

LA FORMAZIONE DEL **MANAGEMENT** **SANITARIO** AL TEMPO DEL COVID

Raccolta di Project Work

VOLUME 2

Formez**PA**

LA FORMAZIONE DEL MANAGEMENT SANITARIO AL TEMPO DEL COVID

Raccolta di Project Work

Volume 2

Comitato scientifico

Paola ADINOLFI

Enrico COSCIONI

Antonio POSTIGLIONE

Amalia TITO

Maria TRIASSI

Direttore del Corso

Amalia TITO

Segreteria organizzativa del Corso

Adele CAMELE

Daniela FERRARA

Volume a cura di

Enrico COSCIONI

Stefania DE SIMONE

Amalia TITO

Organizzazione editoriale

Vincenza D'ELIA

Paola PEZZUTO

ISBN 978-88-941016-9-0

INDICE

PARTE II

Innovazioni gestionali e temi emergenti

9

5

Project 10

Proposta di intervento per la “normalizzazione” della
pandemia da COVID-19: aspetti sanitari, psicologici e sociali
di Alfonso Basso, Fabio Curcio, Sara Diamare 11

Project 11

L’appropriatezza prescrittiva degli esami di laboratorio
in ambito ospedaliero 25
di Giuseppe Furcolo, Luigi Marzano

Project 12

Controllo di gestione della spesa ospedaliera
e distribuzione delle cartelle cliniche 33
di Domenico Palimento, Vincenzo Gallotto

Project 13

Prevenzione 4.0: nuove tecnologie per la rilevazione
del *bundle* e piano di miglioramento 39
di Luisa Cannavacciuolo, Federica Corrado, Ugo Tozzi

Project 14

Un modello di gestione dei sinistri in *self-insurance*.
L’esperienza dell’AORN Moscati 49
di Lydia D’Amore, Raffaella Genzale, Carmen Sementa,
Eduardo Gattola

Project 15

Predisposizione del PEIMAF nel Presidio Ospedaliero
“A. Guerriero” di Marcianise dell’ASL Caserta 59
di Tiziana Ciarambino

Project 16

Risk management durante la pandemia da COVID-19 73
di Eugenio Martelli, Romeo Nesi, Francesco Sorrentino

Project 17

Organizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2
dell’AORN Santobono-Pausilipon per operatori sanitari
e pazienti fragili 81
di Giuseppe Menna, Carlo Capelli

Project 18

Elaborazione di un protocollo operativo regionale per la dimissione protetta a domicilio dei pazienti affetti da SARS-CoV-2

di Alessandro Barbarino, Carla Riganti

95

PARTE III**Percorsi di continuità assistenziale nell'ottica del cambiamento**

101

Project 1

Sinergie ospedale-territorio per l'umanizzazione del percorso-nascita in ottica bio-psico-sociale

di Antonella Maisto, Antonio Mollo, Caterina Palumbo, Carmela Sapia

103

Project 2

Creare attrattività in un punto di nascita pubblico

di Pietro Affinito, Eutalia Esposito

117

Project 3

Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali dei pazienti pediatrici nei Pronto Soccorso generalisti: strumenti di governo clinico

di Barbara Bonamassa, Rodolfo Citro, Licia Rafaniello

133

Project 4

Percorso di risonanza magnetica nucleare per i pazienti oncologici dell'AORN Santobono Pausilipon in funzione dell'emergenza COVID-19

di Eugenio Maria Covelli, Antonino Di Toro, Maria Passaro

149

Project 5

Riorganizzazione del sistema cure primarie nell'ottica dell'efficacia, appropriatezza ed economicità

di Barbara Andreoli, Lucia Esposito, Enrico Parente

163

Project 6

Integrazione ospedale-territorio: il PDTA nelle malattie infiammatorie croniche intestinali

di Rossana Maggio, Bernardino D'Ascoli

173

Project 7

Organizzazione dell'assistenza clinica e riabilitativa dell'ictus in fase acuta ospedaliera

di Teresa Cuomo, Monica Gambacorta, Giuseppe Russo

187

Project 8	
Percorso diagnostico terapeutico assistenziale demenza di Carmela Costagliola, Giuseppe Monaco, Beniamino Picciano	201
Project 9	
Integrazione ospedale-territorio nella gestione della cirrosi epatica e delle sue complicanze di Ernesto Claar, Antonio Sciambra	211
Project 10	
PDTA dello scompenso cardiaco in epoca Covid: integrazione ospedale-territorio di Gerardo Riccio, Clorinda Serretiello	219
Project 11	
Gestione extra-ospedaliera delle infezioni da germi multi-resistenti in pazienti fragili portatori di trapianto renale di Alfonso Masullo, Vincenzo Bellizzi	237
Project 12	
Fratture da fragilità: presa in carico del paziente, gestione e prevenzione delle ri-fratture di Massimo Morra, Achille Pellegrino, Annamaria Tamburrino	245
Project 13	
Ottimizzazione del percorso assistenziale del paziente grave nel Dipartimento di salute mentale di Angelo Cucciniello, Antonino Iaccarino, Paola Sapio	257
Project 14	
Dipartimento di Prevenzione nella gestione delle emergenze di Marcello Buonomo, Maria Raffaella Aida Cestaro, Gerardo Strollo	265

PARTE **II**

**INNOVAZIONI GESTIONALI
E TEMI EMERGENTI**

Project 10
Proposta di intervento
per la “normalizzazione”
della pandemia da COVID-19:
aspetti sanitari, psicologici e sociali

di Alfonso Basso*, Fabio Curcio**,
Sara Diamare***

11

1. Introduzione

Il progetto si propone di realizzare nell'immediato un sistema di gestione ordinaria della pandemia da COVID-19, che rafforzi le risorse esistenti e sviluppi in modo innovativo l'organizzazione sanitaria, nelle sue strutture, risorse e metodi per una “territorializzazione” degli interventi. Ciò favorirebbe l'uscita da una visione ospedale-centrica prevalente, per puntare al potenziamento dei servizi di prevenzione, di promozione della salute e di cure primarie, superando la trama del decreto-legge “Balduzzi” del 13 settembre 2012 che regolamenta l'assistenza sanitaria territoriale, i nuovi LEA e l'attività di prevenzione. L'inquadramento normativo ricade in quanto indicato nel “Decreto Rilancio” del 19 maggio 2020 e nella successiva Circolare Ministeriale del 12 agosto 2020.

A più di un anno dall'inizio della pandemia è sotto gli occhi di tutti che i Servizi sanitari di gran parte dei paesi del mondo hanno mostrato un'estrema fragilità nei confronti del virus Sars-Cov-2. Largamente insufficienti, infatti, si sono mostrate le misure di contrasto alla diffusione del contagio adottate ed è altrettanto chiaro che quello che è accaduto non può essere considerato un evento isolato e limitato nel tempo, ma piuttosto come uno “sciame infettivo” con cui dovremo convivere per un periodo che potrebbe andare anche oltre il 2021. Serve allora realizzare una strategia di lungo respiro e scegliere come indirizzare le risorse che saranno reperite dagli organismi competenti.

Il progetto si propone di raggiungere i seguenti obiettivi:

- la realizzazione di un metodo operativo che intervenga nella gestione della progressiva normalizzazione della pandemia con modalità programmatica e non emergenziale;

* Direttore Sanitario P.O. dei Pellegrini f.f. ASL Napoli 1 Centro.

** Specialista Ambulatoriale Igiene e Medicina Preventiva c/o Ser. D. 25 U.O.C. Dipendenze Ovest ASL Napoli 1 Centro.

*** Referente U.O.C. Qualità e Umanizzazione ASL Napoli 1 Centro.

- una migliore conoscenza della salute degli individui che costituiscono la collettività e la realizzazione di un “punteggio di rischio” sanitario individuale;
- l'intervento al domicilio dei pazienti, con il rilevamento dei principali parametri biometrici e la eventuale prescrizione di una terapia, intervenendo sui soggetti con il rischio più elevato;
- l'immediato supporto informativo e psicologico del paziente;
- l'implementazione del database relativo agli interventi terapeutici effettuati e l'analisi di esso mediante software dotato di intelligenza artificiale, in grado di effettuare una valutazione di efficacia del trattamento in relazione alle caratteristiche di ogni singolo paziente e ai farmaci assunti;
- realizzare il follow-up circa le condizioni di salute a distanza da una eventuale episodio acuto di COVID-19 dei pazienti;
- realizzare il follow-up di eventuali effetti indesiderati a lungo termine dei vaccini.

Tale proposta è a supporto della Regione Campania, delle ASL, dei medici di medicina generale, pediatri e, non ultimo, della ricerca clinica.

La normalizzazione va intesa come ritorno allo stato di salute, inteso “non solo come assenza di malattia, ma come stato di benessere psico-fisico e relazionale”, una nuova sfida che conserva tuttavia alcuni rischi connessi alla pericolosità del virus SARS-CoV-2.

2. Analisi del contesto

Appare necessario un intervento con caratteristiche domiciliari, in quanto i sistemi sanitari ospedale-centrici hanno mostrato grande difficoltà nell'assolvere la domanda di salute relativa ai pazienti con COVID-19.

Abbiamo condotto una analisi SWOT:

Tabella 1

13

FATTORI INTERNI	PUNTI DI FORZA (STRENGTHS)	PUNTI DI DEBOLEZZA (WEAKNESSES)
	<ul style="list-style-type: none"> Assistenza di alta qualità senza discriminazioni Universalità, Equità, Solidarietà Aspettativa di buona salute Leader in Europa per il maggior numero di farmaci gratuiti Competenze professionali del personale sanitario Personale motivato Strutture esistenti (Ospedali, MMG, PLS, Specialisti ambulatoriali, Medici del lavoro, RLS) Protocolli operativi creati ad hoc per la gestione assistenziale dei pazienti Campagna vaccinale 	<ul style="list-style-type: none"> Investimento iniziale per risorse umane e tecnologiche Ulteriore campagna di formazione del personale Strutture sanitarie non predisposte per nuovi percorsi (PDTA) Scarso lavoro in équipe multidisciplinari Cure domiciliari insufficienti Aumento accessi in PS e ricoveri considerati impropri Presenza di pazienti paucisintomatici in Ospedali Organizzazione non preparata ad affrontare il cambiamento Molti pazienti deceduti in casa e in strutture sanitarie
FATTORI ESTERNI	OPPORTUNITÀ (OPPORTUNITIES)	MINACCE (THREATS)
	<ul style="list-style-type: none"> Cambiamento approccio paziente positivo COVID-19 Visione propositiva e proattiva (sviluppo di politiche sui corretti stili di vita) Diminuzione accessi in Ospedale e occupazione di posti letto Aumento delle cure ospedaliere per le altre patologie Miglioramento performance dei MMG e PLS per affiancamento di Personale USCA Precoce somministrazione dei farmaci Risparmio della spesa sanitaria con incremento informazioni circa lo stato di salute e risparmio di esami diagnostici già presenti nel FSE Cambio di paradigma: non è il paziente che chiede il monitoraggio della propria salute, ma il Sistema Sanitario secondo le migliori prassi Uso della telemedicina, dell'Intelligenza artificiale e migliore comunicazione con i cittadini Gestione pazienti positivi COVID-19 da remoto Prevenzione e rispetto dei LEA Supporto psicologico, con sgravio dei MMG e degli accessi in PS Sistema che resta a servizio della Regione Ritorno alla vita produttiva e sociale 	<ul style="list-style-type: none"> Attesa e/o immobilismo Mancanza di investimenti sanitari in risorse umane e tecnologiche Mancanza di misure idonee di prevenzione Presenza di pazienti positivi per COVID-19 in aree ospedaliere Covid-free Rallentamento assistenza ordinaria e/o blocco Ripuntare tutto sull'assistenza ospedaliera Personale non motivato e non formato Il gradimento dell'utenza non soddisfacente Decesso di molti altri pazienti

3. Proposta progettuale

14

In premessa va evidenziato che è possibile il coinvolgimento della popolazione nel caso di condizioni socio culturali favorevoli. Inoltre, a seguito dell'osservazione del numero dei pazienti "positivi sintomatici" (non necessariamente da ricovero) nel corso del 2021 sono stati rilevati 630 soggetti "sintomatici" al giorno in media nel periodo 14-27 marzo 2021, caratterizzato dalla massima prevalenza di tale condizione clinica. Pertanto, considerando 80 squadre (tecnici/infermieri U.O.Di) attive, con 8 interventi al giorno, anche ipotizzando ferie, aggiornamenti e rotazioni, nel corso dell'anno sarà possibile assolvere la funzione di primo contatto.

Successivamente agli adempimenti relativi alla preparazione delle gare e dei concorsi atti al reperimento del personale, la proposta progettuale prevede la formazione degli operatori tecnici e amministrativi della durata di 30 giornate intere: medici e infermieri effettueranno la formazione circa le norme di comportamento da tenere per la propria protezione (incluse le procedure di vestizione e svestizione e controllo della propria salute), l'effettuazione dei tamponi, dei test per la ricerca antigenica/anticorpale, nell'utilizzo dei devices diagnostici, nell'uso del software, dell'app di comunicazione bidirezionale e nella compilazione dati del database. Inoltre, i tecnici (ecografisti) sono formati per la raccolta e l'invio delle immagini ecografiche attraverso l'app; e gli psicologi vengono formati nell'utilizzo delle tecnologie di colloquio a distanza. Anche gli assistenti sociali sono formati per la protezione individuale e nell'uso del software.

La proposta si articola in quattro moduli, indipendenti tra loro, ma con effetto sinergico complessivo.

In relazione ai dati in possesso dei medici di medicina generale viene realizzato un punteggio di rischio (score risk) "basale" in relazione alle condizioni cliniche e ai farmaci assunti.

Nel caso di richiesta di intervento per sviluppo di sintomatologia riferibile a COVID-19, gli interventi domiciliari sono effettuati con precedenza per coloro i quali presentano un risk score più elevato, aggregati per area territoriale di residenza.

Grazie alla app di comunicazione bidirezionale è possibile fornire immediatamente informazioni circa i comportamenti da tenere attraverso videoclip realizzate con il criterio delle frequently asked questions (FAQ), su richiesta in italiano, in dialetto, o con sottotitoli in varie lingue.

Inoltre è possibile fornire in tempo reale anche un eventuale supporto psicologico.

Naturalmente, è previsto che gli operatori sanitari siano testati periodicamente.

È previsto l'intervento anche su popolazioni speciali: 1) homeless: occorre accoglierli presso unità abitative ed effettuare anche su questi soggetti le stesse procedure previste per i cittadini a rischio. Si ritiene opportuno per i cittadini di altri paesi, avere la collaborazione di mediatori culturali, possibilmente istituendo un contatto con i Consolati presenti in Regione; 2) per la parte delinquenziale della popolazione (clan di natura camorristica, gruppi etnici difficilmente raggiungibili) si suggerisce l'utilizzo dell'esercito, dei medici e degli infermieri militari, anche a causa della mancanza

di cognizione della pericolosità legata all'inosservanza delle norme di protezione, che pertanto potrebbero in futuro rappresentare un serbatoio del virus.

Descrizione delle azioni

Azione 1

Interfaccia con i database dei medici di medicina generale che conservano tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione dei pazienti a rischio, in base alle quali si valuta il punteggio – risk score (RS). Il risk score costituisce un punteggio in base alle caratteristiche di ogni soggetto, alle condizioni cliniche e ai farmaci assunti. Il RS è più elevato per soggetti appartenenti alle seguenti classi: portatori di patologie croniche (età elevata, diabete, obesità, ipertensione di grado medio, patologie cardiache, asmatici cronici, bronco e pneumopatie, immunosoppressi, immunodepressi, malati oncologici, patologie autoimmuni, etc.).

Per questa attività è necessaria una piattaforma di interfaccia tra il database dei MMG ed un software gestionale in disponibilità del Sistema Sanitario Regionale per la gestione clinica dei pazienti di cui sopra (Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE). Tali informazioni, condivise in rete, consentono agli ospedali, nel caso di ricoveri, di ottenere tutte le informazioni di base del paziente in pochi secondi, ai medici di medicina generale di continuare a gestire il proprio paziente e alla medicina interventiva (USCA) di gestire l'emergenza pandemica.

Azione 2

Prevede la realizzazione e disponibilità di una app per i pazienti (al momento si potrebbe implementare la app Regione Campania "e-covid Sinfonia"). È quindi opportuna la realizzazione di brevi filmati, recanti le istruzioni circa i comportamenti da tenere, su richiesta anche in dialetto, o con sottotitoli in lingua straniera.

Le videoclip sono di due tipi: "preventive" per i comportamenti corretti da tenere nel caso di un paziente COVID-19 in casa, comprese le indicazioni per un'alimentazione ottimale. "Terapeutiche", per la somministrazione dei protocolli terapeutici e sulle procedure da adottare nel caso di peggioramenti dello stato di salute del paziente COVID-19.

Nell'ambito delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale) vengono organizzate U.O.Di. (Unità Operative di Diagnostica) e U.O.Te. (Unità Operative di Terapia).

Personale U.O.Di. – infermieri professionali e tecnici (ecografisti), per i primi rilievi diagnostici, l'istruzione sull'uso dell'app di comunicazione bidirezionale, il prelievo ematico, la raccolta dati circa la disponibilità di eventuali caregiver.

Personale U.O.Te. – medici e autisti, per un successivo intervento prescrittivo terapeutico.

Personale in Centrale del Servizio Sanitario Regionale: medici, psicologi, tecnici informatici e amministrativi.

Le dotazioni delle Unità operative – “Porter” a 4 ruote, dotati di sezione sporco e pulito e piccolo spogliatoio (Figura 1):

Trasduttori periferici:

- Saturimetri di ossigeno interfacciabili
- Ecografi portatili
- Elettrocardiografi
- Termoscanner
- Misuratori di pressione
- Spirometri (in complemento ai o alternativa ai saturimetri)
- Materiali per prelievi diagnostici.

Tutti i dati rilevati vengono inviati in interfaccia con la centrale operativa e scaricati nel software gestionale (FSE).

Nel caso di prescrizioni terapeutiche il medico (U.O.Te.) dovrà inserire tali informazioni nel database del paziente.

Azione 3

Applicazione di sistemi di Intelligenza Artificiale per l'analisi dei database implementati. Con l'intelligenza artificiale è possibile analizzare i dati del paziente e confrontarli con altri database ed elaborare una valutazione di efficacia dei trattamenti intrapresi, per confronto con i database MMG, i dati rilevati in telemedicina, l'esito delle terapie prescritte, i trial clinici. I medici di medicina generale sono anch'essi in rete con il paziente e la Centrale Regionale attraverso il network informatico.

L'esame del database (FSE) servirà per emettere una “scheda di valutazione dell'efficacia trattamentale” in relazione al follow-up di ogni paziente.

È fondamentale che la terapia cominci il prima possibile e venga monitorata quotidianamente fin dai primi giorni.

Azione 4 - Supporto psicologico e comunicazione con l'utenza

La pandemia COVID-19 ha ridotto l'assistenza e la qualità relazionale con i pazienti.

Si vuole pertanto gestire il percorso di umanizzazione della ‘cura’ tramite Internet, favorendo l'accesso a nuovi percorsi assistenziali e di capillare prevenzione collettiva per raggiungere i pazienti in isolamento (o logisticamente distanti da strutture sanitarie) e le loro famiglie, attivando reti di collaborazione e di sostegno salutogenico.

L'epidemia ha richiesto una rapidità di comportamenti per essere affrontata, ed espone anche i familiari, nonché gli operatori sanitari a condizioni relazionali, psicologiche ed organizzative che, includendo anche la sicurezza propria e degli assistiti, rappresentano una notevole fonte di stress.

In questo contesto, il progetto vuole contribuire al lavoro di supporto nell'ambito di azioni volte, non alla cura di stati psicopatologici conclamati o espressi, ma alla

prevenzione dello stress emotivo dei pazienti e dei loro familiari, alla identificazione del loro eventuale bisogno di supporto psicologico legato alla situazione di emergenza da COVID-19, promuovendo un'attività che offra tecniche antistress ed indicazioni su sani stili di vita anche agli operatori sanitari quando previsto da programma. Al fine di rendere possibile un contatto trasversale co-costruttivo, in un "Salotto del Benessere Virtuale", tra operatori sanitari e comunità locale su argomenti specifici, anche per contrastare la diffusione indiscriminata di informazioni erranee o false, sarà consentito l'accesso a videoconferenze interattive di 1 ora tramite link generato da piattaforma web.

