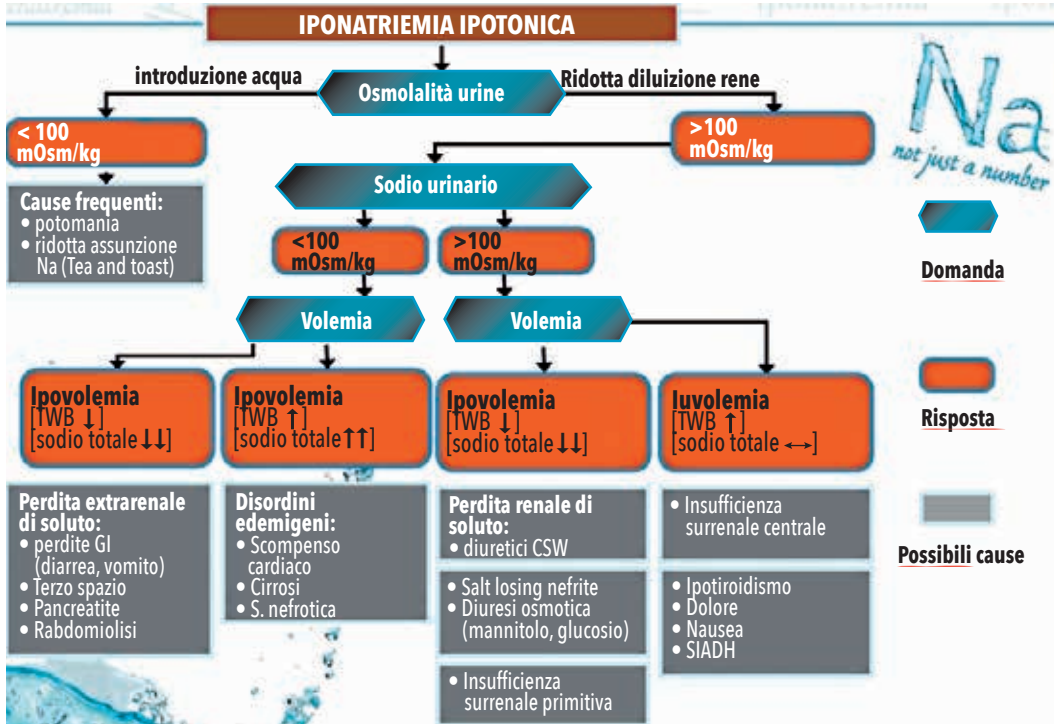
Inoltre, la iponatremia, sia quando si manifesta all'ingresso che durante il ricovero, è sempre legata ad una prognosi peggiore in termini di aumento dei giorni di degenza e di mortalità (Asadollahi, 2006).

Tutto questo si riflette in aumento dei costi di ricovero accompagnati sovente da esiti sfavorevoli quali la morte o frequenti cadute con rischio di frattura; anche se al momento non è chiaro se tali esiti negativi derivino dalla iponatremia direttamente, o questa debba essere considerata come un epifenomeno, spia di una condizione grave di base.

La terapia cambia a seconda della iponatremia (idratazione nelle forme ipovolemiche, diuretici e supplementazione di sodio in quelle ipervolemiche, Tolvaptan nelle SIAD), sottolineando che la correzione deve

sempre avvenire in maniera graduale per evitare gravi danni neurologici come la mielinosi pontina (Verbalis, 2007).

Figura 1. Flow chart diagnostica



Fonte: modificata da Spasovsky, 2014

Lo scopo del PDTA proposto è di migliorare la intercettazione della patologia in oggetto, garantendo diagnosi tempestiva, terapia personalizzata e gestione del paziente a livello ospedale/territorio.

2. Analisi del contesto

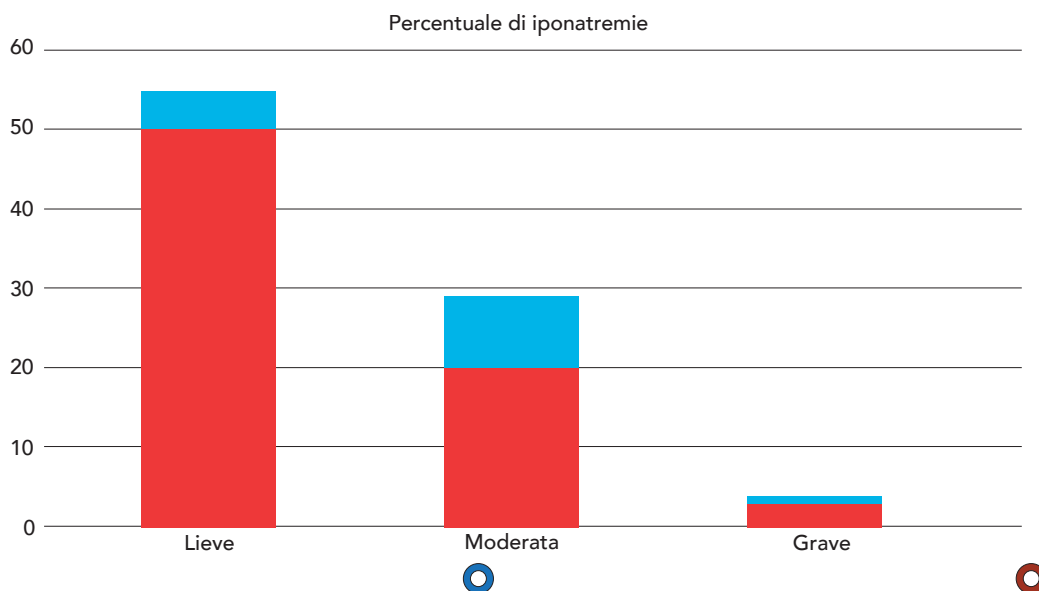
In Italia la iponatremia non rientra in percorsi diagnostico-terapeutici istituzionalizzati coinvolgenti sia il territorio che l'ospedale, quali il Dipartimento di Emergenza. Inoltre, a fronte di una così alta prevalenza dei pazienti iponatremici, l'attenzione posta alla intercettazione, diagnosi ed eventuale terapia è ancora molto bassa.

Per le iponatremie da SIAD si è accertato che:

- le terapie di più comune utilizzo, quali la restrizione idrica e la somministrazione di soluzione salina, hanno limitata efficacia con un delta di incremento del sodio <5 Meq/L in 55% e 64% per trattamento, rispettivamente;
- specifici test di laboratorio per una corretta diagnosi sono eseguiti in <50% dei pazienti;
- la maggior parte dei pazienti con iponatremia viene dimesso con ridotti valori di sodio sierico, spesso sovrapponibili a quelli di ingresso;
- al contrario le terapie maggiormente funzionanti, quali la soluzione ipertonica al 3% di cloruro di sodio e il Tolvaptan, sono poco usate (Verbalis, 2016).

Secondo l'audit, condotto presso il nostro Presidio Ospedaliero nel 2020 e coinvolgente tutti i ricoverati dal PS, solo l'11% delle iponatremie lievi, il 22% delle moderate e il 48% delle gravi venivano ulteriormente indagate (richiesta di consulenza specialistica e studio della eziologia sottostante, Figura 2).

Figura 2. Percentuale di iponatremie investigate (●) rispetto a quelle ignorate (○)



Fonte: nostra elaborazione

Tale problematica sorge in particolar modo dove mancano le figure specialistiche quali il nefrologo, l'oncologo e l'endocrinologo. Una revisione attenta e condivisa del problema è auspicabile tra le diverse unità operative per il miglioramento qualitativo delle cure erogate in termini di output/outcome.

3. Proposta progettuale

Il project si propone di:

- Migliorare la intercettazione ed il corretto inquadramento dei pazienti con iponatremia.
- Garantire una terapia efficace, correlata alla gravità dei sintomi riducendo la durata di degenza e la mortalità.
- Garantire un adeguato programma di follow-up integrando l'assistenza ospedale-territorio.
- Garantire una comunicazione efficiente e agevole tra operatori ospedalieri e territoriali (medico di medicina generale, MMG) e tra le diverse professionalità coinvolte.
- Garantire un'adeguata educazione terapeutica del malato e del suo contesto familiare basata su modalità e strumenti condivisi.
- Ridurre le reospedalizzazioni per iponatremia non adeguatamente riconosciuta e trattata.

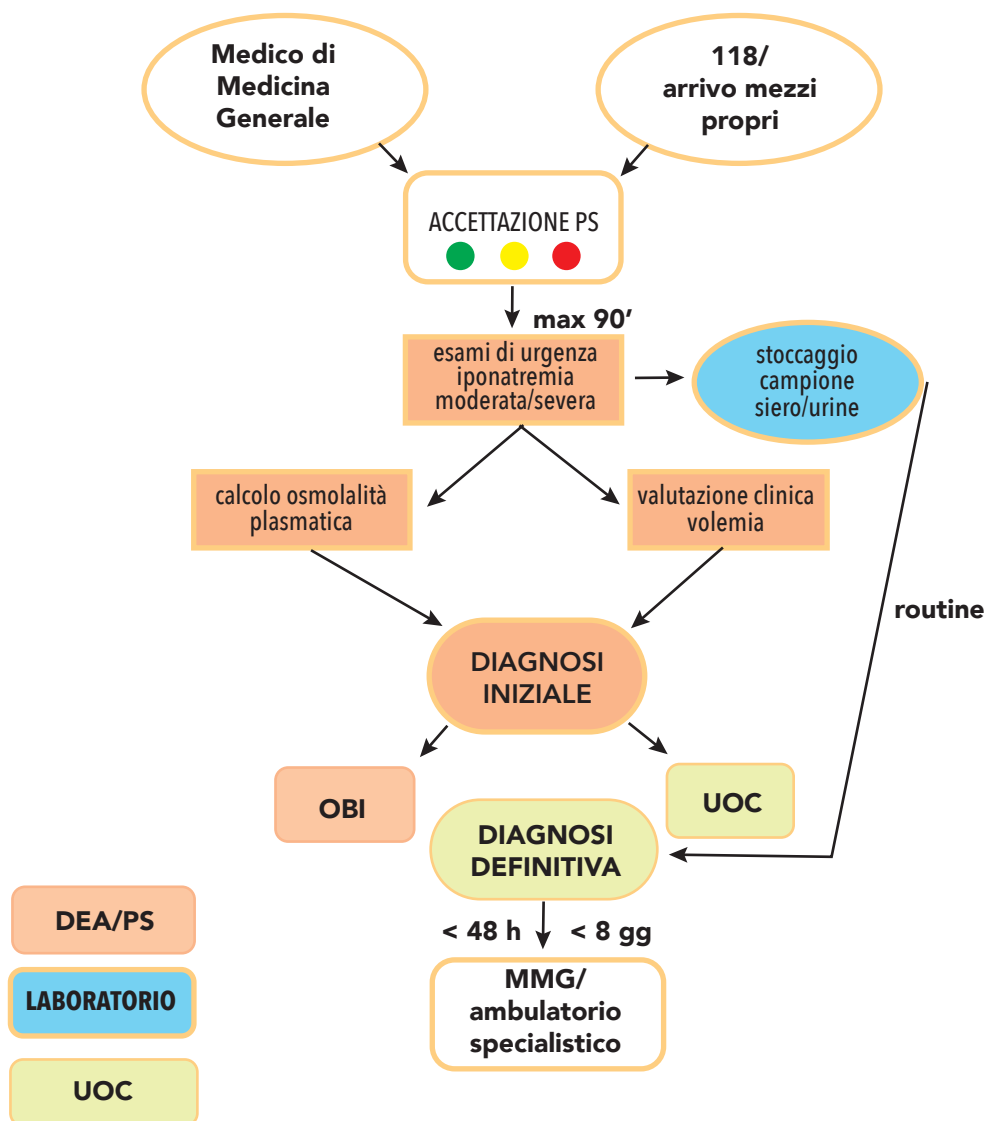
Il paziente affetto da iponatremia può ricevere un codice in fase di Triage al Pronto Soccorso che vada dal verde al rosso in base ai sintomi riferiti. Non è raro che la iponatremia sia riscontrata solo occasionalmente negli esami di urgenza eseguiti per altra sintomatologia. Usualmente, l'esecuzione del pannello di esami sierici urgenti (sodio sierico) dovrebbe permettere una rapida intercettazione del problema (tempo stimato in circa 90 min. dall'ingresso in PS). Pertanto, il nostro Ospedale propone la creazione di un "alert" di segnalazione, da riportare sul referto dal laboratorio della UOC di Patologia Clinica, e volto ad evidenziare le forme moderate/severe con la indicazione di ulteriori esami e consulenza specialistica da richiedere.

Il medico accettatore deve immediatamente confermare la iponatremia, escludendo la pseudoiponatremia, mediante prelievo arterioso per emogasanalisi. L'iter proposto continua con la conservazione di un campione di urine e siero a -20° da parte del laboratorio in modo che le eventuali scelte terapeutiche in urgenza non alterino il dato laboratoristico integrativo successivo, ed il calcolo della osmolalità plasmatica per avviare la **diagnosi differenziale iniziale**. Quindi, il paziente viene trasferito in OBI o ricoverato in MECAU/Rianimazione a seconda della sintomatologia, instaurando una eventuale terapia di urgenza con soluzione ipertonica di cloruro di sodio al 3%. Compito del laboratorio sarà completare, durante la routine, un pannello di esami sierici ed urinari necessari per la **diagnosi definitiva** sul campione basale pre-terapia inviato dalla accettazione conservato a -20° (protocollo IPOS comprendente le frazioni di escrezione di acido urico e potassio, ormone tireostimolante e cortisolo sierico (Figura 3).

La richiesta di consulenza endocrinologica/nefrologica/oncologica integrerà il percorso in base alla disponibilità delle diverse specialità presenti nei diversi Presidi ospedalieri.

Il processo diagnostico della iponatremia finalizzato alla scelta della terapia adeguata si conclude nell'arco massimo di 4 ore mentre il tempo di degenza totale non supera i classici 8 gg.

Figura 3. Proposta operativa di gestione dal Pronto Soccorso al Reparto



Fonte: nostra elaborazione

La maggior parte dei pazienti vedrà risolta la problematica nell'arco del ricovero. Solo per alcuni affetti da SIAD persistente sarà necessario continuare una terapia anche domiciliare (con antagonisti del recettore V2 della vasopressina quali il Tolvaptan). Al momento della dimissione sarà prevista la compilazione da parte di oncologi, ne-

frologi ed endocrinologi di un piano terapeutico su piattaforma SANITÀ a centralità dell'Assistito e della Risposta Prescrittiva (SANIARP).

Per garantire adeguata continuità assistenziale ed integrazione ospedale/territorio, nelle note della scheda di dimissione devono essere indicati per il Medico di medicina generale:

- rapido inquadramento del problema;
- necessità di attento monitoraggio della sodiemia del paziente che ha sviluppato iponatremia, risolta durante il ricovero, per la possibilità di recidiva;
- eventuale segnalazione di farmaci sospesi nelle forme iatrogene per evitare che siano rimessi in terapia (es. tiazidici);
- la tempistica dei controlli laboratoristici e di rinnovo di piano terapeutico;
- un rapido schema orientativo dell'intervallo di sodio desiderato nei pazienti in terapia con adeguati avvisi per i valori fuori scala;
- i riferimenti telefonici ed e-mail dell'ambulatorio dedicato a cui potranno afferire sia le visite di controllo per i pazienti cronici, che quelle dei pazienti asintomatici non ricoverati.

Il percorso di gestione ambulatoriale prevede che il paziente, trattato con Tolvaptan, sia ricontrollato con esami di laboratorio (dosaggio di sodio e potassio sierico, osmolarità plasmatica e urinaria) ogni 3 gg. per i primi 10 gg. post-dimissione, adeguando eventualmente la terapia, poi settimanalmente per il primo mese, poi mensilmente.

Tabella 1. Matrice delle attività del paziente con iponatremia moderata/severa

Attività	Attori	Setting	Timing
Identificazione pz iponatremico	MMG/ medico accettatore o di UOC	Territorio/PS/ Ospedale	osservazione PS/ visita di reparto
Osservazione in OBI/ Ricovero UOC	Medico accettatore/Medico UOC	Ospedale DEA/ UOC	al massimo entro 90 m dall'ingresso in PS
Consulenza specialistica	Endocrinologo/Nefrologo/ Oncologo	Ospedale	Prima possibile, a seconda della presenza dello specialista
Dimissione da OBI o UOC	Medico Osservazione breve intensiva o di UOC	Ospedale	Entro 48 h se in OBI/ possibilmente entro 8 gg se in UOC
Controllo dei pz stabili sul territorio con esami	MMG	Territorio/ Laboratorio	Possibilmente entro 3 gg poi ogni 2 sett. per un mese
Controllo ambulatoriale dei pz instabili/cronici in terapia	Medico specialista	Territorio/ Ospedale	primi 10 g post dimissione: ogni 3 gg primo mese: 7 gg

Fonte: nostra elaborazione

Indicatori di processo ed esiti pre e post istituzione PDTA

A carico della UOC di medicina e chirurgia accettazione-urgenza

Percentuale di presa in carico dei pazienti

- (Numero (n°) campioni stoccati di pazienti iponatremici/n° pazienti iponatremici totali) x100.

A carico del Laboratorio (UOC di Patologia Generale)

Percentuale di completamento esami di II livello entro il primo giorno utile:

- % n° esami protocollo IPOS eseguiti entro il primo giorno utile/n° campioni stoccati x100.

A carico delle UOC di osservazione/ricovero

Percentuale di completamento iter diagnostico previsto:

- % n° consulenze specialistiche richieste/n° pazienti iponatremici x100.

Valutazione indiretta dell'attività del territorio

Percentuale riduzione reospedalizzazioni di pazienti con iponatremia:

- (n° ricoveri ripetuti con diagnosi di iponatremia/n° totale di ricoveri per iponatremia) x1000.

Al fine di una adeguata diffusione ed applicazione, sarebbe opportuno pubblicare il PDTA sul sito dell'ASL, prevedendo iniziative di formazione professionale rivolte ai MMG, corsi di approfondimento e audit interni per gli operatori sanitari ospedalieri. Sulla scorta di tali azioni il PDTA verrà progressivamente aggiornato. Nel futuro, la applicazione della telemedicina potrebbe ulteriormente rafforzare la interconnessione ospedale/territorio per la problematica studiata.

4. Risultati attesi

Indicatori di misurazione con la applicazione del PDTA per iponatremia moderata/severa pre e post istituzione PDTA:

- miglioramento intercettazione pazienti con iponatremia moderata/grave: (n° ricoveri di pazienti (pz) con diagnosi di iponatremia/n° totale ricoveri);
- riduzione giorni di durata della ospedalizzazione: (durata ricovero in giorni di pz con iponatremia/n° pz ricoverati con iponatremia);
- percentuale riduzione reospedalizzazioni di pazienti con iponatremia: (n° ricoveri ripetuti con diagnosi di iponatremia/n° totale di ricoveri per iponatremia) x100;
- percentuale riduzione della mortalità intraospedaliera: (n° decessi di pz con iponatremia/n° totale di ricoveri di pz con iponatremia) x 100;

- miglioramento della qualità di vita della popolazione affetti da SIAD: questionari, tipo SF-12 o mini-Mental test, pre e post correzione iponatremia sia in acuto durante il ricovero che in cronico durante il percorso ambulatoriale.

Il proposto PDTA comporterebbe benefici in termini di risparmio economico (riduzione dei tempi di degenza), miglioramento dell'outcome per il paziente (riduzione mortalità, miglioramento della qualità di vita, riduzione delle cadute) a fronte di un irrisorio aggravio dei costi (determinazione di acido urico, sodio e potassio urinario).

Riferimenti bibliografici

- Asadollahi K., Beeching N., Gill G., Hyponatraemia as a risk factor for hospital mortality. *QIM*. 2006 Dec;99(12):877-80.
- Bassi V., Fattoruso O., The role of fractional excretion of uric acid in the differential diagnosis of hypotonic hyponatraemia in patients with diuretic therapy. *Cureus*. 2020.12(4): e7762.
- Bassi V., Fattoruso O., The Combined Use of Fractional Urate and Potassium Excretion in the Diagnosis of Diuretic-Induced Hyponatremia. *Cureus*. 2021 May 28;13(5):e15308.
- Fenske W., Störk S., Koschker AC., et al., Value of fractional uric acid excretion in differential diagnosis of hyponatremic patients on diuretics. *J Clin Endocrinol Metab*. 2008, 93:2991-2997.
- Fichman MP., Vorherr H., Kleeman CR., et al., Diuretic-induced hyponatremia. *Ann Intern Med*. 1971, 75:853-863.
- Schwartz WB., Bennett W., Curelop S., et al., A syndrome of renal sodium loss and hyponatremia probably resulting from inappropriate secretion of antidiuretic hormone. *Am J Med*. 1957, 23:529-542.
- Spasovski G., Vanholder R., Allolio B., et al., Hyponatraemia Guideline Development Group. Clinical practice guideline on diagnosis and treatment of hyponatraemia. *Nephrol Dial Transplant* 2014 Apr;29 Suppl 2:i1-i39.
- Upadhyay A., Jaber BL., Madias NE., Incidence and prevalence of hyponatremia. *Am J Med* 2006, 119:30-35.
- Verbalis JG., The syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion and other hyposmolar disorders. *Diseases of the Kidney and Urinary Tract*. Schrier RW (ed): Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2006, 2511-2548.
- Verbalis JG., Goldsmith SR., Greenberg A., et al., Hyponatremia treatment guidelines 2007: expert panel recommendations. *Am J Med*. 2007,120:1-21.
- Verbalis JG., Greenberg A., Burst V., et al., Diagnosing and Treating the Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion. *Am J Med* 2016 May; 129(5):537.

Project 9

PDTA per frattura femore prossimale negli over 65

Enrico
Di Cola

Direttore UOC Ortopedia
e Traumatologia PO
S. Maria della Speranza
Battipaglia, ASL Salerno

Paolo Antonio
Landri

Dirigente Medico UOC
Anestesia e Rianimazione
PO S. Maria della
Speranza Battipaglia, ASL
Salerno

Giuseppe
Toriello

Direttore UOC Medicina
Interna PO Maria SS.
Addolorata Eboli, ASL
Salerno

1. Introduzione

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento atto a migliorare l'appropriatezza clinica ed organizzativa nella gestione di pazienti; nel caso specifico è il percorso che il paziente over 65 affetto da frattura di femore prossimale segue all'interno della struttura sanitaria che lo prende in carico.

L'obiettivo generale è duplice: incrementare la percentuale di pazienti affetti da frattura del femore prossimale, aventi un'età maggiore di 65 anni, trattata chirurgicamente nelle 48 ore successive; e ridurre il tempo che intercorre dal trauma al trattamento chirurgico correttivo. Nel DM 70 del 2021 la percentuale di pazienti affetti da tale patologia, ed operati con tecnica conservativa, passa dal 60 al 70%.

L'obiettivo specifico è quello di identificare rapidamente e trattare immediatamente eventuali comorbidità correggibili, al fine di rendere non più procrastinato l'intervento chirurgico ortopedico.

Essendo questa una patologia appannaggio precipuo della terza età, è molto frequente il riscontro nel paziente da sottoporre ad un tal tipo di intervento chirurgico, di più comorbidità che spesso richiedono un approccio multispecialistico e multidisciplinare, come nel nostro specifico caso, da parte dell'ortopedico, dell'anestesista-rianimatore e dell'internista.

L'intervento chirurgico precoce è stato associato a minor rischio di complicanze post-operatorie, più rapida ripresa funzionale e ridotta mortalità a breve e medio-termine.

Il project è in corso di attuazione e di implementazione nel DEA Battipaglia - Eboli - Roccadaspide.

2. Analisi del contesto

In Regione Campania la principale criticità che emerge nel trattamento dei pazienti fragili over 65, affetti da frattura del femore prossimale, è costituita dalla carenza di posti-letto dedicati, acuita durante la pandemia da COVID-19. Tali pazienti sono costretti a stazionare nel nostro Pronto Soccorso ben oltre le 48 ore dall'evento traumatico della caduta, accidentale e non, prima di poter essere ricoverati ed inquadrati clinicamente ed essere sottoposti alle necessarie valutazioni clinico-strumentali preoperatorie di routine. Questa condizione può determinare un ritardo nel trattamento di quelle alterazioni minori, vale a dire di quelle patologie che possono e devono essere trattate dal team di specialisti (ortopedico, anestesista-rianimatore ed internista) al fine di consentire al paziente di affrontare l'intervento chirurgico nel modo più sicuro possibile evitando, così, di ritardare l'intervento chirurgico correttivo. Nel computo totale, infatti, il tempo che intercorre dall'evento traumatico al momento dell'intervento chirurgico è ben superiore alle 48 ore, se si considera anche il tempo più o meno lungo di stazionamento del paziente in Pronto Soccorso. Importante è inoltre considerare che l'indicatore NSG di processo relativo al PDTA FEMORE OVER 65, H13C non tiene conto del periodo di stazionamento in Pronto Soccorso.

3. Proposta progettuale

L'obiettivo del processo è quello di fornire assistenza ospedaliera ai pazienti affetti da frattura di femore da trattare chirurgicamente entro le 48 ore dalla presa in carico già al PS del Nostro DEA.

I confini del processo vanno dall'ingresso del paziente in PS (inizio del processo), alla dimissione dalla UOC di Ortopedia e Traumatologia (termine del processo).

A. Valutazione in U.O. di Pronto Soccorso

L'obiettivo è quello di fornire la valutazione del paziente con sospetta frattura di femore, confermando la diagnosi e stabilizzandone le condizioni cliniche, ed assegnandogli al triage il codice GIALLO, codificandolo, cioè, come urgenza chirurgica differibile. Dall'U.O. di Pronto Soccorso, dal collega che accoglie il paziente, parte la richiesta di consulenza ortopedica.

Il collega ortopedico, dopo aver valutato clinicamente il paziente richiede, come di prassi, gli esami radiografici necessari per confermare o escludere la diagnosi; nella maggior parte dei casi di frattura di femore prossimale (FFP), è sufficiente un esame radiografico dell'anca in duplice proiezione: anteroposteriore ed assiale.

Qualora il sospetto di FFP rimanga, nonostante l'esito della metodica radiologica convenzionale, occorre integrare la documentazione clinica con altre tecniche, sempre radiologiche (Linee-Guida SIOT e NICE), come la Risonanza Magnetica (RM), considerata lo standard di riferimento, o, in assenza di tale apparecchiatura all'interno della struttura ospedaliera che accoglie il paziente, una Tomografia Assiale Computerizzata (TAC).

Contestualmente alla richiesta di consulenza ortopedica, dal Pronto Soccorso deve partire una richiesta di consulenza anestesiologicalo-rianimatoria al fine di valutare clinicamente il paziente, per ricercare le condizioni di competenza intensivistica che possono compromettere la sua condizione.

Innanzitutto occorre gestire il dolore, per la qual cosa si raccomanda (Linee-Guida SIOT e NICE) di:

- valutare e misurare sistematicamente il dolore con le apposite scale, appena il paziente giunge in ospedale, entro 30 minuti dalla somministrazione della prima dose di analgesico, ogni ora fin quando il paziente non venga accolto in reparto, di routine come parte dell'osservazione infermieristica durante tutto il ricovero;
- offrire analgesia immediata a tutti i pazienti, compresi quelli con deficit cognitivo;
- assicurarsi che l'analgesia ottenuta sia sufficiente a consentire i movimenti necessari alle procedure diagnostiche;
- somministrazione di paracetamolo ogni 6 ore preoperatorie, tranne per eventuali sue controindicazioni all'utilizzo;
- aggiunta di oppioidi qualora il paracetamolo da solo non ottenga i risultati sperati;
- considerare l'esecuzione di blocchi nervosi, sia per incrementare il controllo del dolore, sia quando il paracetamolo, eventualmente associato anche agli oppiacei, non ottenga un controllo ottimale del dolore;
- somministrare paracetamolo ogni 6 ore postoperatorie;
- aggiungere eventuali altre dosi suppletive di oppiaceo se necessario.