17

Il supporto psicologico deve essere centralizzato, e fornito nell'app che può direttamente indirizzare il paziente verso tre funzioni previste dal Progetto:

1. informativa, attraverso l'erogazione di informazioni filmate in chiave salutogenica;
2. interattiva, in cui il paziente e/o la sua famiglia hanno la possibilità di collegarsi al programma specifico con esperti psicologi;
3. interventiva, attraverso la connessione in rete con i servizi di salute mentale e/o con i servizi sociali dei comuni.

La modalità salutogenica prevede laboratori pratici con l'utilizzo di tecniche specifiche antistress e di consapevolezza corporea per il 70% dell'orario del servizio offerto, con i seguenti obiettivi generali: creazione di uno spazio di supporto e di contenimento dello stress da COVID-19; sensibilizzazione al miglioramento della qualità della vita del paziente e dei caregivers; promozione del benessere dell'operatore sanitario.

Inoltre, considerato che, questa attività può proseguire anche in fase di normalizzazione dell'assistenza, il programma si propone altri obiettivi specifici: aumentare la percezione del proprio corpo, per gestire in modo consapevole i propri bisogni di salute; motivare al raggiungimento ed al mantenimento di una condizione di equilibrio esistenziale e di benessere emotivo; favorire le capacità autonome di gestione degli stressor e delle proprie risposte adattive; sensibilizzare ad una corretta alimentazione e ad uno stile di vita sano; accesso alla gestione consapevole delle proprie emozioni e nella relazione con l'altro.

È possibile accedere al "salotto del benessere" attraverso la app di comunicazione bidirezionale, in apposita sezione, con le stesse modalità di accesso delle altre funzioni, nel rispetto della privacy e del consenso informato.

Tali incontri, governati da psicologi formati alla metodologia dei "Salotti del Benessere" con la partecipazione di medici, riabilitatori e nutrizionisti esperti nel metodo, saranno programmati secondo giorni, orari e temi specifici. Gli incontri consentiranno di affrontare le diverse tematiche di interesse salutogenico, indirizzando l'utenza verso ciascuna delle 5 Chiavi del Benessere previste dal metodo qui descritto di psicologia della salute:

1. Chiave del respiro consapevole – imparare a respirare profondamente consente di rilassare la mente e tutti i muscoli del corpo. Ci si avvale di tecniche di respirazione yoga, mindfulness e bioenergetica.
2. Chiave del rilassamento – si promuove una riflessione in merito allo stress ed attraverso l'utilizzo del rilassamento muscolare progressivo, nella versione di contrazione

/distensione agita (C/Da). Si lavora al fine di favorire capacità autonome di gestione degli stressor.

3. Chiave del nutrimento – le modalità di espressione del nostro modo di alimentarci investono molti ambiti della nostra esistenza: il come ci nutriamo delle opportunità che ci offre la vita, dalla cultura, all’arte, alle buone relazioni. Si offre l’accesso alla consapevolezza del personale modo di nutrirsi in tutte le sue forme, utile a riorientare stili perniciosi di comportamento alimentare e relazionale. Si avvale di tecniche di consapevolezza corporea e di mindfulness.
4. Chiave dell’emozione – consente di riconoscere le proprie emozioni, imparare ad esprimerle e a gestirle per migliorare le relazioni interpersonali. Prevede l’utilizzo di tecniche di bioenergetica e di mindfulness.
5. Chiave del movimento e dell’empowerment – ci si avvale del metodo Esperienza Estetica Creativa Consapevole (EEICC→) che, partendo dal costrutto della “risonanza incarnata” derivata dagli studi scientifici sulle cellule mirror (Rizzolatti, 2006), apre le porte ad un modo nuovo di accedere ad un’opera d’arte che consente al fruitore, di attraversarla e reinterpretarla in modo creativo con il proprio corpo e la postura. Ciò al fine di sperimentare nuovi canovacci comportamentali e relazionali per attivare la motivazione al cambiamento e la flessibilità resiliente a situazioni problematiche.

Il supporto psicologico è necessario anche per sostenere il benessere degli operatori sanitari, medici ed infermieri e dei MMG impegnati in prima linea nell’emergenza da COVID-19, nell’ottica della prevenzione del *burn out* e a favore di un processo di umanizzazione e di miglioramento della qualità della comunicazione operatore sanitario/paziente/caregiver. Sempre nello stesso spazio virtuale “Salotti del Benessere” sono previsti incontri rivolti ai team direttamente coinvolti nell’assistenza COVID-19 e/o ai gruppi di operatori che ne facciano richiesta, previo assenso del responsabile di struttura, con i seguenti obiettivi: gestire e prevenire lo stress; facilitare formule di comunicazione con pazienti, caregiver e con i colleghi; motivare al mantenimento o all’adozione di stili di vita salutari.

Le necessarie azioni di *informazione all’utenza e supporto sociale* saranno fornite attraverso:

- una piattaforma di smistamento telefonico (numero verde COVID-19): le chiamate saranno preorientate in base agli argomenti richiesti (somministrazione farmaci, utilizzo dei presidi preventivi, tecniche antistress, sani stili di vita, etc.) al programma dei Salotti del Benessere virtuali, allo Sportello d’Ascolto direttamente a medici, psicologi e infermieri.

Prima del lancio del progetto dovrà essere prevista la formazione di tutti gli operatori della durata di 30 giorni full time.

Tabella 2 Stima dei costi e tempi di realizzazione

Personale	tempo/risorsa-materiale	costo/unitario	costo totale
direttore generale	40,5 ore	21,00	850,50
amministrativa 1 delibere	415 ore	21,00	8.715,00
amministrativa 2 delibere	356 ore	21,00	7.476,00
amministrativa ufficio concorsi	124 ore	21,00	2.604,00
amministrativa uffici gare	503 ore	21,00	10.563,00
amministrativa ufficio concorsi 1	51 ore	21,00	1.071,00
40 medici U.O.Te. sul campo 8 interventi/die	2.928 ore x 40	35,00	4.099.200,00
10 medici turnisti U.O.Te. 8 interventi/die	2.928 ore x 10	46,00	1.346.880,00
80 infermieri U.O.Di. 8 interventi/die (80)	2.928 ore x 80	21,00	4.919.040,00
80 tecnici U.O.Di. 8 interventi/die (80)	2.928 ore x 80	21,00	4.919.040,00
40 autisti U.O.Te. sul campo 8 interventi/die	2.928 ore x 40	18,00	2.108.160,00
10 autisti turnisti U.O.Te. 8 interventi/die	2.928 ore x 10	23,00	673.440,00
salotto benessere video 2 esperti	2.928 ore x 2	35,00	204.960,00
8 psicologi salotti del benessere	2.928 ore x 8	35,00	819.840,00
informatico Regione	80 ore	25,00	2.000,00
ufficio relazioni esterne	800 ore	25,00	20.000,00
attività di divulgazione/marketing (materiale)	720 ore		50.000,00
Accordi			
accordo Istituzioni Locali assistenti sociali (amm.)	80 ore	21,00	1.680,00
accordo esercito "strade sicure" (amministr.)	120 ore	21,00	2.520,00
stipula accordo esercito (amministrazione)	7,5 ore	21,00	157,50
accordo consolati (amministrazione)	80 ore	21,00	1.680,00
stipula accordo consolati (amministrazione)	7,5 ore	21,00	157,50
accordo linee telefoniche videochiamate (amm.)	40 ore	21,00	840,00
stipula accordo linee telefoniche (amministrazione)	15,5 ore	21,00	325,50

Facoltà di Medicina - Implementa il Risk Score, formazione delle risorse umane

stipula accordo formazione facoltà di Medicina	32 ore	21,00	672,00
firma accordo facoltà di Medicina	8 ore	21,00	168,00
facoltà medicina professori formazione operatori	168 ore	50,00	8.400,00
preparazione modulistica privacy	119,5 ore	21,00	2.509,50
preparazione calendario formazione (università)	24 ore	21,00	504,00

Facoltà di Ingegneria - prepara l'app di comunicazione bidirezionale; implementa il software di Intelligenza Artificiale

preparazione accordo facoltà ingegneria	44 ore	21,00	924,00
stipula accordo facoltà ingegneria	2 ore	21,00	42,00
facoltà ingegneria informatici app	480 ore		
preparazione app			80.000,00
4 operatori implementaz. software A.I.	2.928 ore x 4	100,00	1.171.200,00

Concorsi

formulazione bando per titoli	39,5 ore	21,00	829,50
presentazione domande per titoli	51 ore	21,00	1.071,00
commissione concorsi 3 membri	80 ore x 3	60,00	14.400,00
commissione selezione idonei 10 psicologi	20 ore x 3	60,00	3.600,00
commissione selezione idonei 50 autisti	20 ore x 3	60,00	3.600,00
commiss. selezione idonei 80 infermieri - 80 tecnici	20 ore x 3	60,00	3.600,00
commissione selezione idonei 50 medici	20 ore x 3	60,00	3.600,00

Videoclip

registra videoclip	0 ore		
produzione videoclip informative (faq)			57.000,00

Gare

formulazione gara reperimento automezzi	47,5 ore	21,00	997,50
formulazione gara fornitura hardware	32 ore	21,00	672,00
contratto fornitura cloud	103,5 ore	21,00	2.163,00
formulazione gara devices	33 ore	21,00	693,00
gara reperimento devices	30 ore x 3	70,00	6.300,00
gara fornitura hardware	30 ore x 3	70,00	6.300,00
gara fornitura 80 automezzi	30 ore x 3	70,00	6.300,00

DPI			
ampliamento contratto fornitura DPI	32 ore	21,00	672,00
ampliamento fornitura DPI (materiale a corpo)			576.000,00
Automezzi			
fornitore automezzi "porter" metano (a corpo)			1.152.000,00
gara fornitore metano	20 ore	21,00	420,00
carburante x 150 km/giorno x 130 (15km/lt)	2.928 ore	0,8xlt	380.640,00
orario tassa possesso (a corpo)			26.000,00
compagnia assicurativa ampliamento (a corpo)	2 ore	21,00	42,00
autoparco (costi già sostenuti)	0 ore		
Hardware per network/clouding			
costruzione computer network a corpo (materiale)			1.728.000,00
selezione computer factory (informatico Regione)	80 ore (vedi sopra)		
fornitura hardware computer factory			864.000,00
fornitura cloud (a corpo)			800.000,00
Devices			
fornitura 130 set devices (materiali)			891.000,00
TOTALE COSTI			25.648.699,50

21

Figura 1

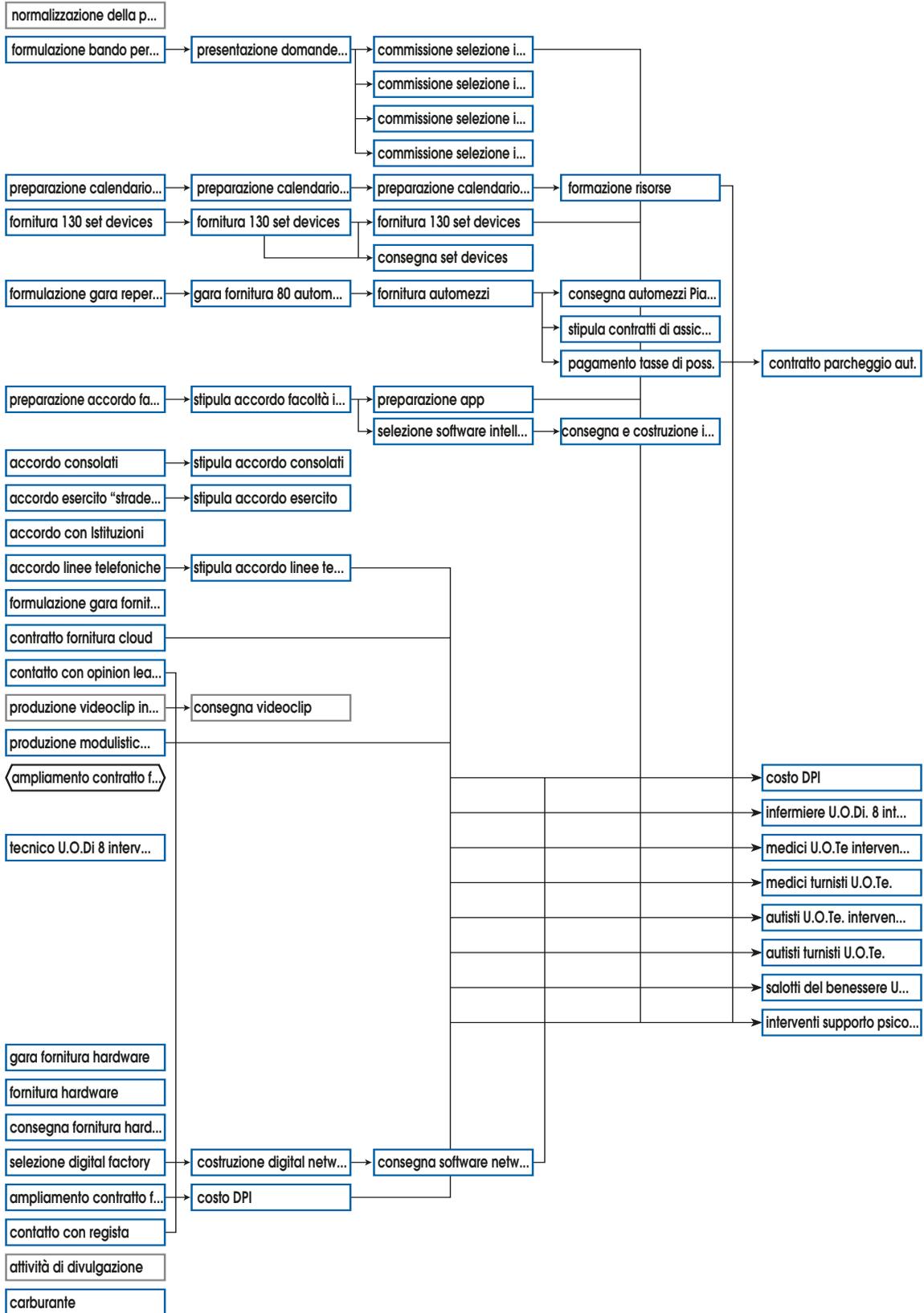


4. Risultati attesi

22

- Ritorno alla vita produttiva e sociale del paese, anche se graduale.
- Cambiamento del punto di vista del contagio e della patologia: si passa da una visione emergenziale ad una visione propositiva, proattiva. Grazie al progetto, si identifica “casa per casa” il soggetto a rischio e si va a testare lui e i suoi contatti.
- Riduzione delle richieste di ricovero ospedaliero COVID-19 ordinario del 25%.
- Diminuzione del 30% dei tamponi inappropriati, se si considera la limitata possibilità dell’attività di tracciamento.
- Miglioramento dell’efficacia dei MMG, che sono affiancati dai colleghi “USCA/ COVID-19” e potranno tornare ad occuparsi dell’attività routinaria.
- Vantaggi nella precoce somministrazione dei farmaci e monitoraggio della efficacia, evenienza che, come tutte le patologie, influenza il decorso della patologia e un eventuale successivo ricovero.
- Miglioramento delle prestazioni sanitarie relative alle patologie “non COVID-19”.
- Il sistema gestionale resta a disposizione della Regione che in futuro potrà utilizzarlo con un ulteriore “cambio di paradigma”: non è il paziente che chiede il monitoraggio della propria salute, ma è il Servizio Sanitario Regionale a proporlo, secondo i programmi di valutazione più adatti ad ogni singolo utente e le migliori prassi.
- Gestione dei pazienti principalmente “da remoto”, attraverso tecnologie digitali in parte applicate da personale sanitario e in parte esaminate da medici supportati dalla tecnologia definita “Intelligenza Artificiale”.
- Risparmio e maggiore efficienza del SSR in quanto dalla rete si otterranno informazioni istantanee circa lo stato di salute del paziente e relativamente agli esami diagnostici effettuati, evitando il ripetersi di esami ridondanti rispetto a quanto già nel FSE, con risparmio di 600 milioni di euro della spesa sanitaria campana.
- Attività di prevenzione. Sarà possibile con questa comunicazione “tailorizzata” adattare le comunicazioni ai cittadini secondo la loro età, e in un futuro più lontano anche secondo il lavoro svolto grazie all’Intelligenza Artificiale.
- Incremento del punteggio relativo ai punti del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), in particolare ai parametri “core” della prevenzione (vaccinazioni, controlli), di almeno il 20%.
- Supporto psicologico di pazienti e operatori, con sgravio non solo delle Unità di Salute Mentale, ma anche dei MMG, dei Pronto Soccorso.

Figura 2



Riferimenti bibliografici

24

1. Ordinanze, comunicazioni, materiale informativo, aggiornamenti (2020), www.regione.campania.it
2. Grant, R. (2010), *Contemporary strategy analysis*, John Wiley & Sons Ltd.
3. Decreto “Rilancio”, 19 maggio 2020 DPCM
4. Cedrone, G. (2020), “Visite domiciliari, cure precoci e controllo da remoto: con il ‘modello Piacenza’ il coronavirus si sconfigge casa per casa”, *Sanità Informazione* https://www.sanitainformazione.it/salute/visite-domiciliari-cure-precoci-e-controllo-da-remoto-con-il-modello-piacenza-il-coronavirus-si-sconfigge-casa-per-casa/?utm_campaign=shareaholic&fbclid=IwAR2fHtkofcDYO-Evh4-G_gMeilTGNQpmQn0LM1P9aW-67Ks_HT7Yc2ywIzM
5. AA.VV. (2020), “Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all’infezione da SARS-CoV-2 in Italia”, *Istituto Superiore di Sanità* <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia>
6. Curcio, F., Agliata, A.M., Baldassarre, C., Laringe, M., Auriemma, F., *Tagli lineari? No, ottimizzazione - L'attuazione di una rete aziendale per la continuità della cure Ospedale – Territorio* – Convegno Nazionale Federserd 2013
7. Ridolfi, C. (2020), “Lo stress da Covid-19 esiste: uno studio dell’OMS spiega cos’è la pandemic fatigue”, *Money.it* <https://www.money.it/stress-Covid-19-studio-OMS-cos-e-pandemic-fatigue>;
8. AA. VV. (2020), “COVID-19: gestione dello stress”, *Istituto Superiore di Sanità*, <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gestione-stress>
9. Consoli G., “L’evoluzione dell’esperienza estetica come forma di conoscenza e l’emergere della mente”, in *Open Edition Journals* p. 43-62. <https://doi.org/10.4000/estetica.1435>
10. Rizzolatti, G., Sinigaglia C., *So quel che fai, il cervello che agisce e i neuroni specchio*, Milano. Raffaello Cortina Editore, 2006. ISBN 88-6030-002-9
11. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=5029
12. McCullough P. A., “Pathophysiological Basis and Rationale for Early Outpatient Treatment of SARS-CoV-2 (COVID-19) Infection”, in *The American journal of Medicine*, 2020
13. Diamare S., *I Salotti del BENESSERE*, F.lli Ariello Ed. s.a.s., Napoli, 2015
14. https://drive.google.com/file/d/1lEt1-Lv_OKs1-W3z8qN2W5Uq2-Ips2q/view?usp=sharing
15. Di Trapani G., Diamare S. (2020), “La Terza macro fase” in *JAHc* <https://jahc.eu/volume-2/la-terza-macro-fase/>
16. AA. VV. (2019), “Un metodo di Embodied Education in Riabilitazione: approcci di valutazione partecipata e di empowerment psicocorporeo” in *JAHc* <https://doi.org/10.36017/jahc1909-002>
17. AA. VV. (2020), “COVID stress syndrome: Concept, structure, and correlates” in *Depression&Anxiety*, vol. 37, n° 8. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/da.23071>
18. Polizzi C., Lynn S. J., Perry A. (2020), “Stress and Coping in the Time of COVID-19: Pathways to Resilience and Recovery” in *Clinical Neuropsychiatry* <https://delphicentre.com.au/uploads/01.%20App%20-%20Attachment%202020/4.%202020-02-02-Polizzietal..pdf>
19. Taylor S. (2021), “COVID Stress Syndrome: Clinical and Nosological Considerations” in *Current Psychiatry Reports* <https://link.springer.com/article/10.1007/s11920-021-01226-y>
20. Cantamessa, M., Cobos, E., Rafele, C., *Il Project Management*, 2007, ISEDI Editore

Project 11

L'appropriatezza prescrittiva degli esami di laboratorio in ambito ospedaliero

di Giuseppe Furcolo*, Luigi Marzano**

1. Introduzione

Nel corso degli ultimi anni il tema dell'appropriatezza prescrittiva della diagnostica di laboratorio ha acquisito importanza sempre più rilevante in ambito sanitario e conta già un discreto numero di progetti, tutti finalizzati a conseguire l'ottimizzazione delle risorse, elaborati in alcune regioni del Paese, seppure connotati da differenti modelli organizzativi.

Sebbene la ricerca dell'appropriatezza prescrittiva tra le sue finalità abbia quella della razionalizzazione della spesa sanitaria, essa non si restringe per niente a una mera questione di contenimento dei costi, ma s'ispira più in generale alla necessità di operare integrando varie competenze culturali, di fornire riferimenti operativi efficaci e orientamenti pratici a tutti i medici e di diffondere conoscenze sul corretto uso delle prescrizioni diagnostiche anche ai cittadini: "...il contenimento della spesa sanitaria, infatti, non deve essere inteso come un taglio indiscriminato alle prestazioni sanitarie, ma come un richiamo a un incremento del tasso di efficienza delle risorse impiegate, grazie all'opportuna adozione di economie di scala, di esperienza e di scopo" [1].

Tale premessa è indispensabile per migliorare l'efficacia della diagnostica di laboratorio per fare *in primis* buona medicina e quindi, solo come conseguenza, per ridurre i costi dell'assistenza [2].

L'obiettivo del project work è di verificare l'appropriatezza prescrittiva degli esami di laboratorio nella pratica, analizzando due realtà ospedaliere della Regione Campania: l'Azienda Ospedaliera ad alta specializzazione San Giuseppe Moscati di Avellino e il Presidio Ospedaliero Umberto I di Nocera Inferiore afferente all'ASL Salerno. I dati delle due strutture, riferiti all'anno solare 2020, sono stati utilizzati per avere una conferma delle abitudini prescrittive, certamente comuni alla quasi totalità degli ospedali italiani e non certo per eseguire confronti tra le modalità prescrittive nelle due strutture ospedaliere.

* Dirigente Medico U.O.C. Pediatria AORN San Giuseppe Moscati – Avellino.

** Dirigente Medico U.O.C. Nefrologia ASL Salerno – Presidio Ospedaliero Umberto I, Nocera Inferiore (SA).

2. Analisi del contesto

La disamina dei dati presenti in letteratura sulla consuetudine prescrittiva della diagnostica di laboratorio in Italia conferma che ad oggi percentuali rilevanti di esami, dal 20 al 40%, sono richieste inappropriatamente [3-5], ossia senza corrette motivazioni o senza effettiva utilità per il paziente. È vero che la diagnostica di laboratorio assume un ruolo rilevante nei percorsi diagnostici, soprattutto nella pratica ambulatoriale sia ospedaliera che di medicina generale, ma essa non può essere più che complementare alla valutazione clinica, che è e deve rimanere l'atto centrale e imprescindibile dell'approccio al paziente.

La finalità del presente progetto pilota, in accordo con i dati della letteratura, è la dimostrazione che percentuali rilevanti degli esami considerati sono richieste in maniera non appropriata, senza corrette motivazioni o senza effettiva utilità per il paziente.

Ne consegue la dimostrazione che la razionalizzazione degli esami di laboratorio, concetto diverso da razionamento, potrebbe determinare un doppio vantaggio:

- evitare di prescrivere esami inutili, futili o ridondanti;
- ridurre i costi con un risparmio da poter re-investire.

3. Proposta progettuale

Pertanto, tenendo conto della complessità della situazione descritta, si è focalizzata l'attenzione su alcuni esami di laboratorio, che possono essere considerati esempi significativi e indicatori specifici in tema di appropriatezza/inappropriatezza prescrittiva.

Sono state analizzate le evidenze derivate dalla letteratura scientifica dedicata all'argomento e di ciascun esame è stata effettuata tanto una disamina del loro peso diagnostico, quanto una valutazione critica in merito alle indicazioni per la loro corretta richiesta.

Gli ambiti esaminati sono:

- funzionalità renale con urea e creatinina [6];
- funzionalità epatica con transaminasi [6,7];
- funzionalità epatica con bilirubina totale e frazionata [8];
- funzionalità epatica con pseudocolinesterasi [6];
- funzionalità tiroidea con TSH, FT3, FT4 [9];
- funzionalità coagulativa con PT, PTT, Fibrinogeno [6];
- assetto lipidico con colesterolo totale, HDL, LDL [6].

Sono stati presi in considerazione gli esami effettuati nell'anno solare 2020 nei due ospedali della Regione Campania (Tabella 1). Le percentuali vengono date senza decimali, approssimando all'intero superiore per le cifre decimali superiori a 5, e all'intero inferiore per le cifre decimali inferiori o uguali a 5.

Tabella 1 Esami effettuati anno 2020

	NOCERA		AVELLINO	
	n. esami	%	n. esami	%
Uremia	41.808	99	82.777	80
Creatinina	42.237		103.056	
Bilirubina totale	29.534		55.734	
Bilirubina diretta	29.489	100	25.566	46
GOT/AST	38.808	100	65.112	78
GPT/ALT	38.843		83.345	
Colinesterasi	19.171		27.074	
TSH	5.982		9.190	
FT3	5.289	88	8.614	94
FT4	5.298	89	8.626	94
PT	37.884		61.723	
PTT	28.534		61.210	
Fibrinogeno	28.107	74	47.238	77
Colesterolo totale	10.466		30.921	
Colesterolo HDL	4.851	46	21.969	71
Colesterolo LDL	3.770	36	8.221	27

Funzionalità renale: urea e creatinina. Risulta evidente che l'urea, in associazione alla creatinina, è prescritta a Nocera nel 99% e ad Avellino nell'80% dei casi.

Funzionalità epatica: bilirubina totale e frazionata. La bilirubina totale e le sue frazioni sono richieste in associazione nel 100% a Nocera e nel 46% dei casi ad Avellino.

Funzionalità epatica: AST e ALT. La coppia AST/ALT a Nocera è quasi sempre fissa (100% dei casi), mentre ad Avellino la coppia è "fedele" nel 78% delle prescrizioni.

Funzionalità epatica: pseudocolinesterasi. La pseudocolinesterasi in valore assoluto è richiesta 19.171 volte a Nocera e 27.074 ad Avellino.

Funzionalità tiroidea: TSH, FT3, FT4. L'FT4 è richiesto rispetto al TSH nell'89% a Nocera e nel 94% ad Avellino. L'FT3, invece, è richiesto rispetto al TSH nell'88% a Nocera e nel 94% ad Avellino.

Funzionalità emocoagulativa: PT, PTT, Fibrinogeno. Il fibrinogeno rispetto alla richiesta di PT/PTT è prescritta nel 74% dei casi a Nocera e nel 77% dei casi ad Avellino.

Assetto lipidico (colesterolo). Il colesterolo HDL è richiesto rispetto al colesterolo totale nel 46% dei casi a Nocera e nel 71% dei casi ad Avellino. Il colesterolo LDL, invece, è richiesto rispetto al TSH nel 36% a Nocera e nel 27% ad Avellino.

Analisi dei costi. Si è preso in considerazione il costo unitario delle singole determinazioni dal tariffario della Regione Campania pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 32 del 27/03/2013 e si è calcolato, quindi, il costo effettivo di ogni esame (Tabella 2).

Costi. I costi unitari degli esami sono espressi con i due decimali, mentre i costi totali e l'ammontare del risparmio sono dati senza decimali, approssimando all'intero superiore per le cifre decimali superiori a 5 e all'intero inferiore per le cifre decimali inferiori o uguali a 5.

Tabella 2

	costo unitario €	costo effettivo	
		NOCERA	AVELLINO
		€	€
Uremia	1,13	47.243	93.538
Creatinina	1,13	47.728	116.453
Bilirubina totale	1,13	33.373	62.979
Bilirubina diretta	1,41	41.579	36.048
GOT/AST	1,04	40.360	67.716
GPT/ALT	1,00	38.843	83.345
Colinesterasi	1,36	26.073	36.821
TSH	5,46	32.662	50.177
FT3	6,40	33.850	55.130
FT4	6,36	33.695	54.861
PT	2,85	107.969	175.911
PTT	2,85	81.322	174.449
Fibrinogeno	2,67	75.046	126.125
Colesterolo totale	1,04	10.885	32.158
Colesterolo HDL	1,43	6.937	31.416
Colesterolo LDL	0,67	2.526	5.508
TOTALE		660.091	1.238.572

Simulazione. Per tirare le somme del lavoro svolto, effettuando una simulazione, si attribuisce per ogni gruppo di esami una percentuale verosimilmente appropriata di prescrizioni (Tabella 3): si ritiene adeguata la richiesta di urea solo nel 10% delle richieste di creatinina, bilirubina diretta nel 20% delle richieste di bilirubina totale, FT3 nel 5% ed FT4 nel 20% delle prescrizioni di TSH, GOT/AST nel 40% delle prescrizioni

di GPT/ALT, fibrinogeno nel 20% delle richieste di PT/PTT, colesterolo HDL/LDL nel 20% delle prescrizioni.

Tabella 3

	Simulazione atteso %	risparmio atteso	
		NOCERA	AVELLINO
		€	€
Uremia	10	42.519	84.184
Creatinina			
Bilirubina totale			
Bilirubina diretta	20	33.264	28.838
GOT/AST	40	24.216	40.630
GPT/ALT			
Colinesterasi	5	24.769	34.980
TSH			
FT3	5	32.157	52.373
FT4	20	26.956	43.889
PT			
PTT			
Fibrinogeno	20	60.037	100.900
Colesterolo totale			
Colesterolo HDL	20	5.550	25.133
Colesterolo LDL	20	2.021	4.406
	TOTALE	251.488 (38,1%)	415.334 (33,5%)

Risparmio. Si può constatare che, proiettando le suddette percentuali per i costi, il risparmio atteso è del 38% e del 35% rispettivamente per l'Ospedale di Nocera e per l'Azienda Ospedaliera Moscati di Avellino (Tabella 3).

4. Risultati attesi e step futuri

Il Project Work, in accordo con i dati della letteratura [3], dimostra che percentuali rilevanti degli esami considerati sono richieste in maniera non appropriata, in altre parole senza corrette motivazioni e/o senza effettiva utilità per il paziente.

Considerato che l'appropriatezza prescrittiva tra le sue finalità ha anche quella del contenimento della spesa sanitaria, i dati dimostrano che la razionalizzazione degli esami di laboratorio presi in considerazione comporterebbe un risparmio di circa un terzo della spesa.

Un'ulteriore conferma viene dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che nel Report Mondiale della salute del 2010, stima che una percentuale della spesa sanitaria, compresa tra il 20% e il 40% rappresenti uno spreco causato da un utilizzo inefficiente delle risorse [10].

Volendo mettere in atto uno dei dettami suggeriti dalla *Slow Medicine*, il quale evidenzia che "...una medicina sobria implica la capacità di agire con moderazione, gradualità, essenzialità e di utilizzare in modo appropriato e senza sprechi le risorse disponibili" e per voler dar seguito al lavoro svolto proprio nell'intento di evitare gli sprechi, si potrebbero proporre le seguenti strategie [11]:

- a. *Interventi educativi* – si ritiene che parte dell'inappropriatezza prescrittiva derivi da una mancata/scarsa conoscenza e questo fenomeno è andato aumentando negli ultimi anni sia per lo sviluppo della disciplina che per l'introduzione di esami innovativi e complessi. Certamente l'organizzazione di eventi scientifici come congressi e altre iniziative collaborative con il mondo della clinica – nonché audit interni ad ogni Dipartimento – possono migliorare conoscenze e competenze al fine di suggerire "l'esame giusto per il paziente giusto, da richiedere per il quesito appropriato ed al momento appropriato".
- b. *Sviluppo e diffusione di linee guida e raccomandazioni* – nella definizione di appropriatezza ha certamente un peso rilevante l'aderenza ad una fonte di raccomandazione, in particolare a specifiche linee guida. In assenza però di queste ultime emanate a livello internazionale o nazionale, è importante delineare a livello locale dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), ossia delle raccomandazioni che permettano *ad hoc* di identificare progetti finalizzati a migliorare comportamenti e a favorire l'adesione a modalità operative identificate consensualmente [12].
- c. *Incremento dei test reflex* – metodologia ben conosciuta e praticata in numerosi laboratori clinici come strumento di appropriatezza, come già spiegato per il TSH [13] e per la bilirubina totale. Sarebbe auspicabile reinvestire i risparmi ottenuti in software che in automatico effettuino il reflex test.
- d. *Utilizzo di test reflective* – il test viene aggiunto dal medico di laboratorio, sulla base delle proprie conoscenze ed esperienze alla richiesta del clinico al fine di completare la diagnosi, con caricamento dei costi sull'unità di costo richiedente [14].
- e. *Dismissione di esami obsoleti e politiche di gating* – visto il continuo sviluppo delle conoscenze e l'introduzione di una generazione di esami di laboratorio più accurati dal punto di vista diagnostico, diviene essenziale dismettere esami obsoleti e scarsamente informativi per evitare ridondanze e costi ingiustificati (come le richieste routinarie di urea) e nell'autorizzare la richiesta di alcuni esami solo nel caso di sospetto diagnostico di una serie limitata di condizioni cliniche. L'approfondimento diagnostico diviene imprescindibile solo se la richiesta è corredata da precise informazioni cliniche [11] (specifici sintomi, esami precedenti) come la richiesta di

pseudocolinesterasi nelle intossicazioni da organofosfati e prima di anestesia con succinilcolina.

- f. *Incrementare la clinical laboratory stewardship* [15] – termine, difficilmente traducibile in italiano, che sintetizza l'importanza dell'intervento del professionista di laboratorio (patologo clinico) nella fase iniziale del ciclo per fornire consulenza volta a migliorare l'appropriatezza della richiesta di esami e, nella fase finale del ciclo stesso, per collaborare a migliorare l'appropriata interpretazione ed utilizzazione dell'informazione di laboratorio.

31

Si ribadisce che lo studio prende in considerazione soltanto alcuni ambiti della medicina di laboratorio, ambiti maggiormente analizzati nella pratica clinica ospedaliera e non.

Allo stesso modo sarebbe auspicabile praticare la razionalizzazione di tutti gli esami di laboratorio anche per ottenere un risparmio maggiore, nell'ordine di milioni di euro, per ogni ospedale.

La ricerca della razionalizzazione realizza, altresì, il perseguimento di *efficacia* (raggiungimento degli obiettivi prefissati), *efficienza* (utilizzo in maniera economica delle risorse a disposizione) ed *economicità* (capacità dell'azienda nel lungo periodo di utilizzare in modo efficiente le proprie risorse raggiungendo in modo efficace i propri obiettivi) che costituiscono il corollario del canone di buon andamento dell'azione amministrativa, consacrato dall'articolo 97 della Costituzione, che impone alla pubblica amministrazione il conseguimento degli obiettivi legislativamente prefissati con il minor dispendio di mezzi.

Riferimenti bibliografici

1. Festa G. *Evoluzioni del marketing management nelle aziende sanitarie. Scenari e soluzioni ICT*, Giappichelli, Torino, 2004
2. Grimshaw J, Russell I. *Effect of clinical guidelines of medical practice: a systematic review of rigorous evaluation*. Lancet 1993; 342: 1317-22
3. Cappelletti P. *Praticare l'appropriatezza in Medicina di Laboratorio*. Un'introduzione Riv Ital Med Lab 2013; 9: 1-7
4. Plebani M. *Errori nei laboratori clinici o errori in medicina di laboratorio?* RIMel/IJLaM 2006; 2(suppl): 49-57
5. Pradella M. *Appropriatezza diagnostica: una competenza medica*. Riv Med Lab – JLM 2004; Vol. 5, N. 2
6. Servizio Sanitario Regione Toscana. Indicazioni per l'appropriatezza prescrittiva
7. <https://www.uslnordovest.toscana.it/trasparenzausl6/attachments/article/1941/Indicazioni%20per%20l%27appropriatezza%20prescrittiva.pdf>. Visualizzato in data 31/05/2020
8. Regione Piemonte BU17del 28/04/2011. Deliberazione della Giunta Regionale 7 aprile 2011, n. 16-1829 su Attuazione Piano di rientro. Disposizioni alle Aziende Sanitarie Regionali in merito alla riorganizzazione della rete dei Laboratori Analisi, Anatomie Patologiche e Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e indirizzi su appropriatezza prescrittiva. http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2011/17/attach/dgr_01829_830_07042011.pdf (Visualizzato il 31 maggio 2020)

9. Castaldo G. *Le "coppie celebri" in Medicina di Laboratorio*. Bioch Clin 2014; 38: 307-313
10. Maestri E, Ciardullo AV, Magrini N. *Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee. Piano Nazionale Linee Guida, Istituto Superiore di Sanità, 2003* http://www.pnlg.it/lgn_diagnosi_malattie_tiroidee (Visualizzato il 31 maggio 2020)
11. Chisholm D, Evans DB. Improving health system efficiency as a means of moving towards universal coverage. World Health Report 2010
12. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44371/9789241564021_eng.pdf;jsessionid=74F886057E4B88DFACC9532F4CE1619A?sequence=1 (Visualizzato il 5 giugno 2020)
13. Plebani M, Lippi G, Zaninotto M, Ciaccio M. *Ridurre l'inappropriatezza in medicina di laboratorio: come, quando e perché*. Bioch Clin 2019. 43: 42-49
14. A seguito del decreto Legge 24 dell'08.03.2017 (altresi noto come riforma "Gelli-Bianco" e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 17.03.2017), il Ministero della Salute ha istituito un elenco delle Società Scientifiche e Associazioni Tecnico-Scientifiche delle Professioni Sanitarie, abilitate a produrre linee-guida cui medici e altri operatori sanitari dovranno attenersi nello svolgimento della propria attività, in attuazione dell'articolo 5 della suddetta Legge e del conseguente Decreto Ministeriale del 02.08.2017. Ministero della Salute. Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte 293 società e associazioni. http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3532. (Visualizzato 11 Gennaio 2019)
15. Henze M, Brown SJ, Hadlow NC et al. *Rationalizing thyroid function testing: Which TSH cutoffs are optimal for testing Free T4?* J Clin Endocrinol Metab 2017; 102: 4235-41
16. Plebani M, Laposata M, Lippi G. *A manifesto for the future of laboratory medicine professionals*. Clin Chim Acta. 2019; 489:49-52
17. www.slowmedicine.it

Project 12
**Controllo di gestione
della spesa ospedaliera
e distribuzione delle cartelle cliniche**

di Domenico Palimento*, Vincenzo Gallotto**

33

1. Introduzione

L'obiettivo del presente progetto è quello di descrivere e proporre una rete digitale al fine di razionalizzare e contenere la spesa sanitaria del P.O. San Paolo. L'idea nasce dalla necessità di poter semplificare ancora di più l'accesso ai servizi offerti, proponendo un modello organizzativo che vede l'ospedale centrico con un feed-back con gli utenti, i dipendenti ed i fornitori.

La recente epidemia COVID-19 ha reso ancora più evidenti i punti deboli di una sanità digitale frammentata e ha mostrato l'esigenza di riprogettare una vera e propria architettura digitale per rafforzare i servizi sanitari.

Negli ultimi anni, l'organizzazione del sistema sanitario in Italia ha adottato misure di contenimento della spesa che avrebbero dovuto migliorare l'efficienza. Nella realtà sono stati operati solo "tagli lineari" non accompagnati da ristrutturazioni.

La diffusione della pandemia ha quindi portato alla luce i colli di bottiglia generati da queste politiche, che si sono tradotte nella mancanza di risorse, organizzative ed economiche, che sarebbero state utili per arginare un'emergenza di tale portata.

In una architettura digitale di rafforzamento va quindi prevista una attività di "controllo di gestione" della spesa ospedaliera che, per agevolare anche i cittadini, va affiancata da una operazione che permetta la distribuzione delle cartelle cliniche.