SI RACCOMANDA DI IDENTIFICARE E TRATTARE EVENTUALI COMORBILITÀ PER EVITARE DI RITARDARE L'INTERVENTO CHIRURGICO A CAUSA DI:

- ANEMIA

- DISCOAGULOPATIE

- IPOVOLEMIA/DISIDRATAZIONE

- DISONIE

- DIABETE MELLITO SCOMPENSATO

- INSUFFICIENZA CARDIACA NON COMPENSATA

- ARITMIE O ISCHEMIE CARDIACHE PREGRESSE

- PROCESSI BRONCOPNEUMONICI ACUTI

- AGGRAVAMENTO PATOLOGIE CRONICHE DELLE VIE RESPIRATORIE

Fonte: Linee-Guida NICE

Secondo la Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), nei pazienti anziani affetti da FFP, in presenza di franchi squilibri metabolici e comorbilità, l'anestesista-rianimatore dovrebbe operare una distinzione tra **alterazioni minori**, che richiedono un tentativo immediato di correzione (vd. disidratazione, ipovolemia, anemia, squilibrio glicemico, poussée ipertensive, aritmie cardiache insorte in acuto, ecc.) e **alterazioni maggiori**, più difficilmente correggibili e che possono incidere gravemente nel perioperatorio e nel postoperatorio (vd. cardiopatia cronica riacutizzata, insufficienza respiratoria acuta o cronica riacutizzata, insufficienza renale cronica riacutizzata, sindromi compartimentali, ecc.). In tali casi, infatti, potrebbe essere giustificato procrastinare l'intervento chirurgico di correzione ortopedica della FFP; durante tale periodo si dovrà cercare di ottenere il migliore risultato possibile nella correzione di tutte quelle condizioni cliniche che, se non controllate sufficientemente, esporrebbero il paziente ad un aumentato rischio di mortalità intra e postoperatoria.

MOTIVI ACCETTABILI PER DIFFERIRE INTERVENTO CHIRURGICO PER FFP	MOTIVI NON ACCETTABILI PER DIFFERIRE INTERVENTO CHIRURGICO PER FFP
- Hgb < 8 g/dl	- Mancanza di risorse o disponibilità in S.O.
- Sodiemia < 120 o > 150 mmol/l	- Attesa di una ecocardiografia ritenuta non urgente
- Diabete mellito scompensato	- Indisponibilità di risorse umane chirurgiche
- Scompenso cardiaco acuto	- Alterazioni cliniche che non prevedono una rapida correzione o che non influenzano il decorso postoperatorio
- Aritmia cardiaca correggibile con FC > 120 b/min	
- Sepsi di origine polmonare	
- Potassiemia < 2.8 mmol/l	

Fonte: Linee-Guida SIOT/NICE

L'anestesista-rianimatore, inoltre, dovrà raccogliere quanti più dati clinici possibile circa l'assunzione cronica di tutti i farmaci da parte del paziente, con particolare riguardo ai farmaci antiaggreganti/anticoagulanti classici/NAO, antiaritmici, ipoglicemizzanti orali (in particolare la metformina), neurotropici/neuroprotettori, antiipertensivi, corticosteroidi. Una volta ottenute queste informazioni, valutato congiuntamente all'ortopedico il grado di urgenza chirurgica, considerato il parere del cardiologo sulle eventuali cardiopatie presentate dal paziente, si assegna la classe di rischio anestesilogico secondo la classificazione ASA e si confeziona il migliore tipo di anestesia da condurre, quella che sia ritenuta gravata da minori rischi *quoad vitam* per quel tipo di paziente in quelle particolari condizioni cliniche.

La necessità di gestire con sempre più frequenza pazienti complessi e fragili sta modificando lo scenario clinico-assistenziale delle aree chirurgiche. Per tali pazienti è necessaria un'assistenza altrettanto complessa in grado di inquadrare tali patologie ed ottimizzarle prima dell'intervento chirurgico, garantirne una buona gestione perioperatoria e prevenire le temibili complicanze postoperatorie.

Nasce il concetto di "medicina perioperatoria", cioè l'insieme delle attività sanitarie volte a garantire il miglior decorso clinico del paziente chirurgico. Indispensabile, così, risulta il "co-management" delle varie discipline medico-chirurgiche e l'internista, che con la sua visione "olistica", ben si presta a svolgere il ruolo di coordinatore. Infatti per "co-management medico-chirurgico" si intende un modello in cui il paziente chirurgico viene quotidianamente assistito durante tutto il percorso clinico-assistenziale da un internista/geriatra che si occupa delle comorbidità mediche, cercando di stabilizzarle e portarle in condizioni di equilibrio; tale modello si fonda sulla figura dell'"hospitalist", cioè uno specialista internista dedicato alla cura dei pazienti ospedalizzati in contesti chirurgici. Tra i benefici di questo co-management segnaliamo l'implementazione di *evidence-based treatment*, riduzione del *time to surgery*, diminuzione dei trasferimenti in UTI, maggior numero di dimissioni a domicilio, riduzione della degenza media, minore reospedalizzazione. L'Hospitalist è diventato negli USA l'elemento portante dell'implementazione di efficienza, sicurezza e qualità percepita delle cure, maggiore appropriatezza delle stesse, riduzione dei costi, maggiore aderenza alle Linee-Guida.

Nelle unità ortogeriatriche, come quella che propone il project, l'internista, l'intensivista e l'ortopedico interagiscono, con personale infermieristico adeguatamente formato, in un processo di alta complessità assistenziale così da incrementare la percentuale di pazienti stabili operati in h48 e migliorare l'assistenza sanitaria nel postoperatorio.

L'internista in **PS** valuterà il meccanismo del trauma, consiglierà percorsi clinico-diagnostici adeguati, indicherà approfondimenti radiologici, una eventuale migliore idratazione del paziente, la migliore strategia possibile per ridurre o evitare le ulcere da pressione. Nel **preoperatorio** eserciterà il "comprehensive assessment" (valutazione delle comorbidità), valuterà col *case manager* lo status clinico *quo ante*, le disionie, lo stato dell'equilibrio acido-base, le discoagulopatie, l'eventuale necessità di O2 terapia, lo stato nutrizionale, lo stato cognitivo-affettivo, l'eventuale delirio, cercherà di prevenire gli effetti collaterali della terapia farmacologica cronica assunta dal paziente, consiglierà la migliore profilassi tromboembolica insieme all'esperto di emostasi e trombosi, sarà determinante nella prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Nel **postoperatorio** sarà indispensabile nella valutazione e gestione di eventuale *delirium* postoperatorio, nella valutazione della crisi ematica, nella mobilitazione precoce del paziente, nel trattamento di eventuale osteoporosi, nel redigere un piano di dimissione protetta con attivazione di una Unità di valutazione geriatrica per i casi più complessi, nella certificazione per fornitura di presidi e ausili, nell'organizzare audit clinici ed organizzativi.

Una volta avvenuta la valutazione multidisciplinare, il paziente viene dichiarato eleggibile o meno all'intervento di osteosintesi chirurgica.

B. Ricovero del paziente eleggibile alla osteosintesi femorale

Il paziente viene ricoverato nel reparto di Ortopedia dove si provvederà a:

- Monitorare la saturazione in ossigeno, apporre un catetere vescicale per valutare la diuresi oraria almeno per le prime 48-72 ore, mantenere quanto più possibile nella norma l'equilibrio idroelettrolitico ed acido-base, prevenire il formarsi di lesioni da pressione in quanto la precoce identificazione dei pazienti a rischio maggiore di lesioni da pressione, e l'utilizzo dei mezzi più efficaci alla loro genesi, sono fortemente raccomandati in ogni fase del processo di cure, attivare una precoce antibiotico profilassi.
- Effettuare l'intervento chirurgico di osteosintesi o sostituzione protesica in base alla tipologia di frattura di femore prossimale ed in base alla richiesta funzionale da parte del paziente.
- Fornire assistenza medica, infermieristica e fisioterapica nel postoperatorio al fine di stabilizzare le condizioni cliniche del paziente operato, evitare le gestibili complicanze e riabilitare precocemente le funzioni motorie e la deambulazione.

Quindi si attueranno:

- a. precoce mobilizzazione e riabilitazione entro le prime 48 ore dall'intervento chirurgico in modo da contribuire a prevenire le complicanze polmonari, le trombosi venose profonde e le lesioni da pressione;
- b. O₂ terapia, raccomandata nelle prime sei ore dall'intervento chirurgico;
- c. prevenzione della stipsi;
- d. prosecuzione della profilassi tromboembolica in accordo con l'intensivista, l'internista e l'esperto di emostasi e trombosi;
- e. antibiotico terapia short-term;
- f. programma nutrizionale che preveda un adeguato apporto proteico per ridurre le complicanze postoperatorie minori;
- g. controllo del dolore acuto postoperatorio in collaborazione con l'intensivista e l'internista;
- h. dimissione con programmazione ed organizzazione del trasferimento del paziente presso un istituto di cura per post-acuti o di riabilitazione.

4. Risultati attesi

Ci si attende la riduzione della percentuale di pazienti affetti da FFP over 65 anni non trattati nelle 48 ore a decorrere dalla presa in carico in PS. Questo risultato lo si può conseguire solo anticipando tutti quei processi che consentono di valutare e trattare le alterazioni "minori" già in fase di stazionamento in PS.

Questa fase del PDTA, per lo squilibrio che si crea tra la richiesta di assistenza e i posti-letto disponibili, può durare anche 24-48 ore; per tale motivo, se non si provvede ad inquadrare il paziente già precocemente, senza attendere il ricovero nella UOC di Ortopedia e Traumatologia, si può profilare il rischio concreto di ritardare l'intervento chirurgico al di là del tempo consigliato.

Al momento non disponiamo di un indicatore specifico per monitorare l'efficacia e l'appropriatezza del processo, poiché l'indicatore H13C valuta esclusivamente la capacità di presa in carico da parte della struttura ospedaliera, e il tempo di risposta al fabbisogno di assistenza dei pazienti affetti da FFP, dal momento in cui il paziente viene ricoverato nella UOC di Ortopedia e Traumatologia.

Sarebbe opportuno, invece, valutare il tempo a partire dalla presa in carico del paziente già al suo arrivo in PS.

Tale proposta progettuale è nel nostro DEA di riferimento in via di implementazione, con un impatto economico-organizzativo e gestionale in termini di: riduzione dei tempi morti di stazionamento del paziente in PS; miglioramento delle condizioni cliniche del paziente da sottoporre ad intervento chirurgico (in quanto le sue condizioni cliniche di base e le sue comorbidità sono state tempestivamente trattate già in PS); riduzione delle complicanze minori; incremento della soddisfazione del paziente e dei suoi familiari per la presa in carico immediata del loro congiunto; riduzione dei giorni di degenza media nella UOC di competenza con indubbio risparmio di risorse economiche da parte dell'Azienda Sanitaria Locale; maggiore coinvolgimento professionale e motivazionale da parte di tutti gli stakeholders.

Riferimenti bibliografici

- Guay J., Parker MJ., Gajendragadkar PR., et al., Anaesthesia for hip fracture surgery in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 Feb 22;2:CD000521.
- Wennberg P., Norlin R., Herlitz J., et al., Pre-operative pain management with nerve block in patients with hip fractures: a randomized, controlled trial. *Int J Orthop Trauma Nurs* 2019 May;33:35-43.
- Piscitelli P., Brandi ML., Tarantino U., et al., Incidence and socioeconomic burden of hip fractures in Italy: extension study 2003-2005. *Reumatismo*, 2010, 62(2):113-118.
- Linee Guida NICE, 2017.
- Wacheter R., Goldman L., The emerging role of Hospitalist in the American Health Care System, *N Engl J Med*. 1996; 335(7):514-517.
- Colombo F., Il Medico internista e l'Ortopedia: quali competenze, quali modelli? *Italian Journal of Medicine* 2010, 4, 81-83.
- The Agency for Clinical Innovation, Minimum Standards for the management of hip fracture in the older person, June 2014. <https://www.aci.health.nsw.gov.au/data/assets/pdf/004/222727/Minimum-Standards-for-the-management-of-hip-fractures.pdf>

Swart E., Vasudeva E., Mahkni E., et al., Dedicated Perioperative Hip Fractures Comanagement Programs Are Cost-effective in High-Volume Centers: An Economic Analysis Clin Orthop Relat Res. 2016 474(1): 222-33.

https://pne.agenas.it/risultati/tipo1/intr_struas1_HC.php?ind=640&tipo=2&area=5.

Percorso assistenziale del paziente con sindrome aortica acuta

Andrea
Montalto

Direttore UOC
Cardiochirurgia AORN
Sant'Anna e San
Sebastiano, Caserta

1. Introduzione

La dissezione aortica è un evento patologico che si presenta clinicamente con dolore toracico di tipo acuto, penetrante, che può irradiarsi posteriormente verso il dorso seguendo l'estensione della patologia (migrante). Si può associare a sintomi di ischemia d'organo, come ictus, ischemia mesenterica, renale, degli arti inferiori e sindrome coronarica acuta. La dissezione aortica acuta (DAA) è clinicamente sospettata in meno della metà delle persone nelle quali poi viene diagnosticata. Il ritardo nella diagnosi comporta un ritardo nel trattamento aumentando la mortalità pre e postoperatoria. È pertanto fondamentale individuare, nei pazienti con sintomatologia dubbia, dei criteri che facilitino la diagnosi precoce. L'ACC/AHA nel 2010 ha proposto di caratterizzare la probabilità pre-test di dissezione aortica assegnando un punteggio da 0 (nessun rischio) a 3 (massimo rischio) basato su tre gruppi di informazione (condizioni predisponenti, tipo di dolore, esame obiettivo). Questo punteggio è stato validato solo nella popolazione selezionata del registro IRAD, ma comunque introdotto nelle Linee Guida ESC.

CONDIZIONI DI ALTO RISCHIO	TIPO DI DOLORE SUGGERITIVO DI ALTO RISCHIO	OBIETTIVITÀ CLINICA SUGGERITIVA DI ALTO RISCHIO
<ul style="list-style-type: none"> • SINDROME DI MARFAN (O ALTRE PATOLOGIE DEL CONNETTIVO) • STORIA FAMILIARE DI PATOLOGIA AORTICA • CONOSCIUTA PATOLOGIA VALVOLARE AORTICA • PRECEDENTE CHIRURGIA CARDIACA 	<p>DOLORE TORACICO O ADDOMINALE DESCRITTO COME DOLORE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - INIZIO IMPROVVISO - ESTREMAMENTE INTENSO - LACERANTE 	<ul style="list-style-type: none"> • EVIDENZA DI IPOPERFUSIONE • INSUFFICIENZA AORTICA DI NUOVA INSORGENZA • IPOTENSIONE O SHOCK

La diagnosi di DAA viene eseguita mediante l'ausilio di un imaging avanzato. È fondamentale giungere alla diagnosi, e quindi al trattamento, nel più breve tempo possibile dato che la mortalità associata alla DAA è tempo dipendente. La tempestività, infatti, della diagnosi permette una riduzione del ritardo sintomo-trattamento ed una conseguente riduzione della mortalità complessiva. La regolamentazione del percorso di assistenza e cura del paziente affetto da sindrome aortica acuta (SAA) è finalizzata a garantire omogeneità, ai vari livelli di organizzazione sanitaria, dell'iter diagnostico e terapeutico di soggetti affetti da una patologia tempo dipendente quale la dissezione aortica acuta, offrendo la medesima possibilità di cura indipendentemente dal luogo di residenza. Il project avrà come ulteriore obiettivo quello di favorire lo sviluppo e l'implementazione dell'interazione e della collaborazione di tutte le figure sanitarie che prendono parte al percorso assistenziale del paziente affetto da SAA. Pertanto gli obiettivi specifici da perseguire a livello regionale saranno i seguenti: 1) standardizzazione del percorso diagnostico terapeutico; 2) incremento del numero di pazienti che ricevono una diagnosi precoce; 3) incremento del numero di pazienti che ricevono una adeguata terapia medica e chirurgica; 4) ridurre i tempi che intercorrono tra presentazione clinica e trattamento; 5) regolamentare le modalità di trasferimento dal centro Spoke al centro Hub; 6) facilitare l'identificazione del centro Hub che possa garantire assistenza appropriata nel più breve tempo possibile; 5) standardizzare il percorso di follow-up dei pazienti.

2. Analisi del contesto

La SAA è una patologia tempo dipendente e il risultato del trattamento è tanto migliore quanto più precoci sono la diagnosi e l'avvio al centro di cura idoneo. Per poter limitare i tempi tra il primo accesso in ospedale e il trattamento chirurgico, è necessario sviluppare un percorso diagnostico terapeutico assistenziale che riesca a mettere in rete le diverse professionalità coinvolte. Al momento in Regione Campania non esiste una rete Hub and Spoke per il trattamento delle SAA.

3. Proposta progettuale

Modalità di gestione ospedaliera – relazione Hub e Spoke

È obiettivo primario del PDTA regolamentare il percorso per il trattamento del paziente affetto da SAA, focalizzandosi sulla chiara identificazione dei professionisti coinvolti nelle varie fasi del processo e delle attività che ognuno di tali professionisti è chiamato a svolgere. È fondamentale, essendo il risultato del trattamento delle SAA tempo dipendente, coordinare le diverse attività dei vari professionisti in modo da garantire l'iter diagnostico terapeutico adeguato nel più breve tempo possibile, limitando quei ritardi assistenziali che si traducono in aumento della mortalità pre e postoperatoria. Pertanto, viene proposto qui di seguito un elenco delle figure professionali coinvolte, delle attività in carico ai centri Spoke, un elenco delle attività in carico ai centri Hub; una descrizione schematica delle modalità di interazione tra i diversi ambienti assistenziali, sia nell'ambito di un centro Hub, sia nell'ambito di una rete Hub e Spoke, definendo l'arco di tempo ideale per lo svolgimento delle attività elencate.

Figure professionali, strutture e servizi coinvolti nella presa in carico clinico assistenziale del paziente con SAA:

- Sistema di emergenza territoriale
- Pronto Soccorso (PS) e Aree di Emergenza, Punti di Primo Intervento
- Radiologie
- Anestesia e Rianimazione
- Cardiochirurgia
- Chirurgia Vascolare
- Cardiologia
- Medicina Generale
- Fisioterapia.

Attività a carico del PS centro Hub o Spoke

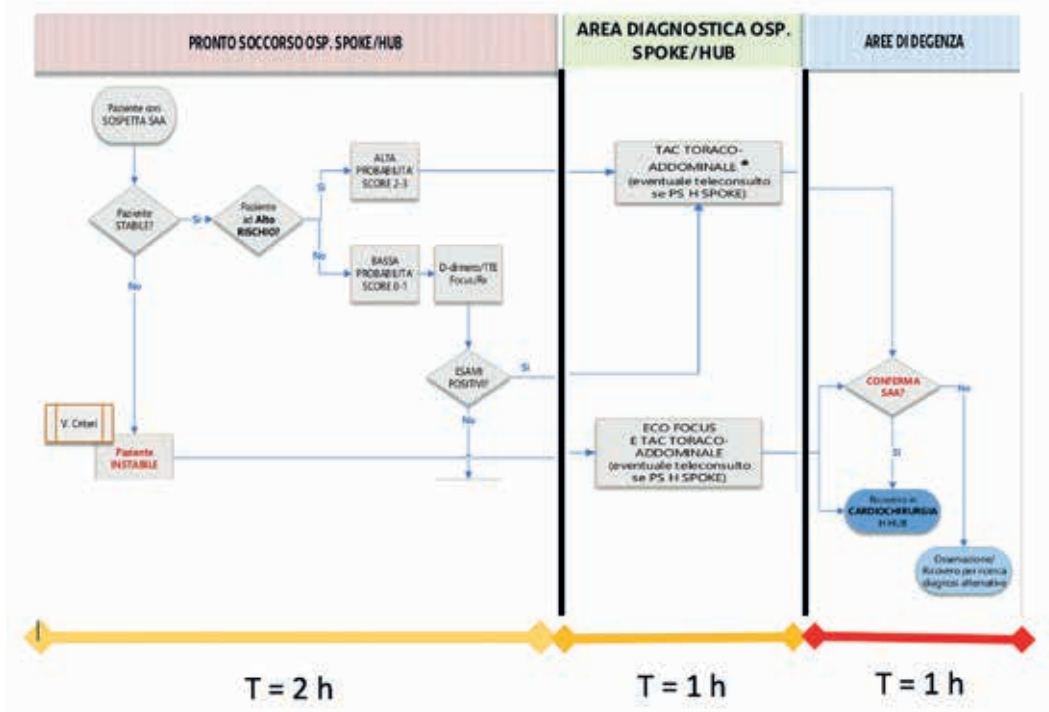
- Eseguire Triage
- Effettuare ECG 12 derivazioni
- Eseguire prelievi ematici
- Valutazione clinica del paziente:
 - Stato neurologico
 - Condizioni di grave disfunzione d'organo
 - Stato di Ipoperfusione periferica
 - Comorbidità per cui l'intervento risulta a rischio proibitivo
 - Rischio emorragico
 - Trattamento farmacologico in atto.

- Valutazione score predittivo di SAA:
 - In paziente ad alto rischio richiedere Ecocardio e Tac con mdc total body.
 - Se paziente in centro Hub richiedere consulenza CCH.
 - Se paziente in centro Spoke richiedere consulto.
 - Se confermata diagnosi di dissezione aortica in paziente in centro Hub, richiedere disponibilità Sala Operatoria.
 - Se confermata diagnosi di dissezione in paziente in centro Spoke, richiedere disponibilità Sala Operatoria in centro CCH di riferimento primario.
 - Se Sala Operatoria non disponibile, richiedere disponibilità Sala Operatoria centro CCH di back up.
 - Predisporre il trasferimento nel più breve tempo possibile.

Attività a carico della CCH centro Hub e Spoke

- Fornire disponibilità all'inquadramento diagnostico del paziente.
- Se paziente in centro Hub eseguire consulenza entro 30 minuti dalla diagnosi di conferma.
- Se paziente in centro Spoke eseguire consulenza per indicazione mediante teleconsulto entro 30 m dalla diagnosi di conferma.
- Se confermata indicazione, fornire immediatamente tempi di disponibilità della Sala Operatoria ed eventuali tempi di disimpegno.
- Se Sala Operatoria occupata e non vi è previsione di disimpegno in tempi brevi indicare, il centro CCH di back up.
- Se SO disponibile, confermare immediatamente disponibilità all'accettazione del paziente.
- Attivare procedura di assistenza e trattamento del paziente.

PROFESSIONISTI	SETTING	ATTIVITÀ	TIMING
Infermieri PS	PS	Accoglienza pazienti: <ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione Triage • Raccolta informazioni cliniche • Anamnesi • Raccolta documentazione • Informazione 	30 m
Infermiere PS	PS	Gestione Clinica del paziente <ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione ECG • Rilevare parametri vitali • Eseguire prelievi ematici 	30 m
Medico PS	PS	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione clinica • Identificare se ECG diagnostico per STEMI o no • Valutazione stabilità del paziente • In pazienti ad alto rischio richiedere TAC toraco addominale • In pazienti a basso rischio richiedere D-dimero / ECOTEE 	30 m - 2 h
		Dissezione tipo A o ematoma intramurale	
Medico PS	PS (Hub o Spoke)	<ul style="list-style-type: none"> • Se centro Hub richiedere consulenza diretta. • Se centro Spoke richiedere consulenza mediante teleconsulto • Predisporre trasferimento del paziente dal PS alla sala operatoria • Se centro Hub e Sala non disponibile, trasferire il paziente in TICCH • Se centro Spoke e Sala O centro CCH primario non disponibile, richiedere disponibilità SO centro CCH di back up 	30 m - 1 h
		Dissezione di Tipo B, ematoma intramurale tipo B, UAP	
Medico PS, CCH, Ch VASC, Radiologo interventista	PS	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare indicazioni a trattamento • Richiedere consulenza CCH/CH VASC. • Se centro Hub, richiedere consulenza diretta • Se centro Spoke richiedere teleconsulto • Se confermata indicazione a trattamento, richiedere disponibilità SO presso centro di afferenza e con possibilità di trattamento endoprotetico • Predisporre il trasferimento del paziente 	30 m - 1 h
		Percorso paziente con Diagnosi di SAA non confermata	
Medico e Infermiere PS	PS/TI	<ul style="list-style-type: none"> • Trattenere il paziente o trasferirlo in altro reparto per ulteriori indagini diagnostiche 	
		Percorso paziente con comorbidità o presenza di avanzato stato di disfunzione d'organo per cui la procedura chirurgica risulterebbe futile	
Medico PS	PS	<ul style="list-style-type: none"> • Richiedere consulto CCH • Trattenere il paziente • Informare parenti • Avviare cure palliative 	



Ulteriore obiettivo del PDTA è facilitare l'identificazione delle strutture Hub a cui i centri Spoke devono riferire i pazienti affetti da SAA. Facendo riferimento all'organizzazione per macro aree utilizzata per il trattamento dell'IMA, si è proceduto a fornire un elenco dei centri Spoke ed il relativo centro Hub. In riferimento ai centri Hub, è stato identificato un centro Hub primario che deve essere contattato in prima istanza, ed un centro Hub di back up, che deve essere contattato qualora il centro Hub primario non abbia disponibilità di camera operatoria.

CENTRI SPOKE	CENTRO CCH PRIMARIO	CENTRO CCH BACK UP
MACRO AREA AVELLINO BENEVENTO		
P.O. di Ariano Irpino P.O. Di S. Angelo dei Lombardi P.O. Sacro Cuore di Gesù - Benevento A.O. Rummo di Benevento	A.O. Moscati di Avellino	Casa di cura Montevergine - Mercogliano
MACRO AREA CASERTA		
P.O. San Giuseppe e Melorio - S Maria C/V P.O. San Rocco - Sessa Aurunca P.O. di Marcianise P.O. di Piedimonte Matese P.O. S. Giuseppe Moscati di Aversa	A.O. S. Anna e S. Sebastiano di Caserta	Casa di Cura Pineta Grande di Castelvoturno
AREA PROVINCIA DI NAPOLI		
P.O. San Giovanni Bosco P.O. San Paolo P.O. dei Pellegrini P.O. Fatebenefratelli Fond. Villa Betania P.O. S. Giovanni di Dio - Frattamaggiore P.O. San Giuliano - Giugliano P.O. San Leonardo - Castellamare di Stabia P.O. di Nola P.O. Ospedale del Mare P.O. Ospedale del Mare C.D.C. Villa dei Fiori - Acerra P.O. Umberto I di Nocera Inf. P.O. di Boscotrecase P.O. di Sorrento	A.O.U. Federico II - Napoli A.O. Dei Colli - P.O. Monaldi - Napoli	Clinica Mediterranea
MACRO AREA SALERNO		
P.O. di Polla e Sant'Arsenio P.O. di Sapri P.O. Di Battipaglia* P.O. G. Fucito - M.San Severino* P.O. S. M. dell'Olmo - Cava de' Tirreni* P.O. Umberto I - Nocera Inf. P.O. Maria SS. Addolorata - Eboli P.O. S. Luca - Vallo della Lucania	A.O. U. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona	

4. Risultati attesi

Dall'adozione del PDTA per la gestione regionale delle sindromi aortiche acute ci si aspetta di ottenere i seguenti risultati:

- diagnosi tempestiva di SAA;
- invio al centro di cardiocirurgia di riferimento nel più breve tempo possibile;
- ridurre al massimo i tempi di intervento indipendentemente dal luogo di primo accesso del paziente;
- uniformare il percorso di trattamento dei pazienti affetti da SAA;
- ridurre il numero di pazienti che per esigenze assistenziali vengono trasferiti fuori Regione.

Project 11

PDTA per le microangiopatie trombotiche nell'ASL Napoli 1 Centro

Pasquale
Madonna

Direttore F.F. UOC
Medicina Generale
Ospedale del Mare, ASL
Napoli 1 Centro

1. Introduzione

Le microangiopatie trombotiche (Thrombotic Microangiopathies TMA) sono patologie acute, gravi, caratterizzate da anemia emolitica, trombocitopenia e trombosi microvascolare con conseguente danno d'organo; sono malattie rare con un'incidenza di circa 5 casi per milione/anno e, malgrado i progressi terapeutici degli ultimi anni, si associano ancora oggi ad una elevata morbilità e mortalità. Eziologicamente possono essere distinte in: Porpora Trombotica Trombocitopenica (TTP), Sindrome emolitico uremica (SEU) tipica, Sindrome emolitico uremica (SEUa) atipica, altre microangiopatie trombotiche. Grossi progressi sono stati fatti negli ultimi 10 anni sia sul versante della definizione diagnostica patogenetica che ha chiaramente delineato un dualismo di eventi patobiologici coinvolti: 1) da un lato un'alterazione del sistema di regolazione e attivazione della via alternativa del complemento nella SEUa che, nella maggioranza dei casi, sottende un'alterazione genetica congenita di uno di questi fattori, oltre a un secondo evento scatenante, come ad esempio la gravidanza, 2) dall'altro una specifica disfunzione di una metalloproteinasi, ADAMTS13, che normalmente depolimerizza le catene del fattore di von Willebrand.

La microangiopatia trombotica sia nella forma SEUa che PTT si caratterizza per anemia emolitica microangiopatica, piastrinopenia e associazione a danno d'organo, dove il sistema nervoso centrale e i reni sono gli attori principali. Recenti dati hanno dimostrato l'efficacia di terapie basate sull'impiego di fattori che interferiscono con l'attivazione

del complemento nella SEUa o immunosoppressori che riducono la produzione di inibitori dell'ADAMTS13 nella PTT. Questo complesso quadro diagnostico/patogenetico e di approccio terapeutico giustifica il coinvolgimento di più figure mediche nell'appropriata gestione dei pazienti con microangiopatia trombotica e, da qui, la necessità di un confronto delle varie esperienze cliniche.

Risulta, pertanto, fondamentale creare una task force multidisciplinare per la diagnosi, prevenzione e terapia delle TMA, comprendente diversi specialisti: ematologi, nefrologi, esperti in coagulopatie, trasfusionisti, rianimatori, ginecologi e per i casi riferiti a pazienti con età inferiore ai 18 anni, anche pediatri di guardia/rianimatori pediatrici. Oltre alla gestione in Pronto Soccorso e nei reparti di degenza, il percorso naturalmente include anche una fase di follow-up in ambito ambulatoriale

2. Analisi del contesto

Le organizzazioni sanitarie hanno necessità di sviluppare, e dimostrare in termini oggettivi, le proprie capacità di governo dei processi di cura e di assistenza allo scopo di raggiungere obiettivi di sicurezza, appropriatezza ed efficienza. Gli obiettivi del project sono:

- Ottimizzare i processi di presa in carico, diagnostici e terapeutici del paziente con TMA al fine di accrescere le performance in termini di efficienza e di efficacia, con un utilizzo razionale delle risorse e con migliori risultati clinici misurabili attraverso adeguati indicatori.
- Favorire il coinvolgimento delle diverse specialistiche in base alla gravità della malattia, alle comorbidità e all'impatto della patologia sulla qualità di vita del paziente, valorizzando il concetto di multidisciplinarietà intraospedaliera ed estesa sul territorio.
- Facilitare la misurazione complessiva dei risultati raggiunti dall'organizzazione attraverso la individuazione degli indicatori di performance (volume, appropriatezza, processo, esito).

Con il DCA 32 del 25.03.2019 è stato approvato il “Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) in Regione Campania” la cui finalità è favorire l'attivazione e l'implementazione di PDTA che abbiano un riconoscimento di valore nell'ambito della strategia sanitaria regionale, e che costituiscano un modello di percorso diagnostico-terapeutico che risponda a requisiti di epidemiologia, di processo, di monitoraggio e valutazione esiti. Il modello di PDTA riflette una tipologia di governance clinica basata su specifici percorsi formalizzati, su protocolli clinico-organizzativi, condivisi tra le varie Unità Operative coinvolte e su un adeguato sistema di monitoraggio delle performance. Questo gruppo di patologie pone un difficile dilemma diagnostico che rende indi-

spensabile integrare un'attenta valutazione clinica con una corretta interpretazione dei dati di laboratorio, per raggiungere la diagnosi e istituire prontamente il trattamento; l'elevata mortalità in caso di un iter diagnostico/terapeutico troppo lento, le caratterizza a tutti gli effetti come patologie tempo dipendenti. Inoltre, lo sviluppo di queste forme in diverse situazioni cliniche e il molteplice coinvolgimento d'organo rendono essenziale un approccio multidisciplinare. Il 28 Maggio 2021 la Camera dei Deputati ha approvato il Testo Unico per la cura delle malattie rare con lo scopo di sostenere con finanziamenti le malattie rare attraverso la creazione di PDTA specifici, ed identificare su tutto il territorio nazionale dei Centri dove si possono istituire rapidamente dei percorsi diagnostici accurati e dei trattamenti salvavita. Le TMA sono patologie rare per cui è prevista la certificazione da parte di un centro di riferimento regionale; in Regione Campania già esistono Centri come l'AORN Cardarelli organizzati con una struttura tale da poter essere riconosciuti come Centri Hub per le TMA. Nell'ambito dell'ASL Napoli 1 Centro coesistono diverse strutture ospedaliere che offrono assistenza alla maggior parte dei cittadini della città di Napoli ed in parte della provincia; tra queste strutture, l'Ospedale del Mare rappresenta l'unico DEA di secondo livello. All'interno dell'Ospedale, coesistono tutte le professionalità adatte a garantire una rapida ed efficace gestione dei casi di pazienti con TMA afferenti al PS dello stesso Ospedale, o ai PS degli Ospedali attivi su tutto il territorio della ASL Napoli 1 Centro, e pertanto esso può essere identificato come Centro Hub per questo tipo di patologia. Inoltre all'interno della stessa struttura esiste fin dall'apertura dell'Ospedale un ambulatorio di Emostasi e Trombosi dedicato alla cura delle malattie emorragiche e trombotiche, ed al follow-up di queste patologie rare che, una volta esauritasi la fase acuta, necessitano di assistenza in ambito territoriale.

3. Proposta progettuale

Il PDTA proposto per il paziente con TMA prevede una gestione multidisciplinare della microangiopatia trombotica dalla fase di ingresso del paziente in Ospedale, dove spesso si presenta come una grave emergenza emorragica, fino alla sua dimissione quando viene poi affidato alla sanità del territorio per follow-up e cure periodiche. L'obiettivo del project è fornire gli elementi essenziali per saper riconoscere i pazienti con una presentazione clinica suggestiva di TMA, assicurando al clinico un corretto iter diagnostico e dando indicazione chiara di approcci terapeutici specifici, con l'intento ulteriore di limitare il più possibile le diagnosi di TMA misconosciute (che ancora oggi sono la stragrande maggioranza dei casi). Considerata la criticità causata da una diagnosi tardiva di TMA (patologia tempo dipendente), si intende identificare all'interno di una struttura ospedaliera come l'Ospedale del Mare (ODM) una serie di professionalità, peraltro già esistenti, che fornite della adeguata strumentazione diagnostico/terapeutica possano, nei tempi giusti consentire una diagnosi tempestiva

ed un adeguato trattamento di queste patologie, senza dover ricorrere ad indagini di laboratorio o strumentali o a consulenze specialistiche effettuate presso altre strutture che ritarderebbero di gran lunga i tempi di azione, mettendo a repentaglio la vita stessa del paziente. All'interno dell'ODM esistono le professionalità per poter rendere questo un Centro Hub nell'ASL Napoli 1, ivi compreso una UOC di Ginecologia ed Ostetricia atta ad identificare le TMA in gravidanza; per cui le uniche forme di TMA a restare fuori da questo percorso sarebbero quelle insorte in età pediatrica che ad oggi vengono già convogliate presso l'AORN Santobono-Pausilipon. Il PDTA è stato redatto in modo schematico per offrire una consultazione rapida, utile in termini diagnostici e pratici, cercando di fornire un iter graduale al problema.

Gruppo di lavoro

La gestione di questo percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale coinvolge professionalità di svariate specialità operanti in diverse unità operative, che con la loro esperienza, impegno e partecipazione hanno dato un contributo fondamentale a gestire le microangiopatie trombotiche.

Unità operative coinvolte:

- U.O.C. Pronto Soccorso-Osservazione Breve (OBI)/MECAU
- U.O.C. Medicina Interna
- U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
- U.O.C. Rianimazione DEA
- U.O.C. Nefrologia ed Emodialisi
- U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
- U.O.C. Patologia Clinica.

Il percorso diagnostico si articola in fasi consecutive che permettono di definire e diagnosticare la presenza di una TMA e, in seguito, porre diagnosi differenziale fra le diverse forme di TMA.

Il percorso definito "step by step" è così articolato:

1. Sospetto diagnostico di TMA
2. Conferma diagnostica di TMA
3. Diagnosi differenziale TMA
4. Trattamento terapeutico.

1. Sospetto diagnostico

Il primo elemento di partenza nel PDTA delle TMA è la presentazione clinica: il paziente con sospetta TMA, che accede al Pronto Soccorso generale o pediatrico, o precedentemente ricoverato presso la AOU con altre diagnosi, si presenta con il seguente quadro clinico:

- anemia emolitica microangiopatica
- trombocitopenia
- danno d'organo.

Il danno d'organo (singolo od in associazioni multiple) sarà il primo criterio da cui partire. In base al sistema o apparato interessato dalla TMA, il paziente si presenterà con diversi segni e sintomi:

- a. Sistema Gastroenterico: dolore addominale, nausea e vomito, diarrea, diarrea sanguinolenta.
- b. Sistema Nervoso Centrale: confusione, cefalea, crisi epilettiche, convulsioni, coma.
- c. Sistema Cardiovascolare: edemi periferici, ipertensione, dispnea.
- d. Sistema Urinario: oligo-anuria, ipertensione, edemi periferici.

L'accesso è quindi sempre il Pronto Soccorso e trattandosi perciò di una patologia acuta, con caratteri di estrema gravità si rende indispensabile la capacità dei colleghi **medici del Pronto Soccorso** di identificarla per poter fornire successivamente un adeguato setting assistenziale.

Il sospetto diagnostico, legato alla valutazione di segni e sintomi dovuti al danno d'organo, deve essere accompagnato e corroborato dalle alterazioni laboratoristiche indicative di TMA:

- a. Piastrinopenia: definita come una riduzione della conta piastrinica $<150.000/mm^3$ o come una riduzione del numero assoluto $< 25\%$ rispetto ai valori ritenuti normali per età del paziente.
- b. Emolisi: definita come un aumento dei valori di LDH superiori ai limiti della norma o comunque ai livelli superiori del limite della norma.
- c. Danno renale: definito da un incremento acuto dei valori di creatinemia (in considerazione di età, sesso e peso) sopra i valori della norma, e/o dalla presenza di alterazioni urinarie come proteinuria e micro/macroematuria al sedimento.

Questo ci fa capire l'importanza dei **patologi clinici** che già sulla base degli esami generali possono indirizzare la diagnosi e facilitare il percorso del paziente.

La diagnosi di TMA è definita dalla *concomitante* presenza dei seguenti criteri:

1. almeno *uno* fra le espressioni di danno d'organo sopra citate
2. Piastrinopenia
3. Emolisi.

La presenza di danno d'organo è imprescindibile per poter porre diagnosi di TMA. L'ipotesi diagnostica è spesso effettuata dagli **internisti** proprio perché individuata la complessità della patologia e le sue caratteristiche tempo dipendenti, il paziente viene ricoverato in Medicina o in Medicina d'Urgenza.

La seconda fase del PDTA prevede di ottenere la conferma diagnostica del precedente sospetto clinico, tramite l'impiego di specifici esami di laboratorio che non sono effettuati di routine.

2. Conferma diagnostica

Gli esami ed i test laboratoristici impiegati per ottenere la conferma diagnostica sono:

1. Striscio di sangue periferico su vetrino per la ricerca di schistociti all'esame microscopico (specificare % e numero schistociti/campo microscopico).
2. Dosaggio aptoglobina: riduzione dei livelli di aptoglobina sotto i valori normali.
3. Test di Coombs: negatività al test (se positivo escludere possibile autoimmunità).
4. Test coagulazione: test nel range di normalità (INR, PT, aPTT, fibrinogeno, D-dimero).

La conferma è data dalla positività dei risultati ai suddetti test; si capisce pertanto l'importanza degli **ematologi** che attraverso la ricerca degli schistociti nello striscio periferico possono già indirizzare in maniera determinante la diagnosi.

3. Diagnosi differenziale (Figura 1)

Un'accurata diagnosi differenziale delle TMA consente di scegliere la terapia in modo tempestivo, di ridurre la mortalità e morbilità associate al mancato trattamento farmacologico specifico e quindi di ottenere un corretto impiego delle risorse economiche dell'Azienda Ospedaliera, evitando sprechi non giustificabili. La diagnosi differenziale tra le tre principali TMA: PTT (porpora trombotica trombocitopenica), SEUa, STEC-SEU è resa possibile da test diagnostici, la cui sensibilità e specificità permettono di dirimere il quesito diagnostico:

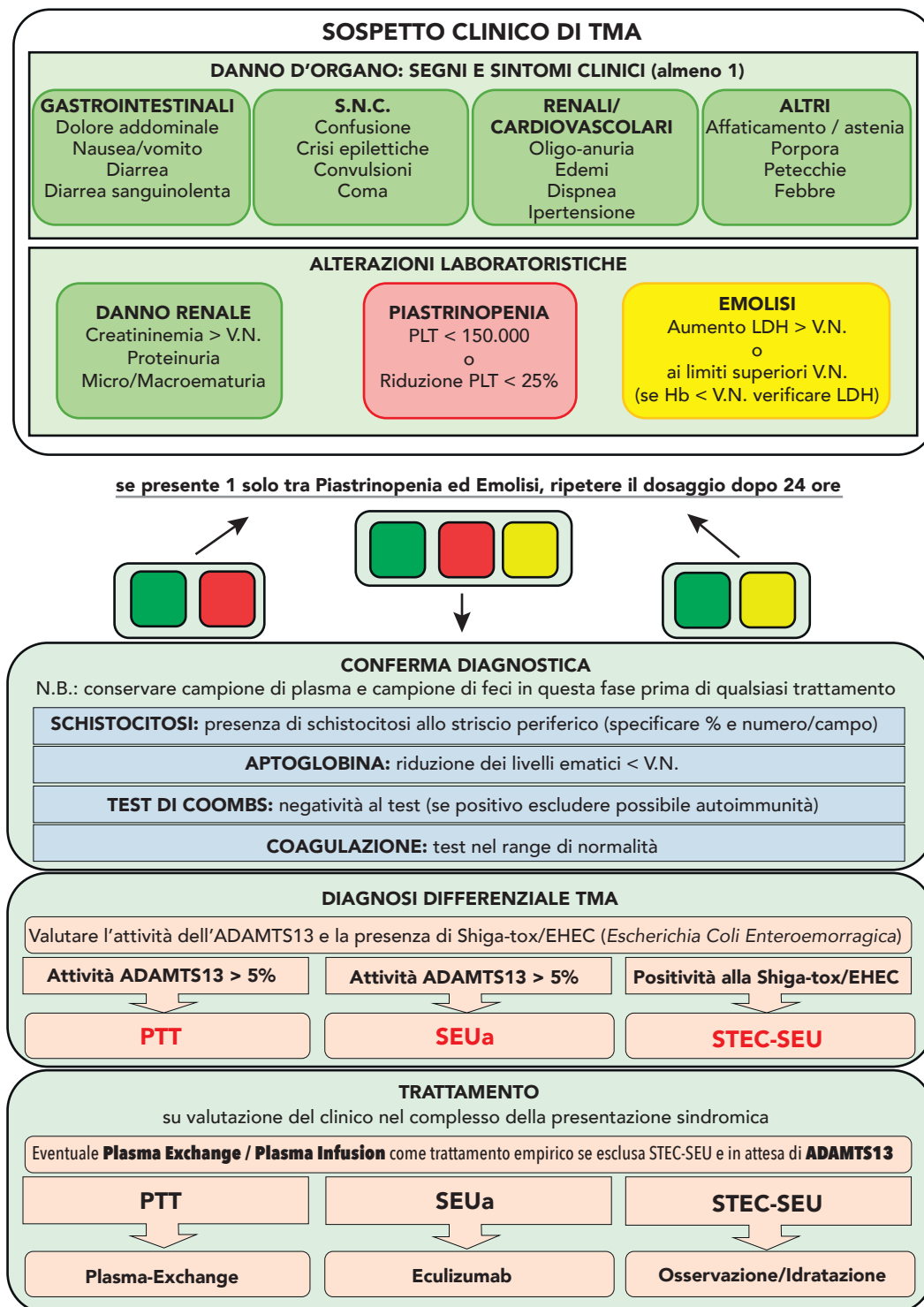
- Dosaggio immunoenzimatico dell'enzima ADAMTS-13: valuta il clivaggio del fattore von Willebrand (VWF) da parte di ADAMTS13. È un test che fornisce l'esito in poche ore.
- Test della Shiga-Tox/EHEC (Escherichia coli Enteroemorragico).

In pazienti con storia prevalente di sintomi gastrointestinali (diarrea profusa e sanguinolenta, nausea, vomito) associati a segni di anemia emolitica (LDH elevata, riduzione della aptoglobina) deve essere effettuata ricerca sulle feci della Shiga tossina. In questi pazienti non è indicata una terapia specifica a base di antibiotici, in quanto la patologia è autolimitante e si risolve nel breve periodo senza recidive. È consigliata solo la terapia di supporto reidratante ed un attento monitoraggio dei parametri vitali, soprattutto nel piccolo paziente pediatrico. Questi pazienti generalmente arrivano al Pronto Soccorso pediatrico ed è il **pediatra** che li inquadra, e li indirizza verso un percorso non presente nell'ASL Napoli 1 Centro.

In pazienti con trombocitopenia, segni di emolisi e danno d'organo si deve procedere alla immediata esecuzione dell'attività dell'enzima ADAMTS-13, poiché tale test consente di porre diagnosi differenziale tra PTT e SEUa:

- un'attività ADAMTS-13 < 5% depone per una diagnosi di PTT e viene confermata dalla presenza di anticorpi antiADAMTS-13
- un'attività ADAMTS-13 > 10% indirizza verso la diagnosi di SEUa.

Figura 1



Nei casi con ADAMTS-13 $\leq 10\%$ e di positività degli anticorpi antiADAMTS-13 il trattamento con plasma exchange (PE) è il più importante intervento in acuto ed è associato ad una bassa mortalità ed a migliori outcome rispetto alla plasma infusion (PI). Nello stesso tempo, appena possibile, si inizia il trattamento con Caplacizumab, farmaco di scelta nella terapia della PTT. L'effettuazione del plasma exchange in tempi brevi è fondamentale ed è grazie alla collaborazione dei colleghi **trasfusionisti** che, rendendola disponibile nel giro di 4-6 ore, anche di notte e nel fine settimana, si può ottenere una drastica riduzione delle complicanze più gravi legate alla malattia. Molto spesso, per la gravità del quadro clinico, tale procedura viene effettuata nel reparto di Terapia Intensiva con l'ausilio dei colleghi **rianimatori**.

Nei casi con attività ADAMTS-13 $>10\%$ vi è scarso beneficio della terapia con plasmateresi e l'uso precoce di nuovi farmaci anti-complemento, come Eculizumab può cambiare la storia clinica di questa patologia con completa *restitutio ad integrum* del danno d'organo. I **nefrologi**, che sono i prescrittori di questo farmaco, hanno anche il difficile compito di tenere in vita il paziente per il quale il danno renale causato dalla TMA è spesso fatale se non si instaura rapidamente un trattamento dialitico e farmacologico. Ad oggi solo Eculizumab è indicato come terapia di prima linea del trattamento della SEUa. Di seguito, viene fornita una pratica flowchart che possa fungere d'ausilio a qualsiasi clinico, indipendentemente dall'unità operativa d'appartenenza, nell'individuazione e selezione di pazienti con possibile TMA (Figura 1).

4. Trattamento terapeutico

STEC-SEU

Le attuali linee guida suggeriscono come il trattamento della SEU tipica, caratterizzata dalla presenza di diarrea profusa, spesso emorragica, si basi fondamentalmente sulla terapia reidratante, atta a scongiurare la possibilità dell'insorgenza di shock ipovolemico soprattutto nel paziente pediatrico, epidemiologicamente più colpito dalla malattia. Le linee guida, invece, sconsigliano l'impiego di terapia antibiotica, che, non solo non sembra essere efficace, ma soprattutto sembra causare un peggioramento clinico per il possibile sviluppo di antibiotico resistenza.

PTT

La terapia di prima linea in corso di PTT si è basata fino a qualche anno fa essenzialmente sulla plasma exchange e sull'infusione continua di plasma fresco congelato. Da circa 2 anni è stato commercializzato un nuovo anticorpo monoclonale, il Caplacizumab (CABLIVI) la cui somministrazione rappresenta attualmente il trattamento di scelta della PTT. Caplacizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che ha come bersaglio il fattore di von Willebrand, inibendo l'interazione di questo con le piastrine ed impedendone l'adesione all'endotelio. Nei pazienti con PTT ha dimostrato di ridurre significativamente il tempo di normalizzazione della conta piastrinica. La prima

dose si effettua con una iniezione endovenosa di 10 mg di Caplacizumab prima della plasmferesi. Successivamente va effettuata la somministrazione giornaliera di 10 mg per via sottocutanea dopo il completamento di ciascuna aferesi e per tutta la durata del trattamento aferetico quotidiano, seguita da un'iniezione sottocutanea giornaliera di 10 mg di Caplacizumab nei 30 giorni successivi all'interruzione del trattamento aferetico. La PE va associata alla terapia con Caplacizumab nella TTP; è consigliabile scambiare da 1 a 1,5 volumi di plasma. A seconda della manifestazione della patologia, vi potrà essere la necessità di utilizzare farmaci biologici o immunosoppressori. In tali casi la somministrazione va fatta al termine della singola procedura. Per la PI, la dose consigliata di plasma da infondere: 20-25 ml/Kg. Sia la PE che la PI sono atte a ripristinare i normali valori di enzima ADAMTS13 in circolo. In caso di diagnosi definitiva di PTT, o comunque forte dubbio di diagnosi di PTT anche in assenza o attesa del risultato dell'attività di ADAMTS13, è essenziale contattare il Centro Trasfusionale per iniziare nel più breve tempo possibile la PE.

SEUa

Il Consensus Europeo sulla SEUa indica Eculizumab come trattamento di prima linea per evitare la plasmferesi e le complicanze legate al posizionamento e alla gestione del catetere venoso centrale. Eculizumab, anticorpo monoclonale umanizzato impedisce la formazione di C5a e C5b-9, bloccando sia l'attività proinfiammatoria del C5a che l'attività protrombotica. È stato dimostrato che la precocità di trattamento influenza fortemente la prognosi: è raccomandabile l'avvio del trattamento entro 24-48h dall'esordio.

Protocollo standard Eculizumab (per paziente con peso corporeo superiore a 40 Kg):

- 900 mg/settimana per 4 settimane poi 1200 mg/quindecimale.
- Vaccinazione tetravalente Neisseria Meningitidis (sierogruppi A, C, Y, W135) + vaccino per sierotipo B.
- Se il farmaco viene impiegato 15 giorni prima della somministrazione del vaccino, eseguire antibiotico terapia specifica per il meningococco.
- Se il paziente è pediatrico (età < 18 anni), è necessaria profilassi vaccinale contro Hemophilus influenzae e Pneumococco.

Se Eculizumab non è immediatamente disponibile, è raccomandabile iniziare la plasmferesi o l'infusione di plasma.

Indicatori di qualità

Un indicatore non è una misura diretta della qualità, ma una misura quantitativa della performance che può essere impiegata per monitorare e migliorare la qualità di attività cliniche e di supporto in grado di influenzare gli esiti dei pazienti. Questi indicatori saranno tabulati e valutati sui casi registrati di TMA da parte del gruppo di lavoro alla fine di ogni anno solare.

1. Tempo occorrente per eseguire gli esami ematochimici (tra cui emocromo, LDH, aptoglobina, funzionalità renale, coagulazione): 3 ore
2. Tempo occorrente per eseguire la conta degli schistociti: 24 ore
3. Tempo occorrente per inviare il campione di ADAMTS-13 al relativo laboratorio/tempi di risposta: 24-48 ore
4. Tempo occorrente per inviare il campione di Shiga tox al relativo laboratorio/tempi di risposta: 24-48 ore
5. Tempo occorrente per eseguire la terapia con Caplacizumab ed Eculizumab: 3 ore se il farmaco è disponibile presso la farmacia ospedaliera, 48-72h in caso di assenza
6. Tempo occorrente per eseguire la plasma terapia in urgenza: 4-6 ore
7. Numero di diagnosi certe di TMA tramite SDO: incremento rispetto all'anno passato.

4. Risultati attesi

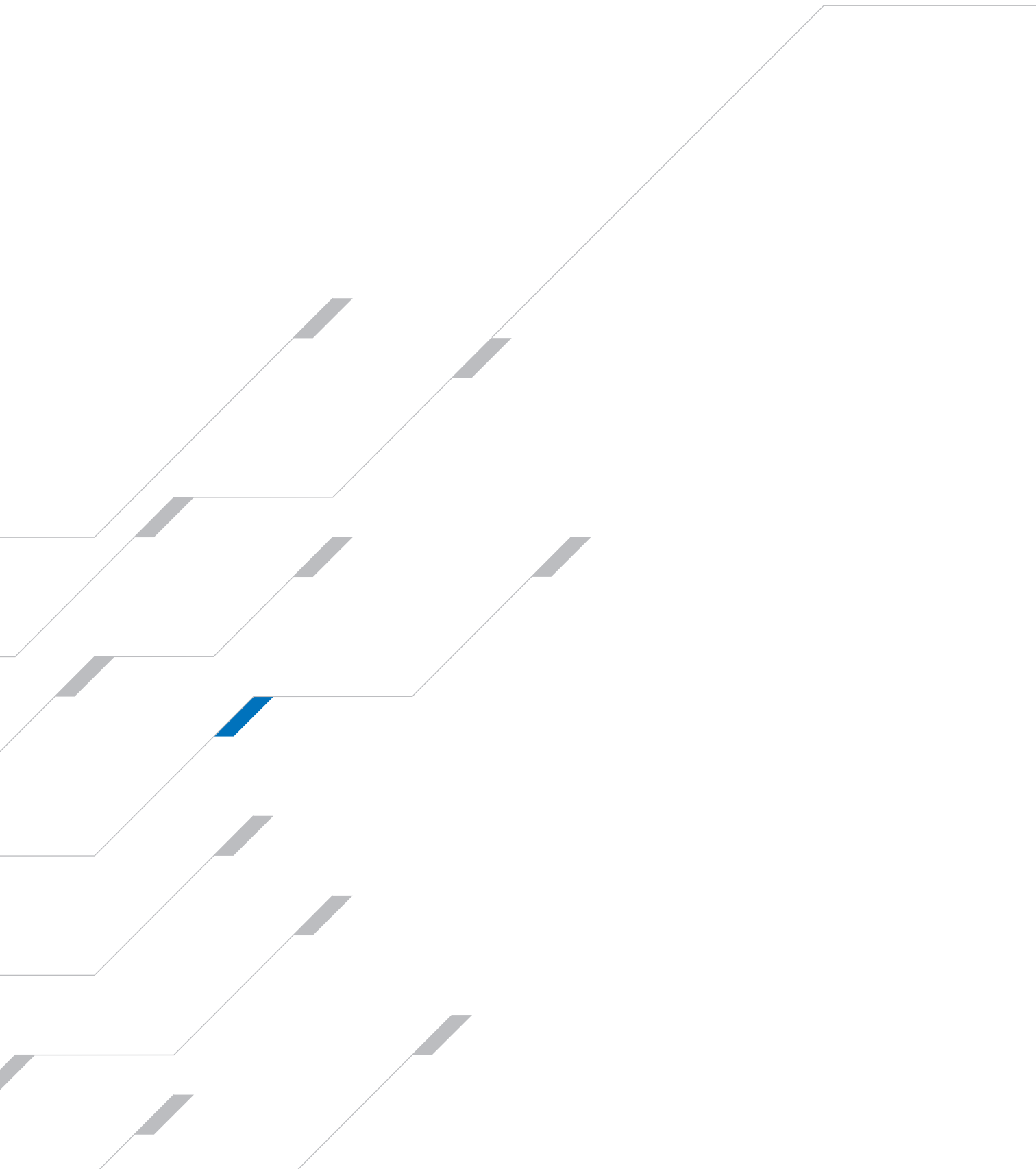
Il progetto per creare un Centro HUB all'interno dell'ASL Napoli 1 Centro individuato nell'Ospedale del Mare (ODM) si propone molteplici obiettivi:

1. Consentire ad una patologia grave e spesso mortale di essere diagnosticata tempestivamente e quindi di ridurre il numero dei casi misconosciuti, favorendone l'emersione grazie al team di esperti che sono già in organico nell'ODM.
2. Consentire alle altre strutture ospedaliere afferenti all'ASL Napoli 1 di dirottare i pazienti clinicamente sospetti o accertati verso una struttura (ODM) che ha tutte le carte in regola per affrontare tale emergenza nei tempi previsti.
3. Creare un team multidisciplinare che si propone come obiettivo quello di effettuare delle diagnosi accurate e delle terapie mirate nel rispetto dei tempi atti a fronteggiare questo tipo di patologie tempo dipendenti.
4. Fornire al paziente un percorso assistenziale anche al di fuori della fase acuta con affidamento al territorio e follow-up da parte di operatori esperti e qualificati.