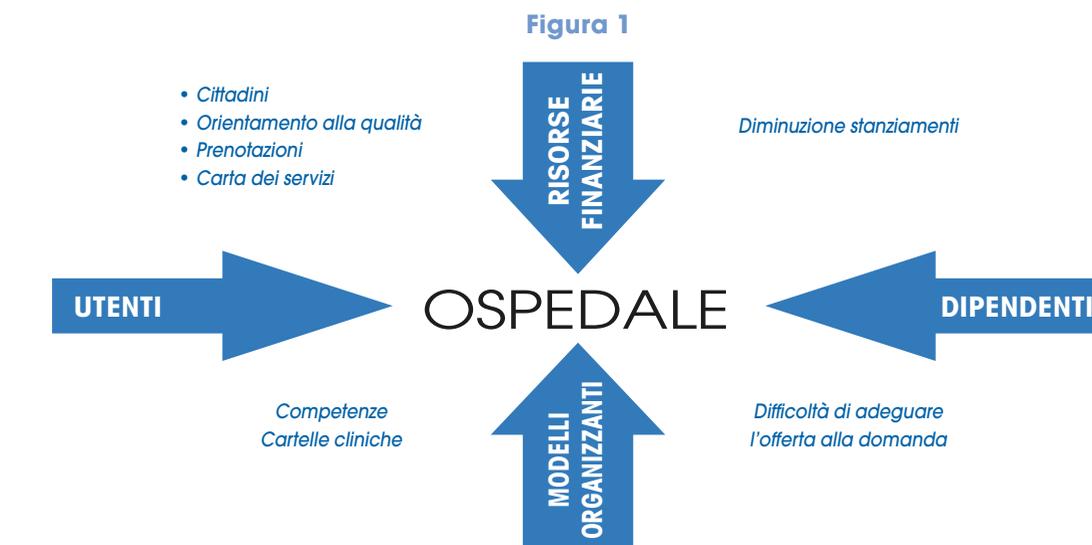
2. Analisi del contesto

Contesto esterno

Da una approfondita analisi dei dati della realtà regionale, si è potuto constatare che lo scenario in cui si trovano ad operare gli ospedali nella Regione Campania è in forte evoluzione e presenta molteplici complessità.

* Direttore f.f. U.O.C. Chirurgia Generale P.O. San Paolo.

** Dirigente Medico Direzione Sanitaria P.O. San Paolo.



Da una parte ci sono gli utenti, i cittadini, che si aspettano elevati standard di qualità, una chiara carta dei servizi e operazioni di prenotazione semplici e rapide, dall'altra ci sono i “dipendenti” che cercando di adeguare la propria “offerta” alla “domanda” che arriva dal territorio, muovendosi però in quel contesto complesso fatto di bisogni (competenze, cartelle cliniche, ecc.) e risorse finanziarie limitate.

In questo senso la digitalizzazione, vista come strumento di condivisione delle informazioni cliniche con i pazienti, rappresenta una notevole opportunità di efficientamento della relazione con l'esterno.

Contesto interno

Da un punto di vista interno, si è constatato che il processo di digitalizzazione del P.O. San Paolo è stato posticipato nel corso di questi anni ed è molto lento nella sua applicazione, al punto tale da non permetterci un'adeguata conoscenza del sistema e quindi la creazione di un *know out* (saper fare) del personale e non permette alla struttura di operare con efficienza, efficacia ed economicità.

Visto che non si può operare sull'aumento dei fondi, diventa doveroso procedere alla razionalizzazione della spesa che, in termini finanziari e digitali diventa “controllo di gestione”.

La finalità è semplice: verificare l'efficacia, l'efficienza ed economicità delle azioni gestionali al fine di ottimizzare, anche mediante tempestivi interventi di correzione, il rapporto tra costi e risultati.

I soggetti da coinvolgere sono però molteplici: ospedali della Regione, medici di base e farmacie con una duplice finalità:

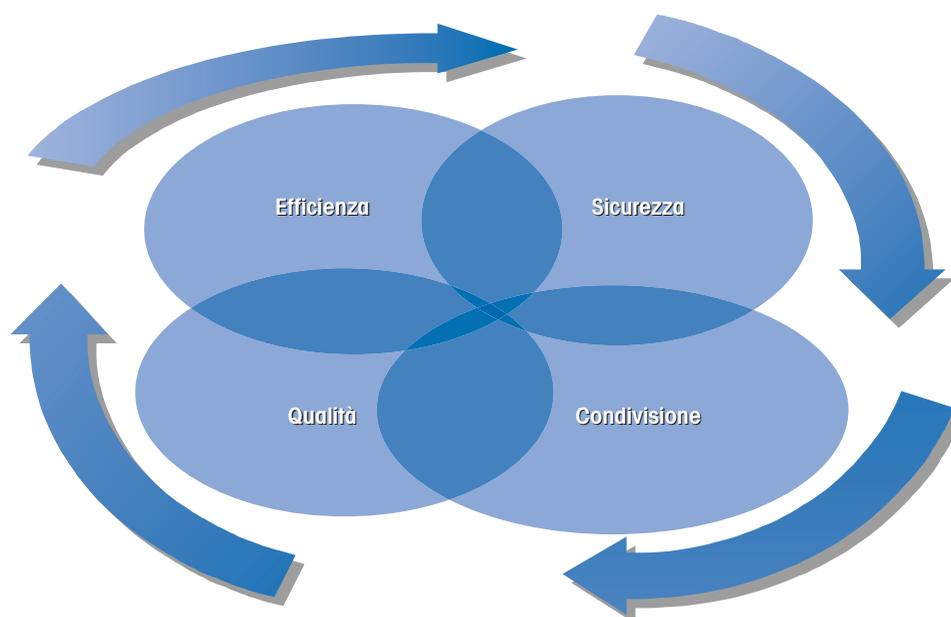
- analizzare, preventivamente e successivamente, la congruenza e/o gli eventuali scostamenti tra le scelte operative effettuate e le risorse finanziarie e materiali utilizzate;
- identificare gli eventuali fattori ostativi, delle eventuali responsabilità e dei possibili rimedi per la mancata o parziale attuazione degli obiettivi gestionali.

Il controllo di gestione è il processo mediante il quale è possibile assicurarsi che le risorse vengano impiegate efficientemente ed efficacemente nel conseguimento degli obiettivi di una organizzazione. È, pertanto, strumento indispensabile per misurare i fattori di successo e permettere un efficace autocontrollo.

Il controllo di gestione può essere facilitato dall'adozione delle seguenti tre soluzioni informatiche:

- creazione di una banca dati regionale delle informazioni delle strutture ospedaliere regionali;
- *business intelligence* dei processi e delle attività sanitarie;
- cruscotto direzionale per il monitoraggio della spesa e delle prestazioni sanitarie.

Figura 2



Le parole chiave per una trasformazione digitale efficace sono quattro e riguardano ovviamente aspetti interni all'ospedale: *Efficienza*, *Sicurezza*, *Qualità* e *Condivisione*.

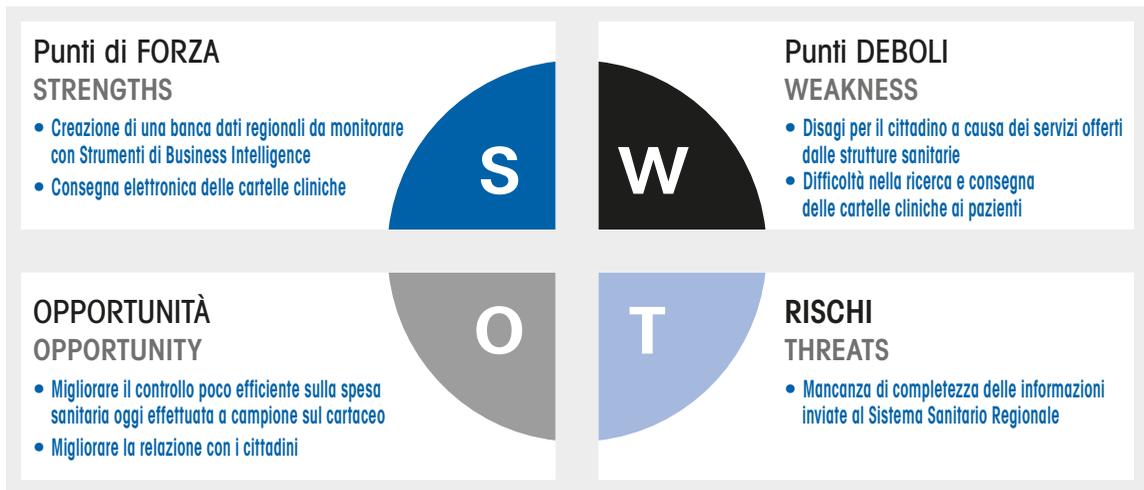
Vediamo il significato, nel contesto ospedaliero, di queste "parole chiave" dell'informatica:

- efficienza significa garantire il funzionamento continuo delle infrastrutture;
- sicurezza significa proteggere la privacy delle persone;
- qualità significa garantire tempi certi e informazioni accurate;
- condivisione significa far circolare le informazioni a tutti gli attori interessati garantendo la riservatezza dei contenuti.

SWOT Analysis

La figura seguente illustra i punti di forza, di debolezza, le opportunità e i rischi, del sistema informatico proposto.

Figura 3



3. Proposta progettuale

Da un punto di vista funzionale, per il P.O. San Paolo la soluzione è basata sugli interventi informatici nelle seguenti aree:

- costituzione di un archivio sanitario, digitale, in cloud per la raccolta dei dati amministrativi;
- raccolta, acquisizione e consegna delle cartelle cliniche;
- analisi della spesa e delle prestazioni e produzione di cruscotti per la governance della spesa sanitaria.

La soluzione proposta migliorerà il percorso sanitario del cittadino-utente in quanto permetterà una riduzione dei tempi di guarigione. Per aumentare ancora di più l'efficacia della proposta progettuale, si dovrebbe attivare una serie di altre trasformazioni, affinché possa diventare una «soluzione di sistema» e non una isola digitale separata dal resto del contesto.

In particolare è importante che si proceda anche con le seguenti azioni:

- il rifinanziamento del fondo sanitario nazionale e del tetto per la farmaceutica;
- la semplificazione delle procedure di approvazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- la riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza territoriale;
- la semplificazione delle procedure di prescrizione dei farmaci basate sui piani terapeutici e sui registri AIFA di monitoraggio;
- la modifica dei processi di distribuzione dei farmaci favorendo l'assistenza domiciliare integrata;
- lo sviluppo dell'agenda digitale con particolare riferimento alla dematerializzazione delle ricette, alla telemedicina, al fascicolo sanitario elettronico, al *digital therapeutics*;

- la definizione di una politica industriale di sostegno agli investimenti e alla ricerca.

Una tale proposta progettuale non può essere realizzata in meno di due anni, richiedendo un approfondimento tecnico per un censimento delle risorse informatiche già disponibili.

4. Risultati attesi

37

La realizzazione di una soluzione informatica di questo tipo consentirà:

- interoperabilità tra le diverse strutture regionali
- miglioramento dei servizi offerti al cittadino
- miglioramento e razionalizzazione dell'intervento sanitario
- supporto al controllo della spesa sanitaria.

In particolare, per il P.O. San Paolo sono prevedibili le seguenti ricadute economiche:

- Risparmi economici diretti
 - Attraverso l'utilizzo della soluzione proposta, si ipotizza per ogni ricovero una riduzione dei tempi di degenza anche di due giornate e l'abolizione di almeno due esami per paziente.

Dati relativi ai ricoveri:

- ricoveri totali circa 9.272;
- ricoveri ciclici (60%) circa 5.563.

La proposta permette di individuare in tempo reale la patologia del paziente, attraverso l'immediato consulto dei dati clinico/diagnostici disponibili in rete. Inoltre, consente di visualizzare le analisi diagnostiche e radiografiche fatte in precedenza, evitando di ripetere esami fatti in remoto. Attraverso l'utilizzo della soluzione proposta, si ipotizza per ogni ricovero una riduzione dei tempi di degenza di due giornate e l'abolizione di almeno due esami per paziente.

Quantificazione del risparmio annuo:

- 9.272 ricoveri x 1 g x 900 euro (costo al giorno) = euro 8.345.000 circa;
- 5.563 ricoveri x 2 esami x 150 euro (costo medio per esame) = euro 1.700.000 circa.

TOTALE RISPARMIO ANNUO: euro 10.045.000 circa.

Risparmi economici indiretti:

- riduzione della mobilità, grazie al ritiro facilitato delle cartelle cliniche;
- efficienza delle informazioni in tempo reale;
- recupero risorse umane adibite al controllo delle cartelle cliniche e alla gestione degli archivi (attività attualmente manuali);
- standardizzazione dei processi di trattamento sanitario e di ricovero.

Stima dei costi di un sistema pilota

La realizzazione di una soluzione informatica dovrebbe avvenire attraverso una soluzione pilota i cui costi, stimati in 350.000 sono suddivisi come segue:

1. Analisi dei requisiti: euro 30.000
2. Analisi delle sorgenti informative già presenti: euro 40.000
3. Preparazione del sistema di erogazione: euro 10.000
4. Realizzazione di un sistema pilota per:
 - a) Cartelle cliniche: euro 70.000
 - b) Spesa sanitaria: euro 80.000
5. Messa a punto sulla base del primo sistema pilota: euro 70.000
6. Attivazione del sistema: euro 20.000
7. Formazione e assistenza all'avviamento: euro 30.000.

Si tratta di un sistema pilota perché non vengono considerate le attività di integrazione e di migrazione dei dati attuali, e le operazioni di formazione e assistenza all'uso della soluzione.

Anche per i cittadini sono, ovviamente, ipotizzabili dei concreti vantaggi, in particolare, grazie alla raccolta e alla centralizzazione in cloud delle informazioni clinico sanitarie della Regione Campania sarà possibile provvedere all'invio diretto della cartella clinica alla casella di posta elettronica del paziente, o il ritiro della stessa presso il proprio medico di base o le farmacie.

5. Riflessioni conclusive

Le risorse stanziare e quelle potenzialmente disponibili dall'UE sono buone stampe, ma è necessario investire in modelli organizzativi che superino la compartimentazione del SSN e rientrino in una programmazione di lungo periodo della spesa in sanità.

Alla riforma dell'assistenza territoriale deve essere dato un ruolo cruciale. La realizzazione di un sistema di assistenza territoriale efficiente deve essere portato a completamento in modo coerente in tutte le regioni italiane, e programmato secondo linee guida chiare ed univoche che garantiscano le stesse possibilità di accesso e qualità delle cure ai cittadini sull'intero territorio nazionale. Le barriere organizzative alla realizzazione di questo obiettivo devono essere rimosse.

In particolare occorre:

- mettere a sistema le procedure attivate durante l'emergenza sanitaria;
- proseguire nell'adeguamento strutturale della rete informatica e digitale del nostro SSN per consentire una corretta programmazione sanitaria fondata sulla raccolta, il monitoraggio, la condivisione e l'analisi dei dati sanitari e al funzionamento degli strumenti di telemedicina già introdotti;
- intervenire affinché gli strumenti regionali abilitanti all'utilizzo della tecnologia in sanità (come ad esempio la codifica delle prestazioni in telemedicina) siano diffusi su tutto il territorio italiano.

Project 13

Prevenzione 4.0: nuove tecnologie per la rilevazione del *bundle* e piano di miglioramento

di Luisa Cannavacciuolo*, Federica Corrado**,
Ugo Tozzi***

39

1. Introduzione

Il concetto di *bundle* è stato sviluppato dall'Institute for Healthcare Improvement (IHI) come supporto agli operatori sanitari per migliorare la cura dei pazienti sottoposti a specifici trattamenti ad alto rischio.

Il *bundle* è un insieme di *evidence-based practices* che, applicate congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che le stesse determinerebbero se fossero attuate separatamente. Una delle principali caratteristiche che identifica un *bundle* è di dover essere facilmente gestibile e quindi composto da un numero limitato di azioni attuabili in maniera sostenibile, facili da memorizzare e semplici da monitorare. La sua compliance, definita come la percentuale di pazienti ai quali vengono applicate tutte le strategie del *bundle*, deve essere perfettamente misurabile.

L'obiettivo del project è di fornire all'ASL Salerno uno strumento condiviso a livello aziendale che contenga le principali azioni da applicare per prevenire l'insorgenza delle ICA correlate alle pratiche assistenziali. Il project include sia i *bundle* per specifiche tematiche che altre pratiche di prevenzione basate sulle recenti *evidence* scientifiche.

Il project è stato elaborato dall'U.O. Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico che si avvale di una rete di referenti presidiali e distrettuali per la realizzazione delle azioni progettuali. Nello specifico il progetto è stato implementato in via sperimentale nella U.O.C. Anestesia e Rianimazione del P.O. di Battipaglia ed i dati sono stati elaborati dal laboratorio dell'UOS Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

* Specialista ambulatoriale U.O.C. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico (ASL SA).

** Dirigente biologo U.O.S. Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

*** Dirigente medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione, P.O Battipaglia ASL SA.

L'idea progettuale nell'ASL Salerno è quella di ricercare un nuovo modello organizzativo informatizzato per la gestione delle ICA, che spinga le varie strutture sanitarie ospedaliere e territoriali a cogliere tutte le opportunità organizzative e cliniche per ridurre in modo significativo i rischi per la sicurezza dei pazienti e degli operatori generati dall'interruzione della business continuity dei principali processi organizzativi, di supporto e del core business.

2. Analisi del contesto

Inquadramento normativo

In Italia le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella sono state affiancate nel 2008 dal SIMES (Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità). La sicurezza dei pazienti è diventato un "tema prioritario" in ambito ECM ed è parte integrante degli adempimenti LEA.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" all'articolo 1 recita:

1. "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività".
2. "La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".
3. "Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale".

La norma 24/2017 denominata anche "Legge Gelli" attesta un innovato e completo approccio culturale del legislatore, incentrando il *focus* sulla gestione integrata del rischio che coinvolge l'area sanitaria, quella manageriale ed amministrativa delle strutture sanitarie, pubbliche e private.

Situazione attuale

Nel corso di questi ultimi anni sono stati mossi i primi passi nella strutturazione sistemica dei processi di gestione delle ICA a livello ospedaliero.

In molte regioni, compresa la Regione Campania, la rilevazione delle ICA ha riguardato una raccolta di dati senza prevedere una procedura di prevenzione e di sorveglianza delle stesse. I processi relativi alla gestione delle ICA richiedono una elevatissima interdisciplinarietà ed entrano in gioco svariate professioni, non solo sanitarie, con competenze estremamente specifiche.

Ad oggi i modelli organizzativi in essere non sono tali da favorire questo approccio integrato, multidisciplinare e multifunzione. Le criticità riguardano la difficoltà di comunicazione tra le diverse figure professionali: medici ed infermieri delle U.O., dei blocchi operatori, delle strutture socio-sanitarie anche extraospedaliere, delle U.O. di microbiologia, dei referenti CIO.

Contesto dell'ASL Salerno

41

L'ASL Salerno, che comprende l'intero territorio della provincia di Salerno, è stata costituita con DGRC n.505 del 20/03/2009 e in essa sono confluite le disciolte ASL Salerno 1, ASL Salerno 2 e ASL Salerno 3, con realtà territoriali ed organizzazioni aziendali diverse. In totale vi sono 13 distretti sanitari e 12 presidi ospedalieri, 3 dipartimenti strutturali (prevenzione, salute mentale e dipendenze). Il territorio aziendale si presenta disomogeneo dal punto di vista orografico e della densità abitativa che risulta essere alta nell'area nord, e molto bassa nell'area sud: ciò determina una diversa organizzazione dell'assistenza sul territorio.

Nell'ASL Salerno dal 2009 sono stati individuati i Referenti presidiali (medici e coordinatori infermieristici) per la gestione del rischio clinico e dal 2019 la rete del rischio clinico è stata integrata dai Referenti territoriali (distretti, hospice, Dipartimento Salute Mentale ed Area Tutela Penale), in quanto le attività di gestione del rischio clinico, alla luce della Legge 24/2017, sono in capo a tutti gli esercenti le professioni sanitarie. Il Coordinatore della Rete aziendale del rischio clinico partecipa ai tavoli tecnici regionali, che si riuniscono periodicamente per le attività previste dagli adempimenti LEA: adozione ed implementazione delle 19 Raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza dei pazienti, adozione ed implementazione del Manuale per la sicurezza in sala operatoria e relativa *check list*, monitoraggio dell'implementazione del Piano Regionale Cadute, monitoraggio degli eventi sentinella ed analisi dei relativi Piani di miglioramento.