Tutto ciò sarà possibile se si costruisce un idoneo sistema di raccolta dati finalizzato ad una corretta valutazione e al monitoraggio dei livelli di efficacia, efficienza ed appropriatezza delle attività svolte. I flussi informativi e i relativi indicatori dovranno essere monitorati periodicamente ed eventualmente aggiornati in relazione allo scenario che si presenta.

Riferimenti bibliografici

- Asif A., Nayer A., Haas CS., Atypical hemolytic uremic syndrome in the setting of complement-amplifying conditions: case reports and a review of the evidence for treatment with eculizumab. *J Nephrol*. 2016 Nov 15.
- Barbour T., Johnson S., Cohney S., et al., Thrombotic microangiopathy and associated renal disorders. *Nephrol Dial Transplant* 2012, 27:2673–2685.
- Coppo P., et al., Telemedicine in thrombotic microangiopathies: A way forward in rare diseases requiring emergency care. *Rev Med Interne*. 2015 Dec 8. (15)01047-4.
- Nester CM., Thomas CP., Atypical hemolytic uremic syndrome: what is it, how is it diagnosed, and how is it treated? *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2012:617–625.
- Kappler S., et al., Thrombotic microangiopathies (TTP, HUS, HELLP)., Ronan-Bentle S., Graham A. *Emerg Med Clin North Am*. 2014 Aug;32(3):649-71.
- Laurence J., Haller H., Mannucci M., et al., Atypical Hemolytic Uremic Syndrome (aHUS): Essential Aspects of an Accurate Diagnosis. *Clin Adv Hematol Oncol*. 2016 Nov;14 (11 Suppl 11) 1-15.
- Legendre CM., et al., Terminal Complement Inhibitor Eculizumab in Atypical Hemolytic-Uremic Syndrome. *NEJM* 2013:368;23.
- Noris M., Remuzzi G., Atypical hemolytic-uremic syndrome. *N Engl J Med*. 2009;361(17):1676-1687.
- Noris M., Mescia F., Remuzzi G., STEC-HUS, atypical HUS and TTP are all diseases of complement activation. *Nat Rev Nephrol*. 2012;8(11):622-633.
- Riedl M., Fakhouri F., Le Quintrec M., Spectrum of complement-mediated thrombotic microangiopathies: pathogenetic insights identifying novel treatment approaches. *Semin Thromb Hemost* 2014; 40:444–464.
- Roumenina LT., Rayes J., Frimat M., et al., Endothelial cells: source, barrier, and target of defensive mediators. *Immunol Rev*. 2016 Nov;274(1):307-329.



Project 12

PDTA del carcinoma del colon nella Regione Campania

Domenico Marino

Direttore UOC di Patologia Clinica PO Sessa Aurunca, ASL Caserta

Maria Rossetti

Direttore UOC Dist. 36 Ischia-Procida, ASL Napoli 2 Nord

Antonio Salzano

Direttore UOC di Radiologia PO Sessa Aurunca, ASL Caserta

1. Introduzione

La pandemia da COVID-19 ha creato gravi problemi sanitari, economici e sociali mettendo a dura prova il nostro Servizio Sanitario Nazionale per strutture, personale e disomogeneità regionali. Risorse umane sono state distolte dalle attività ordinarie e molte prestazioni non urgenti sono state rinviate. Gli stessi pazienti hanno cambiato abitudini e aspettative nei confronti del SSN e della loro stessa salute, con comportamenti che andavano dalla rinuncia alla cura, al ricorso inappropriato alle strutture ospedaliere.

In Italia, il DPCM del 9 marzo 2020 (“Io resto a casa”) ha chiuso tutte le attività non essenziali causando un rallentamento di molte attività diagnostiche e lo stop ai tre programmi di screening organizzati. La conseguenza è stata una forte riduzione delle diagnosi della maggior parte delle sedi tumorali (Battisti, Falini, Gorini et al., ISS 2022).

L'Osservatorio nazionale screening (ONS) ha monitorato l'andamento dei programmi di screening durante la pandemia quantificando, tra l'altro, il ritardo accumulato nel 2020 rispetto al 2019 in termini di inviti, test di screening e mesi standard.

Per lo screening colorettales, la riduzione degli inviti è stata pari al 31.8%, la riduzione degli esami è stata pari al 45.5% e i mesi standard di ritardo sono stati pari a 5.5. (www.osservatorionazionale screening.it).

La riduzione del numero di persone esaminate dipende non solo dalla riduzione del numero degli inviti ma anche dalla tendenziale minore partecipazione nella fase immediatamente precedente il lockdown e

successivamente alla riapertura. Tale riduzione si è avuta, almeno in parte, per l'elevata percezione del rischio da parte degli utenti, con riduzione degli accessi in strutture di tipo sanitario per timori legati al contagio (SEFAP, 2021).

Dalle valutazioni riportate è emersa una riduzione della propensione alla partecipazione allo screening coloretale del 20%.

Inoltre, dall'ultimo report di SaluteEquità su dati dell'ONS (Salutequità, 2021), risulta che nel periodo gennaio-settembre 2020 rispetto allo stesso periodo 2019 sono stati svolti 967.465 esami in meno per lo screening coloretale (-52,7%) e questa riduzione ha prodotto 7.835 minori diagnosi tra carcinomi e adenomi avanzati (Figura 1).

Figura 1. Confronto ed effetto screening periodo gennaio-settembre 2019-2020

Esame	Esami in meno gennaio-settembre	Diff. %	Mesi di ritardo	Lesioni diagnosticate in meno	Carcinomi diagnosticati in meno	Adenomi avanzati diagnosticati in meno
Screening cervicale	-540.705	-48,8	-4,4	-2383		
Screening mammografico	-610.803	-43,5	3,9		-2.793	
Screening coloretale	-967.465	-52,7	4,7		-1.168	-6.667
Totale/media	-2.118.973	-48,33	-4,3	-2.383	-3.961	-6.667
Totale minori diagnosi	-13.011					

Fonte: elaborazione Salutequità su dati Osservatorio nazionale screening

Tutto ciò desta forti preoccupazioni tenuto conto che si tratta dell'intervento di screening che forse più di tutti si è dimostrato cost-saving.

Nella conferenza del settembre 2020 dei 53 Ministri della salute, componenti della OMS - Europa, era emerso che l'interruzione dei servizi sanitari, durante l'emergenza COVID, poteva comportare un aumento del 15% della mortalità per cancro al colon (World Health Organization, 2020-2025).

È doveroso avanzare proposte su come recuperare in termini di salute e cura tutto ciò che è rimasto "congelato" o è stato in qualche modo rallentato: visite, cure, attenzioni, controlli. C'è bisogno di pensare ad una nuova organizzazione della sanità. Da un primo esame della riforma dell'assistenza territoriale (PNRR/M6) emergono due novità: la Casa di Comunità e la figura dell'infermiere di famiglia e comunità. Entrambe le novità potrebbero dare un grosso contributo in una nuova ridefinizione

e attuazione dei PDTA. Esistono diverse definizioni di PDTA e tra queste abbiamo scelto di focalizzare le due più utilizzate (FAVO, 2020).

La prima: i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali-PDTA sono modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità. In pratica, i PDTA sono strumenti che permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o a un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

La seconda: i PDTA sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile, all'interno di una organizzazione e tra organizzazioni, per la presa in carico del paziente e della sua famiglia.

Tra le due sicuramente è la seconda definizione quella che più risponde alle esigenze dei pazienti e, anche se i passaggi sono gli stessi, la visione cambia. La maggior parte delle aziende sanitarie italiane, tuttavia, ha scelto la prima prospettiva e spesso questo si è tradotto su percorsi di fatto teorici, non accessibili ai malati e spesso sconosciuti agli stessi operatori della rete assistenziale, a cominciare dalle professioni sanitarie e i MMG. Da tutto quanto su esposto, nasce la necessità di una revisione del PDTA ed in particolare del PDTA del carcinoma del colon adottato dalla Regione Campania. Il project si propone di migliorare l'efficacia del PDTA del carcinoma del colon retto adottato dalla Regione (PDTA ROC, 2022) attraverso l'inserimento di un nuovo modello organizzativo del programma di screening per i tumori del colon retto, tenendo conto delle criticità accentuate emerse durante la pandemia.

Gli obiettivi specifici individuati nel PDTA sono mirati a:

- effettuare un'efficace presa in carico del paziente da parte di una équipe multidisciplinare secondo le migliori evidenze disponibili riducendo i tempi di attesa nell'attuazione dell'iter diagnostico-terapeutico, fissando degli standard interaziendali;
- migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti;
- migliorare e facilitare l'accesso ai servizi di diagnosi e cura e rendere omogeneo il percorso diagnostico e terapeutico;
- garantire l'appropriatezza dei vari interventi diagnostico-clinici in successione algoritmica, rendendo più omogeneo il modello organizzativo-gestionale dei pazienti con K colon;
- organizzare una piattaforma digitale che permetta di monitorare l'avanzamento del percorso clinico, di garantire la conformità del trattamento alle linee guida di riferimento e di sorvegliare gli esiti in termini di efficacia, efficienza.

Il project trae origine dal PDTA standardizzato adottato dalla Regione Campania.

2. Analisi del contesto

I tumori del colon-retto rappresentano, in Italia, la terza neoplasia negli uomini (dopo i tumori di prostata e polmone) e la seconda nelle donne, dopo il tumore della mammella (AIOM, 2022).

Per l'anno 2022 dal rapporto del Ministero della Salute "I numeri del cancro in Italia 2022" (AIOM, 2022) si evidenzia un aumento dell'incidenza in Italia con 48.100 nuovi casi rispetto a quelli diagnosticati nel 2020 (+1,5% negli uomini e +1,6% nelle donne). La stima in Campania al 2021 indica un numero di 3.968 nuovi casi (2.206 U e 1.706 D).

In Italia i decessi per tumori del colon retto rappresentano la seconda causa di morte sia nei maschi che nelle donne (rispettivamente dopo il tumore polmonare e della mammella); in Campania rappresentano la seconda causa di morte nei maschi (dopo i tumori polmonari) e la terza causa nelle donne (dopo i tumori della mammella e del polmone). La stima al 2021 dei decessi per tumori del colon retto in Italia indicano 21.700 decessi (uomini = 11.500; donne = 10.200). La stima in Campania al 2021 indica un numero stimato di 1.638 decessi (937 uomini e 711 donne).

La mortalità da carcinoma del colon è influenzata da:

- tempestività della diagnosi, la mortalità è elevata nei casi in cui la diagnosi viene effettuata in stadi avanzati della malattia;
- stadiazione del tumore e presenza di metastasi;
- altri fattori come l'età e la presenza di altre patologie concomitanti.

Per questo motivo, è importante che il PDTA del carcinoma del colon preveda protocolli diagnostici precisi e tempestivi.

Nonostante i progressi nella diagnostica e nella terapia, il PDTA del carcinoma del colon presenta ancora diverse criticità a livello nazionale e regionale tra cui: ritardi nella diagnosi per scarsa compliance dello screening di massa della popolazione a rischio; mancanza di protocolli standardizzati con procedure diagnostiche e terapeutiche non uniformi; lunghi tempi di attesa per diagnosi e trattamento.

3. Proposta progettuale

La gestione del carcinoma del colon con un PDTA ben strutturato consente una diagnosi precoce della patologia neoplastica, con conseguente miglioramento delle percentuali di guarigioni e sopravvivenza. È importante sensibilizzare la popolazione sulla necessità di screening periodici già solo in presenza di sintomi come dolore addominale, sanguinamento rettale, cambiamenti nelle abitudini intestinali e perdita di peso. I tempi di attesa per gli esami colonoscopici, a causa della pandemia, sono diventati più lunghi, con la conseguenza che spesso i pazienti hanno provveduto

autonomamente ad effettuare gli esami (uscendo dal percorso previsto dal PDTA) o non hanno fatto alcun tipo di indagine, con rischi di insorgenza del tumore e compromissione degli esiti di guarigione. Il PDTA è un'opportunità se crea un circuito veloce e personalizzato, con l'utilizzo delle tecnologie avanzate disponibili, in ambito endoscopico e nella diagnostica per immagini, riducendo i tempi di attesa e rendendo più appropriate le richieste diagnostiche con contenimento di risorse umane e finanziarie.

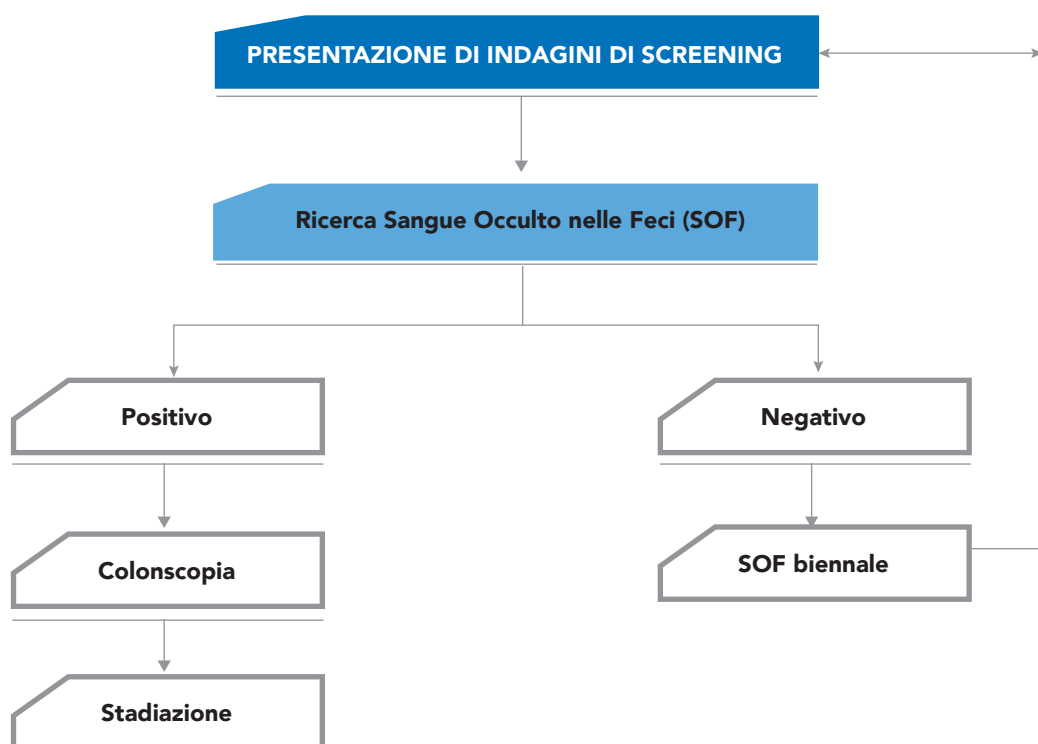
L'attuale PDTA presente in Regione Campania prevede un percorso per segmentazione così progettato:

- screening con ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) per persone asintomatiche;
- percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale;
- percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale accertata;
- follow-up per pazienti con pregressa neoplasia colon-rettale.

Screening con ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) per persone asintomatiche

Il percorso previsto per lo screening della patologia colon-rettale è riportato in Figura 2.

Figura 2. Percorso dello screening colon-rettale



Fonte: Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma colon-retto, edizione 2022

In Campania, lo screening del CRC per l'identificazione dei precursori e la diagnosi precoce si effettua con il test del sangue occulto fecale (chiamato SOF o anche FIT, dall'inglese Fecal Immunochemical Test).

L'esame per la presenza di sangue occulto nelle feci ricerca, attraverso diversi metodi chimici o specifiche analisi di laboratorio, la presenza di minuscole quantità di sangue (detto, appunto, sangue occulto) in un piccolo campione di feci. Evidenziando la presenza di sangue non visibile a occhio nudo favorisce la scoperta, sin dalle fasi iniziali del loro sviluppo, di un tumore del colon-retto o di polipi intestinali cosiddetti adenomatosi benigni (piuttosto comuni in persone di età superiore ai 50 anni) che potrebbero dare origine ad un cancro del colon in 7-15 anni.

La positività al test motiva l'accesso alle indagini di secondo livello.

La popolazione target è rappresentata da donne e uomini d'età compresa tra 50 e 74 anni asintomatici. La negatività allo screening (SOF) prevede la ripetizione biennale. Affinché si determini un cambio di passo va ottimizzata la pratica dell'offerta attiva degli screening del sangue occulto, attraverso una maggiore e migliore allocazione delle risorse (tecnologiche, digitali, di personale).

Al fine di assicurare una maggiore adesione ai programmi di screening, il project work prevede la seguente prassi organizzativa:

- Il "kit" SOF (e ogni utile indicazione per la raccolta) viene spedito a casa insieme alla lettera invito, con indicazione di tutti i punti di raccolta per la riconsegna del kit entro due mesi dall'invito ricevuto: MMG, Farmacie territoriali, Case di Comunità e poliambulatori del distretto sanitario, dove il cittadino trova appositi contenitori refrigerati con opportuna cartellonistica per la loro agevole identificazione, nei quali mettere i campioni autonomamente.
- Le persone che non hanno risposto al primo invito entro 90 giorni riceveranno una lettera di sollecito.
- Inoltre, in occasione di ricovero per altri motivi, in tutti i reparti dei P.O. saranno somministrati i kit SOF ai pazienti asintomatici rientranti nella fascia target che non risulta abbiano effettuato il test SOF da due anni.
- Alle persone con esito negativo al SOF viene inviata per posta una lettera di risposta, con l'invito a ripetere il test ogni due anni.
- In caso, invece, di esito positivo, oltre a recapitare una comunicazione scritta al cittadino e al suo MMG, con indicazione degli step successivi previsti dal PDTA, il paziente è anche contattato telefonicamente dall'infermiere referente (infermiere di comunità), entro 3 gg. In quell'occasione, viene spiegato il significato della positività dell'esame, la necessità di effettuare un approfondimento diagnostico, e la necessità di fissare l'appuntamento per la visita pre-endoscopica propedeutica all'esecuzione della retto/colonscopia presso il centro di endoscopia territorialmente più vicino.
- L'esame pre-colonscopico deve essere effettuato entro 21 gg dall'esito del SOF test.
- È necessario, infine, adottare strategie di screening maggiormente orientate ad approcci comunicativi più adeguati ai contesti: campagna di promozione scree-

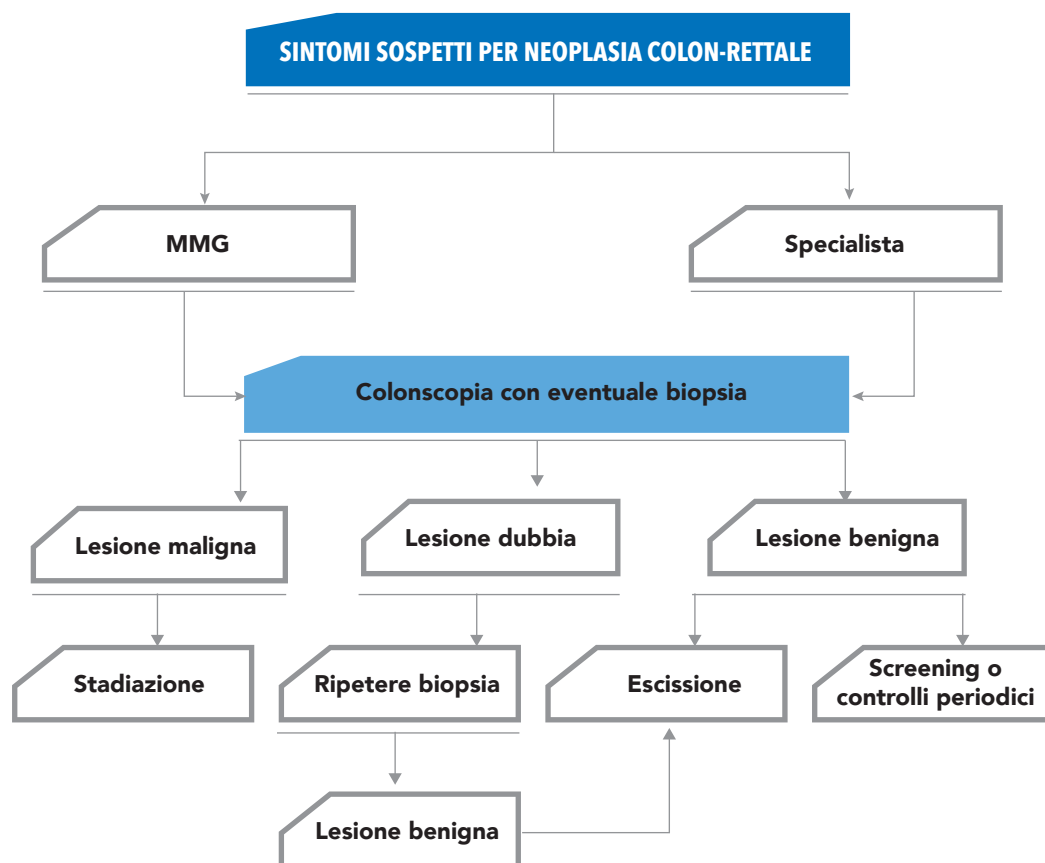
ning colon retto attraverso spot video diffusi sulle reti Rai (spot tv e radio), sul web e sui social media.

Percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale

In caso di presenza di sintomi sospetti per neoplasia del colon retto (es. ematochezie, rettorragia, stipsi ostinata, anemia) in donne e uomini di almeno 18 anni, è opportuno che il MMG richieda una visita chirurgica con priorità B specificando il quesito diagnostico (sintomi sospetti per tumore del colon retto). Il paziente in questo caso viene visitato dal chirurgo presso l'ambulatorio di pertinenza. In caso di conferma di sospetto clinico per tumore del colon retto, il chirurgo provvede a compilare la richiesta di colonscopia su ricettario SSN, da prenotare al CUP presso il centro di endoscopia territorialmente più vicino su agende CUP riservate al percorso interno tumore del colon retto (entro 21 gg dalla visita chirurgica).

Il percorso diagnostico nel caso di una sospetta neoplasia colon-rettale è riportato in Figura 3.

Figura 3. Percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale



Fonte: Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma colon-retto, edizione 2022

I pazienti con sospetto di neoplasia colon rettale devono essere sottoposti a pancolonscopia. L'esame endoscopico deve essere condotto fino al cieco.

L'esame viene condotto secondo i criteri di qualità esplicitati nelle linee guida ESGE (ESGE - Guideline, 2020).

La rettocolonscopia deve essere effettuata entro 30 gg. dall'esito del SOF test positivo. In caso di impossibilità alla effettuazione della rettocolonscopia o colonscopia incompleta, a causa di motivi anatomici, stenosi serrate, pazienti anziani con comorbidità e varie condizioni di fragilità, viene pianificata la colonscopia virtuale TC. La richiesta viene compilata dall'endoscopista e l'esame può essere prenotato tramite percorso interno.

Qualora l'esame endoscopico risulti negativo per neoplasia, la persona sarà indirizzata al percorso screening e/o assistenziale, più idoneo alla sua condizione clinica come previsto dalle Linee guida tumori del colon 2021 (AIOM, 2021).

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti (es. ripetizione della biopsia), che saranno ritenuti più opportuni caso per caso.

Nel caso gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità, il paziente sarà indirizzato a un percorso di screening o di follow-up.

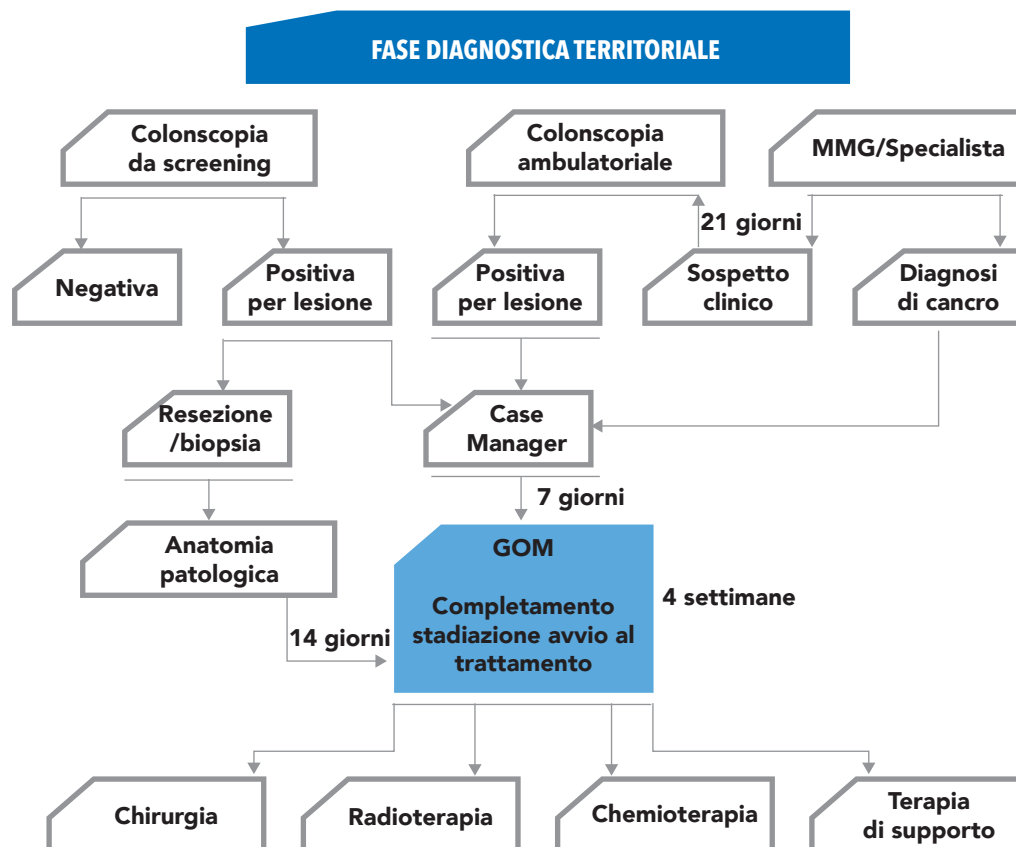
Nel caso l'esame endoscopico istologico confermi il sospetto di malignità, il paziente sarà inviato al Case Manager designato dal GOM responsabile della presa in carico, presso un Centro oncologico di riferimento polispecialistico (CORP) o Centro oncologico di riferimento polispecialistico universitario (CORPUS) per la gestione diagnostico-terapeutica del caso (Figura 4).

L'esame istologico dovrà essere reso disponibile entro 21 giorni dalla procedura endoscopica. Anche in questa fase del percorso si sono registrati ritardi con lunghe liste di attesa che si possono accorciare solo attraverso una organizzazione ambulatoriale più capillare.

Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale accertata

Donne e uomini adulti con una diagnosi di neoplasia dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di MMG o altro medico specialista di riferimento, presso un CORP o CORPUS per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale colon-rettale. Compito del GOM sarà quello di definire il percorso diagnostico e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia e di coordinare le diverse figure professionali che si faranno carico del paziente per i propri ambiti di competenza specialistica (Figura 4).

Figura 4. Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale



Fonte: Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma colon-retto, edizione 2022

In particolare, il GOM consentirà la pianificazione del trattamento ottimale per ciascun paziente mediante:

- Un'accurata stadiazione del tumore.
- L'accesso a terapie multimodali integrate.
- L'accesso a terapie sistemiche personalizzate sulla base delle caratteristiche cliniche e molecolari della neoplasia.

La presa in carico del paziente da parte del *core-team* del GOM (oncologo medico, chirurgo colon-rettale e radioterapista) avverrà entro 3 giorni dalla prenotazione mediante l'infermiere Case Manager. Quest'ultimo si occuperà anche della prenotazione degli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico sulla base dello stadio TNM. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della presa in carico del paziente. Il GOM si riunirà per la discussione dei

casi clinici almeno una volta a settimana. Nel caso di diagnosi istologica di neoplasia del colon e del retto intraperitoneale (>12 cm dal margine anale) il paziente sarà sottoposto ad anamnesi, esame obiettivo, esami ematochimici di routine, dosaggio dei marcatori tumorali sierici CEA e Ca19.9 e alla TAC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto (Tabella 1).

Tabella 1. Esami diagnostici in appropriatezza per i PDTA colon-retto

Colonscopia completa
Diagnostica per immagini
TAC con mdc
Colon-Tac
Torace
Addome e pelvi
RMN per i tumori del retto extraperitoneale (<12 cm dal margine anale)
Ecoendoscopia per i tumori del retto extraperitoneale (<12 cm dal margine anale)
Esami di laboratorio:
Emocromo, coagulazione, parametri di funzionalità epatica e renale, albumina
CEA
PET solo in pazienti con malattia localmente avanzata o metastasi candidate a resezione

Fonte: Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma colon-retto, Edizione 2022

Nel caso di diagnosi istologica di neoplasia del retto extraperitoneale (≤ 12 cm dal margine anale), il paziente dovrà essere sottoposto, oltre agli esami elencati in precedenza, ad ecoendoscopia transrettale e RMN pelvi, quest'ultima necessaria per la definizione del margine circonfferenziale. La RMN del fegato e l'ecografia epatica con mezzo di contrasto (CEUS) non rappresentano degli esami di routine per la stadiazione del tumore colon-rettale e dovranno essere utilizzate qualora siano presenti dei reperti dubbi alla TAC relativi a localizzazioni secondarie epatiche. Allo stesso modo la PET, che non rappresenta un esame di routine, dovrebbe essere utilizzata esclusivamente nei pazienti metastatici candidati a resezione e nei casi di localizzazioni secondarie sospette alla TAC e non dirimenti con altre indagini strumentali. In caso di sospetto o certezza di neoplasia colon-rettale metastatica, dovranno essere avviate contestualmente all'esame istologico o durante la stadiazione le indagini molecolari (identificazione delle mutazioni di RAS e BRAF).

Le procedure stadiative dovranno essere completate entro 2 settimane dalla diagnosi di certezza istologica e, qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse disponibile al momento della prima visita, entro 4 settimane dalla presa in carico del paziente

(Figura 4). La valutazione del polimorfismo DPYD è obbligatoria per i pazienti candidati a terapia con fluoropirimidine come da indicazione AIFA.

In tutti i casi in cui si sospetta un'ereditarietà il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling oncogenetico. Allo stesso modo il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling psicologico e della necessità di un supporto nutrizionistico mediante l'utilizzo di un sistema di screening dello stato di malnutrizione (MUST). Nei pazienti in età fertile con necessità di trattamenti chemioterapici il GOM valuterà la necessità di un counseling di oncofertilità.

Il project propone, nel caso di difficoltà e/o impossibilità alla effettuazione della retocoloscopia o colonscopia incompleta, a causa di motivi anatomici, stenosi serrate, pazienti anziani con comorbilità e varie condizioni di fragilità, di inserire anche l'esame radiologico di colonscopia virtuale TC (Colon-Tac). Questo consentirà di accelerare i tempi dell'intervento, di programmare una terapia personalizzata, e di evitare l'esecuzione di esami inappropriati che comporterebbero un inutile aumento di spesa.

Completato l'iter stadiativo/diagnostico, l'intervento chirurgico dovrà essere programmato entro 30 giorni.

4. Risultati attesi

Il project può essere utile a migliorare l'efficacia del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del carcinoma del colon con i seguenti risultati:

- Riduzione dei tempi di attesa per la diagnosi e la terapia del carcinoma del colon, con conseguente miglioramento dell'outcome clinico dei pazienti.
- Miglioramento della qualità della diagnosi del carcinoma del colon, attraverso l'ottimizzazione dei protocolli diagnostici standardizzati con l'utilizzo di strumenti di imaging di ultima generazione.
- Aumento della percentuale di pazienti che completano il percorso terapeutico previsto dal PDTA.
- Implementazione di una rete di collaborazione tra i diversi professionisti coinvolti nel PDTA del carcinoma del colon, a partire da una diffusione capillare degli screening per garantire una presa in carico multidisciplinare dei pazienti e una gestione integrata del percorso assistenziale.

Indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi del project

Un buon sistema di monitoraggio attraverso indicatori validi permette di monitorare l'attività degli screening, ma soprattutto di uniformarne e migliorarne la qualità.

Per monitorare la qualità del programma di screening dei tumori colorettali potrebbero essere utilizzati gli indicatori elaborati dal gruppo italiano per lo screening coloretale in collaborazione con l'ONS (osservatorio nazionale screening) (GISCoR, 2007).

Sono stati individuati tre tipi di indicatori, e cioè: I) indicatori di tipo strutturale, logistico, organizzativo e funzionale; II) indicatori del processo clinico diagnostico; III) indicatori precoci di impatto.

Per ogni indicatore è assegnato un livello di priorità legato all'importanza dello stesso per il confronto e la valutazione della qualità e dell'impatto del programma:

Livello 1 essenziale (tutti i programmi devono essere in grado di calcolare questi indicatori);

Livello 2 importante (tutti i programmi dovrebbero mettersi in grado di calcolare questi indicatori);

Livello 3 utile (è opportuno che venga calcolato da tutti i programmi per i quali i dati necessari sono disponibili o possono essere resi disponibili con interventi semplici).

Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali (Tabella 2)

Sono rappresentati da quei parametri che riflettono i requisiti organizzativi e funzionali del processo di screening, indicativi della qualità percepita dall'utenza.

Tabella 2. Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali

Indicatore	Standard		Livello
	accettabile	desiderabile	
Estensione degli inviti	>80%	>90%	1
Periodismo degli inviti successivi al primo (%)	>90% entro 24 mesi	>95% entro 24 mesi	3
Percentuale persone che ritirano il FOBT e non lo riconsegnano	<10%	<5%	3
la. Tempi			
Tempo tra la riconsegna del FOBT e l'invio dell'esito negativo	>90% entro 21 giorni di calendario	>90% entro 15 giorni di calendario	1
Tempo tra la data del test positivo e la data di effettuazione dell'approfondimento	>90% entro 30 giorni di calendario	>95% entro 30 giorni di calendario	1
Tempo tra l'esecuzione della colonscopia operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche	>90% entro 21 giorni di calendario		3
Tempo tra la diagnosi preintervento di cancro e la data dell'intervento chirurgico	>90% entro 30 giorni di calendario		2

Fonte: GISCoR

Indicatori del processo clinico diagnostico (Tabella 3)

Questi parametri permettono un'analisi della qualità del processo diagnostico/strumentale, utile per il raggiungimento degli obiettivi dello screening.

Tabella 3. Indicatori del processo clinico diagnostico

Indicatore	Standard		Livello	
	accettabile	desiderabile		
Proporzione di test inadeguati	FOBT: <1%	>90%	FOBT: 2 globalmente 3 adesione al reinvio se inadeguati superiori allo standard	
Proporzione di persone con test positivo	FOBT primo esame: <6% esami successivi: <4,5% FOBT (60-69enni): <7% <i>per programmi con FS</i>	FOBT primo esame: <5%	FOBT: 1 per primi esami e successivi 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali	
		esami successivi: <3,5%		
		FOBT (60-69enni): <6% <i>per programmi con FS</i>	FS: 1 globalmente 2 per sesso 2 per tipo di positività	
Proporzione di aderenti all'approfondimento	FOBT: >85%	FOBT: >90%	1 globalmente 3 per sesso 3 per classi di età quinquennali	
Proporzione di colonscopie complete		>85%	>90%	1 globalmente 2 per sesso 3 per colonscopie con/senza sedazione 3 per sede raggiunta 3 per motivo invio in CT (FS)
Proporzione di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica		<10%		3 globalmente 3 per aspetto macroscopico del polipo 3 per diametro del polipo

Indicatori precoci di impatto (Tabella 4)

L'obiettivo di un programma di screening è ridurre la mortalità e/o le conseguenze della malattia sulla popolazione che si sottopone al test. La valutazione di tale efficacia richiede tempo: i primi benefici possono essere osservati non prima di 8-10 anni dall'inizio del programma. È indispensabile che vengano attivate procedure di valutazione tempestiva della qualità attraverso la misurazione di parametri precoci di impatto. La valutazione di tali parametri e il loro confronto con gli standard di riferimento permette di capire se si sta lavorando bene e se i risultati ottenuti sono coerenti con la riduzione di mortalità attesa e con la diminuzione di incidenza delle forme invasive.

Tabella 4. Indicatori precoci di impatto

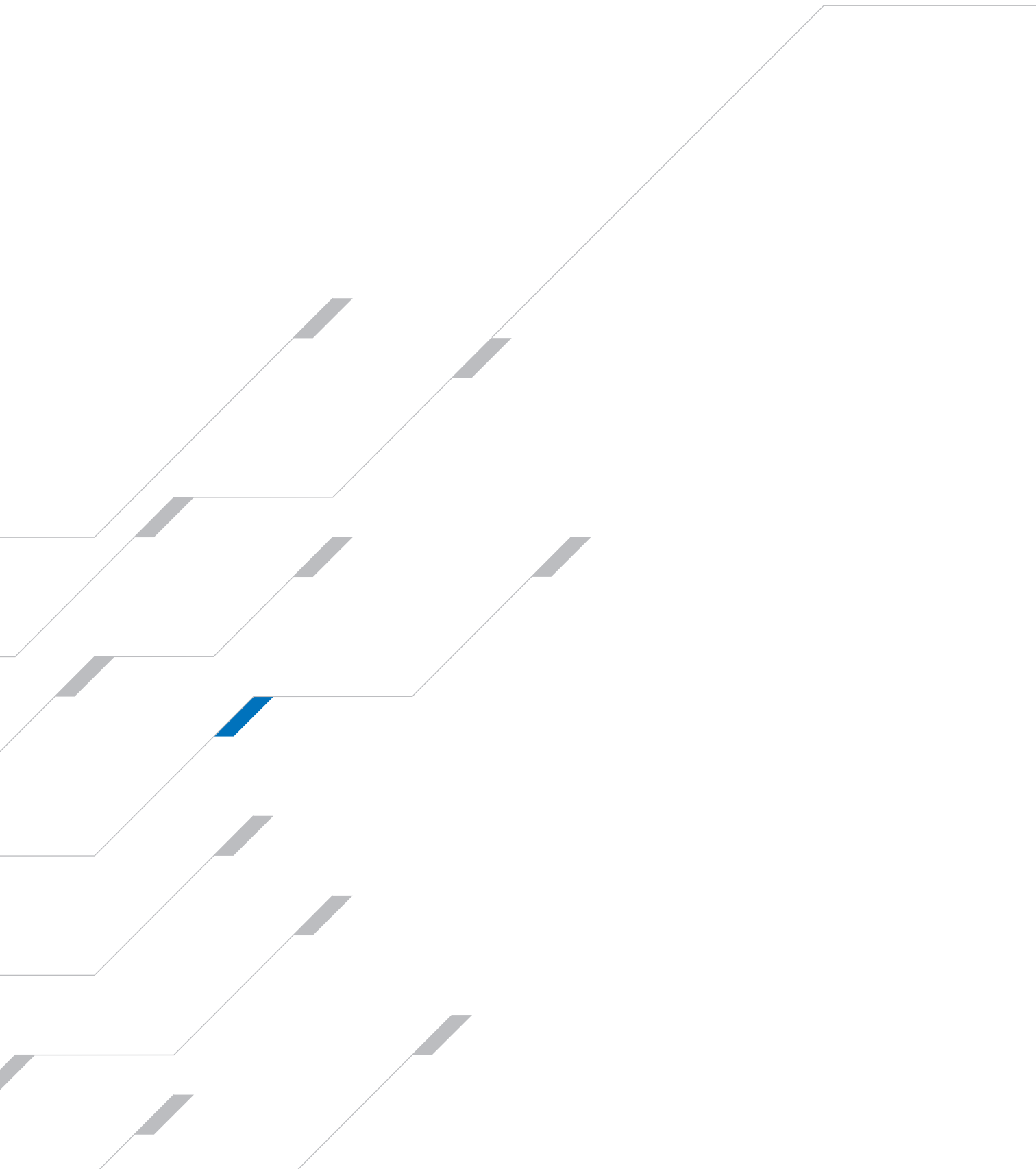
Indicatore	Standard		Livello
	accettabile	desiderabile	
Adesione all'invito	adesione grezza: >45%	adesione grezza: >65%	1 adesione grezza 2 adesione corretta 2 per inviti (primi vs. successivi; per questi ultimi adesione al primo esame vs. successivi) 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali 3 adesione al sollecito
Tasso di identificazione	FOBT carcinoma primo esame: >2,0% esami successivi: >1,0% FOBT adenoma avanzato primo esame: >7,5% esami successivi: >5,0%	FOBT carcinoma primo esame: >2,5% esami successivi: >1,5% FOBT adenoma avanzato primo esame: >10% esami successivi: >7,5%	1 per tipo di lesione (carcinoma e adenoma avanzato) 1 per primi esami e successivi 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali 3 per adenoma iniziale
Proporzione di tumori in stadio III e più diagnosticati allo screening	<30%	<20%	2 per primi esami e successivi 3 per sesso 3 per classi di età quinquennali
Rapporto Prevalenza/Incidenza	non definito		2 per sesso 2 per classi di età quinquennali
Tasso di cancri di intervallo	non definito		2

Fonte: GISCoR

Un approccio multidisciplinare e integrato per la gestione della patologia del carcinoma del colon con un'organizzazione tesa alla promozione di programmi di screening, e impegno da parte degli attori coinvolti, determinerebbe il miglioramento della qualità dell'assistenza e la riduzione sia dell'incidenza che della mortalità legata alla patologia.

Riferimenti bibliografici

- AIOM, Linee guida tumori del colon edizione 2021.
- AIOM, Registri Tumori Italiani, SIAPEC – IAP, Fondazione AIOM, PASSI e PASSI d'Argento, Osservatorio Nazionale Screening: I numeri del cancro in Italia, 2022.
- Battisti F., Falini P., Gorini G., et al., Cancer screening programmes in Italy during the COVID-19 pandemic: an update of a nationwide survey on activity volumes and delayed diagnoses. *Ann. Ist. Super. Sanità* 2022, Vol. 58, No. 1: 16-24.
- European Programme of Work, 2020–2025 World Health Organization.
- ESGE Guideline Update 2020: Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer, European Society of Gastrointestinal Endoscopy.
- FAVO-Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2020.
- Zorzi M., Sassoli de' Bianchi P., et al., Quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes. *Epidemiol Prev.* 2007 Nov-Dec;31(6 Suppl 1):6-56.
- Rete Oncologica Campana, Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (pdta) per il carcinoma colon-retto 2022.
- Salutequità, Trasparenza e accesso ai dati sullo stato dell'assistenza ai pazienti NON Covid-19, terzo Report, marzo 2021.
- Galimberti F., Bonomi Boreggia S., Tragni E., Conseguenze della pandemia di COVID-19 sull'accesso e sull'erogazione delle prestazioni sanitarie, *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione* 2021; 13 (1): 5-16.
- Gruppo di lavoro Osservatorio Nazionale Screening (ONS) (a cura di), Rapporto sui ritardi accumulati dai programmi di screening italiani in seguito alla pandemia da Covid 19. Terzo Rapporto aggiornato al 31 dicembre 2020.



Percorso diagnostico-terapeutico delle fratture da fragilità

Raffaella
Buonocore

Dirigente Medico
Direzione Medica PO
S. Alfonso Maria de'
Liguori AORN San Pio,
Benevento

Maria Grazia
Ferrucci

Direttore F.F. UOC
Reumatologia AORN
San Pio, Benevento

Rosario
Salvi

Direttore UOC Chirurgia
Toracica AORN San
Giuseppe Moscati,
Avellino

1. Introduzione

Le fratture da fragilità (FF), ovvero le fratture che insorgono spontaneamente o per traumi di lieve entità innocui per la maggior parte della popolazione, costituiscono un problema di salute pubblica. Dopo i 50 anni, più del 30% delle donne e del 20% degli uomini presenta una FF nel corso della vita a causa di ridotta resistenza ossea e alterata quantità e qualità del tessuto scheletrico. Programmi di prevenzione primaria delle FF, in soggetti con osteoporosi non ancora complicata da FF, anche se auspicabili e da tempo promossi a vari gradi, sono di difficile attuazione a livello di popolazione generale (Curtis et al., 2017). Al contrario, programmi di prevenzione secondaria delle FF possono essere intrapresi entro percorsi diagnostici terapeutico-assistenziali (PDTA), a partire da una più facile identificazione e trattamento dei soggetti ad alto rischio di frattura, come coloro che hanno già subito una FF. (Adami et al., 2011). Dei farmaci anti-fratturativi disponibili, rimborsabili dal SSN secondo la Nota AIFA 79, è stata dimostrata sia l'efficacia a breve e a medio-lungo termine nella prevenzione della ri-frattura, sia la sicurezza, con eventi avversi, come l'osteonecrosi mandibolare e le fratture atipiche, che hanno una frequenza molto bassa, che non giustifica né il sottoimpiego di questi presidi terapeutici, né la scarsa aderenza al trattamento registrati in Italia come del resto in molti Paesi occidentali (Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro, Società Italiana di Reumatologia). La prevenzione delle FF ha costituito una delle priorità identificate già in

passato dal Ministero della Salute. Nel 2010 nel Quaderno del Ministero della Salute “Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità” erano stati fissati precisi obiettivi di prevenzione primaria e secondaria delle FF da realizzare entro il SSN.

Obiettivo specifico di prevenzione secondaria delle FF:

- porre in terapia anti-fratturativa più dell’80% dei soggetti ricoverati per FF.

Obiettivi generali:

- mantenere in trattamento anti-fratturativo ad un anno più del 70% dei pazienti avviati alla terapia (obiettivo da raggiungere entro 5 anni);
- riduzione delle FF femorali del 20% (obiettivo da raggiungere in 10 anni).

La prevenzione primaria delle FF consiste sostanzialmente nel mettere in pratica misure per prevenirle o limitare il rischio di prima o nuove fratture. La prevenzione si basa sulla modificazione dei fattori di rischio: alimentazione, attività fisica, adeguato apporto di calcio dalla dieta, fumo di sigaretta, abuso di alcool, fattori di rischio ambientale per le cadute. La modificazione di questi fattori di rischio è raccomandata a tutti i soggetti (Quattrocchi, 2010).

Stessa importanza assume la prevenzione secondaria per cui, dopo una frattura da fragilità è importante attuare un intervento diagnostico e terapeutico atto a prevenirne una successiva, predisponendo una prevenzione secondaria personalizzata a seconda delle esigenze del paziente (Sobolev et al, 2015). Il trattamento deve essere sia tempestivo, sia adeguato, per avere la massima efficacia possibile: ottenere un incremento delle possibilità di ripresa del paziente e della funzionalità della zona lesa, che si traduce in un ritorno all’autonomia pre-frattura. Lunghe attese per l’intervento corrispondono a un aumento del rischio di mortalità e di disabilità del paziente. A questo si aggiunge il fatto che se si ritardano le terapie in un paziente fratturato, si aumenta il rischio di una seconda frattura. Il primo passo è quindi quello di riconoscere velocemente il problema e non trascurare sintomatologie sospette.

2. Analisi del contesto

A fronte della diffusione delle fratture da fragilità nella popolazione italiana e dell’incidenza in termini di costi sulla spesa socio-sanitaria, l’organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale non riesce a rispondere alle esigenze dei pazienti per il miglioramento dell’assistenza sanitaria e la qualità della vita (XXI Rapporto PiT Salute 2018-2019, Cittadinanza attiva). Il tema dell’accesso alle prestazioni sanitarie è rilevante e comprende tutte le segnalazioni che si riferiscono ai luoghi e ai momenti in cui i cittadini si confrontano con il servizio sanitario e richiedono prestazioni di tipo diagnostico, terapeutico o di controllo; il disagio maggiore riguarda le liste d’attesa, dove viene segnalata come più problematica quella relativa alle visite specialistiche

e agli interventi di chirurgia in particolare quelli di ortopedia, in aumento rispetto all'anno precedente (National consensus conference on improving the continuum of care for patients with hip fracture, 1996). Le tipologie di prestazioni richieste sono le più disparate e le professionalità coinvolte rappresentano quasi l'intero panorama delle specializzazioni e livelli di presa in carico possibile, costituendo in pratica l'aspetto più rilevante dell'intero sistema sanitario (vedi Tabella 1).

Tabella 1. Report Cittadinanza Attiva

Problemi segnalati	2017	2016
Accesso alle prestazioni	37,3%	31,3%
Assistenza territoriale	14,9%	13,9%
Invalità e handicap	12,2%	13,8%
Presunta malpractice	9,8%	13,3%
Informazione e documentazione	8,8%	11,0%
Assistenza ospedaliera e mobilità	9,0%	8,2%
Farmaci	3,4%	4,2%
Umanizzazione	2,9%	2,6%
Patologie rare	1,1%	1,3%
Altro	0,5%	0,4%
Totale	100%	100%

Fonte: Cittadinanzattiva - XXI Rapporto PiT Salute 2018

3. Proposta progettuale

Per raggiungere gli obiettivi del PDTA è necessaria la collaborazione di tutti i soggetti coinvolti nell'intero percorso per identificare e gestire le fratture da fragilità in maniera appropriata. Acquisire informazioni precise, puntuali e tempestive permette di individuare un quadro più preciso dell'entità del problema e dell'impatto socio-economico. La tempestività nel segnalare una condizione di fragilità, in modo che sia valutata e trattata, se non durante il ricovero, almeno dopo la dimissione, dal medico curante o dallo specialista di riferimento, avvantaggia l'ingresso del paziente in un percorso diagnostico terapeutico appropriato. Consentire e facilitare la prescrizione di una terapia farmacologica adeguata permette anche di ridurre il rischio di nuove

fratture. Ogni singola frattura da fragilità necessita di un trattamento adeguato che determina un costo diretto per il SSN e perdita di produttività sia per i pazienti che svolgono attività lavorativa, sia per chi li assiste, determinando i cosiddetti costi indiretti (non sempre quantificati) con impatto negativo e diretto sui pazienti ed i loro familiari. Inoltre, le fratture sono spesso invalidanti e limitano o privano i pazienti della loro autonomia, compromettendo la qualità della vita.

Le UOC di Ortopedia e Traumatologia e di Reumatologia in collaborazione con le UOC di Endocrinologia, Ematologia, Nefrologia, Oncologia, Neurochirurgia, Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso, Riabilitazione, Medicina Interna, Ginecologia, secondo le linee guida delle società scientifiche e associazioni, hanno formulato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per le Fratture da Fragilità (SIOMM-MS, 2013).

Il primo step del PDTA si riferisce al riconoscimento da parte degli specialisti del Centro Specialistico ospedaliero (CSO). Lo specialista sarà responsabile della segnalazione (redflag), effettuazione e valutazione degli esami laboratoristici di I e II livello, della DEXA e della morfometria vertebrale, e dell'inizio delle terapie. L'afferenza al CSO o alle strutture ambulatoriali specialistiche accreditate potrà avvenire con modalità di fast track (prenotazione diretta in posti dedicati) e/o facilitata dall'unità di coordinamento territoriale.

Il secondo step si riferisce al complesso e strutturato percorso per indirizzare pazienti con recente FF a programmi di prevenzione secondaria della ri-frattura. Esso consta di 4 fasi fondamentali che potranno coinvolgere a vario livello varie branche specialistiche medico-chirurgiche e sempre l'Ortopedico Traumatologo. Il monitoraggio e la terapia dell'osteoporosi attraverso un ambulatorio afferente al PDTA, nella dimissione del paziente fragile, sono fondamentali per l'aumento dell'aspettativa di vita e la riduzione delle fratture da fragilità.

Fasi del project

Prevenzione secondaria delle fratture da fragilità in un Ambulatorio Specialistico Ortopedico

Luogo dell'Ambulatorio:

- Padiglione Rummo PO G.Rummo/PO Sant'Agata de' Goti.

Chi può accedere all'Ambulatorio:

- tutti i pazienti affetti da frattura da fragilità post traumatica.

Come accedere al servizio:

- Pazienti dimessi dai reparti di Ortopedia e Traumatologia dell'AORN San Pio e di altri presidi
- Pazienti inviati dal medico curante con ricetta medica
- Pazienti inviati dall'Ambulatorio di Ortopedia e Traumatologia per 1 anno di follow-up
- Pazienti inviati da altri ambulatori dell'AORN San Pio

- Pazienti inviati in consulenza dall'ADI
- Pazienti inviati da specialisti ambulatoriali ASL
- Visita Intramoenia.

Da chi è composto lo Staff ambulatoriale:

- Responsabile: Medico Specialista in Ortopedia e Traumatologia
- Infermiere
- Data Manager.

Cosa offre il servizio in regime ambulatoriale:

- Competenza medica e infermieristica altamente qualificata nel trattare le suddette lesioni
- alta intensività di cura dei pazienti complessi.

Cadenza del Servizio:

- settimanale da 6 ore.

Carico pazienti massimale:

- 3 prime visite mediche e 15 controlli medici.

Prevenzione primaria delle fratture da fragilità in un Ambulatorio Specialistico Reumatologico, e follow-up delle fratture da fragilità dopo 1 anno di trattamento presso l'Ambulatorio di Ortopedia e Traumatologia

Luogo dell'Ambulatorio:

- Padiglione Rummo PO G. Rummo.

Chi può accedere all'Ambulatorio:

- tutti i pazienti con osteoporosi conclamata o a rischio di osteoporosi.

Come accedere al servizio:

- Pazienti inviati dal medico curante con ricetta medica
- Pazienti inviati dall'Ambulatorio di Ortopedia e Traumatologia per 1 anno di follow-up
- Pazienti inviati da altri ambulatori dell'AORN San Pio
- Pazienti inviati in consulenza dall'ADI
- Pazienti inviati da specialisti ambulatoriali ASL
- Visita Intramoenia.

Da chi è composto lo staff ambulatoriale:

- Responsabile: Medico Specialista in Reumatologia
- Infermiere
- Data Manager.

Cosa offre il servizio in regime ambulatoriale:

- competenza medica e infermieristica altamente qualificata nel trattare le suddette lesioni
- alta intensità di cura dei pazienti complessi.

Cadenza del servizio:

- settimanale da 6 ore.

Carico pazienti massimale:

- 6 prime visite mediche e 6 controlli medici.

Da un report del 2017 relativo a 6 Paesi europei (Italia, Francia, Germania, Spagna, Svezia, Regno Unito), collettivamente indicati come EU6, emergono dati allarmanti. In Italia, si stima che, considerando le sole fratture che hanno avuto accesso ad un pronto soccorso, si siano verificate 560.000 FF, di cui un quinto femorali, con costi complessivi diretti di 9.4 miliardi di euro. La spesa relativa alle FF risulta significativamente maggiore in Italia rispetto agli altri Paesi EU6, soprattutto in confronto al costo totale della sanità.

4. Risultati attesi

Gli indicatori specifici dell'efficacia del PDTA da rilevare nei flussi di dimissione DEA o ospedaliera, di farmaceutica a dispensazione ospedaliera o territoriale, di prescrizioni di prestazioni strumentali e laboratoristiche (rilevabili a livello regionale e di ESTAR), nella cartella elettronica del MMG sono:

- numero di individui con codice FF identificati entro il PDTA sul totale delle fratture segnalate nella dimissione dai reparti DEA o CSO dopo il trattamento chirurgico (codici identificazione FF);

entro il gruppo degli individui con codice "FF":

- numero di individui che eseguano un rx del rachide dorso-lombare morfometrico;
- numero di individui che eseguano DXA lombare, femorale o polso;
- numero di individui che eseguano esami biochimici I livello;
- numero di individui che ricevano entro 6 mesi dalla data dell'attribuzione del codice "FF" almeno una prescrizione di farmaco in Nota 79;
- numero di individui persistenti in terapia dopo un anno;
- numero di ri-fratture da fragilità - RFF (vedi codici di dimissione reparti DEA o CSO);
- numero di morti.