La pandemia da COVID-19 ha evidenziato e amplificato i punti di debolezza delle strutture sanitarie anche per ciò che riguarda la gestione proattiva e reattiva delle ICA.

3. Proposta progettuale

La proposta progettuale interessa i seguenti ambiti:

- a. gestione della riorganizzazione dei processi al fine di sviluppare in tempi brevi attività che si svolgano in condizioni di sicurezza;
- b. informazione e formazione del personale con know how inerente la malattia, anche in condizioni di emergenza sanitaria;
- c. prevenzione del rischio attraverso azioni di miglioramento atte a prevenire le ICA.

L'idea progettuale nasce dall'esigenza di dare una risposta operativa e concreta allo scenario precedentemente tracciato (*as is*) ideando e progettando per il *to be* un

nuovo e innovativo modello organizzativo informatizzato per la gestione delle ICA. Il modello deve essere capace di superare i gap già illustrati.

L'obiettivo è studiare un innovativo processo di gestione delle ICA, integrato e multifunzione con la partecipazione consapevole e condivisa, di tutti gli attori coinvolti delle UU.OO., dei blocchi operatori delle strutture sociosanitarie anche extraospedaliere, delle U.O. di microbiologia, dei referenti CIO. Le tecniche adottate, opportunamente personalizzate, rientrano nel business process reengineering (BPR) e rispondono ai requisiti dei sistemi di continuità operativa (ISO 22301) e dei sistemi di gestione di risk management (ISO 31000).

I benefici di un sistema informatizzato di gestione della business continuity nella prevenzione delle ICA

Attualmente nell'ASL Salerno la gestione delle ICA a livello centrale si concretizza con la partecipazione ai tre sistemi di rilevazione previsti dalla Regione Campania. La UOC Sicurezza dei pazienti e gestione rischio clinico raccoglie i dati, ne verifica la completezza e ne cura il successivo inserimento nella piattaforma regionale Icaroweb. I sistemi di sorveglianza previsti dalla piattaforma sono:

- sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico
- studio di prevalenza
- sorveglianza delle antibiotico resistenze.

I singoli presidi ospedalieri aderiscono ai suddetti sistemi di sorveglianza anche se in maniera disomogenea: la sorveglianza del sito chirurgico, per esempio, vede per alcuni presidi ospedalieri la partecipazione di quasi tutte le UU.OO. di chirurgia con un numero rilevante di interventi sorvegliati, per altri si registra la partecipazione di una singola U.O. chirurgica e anche con un numero esiguo di interventi sorvegliati.

La gestione delle ICA a livello dei singoli presidi ospedalieri fa capo al CIO presieduto dal direttore sanitario del presidio. Anche in questo caso si evidenzia disomogeneità dei comportamenti, in quanto in alcune realtà, il CIO si riunisce periodicamente, in altre, invece, soltanto in caso di eventi epidemici.

Al fine di superare le criticità sopra evidenziate è stato acquistato un software gestionale per il rischio clinico che consente di mettere in rete tutti gli operatori sanitari. Il software permette una immediata condivisione dei documenti aziendali, procedure, istruzioni operative ed inoltre gli operatori, attraverso l'incident reporting, segnalano eventi avversi, near miss che vengono sistematicamente presi in carico dal responsabile dell'U.O. di riferimento e/o dal responsabile dell'U.O.C. rischio clinico per le relative azioni di miglioramento.

Le azioni da realizzare presso tutta la Asl di Salerno sono:

- la formazione di tutto il personale attraverso un corso base sul rischio clinico che ha lo scopo di presentare le funzionalità di base del sistema informatico e di addestrare gli operatori per le segnalazioni di incident reporting;
- l'utilizzo massivo dello strumento informatico per addestrare il personale sanitario anche alla gestione proattiva del rischio attraverso l'utilizzo di check list di conformità;
- la divulgazione di un sistema di reporting con funzionalità di business intelligence che consentirà al personale individuato di produrre una reportistica costantemente aggiornata con misure di prevalenza e incidenza e dati sull'andamento delle infezioni per singola struttura sanitaria, sui microrganismi più frequenti nelle diverse unità operative, sulle variazioni dell'incidenza delle infezioni, sul consumo degli antibiotici e sulla corretta esecuzione dell'antibiotico-profilassi.

43

Ne consegue che gli obiettivi prefissati siano:

- migliorare e/o attivare programmi di sorveglianza e controllo delle ICA in ambito ospedaliero e successivamente anche negli altri setting assistenziali;
- migliorare la comunicazione medico-paziente, medico-medico, medico-cittadino;
- utilizzare la piattaforma con lo scopo di mettere in atto le azioni correttive a seguito delle segnalazioni d'incident reporting;
- verificare l'adesione ai *bundle* per la prevenzione delle ICA.

Il progetto pilota attivato dall'ASL Salerno ha individuato l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Battipaglia per implementare l'ultimo obiettivo dell'adesione ai *bundle* per la prevenzione delle ICA, perché nell'area critica queste infezioni hanno un peso notevole in quanto comportano un aumento della durata della degenza e della morbilità e mortalità dei pazienti.

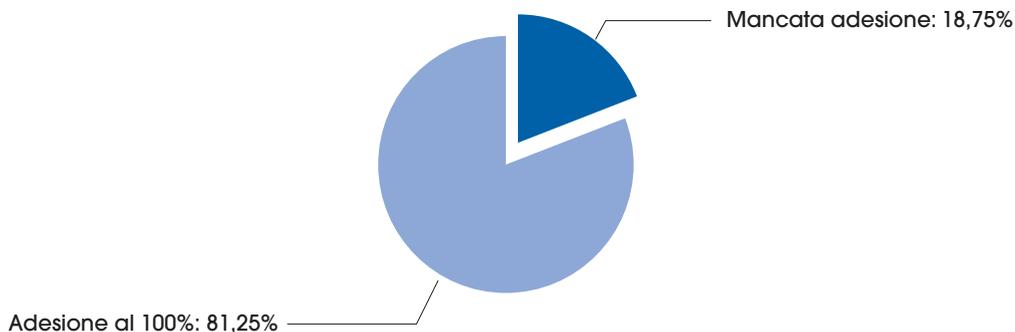
Esempio n. 1

1. Piattaforma
2. Verificare adesione al *bundle* da parte del personale
3. Reparto: Anestesia e Rianimazione - P.O. BATTIPAGLIA
4. Tipo di *Bundle*: VAP – Polmonite da Ventilazione Assistita.

44

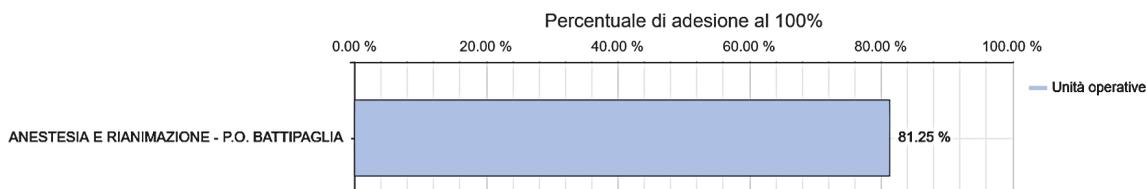
Figura 1

Percentuale di adesioni al 100%



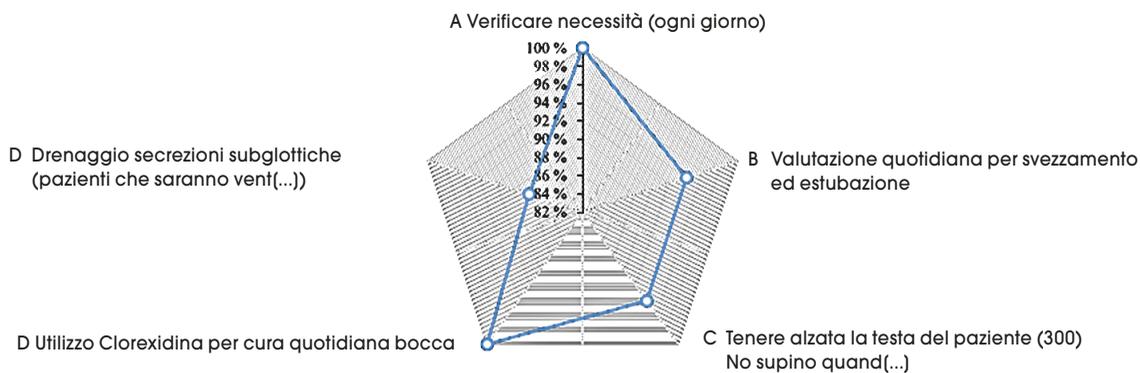
Fonte: Ns. elaborazione

Figura 2 Adesione *bundle* per unità operativa



Fonte: Ns. elaborazione

Figura 3 Dettaglio *bundle*



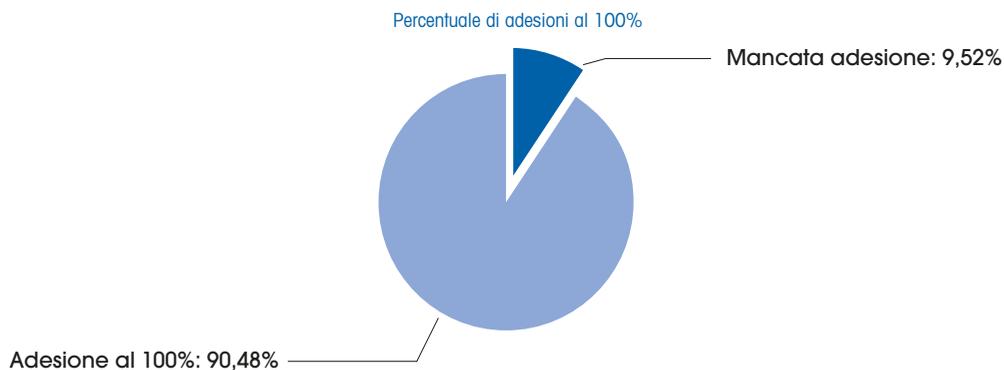
Fonte: Ns. elaborazione

Esempio n. 2

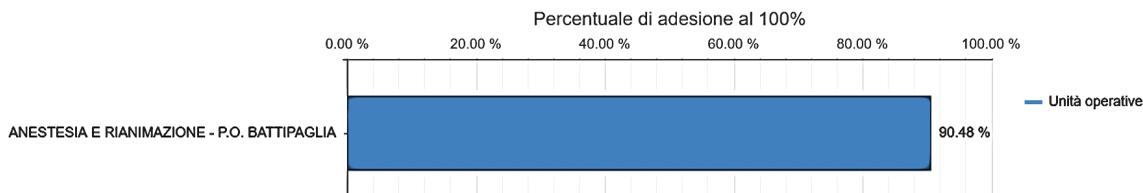
1. Piattaforma
2. Verificare adesione al *bundle* da parte del personale
3. Reparto: Anestesia e Rianimazione - P.O. BATTIPAGLIA
4. Tipo di *Bundle*: Cauti – Catetere vescicale.

Figura 4

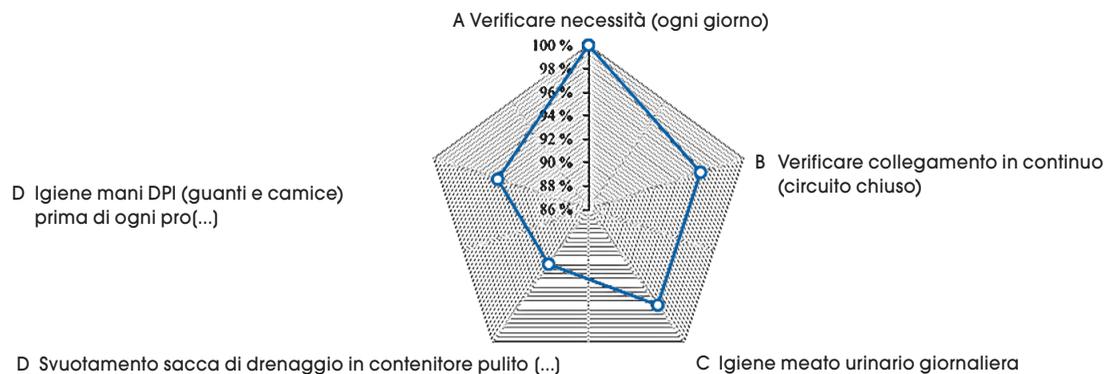
45



Fonte: Ns. elaborazione

Figura 5 Adesione *bundle* per unità operativa

Fonte: Ns. elaborazione

Figura 6 Dettaglio *bundle*

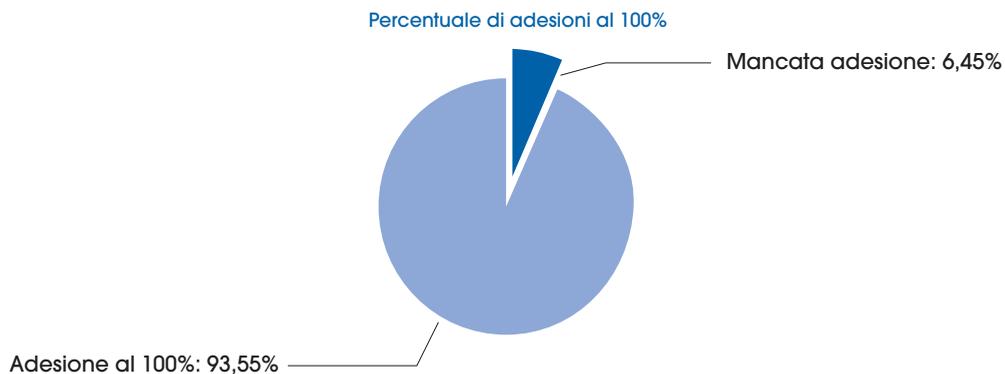
Fonte: Ns. elaborazione

Esempio n. 3

1. Piattaforma
2. Verificare adesione al *bundle* da parte del personale
3. Reparto: Anestesia e Rianimazione - P.O. BATTIPAGLIA
4. Tipo di *Bundle*: Cauti – Catetere venoso centrale.

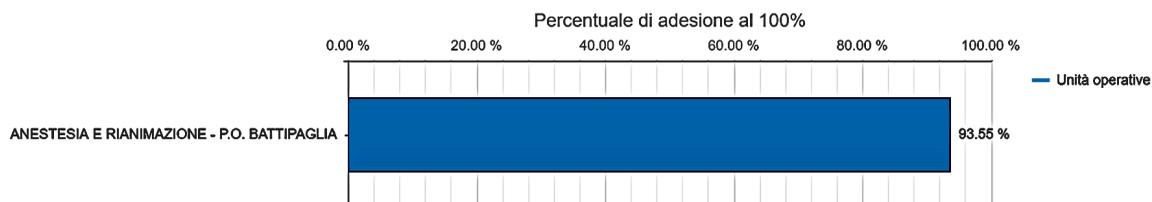
46

Figura 7



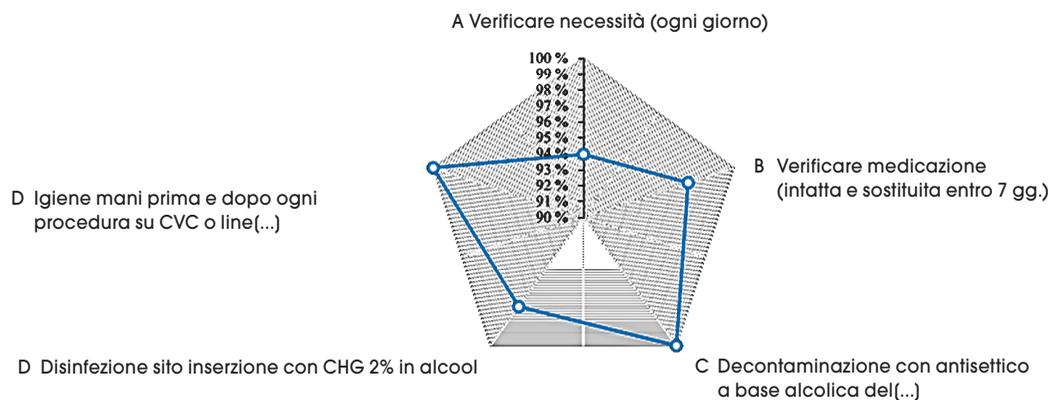
Fonte: Ns. elaborazione

Figura 8 Adesione *bundle* per unità operativa



Fonte: Ns. elaborazione

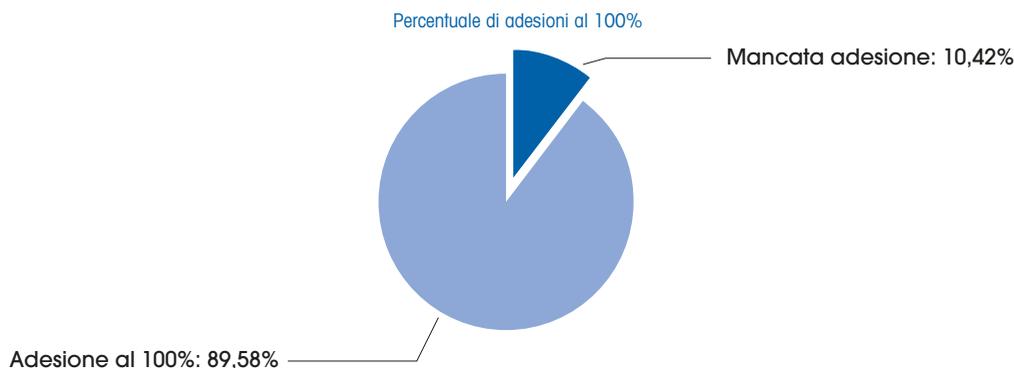
Figura 9



Fonte: Ns. elaborazione

In un ultimo esempio sono state considerate tutte le adesioni al *bundle* del reparto: Anestesia e Rianimazione - P.O. Battipaglia:

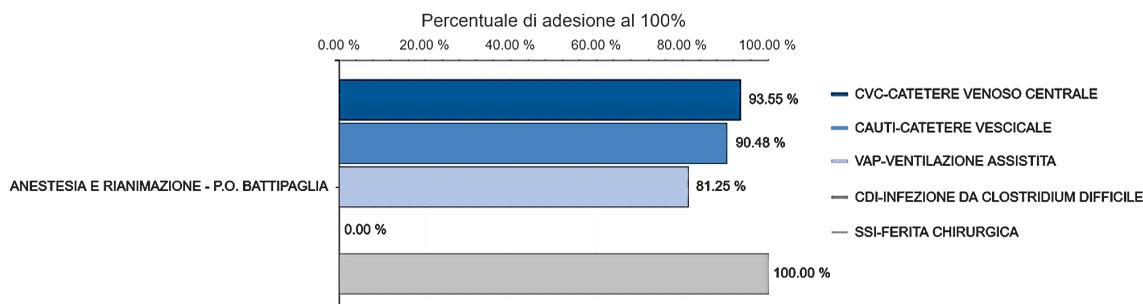
Figura 10



47

Fonte: Ns. elaborazione

Figura 11 Adesione *bundle* per unità operativa



Fonte: Ns. elaborazione

4. Risultati attesi

L'utilizzo del *bundle* è un tema attuale, direttamente correlato alla sicurezza del paziente oltre ad essere sottolineato dagli specialisti e dalle organizzazioni internazionali come un metodo efficace per prevenire e ridurre l'insorgenza di infezioni. I nostri risultati finora sono stati di notevole soddisfazione sia per le scarse risorse economiche impiegate, sia per le future implicazioni.

Le azioni future potrebbero prevedere il coinvolgimento di altre unità operative, in particolare dell'area critica, utilizzando le seguenti misure correttive:

- intensificare il corretto lavaggio delle mani dopo le visite;
- usare adeguatamente i DPI;

- somministrare solo antibiotici quando strettamente necessario, prediligendo quelli mirati ed evitando gli antibiotici a largo spettro;
- aggiornarsi relativamente ai dati locali riguardanti le resistenze antibiotiche, in modo che l'utilizzo degli antibiotici potrebbe essere più mirato.

Il progetto è in via di implementazione. I benefici che deriveranno dall'uso di tale piattaforma informatizzata permetteranno:

48

- la dematerializzazione del cartaceo;
- il miglioramento della comunicazione interna ed esterna tra le unità operative;
- il monitoraggio del processo decisionale conseguente alla gestione reattiva e proattiva;
- il monitoraggio dell'*outcome* del processo di gestione del rischio clinico.