La verifica dei dati è prevista ogni 6 mesi da una commissione interna di medici della UOC di Ortopedia e Traumatologia o UOC Reumatologia.

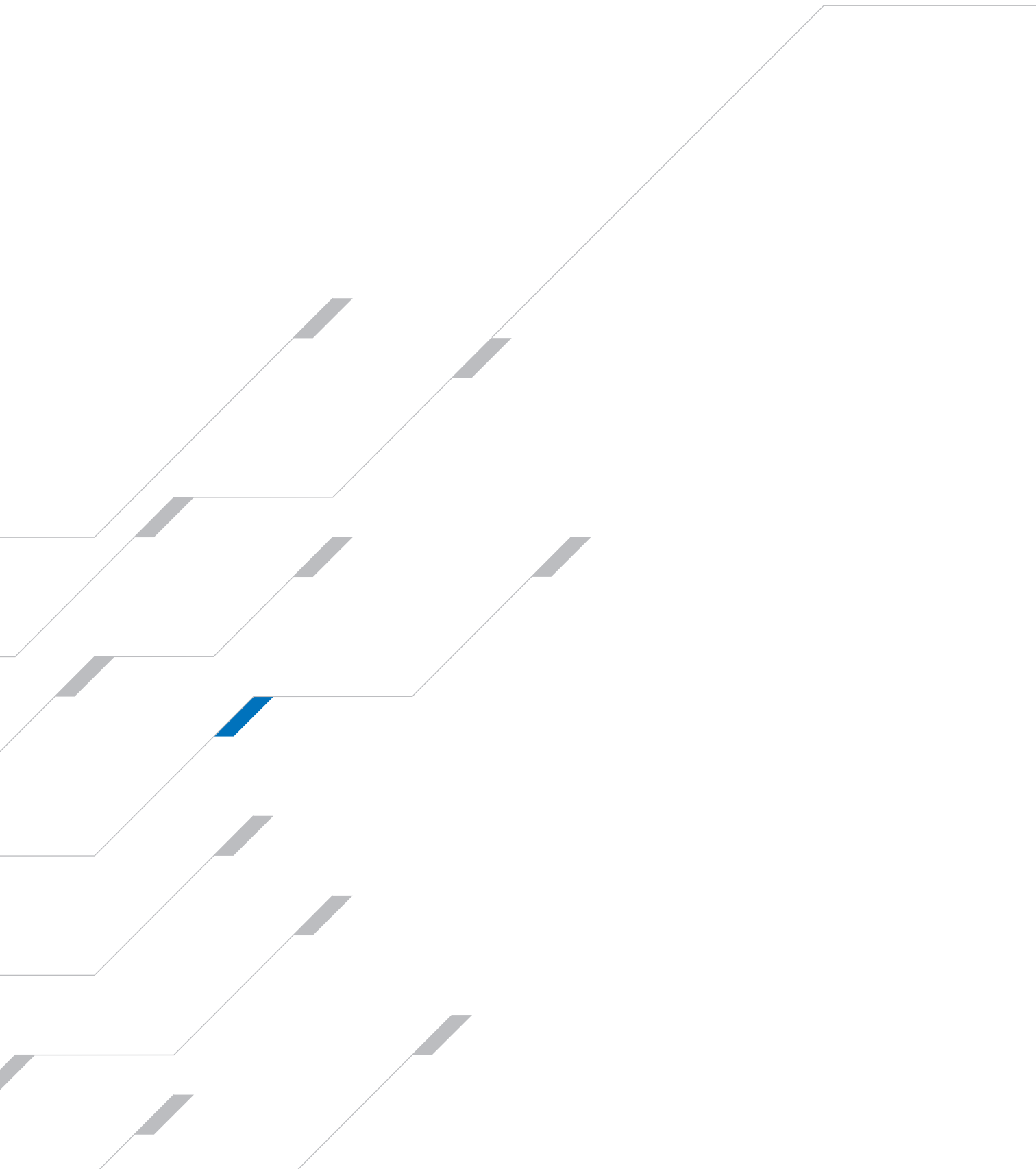
L'impatto economico e sociale del PDTA riguarda:

- Abbattimento Liste d'attesa
- Ospedale punto di riferimento del territorio
- Centralizzazione delle prescrizioni di terapia medica ossea post traumatica avanzata

- Creazione di un centro prescrittore di terapia medica ossea post traumatica avanzata
- Ottimizzazione delle cure dei pazienti
- Riattivazione di Servizi Clinici avanzati
- Risparmio su risorse umane con l'incentivo "Prestazione Aggiuntiva".

Riferimenti bibliografici

- Adami S. et al., Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. *Reumatismo*, 2011;63:129-47.
- Adami S. et al., Fracture Incidence and Characterization in Patients on Osteoporosis Treatment: The ICARO Study *J Bone Min Res* 2006;21:1565-1570.
- Curtis EM., Moon RJ., Harvey NC. et al.(2017), The impact of fragility fracture and approaches to osteoporosis risk assessment worldwide. *Bone*. 104:29-38.
- Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro. Società Italiana di Reumatologia. Linee guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. www.siommmms.it, www.reumatologia.it
- Quattrocchi G. (2010), Terapie dell'osteoporosi e qualche riflesso di responsabilità. *Clini Cases Miner Bone Metab*. 7:159-160.
- Sobolev B., Sheehan KJ., Kuramoto L. et al., Risk of second hip fracture persists for years after initial trauma. *Bone* 2015, 75:72-76.
- XXI Rapporto PIT salute 2018 – Cittadinanza attiva.
- Morris AH., Zuckerman JD., National consensus conference on improving the continuum of care for patients with hip fracture. *J Bone Joint Surg Am* 2002, 84-A:670–674.
- XVII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità 2019 – Cittadinanza attiva.
- Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari della Regione Piemonte, Raccomandazioni per la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e profili integrati di cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, 2007.
- Italian Society of Osteoporosis, Mineral Metabolism and Skeletal Diseases (SIOMMMS); Italian Society of Rheumatology (SIR), Safety profile of drugs used in the treatment of osteoporosis: a systematical review of the literature. *Reumatismo*. 2013; 65:143-66.



Project 14

Percorso di diagnosi precoce delle infezioni nelle fratture esposte

Felice
Baino

Dirigente Biologo PO
Agropoli, ASL Salerno

Federico
Borgia

Dirigente Biologo PO
S. Maria delle Grazie
Pozzuoli, ASL Napoli 2
Nord

Roberto
Agostino
Cirillo

Direttore UOC Ortopedia
PO San Leonardo
Castellammare di Stabia,
ASL Napoli 3 Sud

1. Introduzione

Il project propone una procedura aziendale per prevenire l'emergenza delle infezioni nelle fratture esposte, fornendo indicazioni per la diagnosi, la sorveglianza ed il controllo dell'antibiotico-resistenza. In traumatologia è definita esposta la lesione che presenta una soluzione di continuità tra focolaio di frattura e ambiente esterno. Sebbene il quadro sia in molti casi evidente, è opportuno considerare come esposte tutte quelle fratture che presentano una lesione profonda dei tessuti e della cute sovrastante (Nogueira et al.). La classificazione più utilizzata delle fratture esposte è quella di Gustilo-Anderson del 1976:

- I Ferita minore >1 cm, pulita, frattura semplice, minima lesione dei tessuti molli, comminuzione e contaminazione della frattura.
- II Ferita 1-10 cm, moderata lesione dei tessuti molli, comminuzione e contaminazione della frattura.
- IIIA Lesioni estese dei tessuti molli ma con possibile copertura dei tessuti e del piano osseo, fratture comminute, contaminate, trauma ad alta energia, minima deperiostizzazione.
- IIIB Lesioni estese dei tessuti molli, non possibile copertura dei tessuti e del piano osseo, fratture comminute, contaminate, trauma ad alta energia, deperiostizzazione.
- IIIC Frattura esposta con lesione vascolare che richiede riparazione chirurgica.

La comunicazione del focolaio di frattura con l'ambiente esterno determina un elevato rischio di contaminazione microbica, la cui possibile

evoluzione in osteomielite finanche a sepsi, richiede gestione rigorosa. La prevenzione delle complicanze nelle fratture esposte influenza il timing di trattamento sia medico che chirurgico e la scelta del mezzo di sintesi.

La terapia antibiotica deve iniziare entro le tre ore dall'evento e per una durata non inferiore alle 72 ore (Patzakis et al.). Gli orientamenti delle società ortopediche impongono una prima stabilizzazione della frattura (damage control) dalle 6 alle 24 ore, facendo ricorso alla fissazione esterna, per poi valutare un successivo intervento definitivo. La variabilità delle scelte terapeutiche è influenzata dalla sede e dall'entità di esposizione. Le fratture esposte rappresentano il 4% di tutte le fratture e tra esse quelle della tibia sono le più frequenti con una incidenza annuale di 3,4 casi su 100.000 persone ed un'età media all'epoca del trauma di 43,3 anni. Le cause principali sono i traumi ad alta energia, in più del 50% riconducibili ad incidenti stradali o a cadute dall'alto (Elniel et al.).

Le complicanze settiche in chirurgia ortopedica e nelle fratture esposte sono spesso gravi e devastanti, determinando costi di gestione in termini di ospedalizzazione e risorse. La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (ISC) è una priorità nell'ambito degli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale. In un contesto sanitario globale nel quale si è affermata la medicina basata sulle prove di efficacia, cioè la *evidence-based medicine* (EBM), tutti gli interventi medici vanno riconsiderati alla luce di quanto desumibile dalla letteratura valutata secondo rigorosi criteri metodologici, a maggior ragione quando le prove sono disponibili e unanimemente condivise.

Il PDTA per il trattamento delle infezioni da fratture esposte incrementa la qualità delle cure attraverso una continuità assistenziale del processo di cura, migliorando gli outcome clinici e il livello di soddisfazione dell'utenza, e garantendo corretta allocazione delle risorse. Ogni qualvolta ci si trova di fronte ad una frattura esposta, è importante trasportare tempestivamente il paziente dal luogo del trauma ad un centro Hub dove c'è la figura del chirurgo vascolare e, una volta giunto in P.S., dare la priorità al triage con codice giallo così da agire con gli interventi opportuni e mirati al ripristino delle condizioni ottimali di salute, secondo i tempi indicati dalle linee guida. Si deve provvedere, altresì, alla somministrazione antibiotica nelle prime tre ore per evitare la proliferazione batterica e collaborare con lo specialista in ortopedia e traumatologia per eseguire tempestivamente il lavaggio accurato dell'esposizione, debridement dei tessuti necrotici e stabilizzare quindi la frattura con un fissatore esterno; infine effettuare una valutazione del chirurgo plastico per il trattamento della perdita di sostanza cutanea.

Il project coinvolgerebbe tutto il territorio dell'ASL Napoli 3 Sud con il P.O. "San Leonardo" di Castellammare come centro pilota, e con la Farmacia Territoriale Convenzionata dell'ASL Napoli 3 Sud come centro di riferimento per il monitoraggio della spesa. Va considerata la volontà di estendere a tutte le strutture assistenziali campane questo protocollo, con opportuni aggiustamenti.

2. Analisi del contesto

Classificando le infezioni in funzione del tempo di insorgenza rispetto al trauma, si osserva una diversa eziologia microbica. Possiamo individuare tre tipi di infezioni: le infezioni precoci, che insorgono entro le prime due settimane, vengono acquisite durante il trauma o l'intervento chirurgico e i microrganismi prevalentemente coinvolti sono ad alta virulenza; le infezioni ritardate, che insorgono tra le due e le dieci settimane dal trauma, anch'esse vengono acquisite durante il trauma o l'intervento chirurgico e sono causate prevalentemente da microrganismi a bassa virulenza. Infine le infezioni tardive insorgono dopo le 10 settimane, possono essere acquisite durante il trauma o l'intervento chirurgico, oppure per via ematogena. Nel primo caso sono causate da microrganismi a bassa virulenza, mentre nel secondo da microrganismi a elevata virulenza.

Le indagini di laboratorio concorrono all'identificazione dei casi infetti, permettendo l'isolamento e l'identificazione dei microrganismi responsabili di infezione e la definizione del pattern di sensibilità antibiotica. Al fine di fornire un valido supporto al clinico ortopedico, il microbiologo deve disporre di campioni multipli da sottoporre ad indagine microbiologica, prelevati da zone definite con tecniche idonee a prevenire la contaminazione. Le tecniche colturali devono prevedere trattamenti del campione e l'utilizzo di procedure e strumentazione adeguati in funzione della tipologia del materiale. Il saggio di sensibilità agli antibiotici deve comprendere farmaci che permettano al clinico di impostare una terapia antibiotica ottimale che va protratta a lungo nel tempo. La fase pre-analitica in particolare e i percorsi che seguono i campioni biologici, incluse le informazioni clinico-anamnestiche del paziente, se non affrontati e considerati attentamente, possono condurre a una errata diagnosi e al conseguente inappropriato approccio terapeutico al paziente, nonché a costi aggiuntivi ingenti per il sistema sanitario.

Le principali criticità sono da riscontrarsi a livello di:

- *Numero di campioni prelevati*: si ritiene che siano necessari almeno 3-6 campioni per giungere all'isolamento del patogeno responsabile dell'infezione con ragionevole certezza. Se da una parte disporre di un congruo numero di campioni può aumentare la sensibilità dell'analisi, dall'altra ogni prelievo, se non effettuato in maniera corretta, è di per sé associato al rischio di contaminazione, e quindi di isolamento di microrganismi non direttamente coinvolti nell'infezione.
- *Modalità di prelievo*: importanti sono le modalità con cui viene effettuato il prelievo. La contaminazione di campioni di tessuto può causare dal 3 al 52% di risultati falsi positivi, e l'inserimento del materiale biologico in contenitori sterili idonei riduce la frequenza di isolamento di microrganismi contaminanti.
- *Tipologia di materiale*: l'analisi dei tessuti permette l'isolamento del patogeno con una frequenza più elevata rispetto all'analisi eseguita sui tamponi.

La profilassi antibiotica rappresenta un fattore determinante nella prevenzione delle ISC. Tuttavia il suo valore è condizionato dall'appropriatezza della somministrazione della terapia antibiotica, dalla scelta del farmaco e dalla sua relativa farmacocinetica. Una somministrazione inadeguata degli antibiotici, oltre a vanificare gli effetti protettivi nei confronti delle infezioni, può avere conseguenze sfavorevoli: tossicità sistemica, aumento della resistenza batterica agli antibiotici, incremento dei costi. Per eseguire una corretta profilassi antibiotica sono da considerare i seguenti aspetti:

- scelta dell'antibiotico da somministrare;
- momento della prima somministrazione dell'antibiotico rispetto all'esposizione ossea ed eventuale necessità di dosi successive;
- durata della somministrazione dell'antibiotico.

Il problema clinico delle infezioni è aggravato dal crescente fenomeno dell'antibiotico-resistenza che comporta sempre più il ricorso ad antibiotici di nuova generazione ad esclusivo uso ospedaliero.

La Regione Campania ha recepito le linee guida nazionali di indirizzo per l'attuazione dei programmi di gestione antimicrobica e per l'implementazione di protocolli di terapia antibiotica (Linee d'indirizzo per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship).

Un approccio diagnostico-terapeutico sicuro ed efficace nei soggetti con fratture esposte dovrebbe consentire la precoce identificazione di infezioni complicate e la gestione clinica extra-ospedaliera, anche quando fossero necessari farmaci ospedalieri.

3. Proposta progettuale

Gli interventi proposti sono finalizzati principalmente alla tempestiva identificazione del batterio/germe nelle ISC da fratture esposte e, al contempo, alla formulazione della diagnosi, del relativo percorso terapeutico e di tutte quelle misure utili per il contenimento dell'infezione, con particolare attenzione alle UUOO coinvolte.

La sequenza descrittiva parte dalla consulenza ortopedica richiesta dal dirigente medico in servizio di Pronto Soccorso, il quale effettuerà i primi campionamenti dalla frattura esposta per gli esami microbiologici. Molto spesso i tamponi delle ferite vengono eseguiti in sala operatoria durante il primo trattamento di stabilizzazione e ciò spesso avviene ore dopo l'accesso al Pronto Soccorso del traumatizzato. Per quanto sia fondamentale eseguire diversi tamponi delle ferite ed in tempi diversi, in modo da seguire l'evoluzione della flora microbica, riteniamo importante eseguire campionamenti all'ingresso in Pronto Soccorso.

La proposta si fonda sul principio che anticipare la terapia antibiotica mirata anche di ore può essere determinante nel raggiungimento dell'outcome.

Dopo che è stata fatta la diagnosi di frattura, il chirurgo-ortopedico decide il team leader che dovrà gestire il paziente affetto da frattura ed una volta ricoverato in reparto di degenza, seguirà una richiesta di esami pre-operatori *ad hoc* ed un adeguato planning pre-operatorio. Indipendentemente dal tipo di frattura, la tecnica chirurgica applicata avrà come obiettivi sostanziali: l'eliminazione del dolore, la rapida mobilitazione del paziente e il ripristino della stazione eretta e della deambulazione. Quando le condizioni cliniche del paziente lo consentono, va organizzato l'ultimo step, quello della dimissione.

Come già ricordato, la terapia antibiotica deve essere precoce e somministrata entro le prime tre ore – dopo tale periodo di tempo il rischio che la proliferazione batterica raggiunga livelli tali da poter determinare un'infezione aumenta notevolmente – e deve proseguire per non oltre le successive 72 ore, eccetto indicazioni diverse determinate da ipotesi precise, infatti il protocollo di profilassi antibiotica si diversifica a seconda del rischio di infezione (classificazione di Gustilo) (Box 1). La durata della terapia non può essere predefinita, ma verrà stabilita dal consulente infettivologo alla luce dell'andamento clinico e bioumorale.

Box 1. Focus su profilassi antibiotica in base al rischio infezione

- Grado I, tasso di infezione dello 0-2% - la terapia antibiotica: Cefazolina 2g e.v. ogni 8h o Amoxicillina/Acido Clavulonico 2,2 g e.v. ogni 6 ore, fino a 24 ore dopo la chiusura della ferita.
- Grado II, tasso di infezione del 2-5% - la terapia antibiotica: Cefazolina 2g e.v. ogni 8h o Amoxicillina/Acido Clavulonico 2,2 g e.v. ogni 6 ore + Gentamicina 3mg/kg in monosomministrazione, fino a 24 ore dopo la chiusura della ferita.
- Grado IIIA, tasso di infezione del 5-10% - la terapia antibiotica: Amoxicillina/Acido Clavulonico 2,2 g e.v. ogni 6 ore + Gentamicina 3mg/kg in monosomministrazione + Gentamicina 3mg/kg in monosomministrazione + Metronidazolo 500mg e.v. ogni 8 ore, fino a 48-72 ore dopo la lesione iniziale, ma per non più di 24 ore dopo la chiusura della ferita.
- Grado IIIB, tasso di infezione del 10-50% - la terapia antibiotica: Amoxicillina/Acido Clavulonico 2,2 g e.v. ogni 6 ore + Gentamicina 3mg/kg in monosomministrazione + Metronidazolo 500mg e.v. ogni 8 ore, fino a 48-72 ore dopo la lesione iniziale, ma per non più di 24 ore dopo la chiusura della ferita.
- Grado IIIC, tasso di infezione del 10-50% - la terapia antibiotica: Amoxicillina/Acido Clavulonico 2,2 g e.v. ogni 6 ore + Gentamicina 3mg/kg in monosomministrazione + Metronidazolo 500mg e.v. ogni 8 ore, fino a 48-72 ore dopo la lesione iniziale, ma per non più di 24 ore dopo la chiusura della ferita.

Va considerato il profilo di sicurezza (safety) nel decidere di intraprendere o meno un trattamento farmacologico. Infatti, questi farmaci presentano diversi effetti indesiderati, che spesso limitano l'aderenza alla terapia.

Ampi studi dimostrano che soprattutto nelle fratture esposte, tipo IIIC, iniziare la terapia antibiotica dopo l'intervento espone a un'incidenza di infezione del 44% rispetto a un 9% se iniziata prima dell'intervento stesso, a causa di elevati livelli di contaminazione della ferita (Gustilo et al.).

Numerosi sono gli studi che hanno confrontato i diversi timing di inizio delle profilassi con il rischio di sviluppare infezione. Patzakis et al. hanno riscontrato che il tasso di infezione per profilassi somministrata entro 3 ore dal trauma era di 4,7% contro il 7,4% se somministrata dopo le 3 ore. Obremskey et al. hanno stabilito che il rischio di infezione si riduceva significativamente se la profilassi veniva somministrata entro 60 minuti. Collinge et al. hanno pubblicato un protocollo di gestione del trauma con ottimizzazione del timing di profilassi antibiotica il prima possibile e comunque entro le 3 ore dal trauma. La durata della profilassi antibiotica è alquanto controversa. Numerosi studi comparativi e osservazionali (Messner et al.) hanno concluso che il prolungamento della terapia antibiotica oltre le 72 ore non rappresenta un vantaggio in termini di riduzione del rischio di sviluppare infezione.

Eseguire un tampone della frattura esposta all'ingresso in contemporanea al cateterismo venoso, potrebbe portare all'isolamento e all'identificazione dei microrganismi responsabili di infezione e la definizione del pattern di sensibilità antibiotica già dalle prime 48 ore. La determinazione dell'antibiotico di elezione andrebbe ad integrarsi alla terapia antibiotica iniziata da protocollo entro le 3 ore. A tal proposito, la valutazione della durata della terapia deve essere analizzata in base ai dati clinici e di laboratorio che dipendono dall'entità dell'esposizione e dalle caratteristiche del soggetto e prevedono un lavoro sinergico tra ortopedico e infettivologo, pur tenendo in considerazione le 72 ore indicate dalla letteratura.

A seguito del riscontro di infezione, gli attuali protocolli prevedono che l'ortopedico, consultato l'infettivologo di turno, programmi il ciclo di terapia; in caso di necessità di farmaco antibiotico di fascia H, il paziente viene ricoverato per l'intero ciclo di terapia, oppure in regime di ricovero ordinario (per motivi clinici, logistici, ridotta autonomia del paziente); in ogni caso, il ricorso all'ospedalizzazione comporterà svariate conseguenze negative: ritardo (per attesa posto ricovero), uso inadeguato del sistema sanitario per ospedalizzazione evitabile (con impatto su disponibilità posti letto), rischio clinico (ritardo, bassa aderenza paziente, superinfezioni ospedaliere), costo paziente (perdita lavorativa, spostamenti, carico familiare).

Il percorso ideale di gestione delle eventuali ISC da frattura esposta ha come elemento centrale la completa transizione dell'intero percorso di sorveglianza e cura delle infezioni dall'ospedale al territorio. Dopo la dimissione, sarà attivato il percorso di terapia al domicilio con presa in carico completa dal sistema territoriale. In caso di riscontro di sintomi collaterali al domicilio, dopo il contatto con l'ambulatorio di follow-up, avverrà la presa in carico per il percorso diagnostico al domicilio del paziente, con la centralizzazione delle analisi dei campioni biologici.

I campioni colturali raccolti al domicilio verranno trasferiti e analizzati in un unico laboratorio centralizzato. Questo consentirà una valutazione diagnostica molto accurata, con identificazione di pannelli ampi e pre-definiti di specie batteriche e altrettanto ampi spettri di sensibilità antibiotica.

4. Risultati attesi

Il project prevede la redistribuzione di figure professionali e l'utilizzo di strutture già esistenti in un processo *ad hoc* integrato nelle attività ordinarie. L'équipe specialistica multidisciplinare di coordinamento costituita da infettivologo, ortopedico e microbiologo sarà centralizzata presso l'ospedale di riferimento del progetto. Verrà individuato un laboratorio di microbiologia ospedaliero per ciascuna provincia della Regione, ciascuno con un proprio referente microbiologo; le procedure tecniche andranno uniformate *a priori* tra i diversi laboratori e i risultati saranno registrati e condivisi in rete (su sistema informatico in uso regionale). I tempi di realizzazione sono brevi, quanto serve per definire e sottoscrivere un protocollo operativo comune. Il carico di attività richiesto in termini di tempo corrisponde al tempo di una consulenza per ortopedico e infettivologo e all'attività routinaria per il microbiologo e non ci saranno risorse umane aggiuntive. Allo stesso modo, i costi aggiuntivi saranno molto modesti, corrispondenti ai pochi esami che nel modello attuale vengono effettuati sul territorio e che con questo progetto verranno effettuati nel laboratorio ospedaliero di riferimento.

Il sistema territoriale, invece, avrà un carico di lavoro aggiuntivo che si articola in diverse fasi:

1. su indicazione del centro di coordinamento del progetto: prelievo dei campioni biologici al domicilio del paziente e consegna al laboratorio di microbiologia ospedaliero di riferimento, sia nella fase diagnostica iniziale che nella fase di controllo post terapia;
2. sulla base della prescrizione, somministrazione quotidiana della terapia a domicilio;
3. monitoraggio clinico del paziente post-terapia.

I tempi di realizzazione saranno quelli della elaborazione di specifici protocolli d'intesa tra il centro di coordinamento e ciascun servizio di assistenza domiciliare su base provinciale.

L'osservanza del PDTA per le fratture esposte comporta:

- riduzione delle infezioni associate;
- riduzione delle complicanze quali ritardi di consolidamento e pseudoartrosi;
- riduzione del numero di interventi ortopedici e di chirurgia ricostruttiva;
- riduzione dei tempi di degenza;
- evitare l'amputazione dell'arto interessato.

Riferimenti bibliografici

- Elniel AR., Giannoudis PV., Open fractures of the lower extremity: current management and clinical outcomes. *EFORT Open Rev* 2018, 3(5):316–325.
- Nogueira Giglio P., Fogaça Cristante A., Ricardo Pécora J., et al., Advances in treating exposed fractures. *Rev Bras Ortop* 2015, 50(2):125–130.
- Patzakis MJ., Harvey JP., Ivler D., The role of antibiotics in the management of open fractures. *J Bone Jt Surg, Am* 1974, 56(3):532–541.
- Bhatty S., Rajesh P., Harjit K., Study of microbiological flora and role of primary bacterial cultures in management of open fractures of long bones. *Int J Orthop Sci* 2018, 4(2):91–94.
- Patzakis MJ., Wilkins J., Factors influencing infection rate in open fracture wounds. *Clin Orthop* 1989;243:36-40.
- Obremskey W., Molina C., Collinge C., et al., Current practice in the management of open fractures among orthopaedic trauma surgeons. Part A: initial management. A survey of orthopaedic trauma surgeons. *J Orthop Trauma* 2014;28:e198-202. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000033>.
- Collinge CA., McWilliam-Ross K., Kelly KC., et al. Substantial improvement in prophylactic antibiotic administration for open fracture patients: results of a performance improvement program. *J Orthop Trauma*. 2014 Nov;28(11):620-5. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000090>.
- Messner J., Papakostidis C., Giannoudis PV., et al., Duration of administration of antibiotic agents for open fractures: meta-analysis of the existing evidence. *Surg Infect* 2017;18:854-867. <https://doi.org/10.1089/sur.2017.108>.
- Chang Y., Bhandari M., Antibiotic prophylaxis in the management of open fractures. *JBJS Rev* 2019,7. <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.RVW.17.00197>.
- Collinge CA., McWilliam-Ross K., Kelly KC., et al. Substantial improvement in prophylactic antibiotic administration for open fracture patients: results of a performance improvement program. *J Orthop Trauma* 2014;11. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000090>.
- Gustilo RB., Use of antimicrobials in the management of open fractures. *Arch Surg* 1979;114:805-808. <https://doi.org/10.1001/archsurg.1979.01370310047010>.
- Ministero della Salute 2020, Manuale di implementazione per prevenire e controllare la diffusione di organismi antibiotico-resistenti a livello nazionale e nelle strutture sanitarie, 2020.
- Linee d'indirizzo per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e per l'implementazione locale dei protocolli di terapia antimicrobica – adempimenti del “Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza”. Decreto Dirigenziale n. 44 del 19/02/2018. BURC 18, 26 Febbraio 2018. <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/antibiotico-resistenza-ed-infezioni-correlate-allassistenza-64in>.

Project 15

PDTA per la gestione del trauma cranico minore in età pediatrica

Eduardo
Ponticiello

Direttore UOC Pediatria e
Nido PO San Giovanni di
Dio, ASL Napoli 2 Nord

Massimo
Triggiani

Direttore UOC Medicina
Interna AOU San Giovanni
di Dio e Ruggi d'Aragona,
Salerno

1. Introduzione

I traumi cranici minori rappresentano una delle più importanti cause di morbilità e mortalità nell'età pediatrica (meno di 15 anni). Tra 1 e 5 anni gli incidenti stradali rappresentano il 9% della mortalità, tra i cinque e i quattordici anni rappresentano il 22%. Il trauma cranico minore si applica a bambini che presentino tutte le seguenti caratteristiche: Glasgow Coma Score (GCS) 14-15, assenza di segni di frattura della base cranica, assenza di deficit neurologici focali (Linee Guida SIMEUP, 2018).

Tale definizione si attribuisce a bambini che alla prima valutazione presentano tutte le seguenti caratteristiche:

- normale stato di coscienza (GCS o pGCS 14-15);
- assenza di deficit neurologici focali;
- assenza di segni clinici di fratture della base cranica.

Il trauma cranico è uno dei più frequenti motivi d'accesso al Pronto Soccorso (PS) in età pediatrica (Kuppermann, 2009). Oltre il 90% dei bambini che vengono condotti in PS per trauma cranico presenta un trauma cranico minore (TCM) (Dalt et al., 2014). I bambini con trauma cranico minore presentano un rischio di lesione intracranica relativamente basso, < 5%; tuttavia l'esito potenzialmente fatale o invalidante, che ne può derivare, ne impone un'accurata valutazione (Genitori, 2005).

Basti pensare che nell'Ospedale Santobono di Napoli, nell'anno 2017, i bambini da 0 a 14 anni con diagnosi di dimissione di trauma cranico in PS/OBI sono stati 3.066 non seguiti da ricovero ordinario. Da questi

dati emerge l'elevato impatto clinico ed assistenziale del trauma cranico minore in età pediatrica nella nostra Regione. La decisione clinica di trattenere il bambino in osservazione e di approfondire le indagini diagnostiche riveste una notevole importanza sia per l'opportunità di occupare posti letto in PS nei casi in cui il ricovero potrebbe risultare inappropriato, sia per la scelta di dimettere il piccolo paziente in condizioni di sicurezza nelle ore immediatamente successive al trauma.

Il protocollo diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) ha lo scopo di introdurre criteri clinici di valutazione più rigorosi per:

- garantire una gestione del bambino con trauma cranico omogenea e condivisa tra PS, Chirurgia Pediatrica, Pediatria e Neurochirurgia, Neuroradiologia;
- individuare i pazienti a bassa probabilità di lesioni, che non necessitano di approfondimento diagnostico radiologico, con riduzione del danno da raggi e migliore uso delle risorse;
- riconoscere precocemente i casi (1-3%) potenzialmente evolutivi, tanto da portare a morte il paziente, se non trattati tempestivamente (morti evitabili).

2. Analisi del contesto

Attualmente la presa in carico in PS del bambino con trauma cranico minore non definisce secondo criteri di evidenza e valutazioni cliniche omogenee la presa in carico del paziente. Il protocollo ha lo scopo di introdurre criteri clinici di valutazione più rigorosi per garantire a partire dalla presa in carico in PS, la corretta gestione del paziente con trauma cranico minore.

Nell'elaborazione del PDTA si è deciso di uniformarsi alla definizione PECARN, ripresa dalle linee guida SIMEUP, intendendo per trauma cranico minore quello con GCS maggiore o uguale a 14, e utilizzando i predittori clinici proposti per la definizione di rischio di lesione endocranica nelle due fasce d'età, inferiore e superiore ai 2 anni.

3. Proposta progettuale

Il protocollo si applica nella scelta di interventi diagnostici nei bambini, senza storia personale di disordini della coagulazione, senza malattie neurologiche precedenti potenzialmente aggravanti il trauma e non vittima di maltrattamenti.

Esso prevede:

La valutazione e classificazione del trauma cranico in base alla gravità

La Glasgow Coma Scale e, per età inferiore ai 2 anni la Pediatric Glasgow Coma Scale, è utilizzata per la valutazione dello stato di coscienza nei pazienti affetti da trauma cranio-encefalico e rappresenta uno strumento universalmente diffuso per

classificarlo in base alla gravità. In base al punteggio ottenuto alla prima valutazione, i pazienti possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- trauma cranio-encefalico minore: GCS o pGCS 14-15
- trauma cranio-encefalico moderato: GCS o pGCS 9-13
- trauma cranio-encefalico severo: GCS o pGCS 3-8.

Utilizzo dei predittori clinici di lesione endocranica

Sulla base dei predittori clinici di lesione (dinamica, sintomi, segni obiettivi), valutati complessivamente, si distinguono 3 fasce di rischio 2:

- alto (rischio di lesione endocranica 4,4% in età <2 aa e 4,3% in età >2 aa): prevede l'alterazione dello stato mentale/Glasgow 14;
- medio (rischio di lesione endocranica 0,9% indipendentemente dall'età): prevede la dinamica importante, la perdita di coscienza per entrambe le fasce d'età; l'ematoma dello scalpo e il comportamento non abituale secondo i genitori per i bambini di età inferiore ai 2 anni; il vomito ripetuto (> 3 episodi), l'amnesia e la cefalea inaggravante per i bambini di età superiore ai 2 anni;
- basso (rischio di lesione endocranica 0,02% in età <2 aa e 0,05% in età >2 aa): prevede l'assenza dei predittori clinici che caratterizzano il rischio alto e medio.

Tabella 1. Management del trauma cranico minore e relativi case manager

Fase	Descrizione attività	Luogo	Responsabilità	Strumenti e procedure
1	Inquadramento secondo gcs ed algoritmo triage	PS	Infermiere di PS	Check list con item da seguire
2	Trauma cranico minore con valutazione gcs e sulla base del rischio di lesione endocranica (rischio alto, medio, basso)	PS OBI	Case Manager Pediatria di PS/OBI	Gcs score e predittori clinici di lesione endocranica
3	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità osservazione in PS-OBI • consulenze specialistiche (chirurgica, neurochirurgica, ORL, OFT)/ • esami • ricovero Tutto secondo algoritmo SIMEUP	NCH Neuroradiologia PS-OBI	Medico Neuroradiologo Neurochirurgo Chirurgo Pediatria	Criteri di osservazione in PS, di ricovero in OBI, di ricovero in reparto, di dimissione da PS, criteri di consulenze specialistiche, criteri di indicazione alla TC cranio

A) Accettazione in Pronto Soccorso

La prima valutazione è effettuata all'arrivo in accettazione in sede di Triage (NICE Clinical Guidelines, 2010). Responsabile della valutazione è l'infermiere di Triage. Tale valutazione iniziale ha lo scopo di assegnare rapidamente al paziente un codice di priorità sulla base di:

- livello di coscienza determinato in base al GCS (Tabella 1);
- parametri vitali;
- dinamica del trauma;
- presenza di vomito;
- presenza di ematoma subgaleale non in sede frontale nel lattante;
- condizioni di rischio (coagulopatia nota, pregressi interventi neurochirurgici).

Tabella 2. Scala Coma di Glasgow (GCS) nel bambino

	>2 anni			<2 anni		
	1 h	3h	5h	1h	3h	5h
Apertura occhi						
4 Spontanea				Spontanea		
3 A comando				Allo stimolo verbale		
2 Al dolore				Al dolore		
1 Nessuna risposta				Nessuna risposta		
Risposta motoria						
6 Esegue ordini semplici				Spontanea		
5 Localizza lo stimolo doloroso				Risposta al tatto		
4 Allontana lo stimolo doloroso				Risposta al dolore		
3 Flessione (decorticazione)				Flessione (decorticazione)		
2 Estensione (decelebrazione)				Estensione (decelerazione)		
1 Nessuna risposta				Nessuna risposta		
Risposta verbale						
5 Orientata				Vocalizza		
4 Confusa				Irritabile, pianto consolabile		
3 Inappropriata				Pianto non consolabile urla		
2 Suoni incomprensibili				Lamento		
1 Nessuna risposta				Nessuna risposta		

Tabella 3. Sintomi da considerare come aggravanti GCS

		1 h	3 h	5 h
Vomito	si			
	no			
Dinamica < 2 anni	Caduta altezza 90 cm			
Dinamica > 2 anni	Caduta altezza 150 cm			
Incidente stradale	si			
	no			

Altro sintomo che verrà preso in considerazione, oltre quelli indicati del Glasgow score, sarà la presenza o assenza del vomito.

Per quanto riguarda la **dinamica**, si considera importante il traumatismo in caso di: incidenti stradali, in particolare in presenza di veicoli in movimento e in assenza di dispositivi di protezione; cadute da un'altezza superiore a 90 cm per bambini di età inferiore ai 2 anni; superiore ai 150 cm per bambini di età superiore ai 2 anni.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE CODICE DI TRIAGE NEL PAZIENTE CON TRAUMA CRANICO MINORE
Giallo: in caso di GCS 14 e/o dinamica importante e/o presenza di fattori di rischio noti e/o presenza di ematoma subgaleale non frontale e/o presenza di sintomi rilevanti (es. cefalea, amnesia, vomito ripetuto (superiore ai 3 episodi), riferita perdita di coscienza).
Verde: in caso di GCS 15, dinamica non importante, assenza di ematoma subgaleale non frontale, assenza di fattori di rischio noti, presenza di sintomatologia lieve (es. cefalea riferita unicamente nella zona d'impatto, fino a 3 episodi di vomito nelle prime 6 ore).

L'infermiere di Triage ha inoltre il compito di trasporre i dati raccolti nel software di gestione del paziente in PS.

B) Percorso diagnostico in Pronto Soccorso

La funzione del **Case Manager** sarà svolta dal **Pediatra di PS/OBI** ed è volta a rilevare i predittori clinici di lesione, che permettano una classificazione del rischio, sulla base della quale porre indicazione per:

1. Esami radiologici (TC cranio)
2. Consulenze specialistiche (chirurgica, ORL, OFT, neurochirurgica)
3. Osservazione temporanea in PS (4-6 ore) in locale dedicato

4. Ricovero in OBI
5. Dimissione da Pronto Soccorso/OBI.

Il **Pediatra di PS/OBI** deve inoltre valutare la presenza di eventuali lesioni traumatiche associate in altra sede e porre indicazione ad un trattamento sintomatico in caso di cefalea (Paracetamolo 20 mg/kg) o vomito ripetuto (Ondansertone 0,15 mg/kg); deve infine completare la scheda di raccolta dati, se mancante, con la stessa modalità già indicata al punto A) per l'**Infermiere di Triage**.

Il **Pediatra di PS/OBI** si avvarrà della consulenza del **Chirurgo di PS** quando specificatamente il paziente presenterà un trauma lieve con evidenza di ecchimosi, ferite, lacerazioni.

L'**Infermiere di PS/OBI** ha il compito di valutare la risposta ai farmaci somministrati e di monitorare i parametri vitali e il GCS, prevedendone possibilmente la rilevazione ogni 30 minuti nelle prime 2 ore, e ogni ora nelle successive 4 ore, qualora l'osservazione si prolunghi fino al limite temporale dell'osservazione temporanea in PS (< 6 ore). L'osservazione temporanea in PS sarà effettuata in locale dedicato dotato di 2 posti letto.

Criteri di indicazioni a TC cranio nel trauma cranico minore

L'esame radiologico di scelta, qualora i predittori clinici di lesione ne indichino l'opportunità, deve essere la TC. Tale esame viene indicato in presenza di:

- alterato stato mentale e/o GCS inferiore o uguale a 14 qualora la condizione di normalità (GCS 15) non venga completamente recuperata nell'arco di 2 ore dall'evento traumatico (Osmond, 2010);
- clinici multipli, in particolare se l'età è inferiore ai 3 mesi, le dimensioni dell'ematoma subgaleale superano i 5 cm di diametro, coesistono fattori di rischio (coagulopatie, pregressi interventi neurochirurgici) o sospetti di maltrattamento (Dunning, 2006).

Criteri per l'osservazione temporanea in PS (4-6 ore)

Sono elettivamente candidati all'osservazione clinica temporanea (4-6 ore) in PS i pazienti con trauma cranico minore a rischio medio: dinamica importante; perdita di coscienza per entrambe le fasce d'età; ematoma dello scalpo e il comportamento non abituale secondo i genitori per i bambini di età inferiore ai 2 anni; vomito ripetuto (> 3 episodi), amnesia e cefalea ingravescente per i bambini più grandi, di età superiore ai 2 anni.

I pazienti che verranno osservati nell'arco temporale suddetto saranno ospitati in una stanza individuata nell'Astanteria del PS ove vi saranno ½ posti dedicati alla patologia del Trauma Cranico Minore.

Dopo le 6 ore, i pazienti sottoposti ad osservazione clinica temporanea in PS secondo i criteri di ricovero precedentemente indicati, proseguiranno l'osservazione clinica in OBI.

Criteria di ricovero in OBI

Proseguiranno l'osservazione in OBI i bambini con TC negativa ma sintomatologia non ancora risolta (alterazione dello stato mentale, Glasgow uguale a 14).

Criteria di richiesta di consulenza neurochirurgica in PS e OBI

L'indicazione per consulenza neurochirurgica (NCH) si pone:

- in presenza di lesione evidenziabile alla TC cranio;
- per i bambini che giungono in PS a seguito di un trauma cranico minore che hanno una storia precedente di intervento neurochirurgico, una valutazione neurochirurgica può essere indicata a seconda del tipo e dell'epoca dell'intervento, del meccanismo di lesione e dei segni e sintomi post-traumatici, per meglio supportare la decisione di effettuare una CT di controllo (Nigrovich, 2011).

Criteria di dimissione da Pronto Soccorso/OBI

Condizioni perché un bambino possa essere dimesso dal PS sono:

- GCS normal: 15
- normale esame neurologico
- assenza di sospetti di maltrattamento
- affidabilità della famiglia
- facilità di nuovo accesso al PS in caso di comparsa di sintomi.

Si può prevedere che si tratti dei bambini valutati a rischio basso di lesione endocranica e di una quota di quelli a rischio medio, in particolare quelli con sintomi isolati che si risolvono completamente durante l'osservazione consentita dalla permanenza in PS (< 6 ore). *Al momento della dimissione, ai genitori devono essere fornite istruzioni scritte, come da apposita scheda di osservazione predisposta dai neurochirurghi, e commentate verbalmente dal **Pediatra di PS** per proseguire l'osservazione a domicilio.*

C) Gestione in PS/OBI

L'osservazione in OBI prevede da parte dell'Infermiere di PS/OBI il monitoraggio dei seguenti parametri:

- GCS
- Diametro e riflettività pupillare
- Postura e motilità degli arti
- Frequenza respiratoria
- Frequenza cardiaca
- Pressione arteriosa
- Temperatura
- Saturazione d'ossigeno
- Valutazione dolore mediante scale.

L'osservazione deve essere effettuata e documentata su apposita scheda infermieristica:

- ogni 30 min fino al raggiungimento di un GCS=15
- ogni 30 min per le prime 2 ore
- ogni ora per le successive 4 ore
- successivamente ogni 2 ore fino alla dimissione.

Indicazione a TC cranio in OBI

L'indicazione a TC si pone in tutte le situazioni di peggioramento delle condizioni cliniche riconducibili a sofferenza encefalica: ad es. alterazione del Glasgow o segni d'ipertensione endocranica (ipertensione sistemica, bradicardia) (Schonfeld et al., 2013).

Diagramma di flusso del PDTA

La rappresentazione grafica della sequenza delle attività e snodi decisionali, secondo modalità standard in modo da rendere immediata la comprensione del processo a tutte le persone coinvolte, è indicata nelle Figure 1, 2 e 3.

Figura 1. Algoritmo diagnostico A

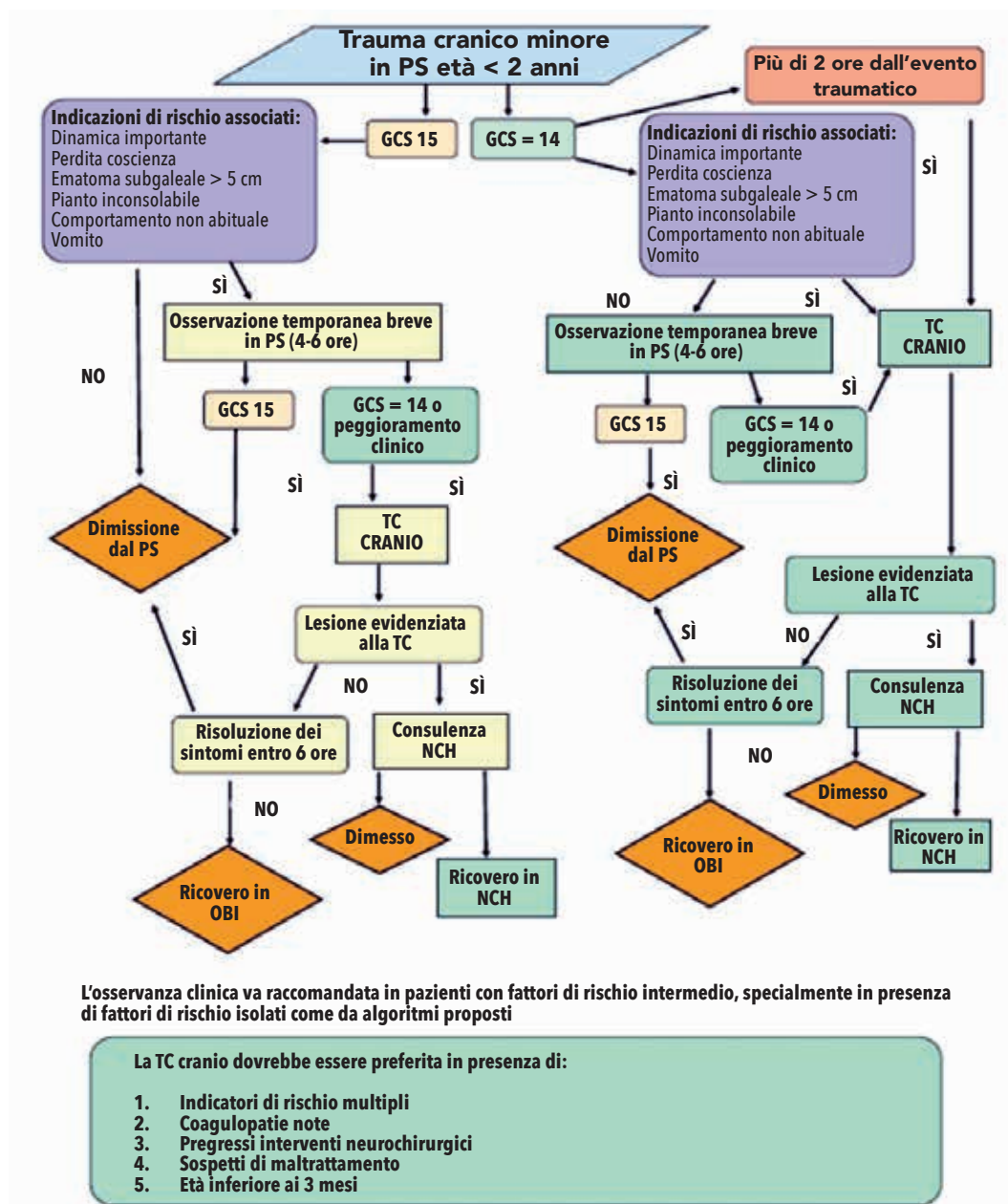
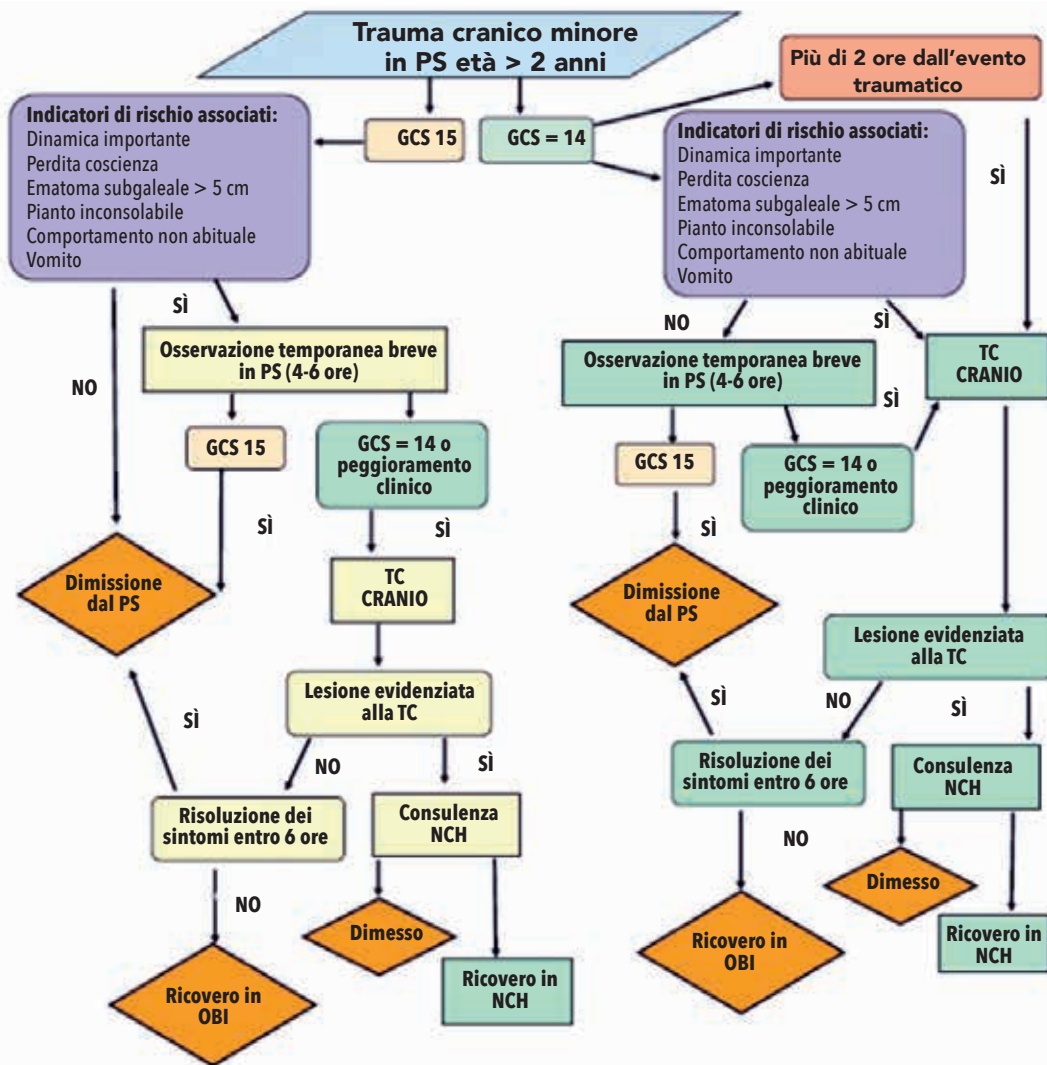


Figura 2. Algoritmo diagnostico B

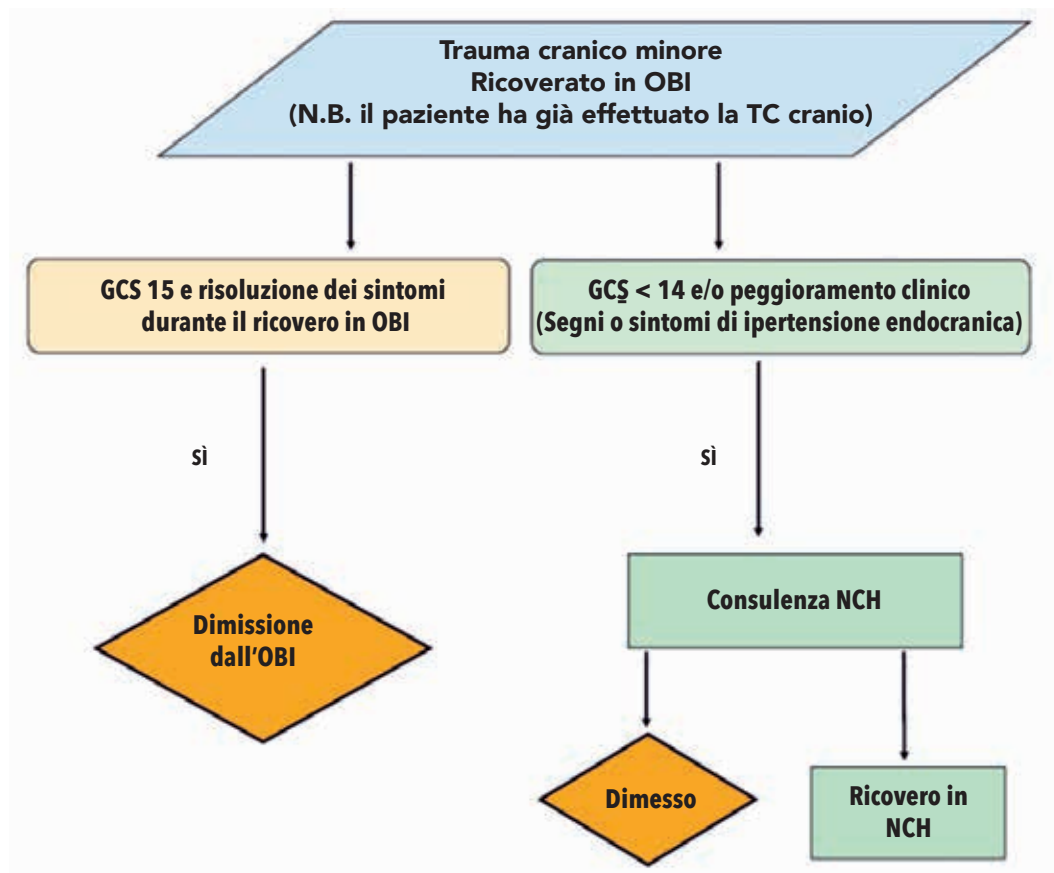


L'osservanza clinica va raccomandata in pazienti con fattori di rischio intermedio, specialmente in presenza di fattori di rischio isolati come da algoritmi proposti

La TC cranio dovrebbe essere preferita in presenza di:

1. Indicatori di rischio multipli
2. Coagulopatie note
3. Pregressi interventi neurochirurgici
4. Sospetti di maltrattamento
5. Età inferiore ai 3 mesi

Figura 3. Algoritmo diagnostico C



4. Risultati attesi

Gli indicatori previsti in prima fase di applicazione del PDTA, individuati al fine di valutarne la sensibilità e la specificità, rispetto alle attività previste nel percorso assistenziale e valutati nel corso delle riunioni del gruppo di lavoro, sono riportati nella tabella che segue e tengono conto, come parametro di riferimento rispetto all'appropriatezza del PDTA, del numero di dimissioni da PS/OBI con diagnosi di trauma cranico minore non abbisognevole di ricovero (dato fornito da UOS Sistemi Informativi).