Riferimenti bibliografici

1. [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3002&area=sistema Informativo&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3002&area=sistema>Informativo&menu=vuoto)
2. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge clean care is safer care [internet]. Geneva: WHO; 2009
3. Infect Control Hosp Epidemiol 2010 Dec;31(12):1219-29
4. Juliana Dane Pereira Brachinel; Maria Angélica Sorgini PeterliniII; Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira: Care bundle to reduce central venous catheter-related bloodstream infection: an integrative review, Rev. Gaúcha Enferm. vol. 33 n. 4 Porto Alegre Dec. 2012
5. Lee I, Agarwal RK, Lee BY, Fishman NO, Umscheid CA. Systematic review and cost analysis comparing use
6. Loveday HP, Wilson JA, Pratt RJ, Golsorkhi M, Tingle A, Bak A, et al. epic3: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England. J Hosp Infect 2014 Jan;86, Supplement 1:S1-70
7. Marik PE, Flemmer M, Harrison W. The risk of catheter-related bloodstream infection with femoral venous catheters as compared to subclavian and internal jugular venous catheters: a systematic review of the literature and meta-analysis. [Review]. Critical Care Medicine 2012 Aug;40(8):2479-85
8. "Organizational strategies to reduce physician burnout: a systematic review and metaanalysis" di S. De Simone S., M. Vargas M., G. Servillo. 2019

Project 14
**Un modello di gestione dei sinistri
in *self-insurance*. L'esperienza dell'AORN
Moscati**

di Lydia D'Amore*, Raffaella Genzale**,
Carmen Sementa***, Eduardo Gattola****

1. Introduzione

Il presente lavoro definisce un modello organizzativo di gestione dei sinistri aziendali in regime di “self-insurance”, già realizzato presso l'AORN San Giuseppe Moscati di Avellino, ed in via di ulteriore implementazione.

In particolare si illustreranno le modalità e gli strumenti necessari all'attuazione del suddetto modello e gli organismi coinvolti nei singoli processi gestionali.

Si premette che, nel corso degli ultimi anni, il ricorso alla cosiddetta “autoassicurazione” (dal termine anglosassone *self-insurance*) è stata ragionevolmente opzionata da molte regioni italiane e aziende sanitarie/ospedaliere campane, quale risposta alla carenza di offerte assicurative con premi divenuti insostenibili per i costi troppo elevati dei risarcimenti.

Vale la pena segnalare che la gestione interna del rischio ha acquistato particolare rilievo nell'ambito della responsabilità sanitaria con la legge di conversione 189/2012 del D.L. 158/2012 (legge Balduzzi) che, all'art. 3-bis, prevedeva l'obbligo per le aziende sanitarie di analizzare e studiare i rischi relativi alla propria attività, adottando le necessarie soluzioni per la gestione dei medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.

Siffatto concetto è stato ulteriormente sviluppato dalla legge 24/2017 (Gelli-Bianco) che, all'art. 10, prevede per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, l'obbligo di assumere coperture assicurative o “altre analoghe misure”, per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso dette strutture.

L'obbligo di assicurazione, dunque, allo stato attuale, riveste natura meramente formale, atteso che la struttura sanitaria ha facoltà di optare per altre misure di gestio-

* Direttore UOC Affari Legali – AORN Moscati, Avellino.

** Direttore UOC Affari Generali – AORN Moscati, Avellino.

*** Dirigente UO Medicina Legale – AORN Moscati, Avellino.

**** Direttore UOC SIMT – ASL NA3 SUD.

ne della responsabilità medico-sanitaria, in conformità a prassi già instaurate prima dell'entrata in vigore della legge 24/2017, quali la creazione di “fondi destinati” ed altri sistemi di “autoritenzione” del rischio assicurativo o di “autoassicurazione”.

In ottemperanza a tali indicazioni normative ed in linea con le finalità della riforma legislativa e, al contempo, volendo garantire un più efficace sistema risarcitorio nei confronti del paziente con un sensibile risparmio in termini di costi aziendali, l'AORN “San Giuseppe Moscati” di Avellino ha concretizzato un sistema proprio di gestione dei sinistri da *medical malpractice*, investendo proprie risorse economiche, gestionali ed organizzative.

2. Analisi del contesto

Nell'ultimo decennio, si è assistito ad un aumento del contenzioso sanitario e conseguentemente dei premi di polizza, con sensibile riduzione dell'offerta dei servizi assicurativi. Ciò ha indotto varie aziende sanitarie, anche campane ad adottare soluzioni alternative alla stipula di contratti di copertura assicurativa, optando per regimi di autoassicurazione totale o parziale.

Più precisamente, l'organizzazione del sistema di *self-insurance* è stata anche conseguenziale alla necessità di sopperire all'assenza di compagnie disposte a manlevare l'ospedale dai rischi derivanti da *medical malpractice*, tanto in coerenza col fatto che il comparto delle coperture assicurative della RC medica è stato caratterizzato, a partire dalla metà degli anni Novanta, da diverse criticità che hanno portato ad un crescente peggioramento dei risultati tecnici assicurativi e, dunque, ad un minor appeal per le compagnie a sottoscrivere o rinnovare le polizze.

Secondo ANIA (Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici), la spiegazione delle macroscopiche perdite registrate dalle compagnie assicurative in ambito di RC medica nell'ultimo decennio andrebbe ricercata nella “miscela esplosiva costituita da una dilatazione del concetto di *malpractice* da parte dei tribunali ed un incremento inarrestabile del valore dei risarcimenti, scarsa prevenzione o *risk-management* da parte degli ospedali, incremento esponenziale delle liti e crescente attivismo di strutture di infortunistica e legali”.

Ne è derivata la lievitazione “abnorme” dei premi medi per ottenere le coperture assicurative con mancata adesione delle compagnie alle gare indette dalle aziende sanitarie, in ragione dell'esiguità dell'offerta economica prospettata da queste ultime sulla base delle esigenze di bilancio.

Nell'ambito di tale contesto generale, con riferimento alla responsabilità civile sanitaria derivante dal verificarsi di sinistri aziendali riconducibili a *medical malpractice*, l'AORN S.G. Moscati di Avellino, per oltre un decennio si è avvalsa di varie compagnie del settore che si sono succedute nel corso degli anni.

Nell'ultimo triennio, invece, ed in particolare a far data dal 30/11/2017, l'azienda avellinese ha adottato un regime di auto-ritenzione del rischio per la gestione di tutti sinistri correlati alla responsabilità sanitaria (c.d. autoassicurazione totale).

La scelta organizzativa di adozione di un sistema di *self-insurance* è stata dettata dall'intervento di due fattori fondamentali:

- I. la previsione delle nuove condizioni di procedibilità del contenzioso introdotte dalla Legge Gelli-Bianco 24/2017 (tentativo obbligatorio di conciliazione mediante esperimento del procedimento di consulenza tecnica preventiva ex art 696 *bis* del c.p.c. in alternativa al procedimento di mediazione ai sensi dell'art 5 comma 1 *bis* del D.Lgs. 28/2010);
- II. la necessità di sopperire alla carenza di imprese del mercato assicurativo che non avessero pretese esorbitanti in termini di premio di polizza e, comunque, tali da arrecate un pregiudizio economico ingiustificabile per l'azienda ospedaliera, soprattutto rispetto alla reale sinistrosità della stessa.

51

3. Proposta progettuale

L'AORN Moscati di Avellino – facendo “di necessità, virtù” – ha sviluppato un modello di *self-insurance* con onere dell'azienda a provvedere sia alla gestione che alla liquidazione dei sinistri.

Tale scelta, se da un lato ha ampliato il potere contrattuale aziendale derivante dalla possibilità di decidere strategia e tattica attraverso un approccio professionale alla gestione del rischio, dall'altro ha determinato l'esigenza di esaminare ed analizzare puntualmente i sinistri relativi all'attività sanitaria, adottando le opportune soluzioni per il management dei medesimi, per la prevenzione e la gestione del contenzioso e la riduzione degli esborsi correlati.

Conseguentemente si è proceduto a sviluppare (con provvedimenti *ad hoc*) i punti chiave che caratterizzano questo modello di gestione, ovvero:

- a. la riorganizzazione dell'UOC Affari legali con l'individuazione *ex-novo* di competenze, interne all'azienda sanitaria per la quantificazione dei danni da liquidare e dei fondi da accantonare per far fronte ai pagamenti differiti nel tempo (attività per la quale occorre stimare l'entità dei fondi, le modalità di costituzione e di investimento);
- b. l'implementazione dello studio dei sinistri sotto il profilo medico-legale mediante la costituzione di collegi multi-specialistici che valutano la correlazione causale tra evento denunciato e danno dichiarato, individuano eventuali postumi, percentualizzano il danno biologico e qualificano il rischio di soccombenza;
- c. l'incentivazione di una più efficace attività di *risk management* volta a ridurre la sinistrosità dell'ente.

Il modello di gestione dei sinistri avviato dall'AORN Moscati ha previsto la costituzione dell'Ufficio Gestione Sinistri, organismo dotato di competenze tecnico-professionali essenziali per un approccio multidisciplinare ai sinistri aziendali in materia di *medical malpractice*, e contestuale previsione degli eventi avversi che si possono verificare nello svolgimento delle attività professionali.

Tale organismo ha adottato una procedura di gestione del contenzioso articolata in più fasi e basata sull'istruttoria posta in essere dalle U.O. Affari Legali e Medicina Legale con il coinvolgimento delle varie U.O. cliniche implicate nei singoli sinistri, nonché dell'U.O. Rischio Clinico.

L'istruttoria dei sinistri aziendali ha inizio con l'inoltro della denuncia o degli atti giudiziari da parte di soggetti che contestano eventuali errori o inadempimenti organizzativi/assistenziali.

L'atto stragiudiziale o giudiziale perviene all'U.O.C. Affari Legali che provvede a registrarlo e a notiziare del sinistro le strutture aziendali della medicina legale e del rischio clinico e contestualmente a richiedere alla direzione medica del presidio ospedaliero tutta la documentazione clinica attestante i vari momenti di realizzazione degli eventi contestati.

Vengono, quindi, individuate le Unità Operative eventualmente coinvolte nella fattispecie concreta, alle quali si richiede la produzione di relazioni specialistiche sul caso.

I medici legali aziendali valutano la completezza della documentazione medica già acquisita e, in caso di carenza o insufficienza della stessa, segnalano ed inoltrano richiesta di integrazione/chiarimenti alle varie strutture coinvolte.

Quindi, i medici legali procedono all'analisi delle condotte sanitarie contestate, classificando la tipologia di eventuali danni cagionati al paziente (danno da morte, danno biologico, danno da perdita di chance, ecc.).

In caso di lesioni e di procedura stragiudiziale, laddove ritenuto necessario e in accordo con l'avvocato aziendale, il danneggiato è convocato a visita medico-legale diretta.

A tutti i riscontri predetti fa seguito la relazione medico-legale.

L'Ufficio Gestione Sinistri elabora un parere, completo anche in merito alla quantificazione economica del danno, la cui stima viene effettuata, sulla base della relazione medico legale, utilizzando le tecniche di calcolo di volta in volta necessarie a seconda che si tratti di danno patrimoniale, danno parentale, danno iatrogeno differenziale o altro tipo di danno.

Qualora, all'esito dell'istruttoria posta in essere dagli uffici coinvolti dovessero evidenziarsi criticità dal punto di vista clinico assistenziale o dovessero evincersi eventi sentinella, l'Ufficio Gestione Sinistri segnala questi ultimi all'U.O. Rischio Clinico e alla Direzione strategica aziendale al fine di monitorare e prevenire ulteriori eventi avversi dello stesso tenore, anche attraverso l'eventuale adozione di interventi correttivi.

All'esito dello studio della richiesta risarcitoria e della documentazione clinica, l'U.O.C. Affari Legali provvede a notiziare, ai sensi dell'art. 13 della legge 24/2017, i singoli sanitari coinvolti nei fatti contestati.

Una volta conclusa la fase istruttoria, su proposta dell'Ufficio Gestione Sinistri,

è convocato il *Comitato Valutazione Sinistri* (CVS)¹, organismo collegiale multidisciplinare di carattere consultivo, che decide per la definizione transattiva e/o reiezione dei sinistri esaminati.

L'Ufficio Gestione Sinistri provvede a redigere i verbali delle sedute del CVS.

L'iter di cui sopra può essere così schematizzato:

Tabella 1 Procedura gestione sinistri

53

FASE	U.O. COINVOLTE	ATTIVITÀ
1 ^a	U.O.C. AFFARI LEGALI	<ul style="list-style-type: none"> riceve richiesta risarcitoria/atto conciliativo
2 ^a	U.O.C. AFFARI LEGALI	<ul style="list-style-type: none"> numera e registra il sinistro definisce tipologia di atto analizza la richiesta risarcitoria predispone scheda cronoprogramma secondo scadenze trasmette le richieste risarcitorie e/o gli atti stragiudiziali e giudiziali correlati ai sinistri richiede documentazione sanitaria interna alla direzione sanitaria di presidio ospedaliero
3 ^a	U.O.C. AFFARI LEGALI	<ul style="list-style-type: none"> trasmette la denuncia del sinistro ai vari settori coinvolti
4 ^a	U.O. MEDICINA LEGALE	<ul style="list-style-type: none"> valuta pertinenza, appropriatezza, adeguatezza della documentazione medica raccolta chiede integrazioni e supplementi di istruttoria collaziona la documentazione individua le articolazioni aziendali tenute a fornire supporto tecnico per l'istruttoria del procedimento se il danno contestato attiene a lesioni personali, provvede alla convocazione e alla visita diretta del soggetto denunciante
5 ^a	U.O. MEDICINA LEGALE U.O.C. AFFARI LEGALI	<ul style="list-style-type: none"> conclusi gli adempimenti di cui sopra trasmette le risultanze istruttorie all'u.o.c. affari legali comunicazione ex art 13 L. 24/2017
6 ^a	U.O.C. AFFARI LEGALI U.O. MEDICINA LEGALE	<ul style="list-style-type: none"> segnalano alla u.o. rischio clinico eventuali esigenze e criticità da affrontare in percorsi strettamente correlati alla gestione rischio clinico per le attività di propria competenza
7 ^a	U.O. MEDICINA LEGALE	<ul style="list-style-type: none"> convoca il c.v.s. predisponendo il relativo ordine del giorno trasmette la relazione preliminare ad uso interno ai componenti del c.v.s.
8 ^a	U.O.C. AFFARI LEGALI U.O. MEDICINA LEGALE	<ul style="list-style-type: none"> redigono il verbale del comitato valutazione sinistri e lo trasmettono agli altri componenti del c.v.s.
9 ^a	U.O.C. AFFARI LEGALI	<ul style="list-style-type: none"> predispone gli atti deliberativi

¹ Il *Comitato Valutazione Sinistri* è un organismo multidisciplinare composto dal Direttore Sanitario quale Presidente, dal Direttore UOC Affari Legali, dal Dirigente della UO Medicina Legale e dal Dirigente dell'U.O. Rischio Clinico. Tale organismo ha il compito fondamentale di supportare la metodologia per il governo aziendale del contenzioso, della sinistrosità e dei costi assicurativi, attraverso l'analisi, la valutazione e la definizione delle pratiche relative alle richieste di risarcimento danni, a cose o persone, coinvolgenti la responsabilità civile dell'azienda, anche attraverso lo strumento della composizione in via stragiudiziale, ove ne sussistano i presupposti.

La procedura di gestione stragiudiziale del sinistro dovrà essere svolta dagli uffici competenti nel rispetto delle attività e nei termini di seguito indicati, salvo il caso di particolari e complesse fattispecie che potrebbero motivatamente aggravare il procedimento e prolungarne la conclusione.

Tabella 2

FASI	ATTIVITÀ	TEMPISTICA
1	PRESENTAZIONE RICHIESTA	=
2-3	APERTURA DEL SINISTRO	15 GIORNI
4-5	FASE ISTRUTTORIA	45 GIORNI
6-7	FASE PERITALE/ACCERTATIVA	70 GIORNI
8-9	FASE CONCLUSIVA	15 GIORNI

54

Diversamente, la procedura di gestione giudiziale del sinistro si svolge secondo le tempistiche del processo civile, previo esperimento dei procedimenti di conciliazione obbligatoria mediante accertamento tecnico preventivo *ex art. 669 bis* CPC in alternativa all'attivazione del procedimento di mediazione ai sensi del D.Lgs. 28/2010 (quali condizioni di procedibilità per l'instaurazione del contenzioso giudiziale in materia di responsabilità sanitaria).

Nello specifico, l'Ufficio Legale, qualora venga notificato qualsiasi atto introduttivo di un giudizio (ad esempio: atto di citazione / ricorso / chiamata in causa di terzo / accertamento tecnico preventivo) ne cura la tempestiva trasmissione alla U.O. di Medicina Legale, al fine di consentire l'eventuale acquisizione di ulteriore documentazione sanitaria e la redazione della relazione medico-legale ove ritenuto necessario. L'Ufficio Legale provvede, in proprio, a costituirsi in giudizio per l'azienda e comunica tutti gli sviluppi procedurali all'Ufficio Gestione Sinistri al fine di garantire ed ottimizzare la partecipazione di tutte le strutture coinvolte nelle varie fasi, ognuna per propria competenza.

Infine, considerato che il livello di informazione costituisce la base per un'assistenza sanitaria di qualità e rappresenta il più valido strumento per contrastare la malasanità, le unità operative coinvolte nella gestione dei sinistri aziendali provvedono, in tempo reale, ad alimentare le piattaforme regionali LEGALAPP e SIMES finalizzate, rispettivamente, a fornire un quadro complessivo del contenzioso delle aziende sanitarie nell'accezione prevalentemente economica e a consentire l'implementazione di database di eventi avversi ed eventi sentinella.

4. Risultati attesi

La ritenzione attiva dei rischi da parte dell'AORN Moscati di Avellino è fondata su mezzi di prevenzione e sulla previsione delle conseguenze economiche correlate alla gestione dei sinistri aziendali.

Nel triennio 2018-2020, l'organizzazione di un database condiviso tra le tre U.O. coinvolte nella gestione dei sinistri aziendali ha consentito di:

- ricostruire l'andamento della sinistrosità con precisazione della tipologia di sinistro (morte e lesioni personali) e le unità operative coinvolte;
- valutare il rapporto tra sinistri liquidati e riservati;
- individuare eventi avversi ed eventi sentinella fondamentali per la messa appunto di strategie preventive essenziali.

55

I dati economici ottenuti, confrontati con quelli forniti dalle compagnie assicurative operanti nel 2015, 2016 e 2017 hanno fatto emergere un notevole risparmio di spesa in considerazione del mancato pagamento dei premi, della dilazione delle liquidazioni e di una riduzione pressoché costante degli esborsi attinenti ai sinistri.

Grafico 1 Utilizzi per sinistri in regime di autoassicurazione

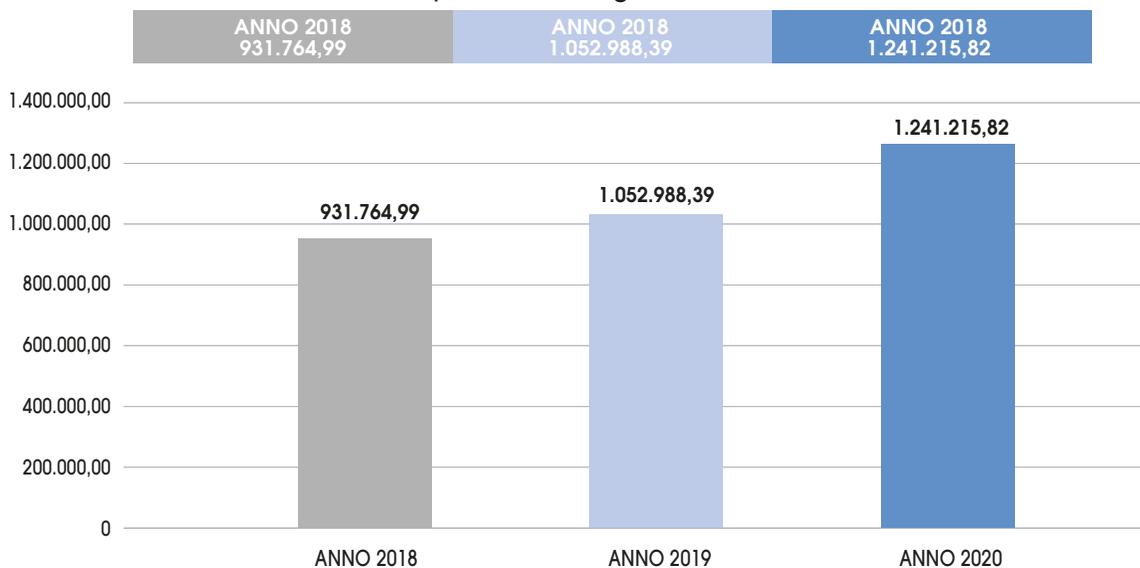
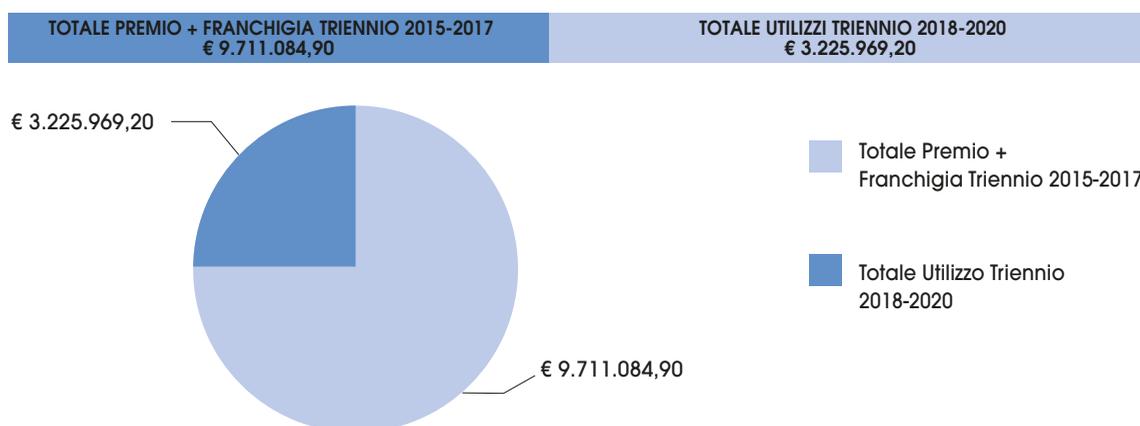


Grafico 2 Copertura assicurativa vs autoritenzione



Tanto è riconducibile a diversi fattori:

- studio preliminare del sinistro che prevede l'acquisizione, *ab-initio*, di tutta la documentazione medica e la chiamata a visita medico-legale diretta del denunciante;
- possibilità di difese energiche fondate sull'analisi collegiale e multispecialistica dei fatti contestati, sull'acquisizione di linee guida e PDTA;
- adesione al meccanismo di transazione stragiudiziale con risarcimento rapido laddove sussiste franca responsabilità sanitaria.

Pur riconoscendone l'efficacia in termini di economicità, tutto questo impianto determina, però, notevoli incombenze per l'azienda con assunzione di responsabilità significative da parte dei singoli soggetti coinvolti nelle procedure, costantemente controllate dalla Corte dei Conti.

Vieppiù che, il piano del fabbisogno di personale della Regione Campania non prevede l'incremento significativo di figure professionali specifiche per il settore autoassicurativo e il carico lavorativo per le U.O. coinvolte è spesso sovradimensionato.

Altresì, seppure si proceda periodicamente all'analisi statistica e dettagliata dei sinistri finalizzata a un corretto dimensionamento del Fondo Rischi e del Fondo di messa a riserva da inserire nel bilancio, sussiste, pur sempre, la possibilità che il totale dei risarcimenti ecceda la dotazione del fondo determinando uno svantaggio gestionale, tanto in considerazione delle criticità note del sistema giudiziario italiano, sia in termini di eccessiva durata dei procedimenti, di assenza di competenze specifiche dei CTU, della molteplicità delle forme di danno risarcibile.

Valutate dunque le criticità potenziali, pur avendo consapevolezza che la gestione "in proprio" dei sinistri si è dimostrata ad oggi vantaggiosa ed efficace, è possibile ritenere che laddove si riuscisse a creare un corretto temperamento fra le illustrate esigenze aziendali e gli interessi delle compagnie assicuratrici, si potrebbe immaginare un diverso modello assicurativo per la gestione del rischio derivante dalla responsabilità sanitaria, che preveda:

1. autonoma gestione aziendale dei sinistri al di sotto di una soglia economica contrattualmente prestabilita e fissata sul valore medio dei sinistri pagati;
2. compartecipazione dell'azienda in tutte le fasi gestionali dei sinistri sopra la soglia concordata la cui gestione è affidata alla compagnia assicuratrice;
3. corretta imputazione a bilancio dei "costi" assicurativi;
4. esternalizzazione dei rischi sui sinistri di valore economico superiore alla soglia prefissata.

In conclusione, una valida e percorribile ipotesi assicurativa potrebbe essere una copertura con sottoscrizione di polizza che preveda la SIR (*Self Insurance Retention*) fissa per ogni sinistro. È ovvio che tale ipotesi di copertura assicurativa potrà essere efficace solo in presenza di una puntuale e precisa gestione dei sinistri sotto SIR, unitamente ad una corretta formazione e tenuta di un fondo economico a copertura degli eventuali risarcimenti. Contemperare le esigenze di tutte le parti del processo assicurativo resta, dunque, l'obiettivo a cui mirare.

Riferimenti bibliografici

1. Pelissero-W. Rossi-Tita-Luraschi, *L'alternativa all'obbligo di assicurazione per le strutture: le analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, a cura di Gelli, Hazan e Zorzit, Giuffrè, 2017, 709
2. Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»
3. Gelli-Hazan, *La riforma "Gelli", principi ispiratori e coordinate di base*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, cit., 2017, 1
4. Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 2017, 270
5. Faccioli, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco")*, in *Studium iuris*, 2017, 659
6. Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contr. e impr.*, 2017, 357
7. Selini, *Il passato e il presente dell'obbligo assicurativo in ambito sanitario*, in *Danno e resp.*, 2017, 304
8. Carbone, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corr. giur.*, 2017, 737
9. Bugiolacchi, *Le strutture sanitarie e l'assicurazione per la r.c. verso terzi: natura e funzione dell'assicurazione obbligatoria nella legge n. 24/2017*, 1328
10. Dossier ANIA – Malpractice il grande caos – 2 luglio 2014
11. S. Desantis, G. Giuli, D. Focarelli - Ania "Trends Focus R.C. sanitaria", 2017
12. Landini, *Autoassicurazione e gestione del rischio*, Fondazione Cesifin, 2015
13. Marsh, "Report Medmal – Sintesi, Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata", 2018, 2019 e 2020

Project 15

Predisposizione del PEIMAF nel Presidio Ospedaliero “A. Guerriero” di Marcianise dell’ASL Caserta

di Tiziana Ciarambino*

1. Introduzione

L’ospedale può essere interessato da emergenze di massa (quali ad esempio arrivo di un gran numero di feriti, incendi, evacuazioni forzate per attentato, eventi alluvionali etc.) che possono mettere in crisi la funzionalità stessa del nosocomio. Il PEIMAF è lo strumento indicato in caso di catastrofe o disastro in cui sia necessaria l’assistenza e l’ospedalizzazione di un gran numero di vittime. I PEIMAF sono previsti dalla legge, che non lascia dubbi al riguardo: “Ogni ospedale deve avere un piano prestabilito da attuare in caso di maxi emergenza.” A tale riguardo le norme italiane che prendono in considerazione la maxi emergenza e la gestione di essa sono riportate in Tabella 1.

Tabella 1 Norme italiane sulla maxi emergenza

LEGGE	ISTITUZIONE	TIPO ORGANIZZAZIONE	IMPOSTAZIONE
<i>n. 225 del 24 febbraio 1992</i>	Servizio Nazionale della Protezione Civile (PC)	<ul style="list-style-type: none">• Paramilitare	<ul style="list-style-type: none">• Dottrinale ed organizzativa della Medicina delle Catastrofi
<i>DPR del 27/03/1992 (aggiornato il 15/12/2015)</i>	Sistema di Emergenza Sanitaria	<ul style="list-style-type: none">• Sistema di allarme (118) e sistema di accettazione ed emergenza sanitaria (Pronto soccorso e Dipartimento di Emergenza)	<ul style="list-style-type: none">• Livelli di assistenza sanitaria di emergenza in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale con il coordinamento della Centrale Operativa
<i>Documento Presidenza del Consiglio dei Ministri Settembre 1998</i>	Formulazione di piani di emergenza interna (PEI, PEVAC, PEIMAF)	<ul style="list-style-type: none">• Accettazione di un elevato numero di pazienti da parte dell’ospedale	<ul style="list-style-type: none">• Da raccordare con il Piano dell’Emergenza Regionale

* Dirigente Medico ASL Caserta.

LEGGE	ISTITUZIONE	TIPO ORGANIZZAZIONE	IMPOSTAZIONE
<i>Dipartimento PC 2001</i>	Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi	<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione dei soccorsi sanitari durante una catastrofe 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure da attuare per diffondere immediatamente l'allarme alle strutture deputate al soccorso sanitario • Coordinare e gestire le risposte idonee
<i>Gazzetta Ufficiale n. 196 del 25/08/20003</i>	Criteri di massima sulla dotazione di farmaci e dispositivi medici di un posto medico avanzato di II livello utilizzabile in caso di catastrofe		<ul style="list-style-type: none"> • Dotazione necessaria al funzionamento di un Posto Medico Avanzato (PMA)
<i>Conferenza Stato-Regioni nel 2003</i>	Linee guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza	<ul style="list-style-type: none"> • Percorso formativo uniforme e qualità delle cure • Integrazione funzionale ed operativa di ogni settore del sistema dell'emergenza-urgenza sanitaria 	
<i>2005 Consensus Conference Nazionale</i>	Linee guida per il soccorso sanitario nelle maxi emergenze	<ul style="list-style-type: none"> • Ottenere integrazione, aggiornamento e rinforzo dei contenuti dei documenti prodotti dalla PC • Raccomandazioni inerenti il triage, la catena dei soccorsi e il livello delle cure 	
<i>Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri, del 13/12/2007</i>	Procedure e modulistica del triage sanitario nelle catastrofi	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni chiare su chi fa che cosa e dove 	<ul style="list-style-type: none"> • Soccorso pre-ospedaliero definendo e completando il procedimento del triage nelle maxi emergenze
<i>Direttiva del 28/06/2011</i>	Indirizzi operativi per l'attivazione e la gestione di moduli sanitari in caso di catastrofe	<ul style="list-style-type: none"> • Disciplina i criteri di attivazione di dispositivi al fine di garantirne un dispiegamento coordinato 	<ul style="list-style-type: none"> • Posto Medico Avanzato (PMA) di I livello • PMA di II livello • PMA con unità chirurgiche (PMA/UMMC) • Ospedali da campo o centri medici di evacuazione (CME)
<i>2012 - Legge n. 100 del 12 luglio</i>	Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile		
<i>2013</i>	Disposizioni per la realizzazione di strutture sanitarie campali (PASS) per l'assistenza sanitaria alla popolazione colpita da catastrofe		

2. Analisi del contesto

Un piano d'intervento di emergenza si articola in tre parti fondamentali.

- Parte generale: si raccolgono tutte le informazioni relative alle caratteristiche ed alla struttura del territorio.
- Lineamenti della pianificazione: si stabiliscono gli obiettivi da conseguire per dare un'adeguata risposta di protezione civile (P.C.) ad una qualsiasi situazione d'emergenza, e le competenze dei vari operatori.
- Modello d'intervento: si assegnano le responsabilità decisionali ai vari livelli di comando e controllo per la gestione delle emergenze.

61

Il PO "Anastasia Guerriero" di Marcianise, ASL CE, offre all'utenza, che vi aderisce dal territorio della provincia di Caserta e dall'area metropolitana di Napoli, una serie di servizi orientati al soddisfacimento della richiesta di prestazioni in regime di ricovero ordinario, Day Hospital, Day Surgery ed ambulatoriale (Tabella 2). A seguito della pubblicazione all'inizio dell'anno 2019 del DCA Reg. Campania 103/2018 (più recente evoluzione del Piano ospedaliero regionale) è stato previsto che divenga DEA di 1° livello con l'avvio di un'attività progettuale ed il completamento della struttura del Presidio Ospedaliero. Tale attività prevede il raddoppio del numero dei posti letto e la realizzazione al suo interno di una serie di strutture sanitarie (Unità Operative di Rianimazione, UTIC, Ortopedia, Neurologia ecc.), alcune delle quali risultano di essenziale importanza per la progettazione e l'attuazione del PEIMAF. La mancanza di alcune Unità Operative fondamentali nella gestione di una maxi emergenza, come la Rianimazione e l'Ortopedia costituisce, al momento attuale, una grave criticità. Altre criticità strutturali ed organizzative riscontrate e che si sta provvedendo a gestire, sono state: a) la realizzazione di una porta che consente la comunicazione diretta dell'area interna del Pronto Soccorso con una vasta area d'attesa ubicata in adiacenza, allo stesso livello, che in caso di afflusso massiccio di feriti potrebbe essere utilizzata come "ampliamento" del Pronto Soccorso; b) munire tale area di impianti elettrici idonei e di prese per i gas medicali; c) attivare una procedura di smistamento dei pazienti presenti nel Pronto Soccorso verso le aree antistanti i reparti di degenza, in modo da far sì che l'assistenza venga garantita dai medici e dagli infermieri ivi presenti. Inoltre, relativamente alla stesura del PEIMAF nel PO di Marcianise, ulteriori difficoltà riscontrate sono legate innanzitutto alla poca esperienza nella gestione delle maxi emergenze.

Tabella 2 PO “Anastasia Guerriero”. Organizzazione in reparti e posti letto

REPARTO	POSTI LETTO
OBI	4
PRONTO SOCCORSO	7
CARDIOLOGIA	14
CHIRURGIA GENERALE	17
GASTROENTEROLOGIA	2
MEDICINA GENERALE	18
NIDO	19
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	21
PEDIATRIA	8
TOTALE P.L.	110

Fonte: Ns. elaborazione

62

3. Proposta progettuale

Il PEIMAF può essere definito come “insieme di disposizioni organizzative e procedurali che consente ad un ospedale di far fronte ad una maxi emergenza mantenendo uno standard di trattamento dei pazienti quanto più possibilmente compatibile con quello garantito ai pazienti in condizioni ordinarie”.

Si distinguono 3 livelli di allarme:

- *1° Livello*: l'emergenza è autogestibile con le risorse umane e tecnologiche presenti in ospedale, rapportato al contingente previsto nel periodo festivo, pre-festivo e notturno, con il coinvolgimento del personale necessario, chiamando in servizio, ove necessario, coloro che sono in “pronta disponibilità”.
- *2° Livello*: l'emergenza eccede le risorse minime di personale presente. Tuttavia può essere gestita con il rapido utilizzo di tutto il personale “reperibile” e con il coinvolgimento di tutti i reparti e le unità operative dell'ospedale.
- *3° Livello*: la tipologia di intervento richiesta eccede la possibilità di assistenza. Pertanto viene disposto l'allertamento di tutto il personale che è possibile chiamare in servizio, e viene richiesto il coinvolgimento di altre strutture sanitarie.

Per il buon funzionamento del piano va posta particolare attenzione alle seguenti procedure operative:

- allestimento percorsi e aree di diagnosi e trattamento per i pazienti coinvolti. Le aree critiche (pronto soccorso, rianimazione, blocco operatorio) devono essere liberate dai pazienti stazionanti o eventualmente degenti mediante trasferimento nei reparti o, se possibile, mediante invio a domicilio. Devono essere inoltre identificati

dei percorsi di diagnosi e trattamento delle vittime che giungono in ospedale, a cui si aggiungono delle aree particolari:

- *Percorso "intensivo" o percorso ROSSO*, per i pazienti con priorità più elevata: assistenza rianimatoria e stabilizzazione con accesso immediato alle diagnostiche e alle sale operatorie.
 - *Percorso "di monitoraggio" o percorso GIALLO*, per i pazienti con priorità intermedia: assistenza continua in aree predisposte, frequente rivalutazione medica, accesso rapido alle diagnostiche e dilazionato alle sale operatorie.
 - *Percorso "base" o percorso VERDE* per i pazienti con bassa priorità: assistenza garantita ma con rapporto operatori-vittime meno favorevole, rivalutazione medica meno frequente, accesso dilazionato alle diagnostiche ed alle sale operatorie.
 - *Area per pazienti deceduti* (area nera) qualora vengano saturate le capacità di accoglimento della camera mortuaria.
-
- **Mobilizzazione dei reparti e del personale.** Compito fondamentale è quello dell'utilizzo degli operatori presenti in turno, al momento dell'attivazione del Piano di Emergenza. È fondamentale che la risposta venga pianificata in base al numero minimo di operatori presenti in ospedale, per evitare di trovarsi al momento del bisogno in una situazione di drammatica carenza di risorse umane. Il personale non presente in turno viene convocato, sulla base delle liste predisposte, con il sistema di chiamata a "cascata".
 - **Rapporti con l'esterno.** I rapporti con la Prefettura e le Autorità di Protezione Civile saranno mantenuti dalla Direzione Sanitaria. I rapporti con i parenti delle vittime ed i mezzi di informazione, potranno essere gestiti da una persona delegata a riguardo dal Direttore o, meglio, dall'Ufficio Relazioni con il Pubblico presente in molti ospedali.
 - **Comunicazioni.** La disponibilità di un'efficiente rete di comunicazioni radiotelefonica che consenta di ricevere e trasmettere informazioni è indispensabile per la funzionalità del sistema dei soccorsi. Particolarmente utile si rivela il sistema congiunto dei sistemi telefonici e radio, dal momento che la rete telefonica tradizionale presenta un'elevata vulnerabilità in caso di catastrofi quali terremoti ed alluvioni.
 - **Creazione del Team di coordinamento dei soccorsi intraospedalieri.** Il Team di gestione maxi emergenza sarà composto da personale specificamente addestrato. Il coordinamento del piano è compito dell'Unità di Crisi che rappresenta il nucleo direzionale sanitario sia nella fase di predisposizione del piano che nella fase operativa dell'emergenza. La stesura del PEIMAF deve comprendere anche la preparazione di una modulistica semplificata, quale è la cartella clinica per massiccio afflusso di pazienti, il cui fine è quello di ridurre al minimo gli atti burocratici durante l'emergenza e l'elencazione di tutti i materiali che vanno a costituire il kit atrio e il set paziente.

Unità di CRISI. Nel caso di attivazione del PEIMAF al livello 2 o 3, i componenti dell'Unità di Crisi sono convocati telefonicamente dal Direttore sanitario presso la Direzione

medica del P.O. Rappresenta il nucleo direzionale sanitario e coordina l'attività dell'Ospedale per tutta la durata dell'emergenza. I compiti della stessa sono:

- verifica il corretto allestimento delle aree di accettazione/ricezione dei pazienti;
- sovrintende alla gestione dei ricoveri;
- raccoglie ed aggiorna le informazioni sulla dotazione di posti letto e barelle, n. di feriti e vittime;
- verifica la disponibilità dei farmaci/presidi e DPI;
- definisce le necessità di personale medico, infermieristico ed ausiliario, tenendo conto delle priorità di impiego;
- individua per ciascuna area di ricovero i referenti del personale medico ed infermieristico per l'organizzazione dei turni del personale;
- fornisce supporto tecnico-organizzativo per il potenziamento delle aree già attrezzate e dotate di sistemi di monitoraggio e sostegno delle funzioni vitali (sale operatorie non impegnate in attività chirurgiche, sala risvegli).

È composta dai seguenti membri:

- il Direttore sanitario di Presidio, che la presiede e detiene la gestione dei rapporti con l'esterno, C.O. 118, Prefettura, Direzione generale e sanitaria aziendale, altre strutture sanitarie, nonché le ditte che assicurano i servizi alberghieri all'interno del P.O.;
- il Direttore dell'U.O.C. Anestesia;
- il Direttore/Responsabile organizzativo del Pronto Soccorso;
- il Referente Org. Servizio infermieristico;
- il Responsabile dei Servizi tecnico-logistici;
- il Responsabile/Referente del Servizio farmaceutico presidiale.