Tipo di indicatore	Descrizione indicatore	Standard
Indicatore di processo	N° di pz. valutati secondo PDTA con trauma cranico minore in PS	≥ 95%
Indicatore di processo	N° Consulenze NCH N° TAC richieste per trauma cranico minore	≤ 10% parametro di riferimento 3.066 dimissioni da ps/obi per trauma cranico minore anno 2017
Indicatore di esito PDTA	N° di pz. valutati nel PDTA come trauma cranico minore che presentano complicanze/rientro a 24-48 ore	≤ 10%
Indicatore di esito PDTA	N° Ricoveri per trauma cranico minore dimessi 0-1 giorno	≤ 5%

Riferimenti bibliografici

- Dalt L., Amigoni A., Nocerino A., et al., Approccio in PS al bambino con trauma cranico. Raccomandazioni basate sulle evidenze della Società Italiana di Medicina di Emergenza-Urgenza Pediatrica. *Rivista di Emergenza e Urgenza Pediatrica* 2014, 8.
- Dunning J., Daly JP., Lomas JP., et al., Children's head injury algorithm for the prediction of important clinical events study group. Derivation of the children's head injury algorithm for the prediction of important clinical events decision rule for head injury in children. *Arch Dis Child* 2006, 91: 885.
- Genitori I., Peretta P., Gallone G., I traumi cranici infantili, *Neurochirurgia Infantile, Ospedale Infantile Regina Margherita, Torino, 2005.*
- Kuppermann N., Holmes JF., Dayan PS., et al., Identification of children at very low risk of clinically important brain injuries after head trauma: a prospective cohort study. *Lancet* 2009, 374:1160-1170.
- Linee guida SIMEUP (2018), Italian guidelines on the assessment and management of pediatric head injury in the emergency department.
- NICE clinical guideline (2014), Head injury. Triage, assessment, investigation and early management of head injury in infants, children and adults.
- Nigrovic L., et al., The effect of observation on cranial computer tomography utilization for children after blunt head trauma. *Pediatrics* 2011, 127:1067.
- Osmond MH., Klassen TP., Wells GA., et al., Pediatric Emergency Research Canada (PERC) Head Injury Study Group. CATCH: a clinical decision rule for the use of computed tomography in children with minor head injury. *Can Med Ass J* 2010, 182: 341-348.
- Schonfeld D., Brianna M., Nigrovic L., Effect of the duration of emergency department observation on computer tomography use in children with minor blunt head trauma. *Ann Emerg Med* 2013, 62: 597-603.

Project 16

Percorsi assistenziali per le procedure chirurgiche in una prospettiva centrata sul paziente

**Cristofaro
De Stefano**

UOC Fisiopatologia della
Riproduzione AORN
San Giuseppe Moscati,
Avellino

**Michele
Iannuzzi**

UOC Anestesia e
Rianimazione ASL Napoli
1, Centro PO Loreto
Mare, Napoli

**Renato
Molinari**

DMPO AORN dei Colli
PO CTO, Napoli

1. Introduzione

La sfida in sanità è quella di coniugare la migliore assistenza per il cittadino, la compatibilità con le risorse disponibili, senza rinunciare all'adozione di mezzi e procedure in sintonia con l'evoluzione scientifica e tecnologica. Uno dei settori maggiormente interessati da queste innovazioni è quello della chirurgia, ove l'impiego di tecniche e procedure chirurgiche e anestesio-logiche, meno invasive, si coniuga con la disponibilità di robuste evidenze scientifiche che consentono di ridurre, in un gran numero di casi, la necessità dell'erogazione dei trattamenti con il ricorso al tradizionale regime di ricovero ospedaliero. L'evoluzione tecnico-scientifica, la sicurezza e l'efficacia delle cure si trovano in perfetta assonanza con il razionale utilizzo delle risorse mediante l'attivazione di percorsi assistenziali chirurgici che tendono a privilegiare la chirurgia ambulatoriale, di giorno (Day Surgery), o con ricoveri brevissimi (One Day Surgery-Week Surgery). Si tratta, quindi, di avviare una intensa opera di riorganizzazione dei servizi del Sistema Sanitario Nazionale ed in particolare, nell'ambito della rete ospedaliera di quelli chirurgici, attraverso l'introduzione di nuovi modelli organizzativi che consentano l'erogazione di servizi efficaci e di qualità, come di fatto si è verificato e si sta verificando prevalentemente nei Paesi occidentali.

La chirurgia ambulatoriale si inserisce in un modello organizzativo dell'area chirurgica in cui si prevede la netta distinzione tra flussi in elezione e flussi di emergenza-urgenza.

È chiara la necessità di ridurre i costi sanitari e di liberare posti letto in ospedale per quei pazienti che trarrebbero beneficio dall'assistenza notturna-

na. Tuttavia, il fattore principale che deve essere considerato nel passaggio all'assistenza ambulatoriale/DS del paziente nelle principali procedure chirurgiche è la sua sicurezza.

2. Analisi del contesto

Con il termine “chirurgia ambulatoriale” si intende la possibilità clinica, organizzativa e amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili senza ricovero in ambulatori territoriali idonei, ambulatori protetti (in ospedali o case di cura) in regime di anestesia topica, locale, loco-regionale periferica e/o sedoanalgesia.

Per “Day Surgery” si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili con un periodo di assistenza postoperatoria limitata alle sole ore del giorno e comunque tale da consentire, senza rischi aggiuntivi, il ritorno del paziente al proprio domicilio, con qualunque tipo di anestesia su pazienti a basso rischio clinico in strutture con specifici requisiti di sicurezza.

Il contesto generale appare caratterizzato dalle seguenti tendenze:

- l'invecchiamento delle popolazioni;
- le modificazioni dei quadri morbosi e della loro evoluzione;
- le innovazioni diagnostiche e di trattamento;
- il progressivo affermarsi delle specializzazioni e delle sub-specializzazioni;
- le crescenti attese da parte dei cittadini;
- l'ottimizzazione e riduzione delle liste di attesa.

Particolare attenzione deve essere dedicata all'invecchiamento, in quanto influenza le trasformazioni in corso in tutti i sistemi sanitari occidentali e contribuirà all'incremento della domanda di servizi.

Di pari passo a tali trasformazioni demografiche ed alle innovazioni diagnostiche e di trattamento, si è verificata, in tutto il mondo, una marcata riduzione del numero di posti letto per acuti, mentre si è avuto un incremento delle prestazioni ambulatoriali di day hospital, dell'assistenza chirurgica a ciclo diurno avvalendosi di strutture intermedie territoriali.

La chirurgia a ciclo diurno offre la possibilità di eseguire interventi chirurgici in elezione, selezionati e programmabili, in regime di outpatient (chirurgia ambulatoriale di I e di II livello) o in regime di ricovero (Day Surgery). La caratteristica principale dei percorsi ad alta standardizzabilità, come questo, è la possibilità di eseguire una corretta programmazione dell'attività attraverso la selezione dei pazienti e la giusta fase di pre-ospedalizzazione da cui consegue la scelta del setting assistenziale adeguato. La gestione multidisciplinare prevede il coinvolgimento di differenti unità operative per l'utilizzo delle sedute operatorie e degli spazi di assistenza postoperatoria (DGRC 6490/2001). In tale ambito possono essere gestiti con criteri di appropriatezza clinica

ed organizzativa i cosiddetti “DRG – LEA”, cioè la lista di DRG trattati in regime di ricovero ordinario e di Day Surgery “potenzialmente inappropriati”, in quanto potrebbero esseri trattati in un diverso setting assistenziale come quello ambulatoriale/DS con identico beneficio per il paziente, e con minore impegno di risorse (DPCM settembre 2001; Accordo Stato Regioni 22 novembre 2001). Alla luce della normativa attuale, l'erogazione delle procedure chirurgiche in regime di ricovero ordinario determinerebbe non solo un elevato rischio di inappropriately, ma anche un maggiore e ingiustificato costo delle stesse. In ambito chirurgico e anestesilogico, la chirurgia a ciclo diurno può rappresentare una valida soluzione al problema della scarsità delle risorse ed alla crescente domanda di “cure sempre migliori ad un costo sempre più basso”, purché siano effettivamente rispettate queste esigenze: reale riduzione dei costi di erogazione del servizio; reale riduzione del disagio connesso all'intervento; totale sicurezza lungo tutto l'arco della procedura.

3. Proposta progettuale

Il programma operatorio

Il programma operatorio (settimanale o giornaliero) viene stabilito congiuntamente dal chirurgo e dall'anestesista, secondo criteri che tengano conto del periodo di osservazione necessario per il completamento del recupero funzionale, la cui durata può variare da caso a caso in funzione della tecnica di anestesia programmata e del gesto chirurgico eseguito (essendo in media consigliato a tale scopo un periodo di circa 6 ore, l'attività operatoria dovrebbe concludersi entro le ore 13, comunque non oltre le ore 14). I programmi giornalieri e settimanali dovranno tenere conto della tipologia di intervento, dell'età dei pazienti e della diversa sensibilità al digiuno preoperatorio (pazienti pediatrici e diabetici), dell'eventuale presenza di patologie concomitanti, che potrebbero richiedere una più lunga osservazione postoperatoria.

Un utile strumento per identificare le procedure candidabili all'esecuzione in regime ambulatoriale/DS è quello della British Association of Day Surgery “BADS Directory of Procedures” che identifica 190 procedure appartenenti ad almeno 10 branche specialistiche (Bailey, 2019).

Organizzazione interna del team e ruolo del servizio di anestesia

Una nuova impostazione metodologica è resa possibile dall'innovazione tecnologica e scientifica: chirurgia mini-invasiva, filosofia ERAS, riduzione dei tempi di osservazione post-operatoria; da cambiamenti culturali: centralità del paziente ed aumento delle aspettative, maggior attenzione al comfort, gestione del dolore postoperatorio e da un più efficiente impiego delle risorse.

Sono atti medici di pertinenza e responsabilità anestesilogica: la visita preoperatoria (visita anestesilogica); la scelta e l'esecuzione della tecnica di anestesia; l'assistenza

postoperatoria in relazione al controllo del dolore postoperatorio e degli altri disturbi postoperatori correlati all'anestesia ed aventi effetti sulle condizioni di dimissibilità; la valutazione del paziente ai fini della dimissione. In sintesi, è la tipologia stessa delle prestazioni in oggetto che assegna il ruolo del gate-keeper all'anestesista (Dahlberg, 2017). *L'assistenza anestesologica è finalizzata all'espletamento dei seguenti atti:*

- inquadramento in una delle classi ASA;
- prescrizione di accertamenti preoperatori complementari, o valutazione dei risultati degli stessi, qualora già effettuati di recente e disponibili;
- giudizio di idoneità al regime di chirurgia;
- preparazione all'intervento, qualora necessaria;
- prescrizioni terapeutiche e comportamentali;
- corretta informazione sulle tecniche di anestesia indicate e relativa sottoscrizione di consenso;
- inquadramento socio-anagrafico;
- scelta ed esecuzione della tecnica di anestesia;
- sorveglianza e controllo delle funzioni vitali, durante l'intervento chirurgico e fino al ripristino di condizioni generali compatibili con il trasferimento nelle aree di degenza;
- nei casi in cui l'anestesia locale sia direttamente praticata dal chirurgo in base ad accordi predefiniti, all'anestesista compete la sorveglianza intraoperatoria del paziente e l'eventuale somministrazione di farmaci sedativi e analgesici;
- gestione delle complicanze rapportate alla tecnica anestesologica utilizzata, compresi la nausea e il vomito postoperatori;
- consegna di istruzioni scritte postoperatorie riguardanti le eventuali prescrizioni terapeutiche correlate al trattamento anestesologico e le possibili complicanze anestesologiche;
- prescrizione di analgesici da assumere dopo la dimissione.

Dimissione – In fase di dimissione, è di pertinenza anestesologica, in collaborazione con il chirurgo, la valutazione del paziente ai fini della dimissione dalla struttura che dovrà tener conto anche di fattori sociali. Si raccomanda l'utilizzo di score system come il Post Anesthesia Discharge Scoring System: il paziente è dimissibile con un punteggio di 11 (Aldrete, 1995).

Quale che sia il modello organizzativo adottato dalla struttura, è indispensabile prevedere la possibilità di ricovero per quei pazienti che, durante il trattamento o al momento della dimissione, si trovassero a necessitarne. A tale riguardo si raccomanda che sia effettivamente disponibile un numero di posti letto chirurgici adeguato all'attività della struttura ed in grado di garantire il rientro del paziente in caso di necessità.

Alla luce della diffusione capillare delle procedure di "Telemedicina", della vasta diffusione di dispositivi digitali di proprietà dei pazienti e di sistemi "wearable" per la sorveglianza di parametri, si ritiene opportuno integrare le procedure di controllo a

domicilio. Possono essere attivati protocolli di sorveglianza “a distanza” in regime di teleassistenza mediante il rilevamento di parametri e un triage infermieristico con operatori formati, da pianificare entro le ore 19 (Ministero della Salute, 2014). In tal modo eventuali deviazioni dei parametri dai valori attesi per il paziente, o la segnalazione di possibili complicanze consentiranno di attivare le procedure per garantire la sicurezza e l’ottimale controllo della sintomatologia postoperatoria, non escludendo la possibilità di un accesso presso il luogo dell’intervento o altra struttura opportunamente allertata. La diligente registrazione delle procedure e la trasmissione dei referti al FSE consentirà al paziente, al MMG e a eventuali altri operatori sanitari, di avere un’immediata disponibilità dei dati dell’intervento, dei farmaci somministrati e delle necessità assistenziali (Ministero della Salute, 2014).

4. Risultati attesi

Con l’attivazione del percorso progettato è possibile attendersi una serie di rilevanti risultati:

- Un incremento del numero di interventi complessivi.
- La riduzione dei tempi di attesa per interventi eleggibili sia in regime ambulatoriale che in ricovero a ciclo diurno.
- Un più efficiente utilizzo delle risorse della UO chirurgiche, del Day Surgery e del Blocco Operatorio centralizzati con conseguente:
 - riduzione del numero di esami preoperatori inappropriati;
 - riduzione del numero di consulenze anestesologiche inappropriate;
 - più appropriato utilizzo delle risorse professionali da impegnare in setting assistenziali più complessi;
 - maggiore tasso di occupazione del Blocco Operatorio centralizzato.
- Il miglioramento delle performance economiche del Presidio grazie alla attivazione dei DRG per la chirurgia di giorno e dei percorsi ambulatoriali, e progressivo trasferimento in questo regime dei ricoveri inappropriati.
- Riduzione del disagio connesso all’intervento.
- Totale sicurezza lungo tutto l’arco della procedura.

Indicatori di processo, attività ed esito

- N. di interventi di chirurgia ambulatoriale eseguiti/N. totale di interventi.
- Tempi medi di attesa in regime ambulatoriale: media dei tempi che intercorrono tra la data della richiesta e il primo accesso.
- Durata media chirurgia ambulatoriale: media dei tempi che intercorrono tra la data della prima e dell’ultima prestazione erogata in chirurgia ambulatoriale.
- Numero schede SDO compilate e validate/numero di ricoveri in chirurgia ambulatoriale aperti.

- N. di schede SDO chiuse entro 30 giorni/N. totale di schede SDO chiuse.
- N. di schede SDO chiuse per assenza di indicazione chirurgica/N. di schede SDA aperte.
- N. di pazienti trasferiti ad altro regime assistenziale per sopravvenute complicanze intraoperatorie/N. di pazienti trattati in regime ambulatoriale in un anno (Indicatori normati dall'all. 2 del DCA 17/2014 e dal successivo DCA 31/2018).

Sanitario: miglioramento dell'offerta e applicazione delle migliori evidenze; minori tempi di ospedalizzazione; applicazione di tecniche chirurgiche e anestesiolgiche meno invasive; riduzione tempi di accesso alle procedure; trattamento tempestivo di pazienti in migliori condizioni; riduzione del rischio di sviluppo complicanze; ricaduta positiva sulle liste di attesa per ricoveri in degenza ordinaria; liberazione risorse professionali per attività maggiormente gratificanti.

Sociale: ridurre i tempi di accesso alle procedure; ridurre i tempi di ospedalizzazione; ridurre l'impatto su vita lavorativa e contesto familiare; ridurre necessità di migrazione presso altre regioni; migliore soddisfazione.

Economico: riduzione costi determinati dall'ospedalizzazione; degenze; condivisione multidisciplinare aree chirurgiche; migliore utilizzo del personale; ridurre DRG inappropriati; ridurre migrazione sanitaria.

Tutte le attività elencate nella proposta progettuale sono attivabili in un intervallo temporale di 3/6 mesi. Con le Direzioni strategiche potranno essere definiti gli obiettivi quali-quantitativi sottesi e definiti opportuni criteri di valutazione. In via preliminare, si può ritenere che l'implementazione del percorso privilegiato di accesso a modelli di erogazione di trattamenti chirurgici con accesso ambulatoriale, o con degenza di 1 o <5 gg. possa riguardare nel primo anno di attività almeno il 50% dei pazienti eleggibili e che, dopo sei mesi, possa essere effettuato un programma di audit per verificare lo stato di realizzazione, e inoltre, in considerazione dei dati sanitari ed economici, possa essere potenziata tale tipologia di attività ipotizzando anche la creazione di Unità organizzative dedicate e la realizzazione di un opportuno PDTA.

Riferimenti bibliografici

International Association for Ambulatory Surgery - Ambulatory Surgery Handbook 2014.

Dahlberg K., Philipsson A., Hagberg L., et al., Cost-effectiveness of a systematic e-assessed follow-up of postoperative recovery after day surgery: a multicentre randomized trial, *British Journal of Anaesthesia* 2017, Volume 119, Issue 5.

Aldrete JA., The post-anesthesia recovery score revisited, *J Clin Anesth.* 1995, 7 (1): 89-91.

Bailey CR., Ahuja M., Bartholomew K., et al., Guidelines for day-case surgery 2019-Anesthesia, April 2019.

Ministero della Salute, Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE-2014.

Ministero della Salute, TELEMEDICINA - Linee di indirizzo nazionali - 2014.

Organizzazione della profilassi primaria del tromboembolismo venoso in pazienti neoplastici

1. Introduzione

Nella popolazione generale l'incidenza di un evento tromboembolico è di 117 casi /100.000 abitanti (AIOM 2021). La presenza di una neoplasia aumenta di circa 4 volte tale rischio, mentre nei pazienti che ricevono la chemioterapia il rischio aumenta di circa sette volte. Le alterazioni dei test di laboratorio dell'emostasi sono presenti in circa il 90% dei pazienti, mentre solo l'1-15% sviluppa una trombosi venosa profonda/tromboembolia polmonare (TVP/TEP) e non rappresenta un dato predittivo affidabile.

Il tromboembolismo venoso (TEV) rappresenta la seconda causa di morte nei pazienti neoplastici dopo il cancro stesso. In questa categoria il TEV rappresenta il 20% di tutti i casi di tromboembolismo venoso, e circa il 50% dei pazienti neoplastici deceduti presenta all'esame autotico una trombosi venosa profonda.

Questi dati evidenziano l'elevato rischio di TEV nella popolazione oncologica che incide in termini di aumento della mortalità e della morbilità. L'obiettivo è quello di selezionare attraverso i fattori di rischio dipendenti dal tumore e dipendenti dal trattamento, i pazienti a maggior rischio di sviluppare una TVP/TEP nelle varie fasi di diagnosi e cura, organizzando un'area di prevenzione per le TVP-TEP. Questi fattori di rischio contribuiscono all'ipercoagulabilità, al danno endoteliale e alla stasi venosa tutti predisponenti alla trombosi.

2. Analisi del contesto

La Rete Oncologica Campana, coordinata dall'Istituto Nazionale Tumori IRCCS G. Pascale, si articola in:

- Centri di II livello o centri oncologici di riferimento polispecialistici;
- Hospice e reparti/ambulatori di terapia del dolore;
- Centri di riferimento regionali con attività specifica in campo oncologico (CORPUS).

La gestione integrata della domanda oncologica avviene attraverso l'operatività dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM).

Il GOM partecipa alla definizione e all'attuazione pratica del percorso diagnostico terapeutico e riabilitativo dei pazienti oncologici.

Il progetto si propone di organizzare un'area per la prevenzione di TVP/TEP nei pazienti oncologici che non è implementata in modo specifico nei PDTA del GOM. I risultati di studi internazionali (Save Onco study, Protecht study, Cassini study, Avert study) hanno motivato la costruzione di questo progetto. Tali studi hanno confrontato due popolazioni di pazienti oncologici in prevenzione primaria per TVP/TEP in un arco temporale prestabilito, trattate l'una con placebo e l'altra con farmaci anticoagulanti (eparina a basso peso molecolare) e anticoagulanti orali diretti (DOA). I risultati hanno dimostrato una riduzione significativa di eventi TVP/TEP dal 2 al 6% nella popolazione trattata rispetto a quella non trattata, con endpoint di sicurezza (emorragie) che non si discostano dalle percentuali osservate nella popolazione placebo.

3. Proposta progettuale

La proposta *in itinere* di organizzazione dell'area di prevenzione di TVP/TEP nei pazienti oncologici prevede le fasi di seguito indicate.

Screening in base al Korhana score

Tale screening è effettuato dagli oncologi che hanno in carico il paziente, da inviare all'ambulatorio dedicato con note aggiuntive inerenti ai farmaci somministrati.

Il Korhana score consente, attraverso parametri facilmente rilevabili, di effettuare un primo approccio al paziente oncologico, utilizzando uno screening rapido che individua tre gruppi di pazienti: basso rischio (0); rischio intermedio (1-2); alto rischio (>3). Ai pazienti con rischio intermedio alto >2 sarà proposta la tromboprofilassi prima di iniziare la chemioterapia.

Khorana Score



	No	Yes
Tipo di cancro: - Stomaco, Pancreas - Polmone, Linfoma, Ginecologico, Vescica, Testicolare - Altro	0	+2 +1 0
Conta piastrinica $\geq 350 \times 10^9/L$, prima di iniziare la chemioterapia	0	+1
Livelli di emoglobina $< 10 \text{ g/dL}$ o utilizzo di fattori di crescita RBC	0	+1
Conta leucocitaria $> 11 \times 10^9/L$, prima di iniziare la chemioterapia	0	+1
BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$	0	+1

KHORANA Score	Risk group
0	Low Risk
1-2	Intermediate Risk
>3	High Risk

NOTA !

Non si utilizza nei pazienti con:

- Tumori cerebrali
- Mieloma

7 luglio 2022

Cancer Associated Thrombosis

Individuazione di fattori di rischio durante il percorso diagnostico terapeutico

I fattori di rischio dipendenti dal tumore includono:

1. il sito primario del tumore (pancreas, stomaco, encefalo, polmone, ovaio);
2. stato avanzato della patologia neoplastica;
3. malignità.

I fattori di rischio dipendenti dal trattamento si riferiscono a:

1. trattamento chirurgico;
2. ospedalizzazione;
3. chemioterapia (Cisplatino);
4. agenti anti-angiogenici (Bevacizumab, Sunitinib, Sorafenib);
5. farmaci immunomodulanti (Talidomide, Lenalidomide);
6. portatori di catetere venoso centrale (CVC).

Istituzione di un protocollo medico

Il protocollo medico indica il tipo di anticoagulante da utilizzare e i dosaggi in relazione alle caratteristiche e localizzazione del tumore, considerando le possibili interazioni tra anticoagulanti e farmaci antitumorali.

Realizzazione in cartella elettronica alla voce consulenze di un'area prevenzione TVP/TEP

La cartella elettronica per i pazienti oncologici consente, in caso di ospedalizzazione e/o di interventi chirurgici, l'applicazione di protocolli di prevenzione rendendo omogenei i trattamenti e offrendo la possibilità di raccogliere dati sull'efficacia dei percorsi.

Costituzione di ambulatorio dedicato alla profilassi primaria delle TVP/TEP

Gli ambienti sono già presenti nella struttura ed utilizzati per altre attività specialistiche. Pertanto si necessita di una diversa organizzazione che prevede un giorno a settimana da dedicare all'area prevenzione TVP/TEP in pazienti oncologici e, in base al volume di prestazioni richieste, aumentare la disponibilità.

Accesso all'ambulatorio prevenzione TVP/TEP del paziente oncologico

Va fatta la prenotazione al CUP dell'Azienda con impegnativa del medico curante su richiesta dello specialista oncologo; i successivi controlli saranno prenotati dal medico dell'ambulatorio.

Verranno date informazioni al paziente oncologico ambulatoriale sulle possibilità di complicanze tromboemboliche nonché sugli aspetti della prevenzione.

Il paziente ambulatoriale può chiedere in giorni e fasce orarie programmate un consulto con il medico del team attraverso una mail dedicata.

Possono essere previsti incontri periodici o anche su richiesta dei componenti del gruppo in merito a specifici casi.

Costituzione di un gruppo multidisciplinare

Il gruppo è costituito da oncologi, cardioncologi ed internisti che sono in carico ai reparti di provenienza ed hanno acquisito una particolare competenza nella gestione e prevenzione della malattia tromboembolica oncologica.

Consulta con i pazienti e successive visite ambulatoriali

Vanno dedicati due giorni a settimana, dalle 13.00 alle 14.00, ai consulti tramite mail con i pazienti così da cogliere iniziali segni clinici di malattia tromboembolica (ridotta tolleranza allo sforzo, saturazione O₂ <90 mmHg, aumento di volume di un arto rispetto al controlaterale).

Le risorse umane coinvolte nell'attività ambulatoriale comprendono:

- un medico internista appartenente alla Medicina DEA reparto dell'Azienda AO Cardarelli che da circa vent'anni si occupa di tromboembolismo venoso;
- un infermiere con capacità di gestione dei CVC e che collabori con il medico nella visita e nell'esecuzione di ECG ed Ecocardio;
- un amministrativo con esperienze in ambito informatico.

Il personale infermieristico va informato e formato sulla gestione del CVC.

Le successive visite ambulatoriali vanno prenotate su piattaforma informatica con gestione della posta elettronica.

Le risorse strumentali necessarie includono:

- computer con accesso a internet e programma per la prenotazione del paziente per la successiva visita ambulatoriale, mail dedicata ai consulti con i pazienti da remoto;

- elettrocardiografo a 12 derivazioni;
- ecocardiografo, colonnina multiparametrica per la rilevazione di temperatura corporea, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione di O₂;
- lettino;
- telefono.

L'attività ambulatoriale sarà rivolta inizialmente ai nostri pazienti oncologici ma potrebbe rappresentare in futuro un servizio offerto anche ad altre strutture esterne alla nostra azienda.

Analisi swot

PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
Efficace comunicazione e collaborazione tra le figure professionali del progetto	Personale non dedicato esclusivamente all'attività ambulatoriale e sottratto all'attività di reparto
Adeguate formazione ed esperienza dei componenti del progetto	Assenza di un PDTA formalizzato
Adeguate strutture ambulatoriali	
Risorse strumentali accessibili e aggiornate	
OPPORTUNITÀ	RISCHI
Incontri formativi e informativi sul territorio per diffondere la cultura della prevenzione del tromboembolismo venoso in oncologia	Personale non sufficiente per l'ampliamento del progetto
Raccolta dati sulla prevenzione da utilizzare per migliorare gli outcome clinici legati alla expertise	Difficoltà del flusso di informazioni inerenti i ricoveri e i decessi per TVP/TEP di pazienti seguiti in ambulatorio
Possibilità di estendere ad altri centri il teleconsulto sviluppando nel futuro una rete di hub e spoke sulla prevenzione TVP/TEP nei pazienti oncologici	

4. Risultati attesi

Il progetto consentirebbe, attraverso la costituzione di un'area di prevenzione, di attuare una profilassi primaria per la TVP/TEP in oncologia riducendo il numero di eventi, migliorando la qualità della vita di questi pazienti e riducendo ricoveri e/o le giornate di degenza ospedaliera, quindi i costi per l'assistenza.

I risultati attesi avranno come riferimento gli end point di efficacia degli studi internazionali che dimostrano, a seconda dell'anticoagulante utilizzato, una riduzione degli eventi tra il 30 e 50%; gli indicatori saranno riferibili ai ricoveri per TVP/TEP o numero di decessi dei pazienti seguiti in ambulatorio.

Riferimenti bibliografici

- Agnelli G., et al., Semuloparin for Thromboprophylaxis in Patients Receiving Chemotherapy for Cancer, *N Engl MED* 2012; 366: 601-609.
- Khorana AA., Soff GA., Kakkar AK., et al., Rivaroxaban for Thromboprophylaxis in High-Risk Ambulatory Patients with Cancer. *N Engl J Med.* 2019 Feb 21;380(8):720-728.
- Khorana AA, Kuderer NM., Culakova E., et al., Development and validation of a predictive model for chemotherapy-associated thrombosis, *Blood* 2008, 111(10): 4902–4907.

Formez PA
Centro servizi, assistenza, studi e formazione per l'ammmodernamento delle P.A.
Viale Marx 15 – 00137 Roma
www.formez.it

Seguici su



Finito di stampare nel mese di gennaio 2024
da Rubbettino print
88049 Soveria Mannelli (Catanzaro)
www.rubbettinoprint.it