Per ciascun componente dell'Unità di Crisi si assicurano 2 sostituti. La lista dei membri effettivi è mantenuta aggiornata dalla Direzione Medica. Copia della stessa è depositata in Pronto Soccorso e presso la postazione interna della Guardia Giurata. In caso di assenza, ciascun componente è sostituito dal primo dei due sostituti in elenco.

Le fasi del PEIMAF

1. Allarme e allertamento, con attivazione dell'Unità di Crisi e sistema a cascata.
2. Attivazione del piano, con:
 - sospensione attività ordinarie (blocco codici bianchi, ambulatori, attività chirurgica ordinaria nel C.O. e assistenza anestesiologicala extra C.O., etc.);
 - preparazione di aree di triage, stabilizzazione, trattamento, aree accessorie (ricezione parenti, stampa, etc.).
3. Gestione dell'emergenza:
 - ricezione delle vittime e triage;
 - stabilizzazione dei feriti;

- attivazione dell'area verde;
 - movimentazione dei feriti verso i servizi di diagnostica/terapia;
 - trasferimenti verso altri ospedali mediante ambulanze o elisoccorso;
 - ricovero in Unità Operative di base/specialistiche;
 - dimissione dei pazienti.
4. Fine dell'emergenza.
 5. Ripristino materiale.
 6. Feedback e revisione critica.

1. Allarme e allertamento, con attivazione dell'Unità di Crisi e sistema a cascata

1.a. La ricezione dell'allarme avviene attraverso un telefono portatile dedicato ed affidato al Team leader del Pronto Soccorso (Responsabile P.S. o, in sua assenza, dirigente medico dell'U.O. di medicina in guardia attiva). Il Team leader del P.S., allertato telefonicamente:

- a. contatta la Centrale Operativa 118 per la verifica e conferma dell'allarme ricevuto;
- b. effettua valutazione dell'evento compilando apposita scheda;
- c. avvisa telefonicamente il Direttore Sanitario;
- d. procede con l'attivazione del PEIMAF e l'identificazione del livello di allarme in accordo con il Direttore Sanitario o suo delegato (nel caso di impossibilità a contattare telefonicamente il Direttore Sanitario, il Team leader del P.S. assume tutte le decisioni);
- e. dà indicazioni ai colleghi di guardia di promuovere la dimissione dal reparto.

La capacità recettiva e operativa del P.O. di Marcianise prevede la gestione di massimo 2 pazienti/ora identificati come codici rossi. L'assistenza di pazienti con funzioni vitali compromesse che necessitano di protesi meccanica ventilatoria è subordinata al numero di ventilatori funzionanti disponibili. Tale capacità si è recentemente ridotta (prima dell'emergenza SARS-CoV-2, i ventilatori polmonari erano in numero di 7 di cui 3 liberi, prontamente disponibili e 4 dislocati nelle Sale operatorie). Pertanto, la disponibilità di tali ventilatori dovrà essere a breve ripristinata.

1.b. Secondo quanto concordato con il Direttore Sanitario, o suo delegato, a seconda del livello di allarme identificato, si attua *la procedura delle chiamate a cascata* per la mobilitazione dei reparti e del personale di turno o reperibile, tenendo conto delle risorse umane e dei servizi disponibili in Ospedale nelle diverse fasce orarie e giorni della settimana. Il Team leader del P.S. dà mandato alla Guardia Giurata di informare i reparti dell'emergenza in corso attraverso il seguente messaggio inviato consecutivamente tre volte tramite altoparlante dalla Guardia Giurata: "È in atto una maxi emergenza, si prega di attivare il piano PEIMAF", livello di allarme ... (specificare il livello di allarme, definito dal Team leader del P.S.).

Nel caso in cui si attivi il livello di allarme 1:

- nelle ore diurne dei giorni feriali, tutto il personale allertato, presente in Ospedale, sospende le attività di elezione e rimane a disposizione del Team leader del P.S.;
- se il piano PEIMAF è attuato durante i turni notturni o festivi, le singole unità operative, direttamente coinvolte dal Team leader del P.S. o suo delegato, hanno il dovere di richiamare il personale sanitario reperibile, fermo restando che nel caso di maxi emergenza, il personale tutto si intende comandato in servizio fino a nuova disposizione;
- si costituisce la prima squadra medica di emergenza: l'anestesista di turno, assegnato ai codici rossi, raggiunge la postazione codici rossi; il chirurgo di guardia in P.S. assume la gestione dei codici gialli di pertinenza chirurgica; il medico internista assume la gestione dei codici gialli di pertinenza internistica e supporta il Team leader nelle sue attività. Il Team leader assegna 1 medico già in turno in P.S. ai codici verdi, gli altri 2 ai codici gialli e rossi, in affiancamento rispettivamente al chirurgo e al rianimatore.

Nel caso in cui si attivino i livelli di allarme 2 o 3:

- oltre a quanto già disposto per il livello di allarme 1, è prevista l'anticipazione dei turni di servizio successivi;
- il personale è allertato attraverso contatti telefonici ad opera delle singole UU.OO. secondo le indicazioni provenienti direttamente dall'Unità di Crisi. A tale riguardo l'elenco del personale con i relativi numeri telefonici ed indirizzi di residenza deve essere costantemente aggiornato e organizzato in base ad un criterio di vicinanza al Presidio Ospedaliero.

2. Attivazione Piano PEIMAF (sospensione attività ordinaria, preparazione di aree di triage, stabilizzazione, trattamento)

- Le attività ordinarie devono essere sospese (blocco codici bianchi, ambulatori, attività chirurgica ordinaria nel C.O. e assistenza anestesologica extra C.O. etc.).
- Il Team leader informa tutti gli utenti presenti in P.S. della maxi emergenza e predispone spazi liberi all'interno del P.S. per l'accoglienza delle vittime. Invita i colleghi medici del P.S. a dimettere rapidamente i pazienti a loro carico identificati come codice bianco o codice verde (*dimissibili*) e a trasferire i pazienti identificati come codice verde *non dimissibili* presso il pianerottolo antistante al reparto di medicina, affidandoli al personale medico ed infermieristico dello stesso. Lo spazio deve essere dotato di carrello di emergenza completo e perimetrato da paraventi (materiale stoccato presso l'U.O.C. di Medicina). Infine i pazienti identificati come codice giallo o rosso devono essere ricoverati presso i reparti medici e/o chirurgici, o trasferiti presso altre strutture ospedaliere.
- Nel caso di attivazione di livello 2, l'accettazione dei pazienti, trasportati tramite mezzi di soccorso e non, è disposta nell'attuale sala d'attesa del Pronto Soccorso. Il personale adibito a triage smista i pazienti individuati come codici rossi e gialli

presso gli attuali locali del P.S., quelli individuati quali codici verdi presso un'area appositamente allestita in corrispondenza dell'atrio al 1° piano del P.O., sigillata tramite paraventi e dotata di appositi carrelli appositamente predisposti, contenenti le dotazioni di farmaci, materiale per medicazioni, immobilizzazioni, etc.

- Nel caso in cui lo stato di emergenza perduri, è possibile identificare l'atrio principale dell'ospedale, quale area accessoria di triage, trattamento e stabilizzazione. Il perdurare dello stato di emergenza prevede l'eventuale utilizzo di ulteriori spazi per la gestione delle vittime della maxi emergenza.
- È opportuno che gli atri ed i pianerottoli destinati alla temporanea accoglienza dei pazienti vengano dotati di idonei impianti (quadri elettrici, prese elettriche a pettine e schuko, gas medicali).

67

3. Gestione dell'emergenza

La gestione dell'emergenza vera e propria, che riguarda tutte le fasi di seguito elencate, prevede che i diversi attori coinvolti adottino un insieme di procedure operative contenute nelle *action cards*, conservate presso il P.S., pronte per essere prelevate su indicazione del Team leader e distribuite:

- ricezione delle vittime e triage;
- stabilizzazione dei feriti;
- attivazione dell'area verde;
- movimentazione dei feriti verso i servizi di diagnostica/terapia;
- trasferimenti verso altri ospedali mediante ambulanze o elisoccorso;
- ricovero in Unità Operative di base/specialistiche;
- dimissione dei pazienti.

4. Fase di cessato allarme

Verificato il rientro a condizioni di normalità, cioè ricoverato l'ultimo Codice Rosso, sentita la Centrale Operativa 118, può essere dichiarato il cessato allarme. La Guardia Giurata/addetto alla centrale emergenze, su indicazione del Direttore Sanitario (o in alternativa del Team leader del P.S.), dovrà avvertire tutti i reparti/servizi coinvolti tramite interfono/ filodiffusione.

Figure professionali e compiti

Direttore dell'Unità di Crisi. Il Direttore medico, che presiede l'Unità di Crisi, sarà il solo referente per qualsiasi tipo di comunicazione con la Prefettura, l'Autorità giudiziaria, la Protezione Civile, i mezzi d'informazione. Un suo delegato potrà esserlo con i parenti degli infortunati onde permettere a tutto il resto del personale di concentrarsi sulla gestione operativa dell'Emergenza. Nel caso in cui, dopo valutazione compiuta assieme agli altri componenti dell'Unità di Crisi, se ne rilevi la necessità, si avvierà richiesta di collaborazione agli altri ospedali vicini.

Responsabile organizzativo del Servizio di Accettazione e Pronto Soccorso (Team leader P.S.). Il Responsabile organizzativo del Servizio di Accettazione e Pronto Soccorso diviene il coordinatore dei soccorsi, su incarico del Direttore dell'Unità di Crisi. Coordina l'attività in Pronto Soccorso per consentire ai medici che ivi operano di dedicarsi ai feriti, organizzando se necessario il trasferimento degli infortunati verso sedi più idonee. Attiva, in accordo con l'Unità di Crisi, i Servizi diagnostici ed informa la stessa sull'andamento della situazione in sede di emergenza.

Responsabile delle attività diagnostico-terapeutiche. Il Direttore dell'UOC di Anestesia e Rianimazione assume il ruolo di Responsabile delle attività diagnostico-terapeutiche. Coordina l'attività dei referenti delle U.O. e dei Servizi, secondo le contingenze del momento e quanto concordato dai Piani di attivazione per U.O. predisposti secondo le indicazioni dell'Unità di crisi.

Referente Org. Servizio infermieristico. Verifica la presenza del seguente personale:

- numero unità presenti nel pronto soccorso e nelle terapie intensive;
- numero unità presenti in servizio nelle altre U.O. per eventuale destinazione al Pronto Soccorso, alla rianimazione e alle U.O. di degenza per acuti;
- convoca in servizio, se necessario il personale reperibile (di sala operatoria, di rianimazione) ed eventualmente il personale in riposo, con preferenza per quello dei reparti peculiarmente interessati;
- collabora con le UU.OO. nell'aggiornamento della situazione dei posti letto.

Team leader P.S. Dispone l'allontanamento dei pazienti ricoverati presso il P.S., in attesa dell'arrivo delle vittime coinvolte nella maxi emergenza. Provvede alla designazione dei 3 medici di P.S., affidando a ognuno di essi la gestione dei codici verdi, nonché dei codici gialli o dei codici rossi, in affiancamento al medico chirurgo di guardia nel P.S. e al rianimatore, allertato dell'avvio del PEIMAF. Nel caso in cui il CPSE di P.S. non sia presente, individua nell'infermiere più anziano il Team leader infermiere. Richiama in servizio il medico in pronta disponibilità. Nel caso di allarme di livello 1, a seconda del numero di vittime attese e della tipologia delle patologie rilevanti segnalate e/o riscontrate, comunica alle singole UU.OO. la necessità di inviare in P.S. dirigenti medici. Nel caso di turno notturno e/o festivo dà mandato alle singole UU.OO. di richiamare in servizio il personale medico in pronta disponibilità.

Medico di guardia. Conclude la gestione dei pazienti già in carico, predisponendone il trasferimento presso i reparti di ricoveri o, nel caso in cui siano ritenuti dimissibili, consegnando loro il verbale di P.S. riportando l'annotazione "Valutazione clinica sospesa causa massiccio afflusso di feriti". Presidia la postazione codici verdi, gialli, rossi secondo assegnazione del Team leader del P.S. Adotta la cartella clinica semplificata (Allegato 1), che in caso di maxi emergenza ha valore di cartella clinica (copia

della stessa rimane nella sede in cui sono state effettuate le prime prestazioni nel caso in cui il paziente sia trasferito presso altro reparto o ospedale).

Anestesista in turno guardia. Non appena comunicata l'attivazione del PEIMAF da parte della guardia giurata, si reca presso la postazione Codici Rossi presente in P.S., coordinando la propria attività con il Team leader del P.S.

Team leader infermiere. Chiama in servizio il personale in pronta disponibilità. Pre-dispone le aree del P.S. all'accoglienza delle vittime della maxi emergenza. Assegna a 2 infermieri di turno del P.S. la postazione triage e consegna loro il kit Atrio e il kit Pazienti. Assegna all'infermiere destinato all'area individuata per i codici verdi, il carrello appositamente predisposto (materiale stoccato presso ex locale Direzione Sanitaria). Destina il personale infermieristico giunto in P.S. dalle altre UU.OO. Verifica la disponibilità dei farmaci e dei Presidi per l'emergenza intraospedaliera in P.S.

Personale infermieristico in servizio. Alla comunicazione dell'attivazione del PEIMAF dalle UU.OO.CC. di ginecologia-ostetricia, cardiologia, T.I. (a supporto del rianimatore in codice rosso) e NCH, un'unità infermieristica si distacca per affiancarsi al personale infermieristico del P.S., seguendo le indicazioni del Team leader infermiere.

Servizio di vigilanza. Trasmette, su indicazione del Team leader di P.S., il messaggio di attivazione del PEIMAF con il relativo livello di allarme. Se il PEIMAF, livello 2 o 3, è attivato nelle ore di chiusura della Direzione sanitaria, si reca ad aprire tutti i locali della stessa, nell'attesa dell'arrivo dei componenti dell'Unità di Crisi convocati.

4. Risultati e prospettive

È stata predisposta la pianificazione delle attività a seconda che ci si possa trovare di fronte ai diversi livelli di attivazione in caso di allarme (Tabella 3). Sono state individuate le figure chiave dell'Unità di Crisi presidiale, e definite le procedure di allarme e allertamento, con attivazione dell'Unità di crisi e sistema a cascata. La capacità ricettiva e operativa attuale del P.O. di Marcianise prevede la gestione di massimo 2 pazienti/ora identificati come codici rossi. Tuttavia, il PEIMAF ad oggi non è ancora stato adottato con atto formale, a causa delle modifiche organizzative e strutturali rese necessarie dai recenti avvenimenti, e dall'inizio delle attività costruttive per il completamento dell'Ospedale, che rendono la fase attuale estremamente "dinamica" e tale da dover richiedere rimodulazioni pressoché continue del documento inizialmente predisposto. Allo stato attuale si sta procedendo ad una prima revisione del documento stesso, affinché questo rifletta anche gli aspetti di flessibilità operativa correlati alle prospettive attuali. La creazione del gruppo di lavoro per la predisposizione del PEIMAF ha permesso di evidenziare alcune criticità strutturali e dei percorsi orga-

nizzativi, consentendo di poter utilizzare quanto già realizzato anche per alcune fasi particolarmente “intense” dell’afflusso di pazienti nell’attuale emergenza COVID-19. Per quanto riguarda la stesura del PEIMAF nel P.O. “Anastasia Guerriero” di Marcianise, le principali difficoltà sono legate:

- alla poca esperienza nella gestione delle maxi emergenze;
- alla necessità di acquisizione di una mentalità e di un approccio “coerenti” e “dinamici” derivanti dall’applicazione della EBM;
- alla attuale mancanza di alcune Unità Operative essenziali nella gestione di una maxi emergenza, come la rianimazione e l’ortopedia (sebbene sia *in itinere* la riprogettazione dell’Ospedale come DEA di 1° livello, che ne prevede l’implementazione).

È pertanto fondamentale che le aziende sanitarie, così come le organizzazioni in generale, dispongano di professionisti dotati di idee, motivati e rivolti verso la disciplina della pianificazione gestionale e del *project management* non meno che verso quella della medicina delle Catastrofi, con apertura alle innovazioni ed ai cambiamenti, e con una capacità intrinseca che li renda capaci di fungere da traino per gli altri operatori (*leadership*).

Un’organizzazione in grado di rispondere in tempi rapidi ai cambiamenti, alla complessità e alle incertezze delle situazioni, sarà in grado di rispondere a nuove esigenze con una modalità di pianificazione rimodulabile, mediante la quale le informazioni che successivamente pervengono saranno rielaborate e rivalutate, ed assumerà le caratteristiche di un’organizzazione in grado di esprimere una “Strategia aziendale vincente”.

In considerazione di tutto ciò diviene ancora più rilevante il ruolo della catena dei soccorsi, cui spetta il compito di smistare i pazienti nelle strutture e nei reparti competenti, tenendo conto delle loro patologie. Pertanto il PEIMAF, così come definito nelle linee guida, dovrà essere formulato sulle base delle strutture e sugli organici esistenti, garantire lo stesso standard di assistenza anche nei periodi di “flessione” della presenza di personale e garantire flessibilità rispetto a qualunque tipologia di emergenza.

Tabella 3 Pianificazione delle attività

LIVELLI DI ATTIVAZIONE DEL P.O. IN CASO DI ALLARME			
	n. di vittime in arrivo		Codici Rossi Attesi [^]
Livello 1:	> 10 pz.	di cui:	2
Livello 2:	> 15 pz.	di cui:	3-4
Livello 3:	> 20 pz.	di cui:	> 4

Riferimenti bibliografici

1. Alexander (2002). Principles of Emergency planning and Management. Harpended: Terra publishing
2. American College of Emergency Physicians Disaster Committee. Disaster medical service. Ann Emerg Med 1985;14:1026
3. American College of Emergency Physicians. The role of the emergency physician in mass casualty/disaster management. JACEP 1976; 5:901
4. Hogan DE, Bustein JL, Disaster Medicine, Lippincott Williams & Wilkins, 2002 and second edition 2007
5. Hogan DE et al. The May 3, 1999, tornado in Oklahoma City. Ann. Emerg. Med 1999; 34:226-226
6. Hogan DE et al. Emergency department impact of the Oklahoma City terrorist bombing. Ann Emerg Med 1999;34:160-167
7. Hogan DE. Oklahoma City MMRS study guide. Oklahoma City, OK: Morning Star Emergency Physicians, 2001 <http://www.fema.gov/preparedness/tcars.shtml>
8. Hogan DE. The Oklahoma city terrorist blast: a case study in disaster. In: Landsman Ly, ed. emergency preparedness in health care organizations. Oak brook, il: joint commission on accreditation of health care organizations, 1996: 1-16
9. Institute of medicine. America's health care safety net: inpact but endangered. Washington, DC: National Academy Press, 2000
10. International City management Association. Emergency planning: an adaptive approach. Baseline Data Report 1988; 20:1-14
11. FEMA, 2010, Federal Emergency Management Agency U.S. Department of Homeland Security Ultima modifica: Giovedì, 14- ott-2010 23:49:03 CEST <http://www.fema.gov/about/what.shtml>)
12. Quarantelli EL. Delivery of emergency medical care in disasters: assumptions and realities. New York: Irvington Publishers, 1983
13. <http://pdm.medicine.wisc.edu/index.html>
14. www.aniarti.it
15. www.cdc.gov
16. www.dhs.gov
17. www.epicentro.iss.it
18. www.euro.who.it
19. www.fema.gov
20. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
21. www.normattiva.it
22. www.protezionecivile.it
23. www.who.int

Allegato 1 Cartella per massiccio afflusso feriti

Numero Progressivo:		Cognome e Nome:			
Data:	Età:	Sesso:		<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F
Frequenza cardiaca:	Pressione Arteriosa:	F r e q u e n z a respiratoria:	Cosciente	Incosciente	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esame obiettivo:					
Diagnosi:					
Grado urgenza TRIAGE:					
Verde Giallo Rosso Nero					
Terapia Praticata:					
Reparto di destinazione:					
Ospedale di destinazione:					
Esami eseguiti:					
Esami da eseguire:					
FIRMA DEL MEDICO					

Project 16

Risk management durante la pandemia da COVID-19

di Eugenio Martelli*, Romeo Nesi**,
Francesco Sorrentino***

1. Introduzione

Il *Risk Management* è un processo diretto alla gestione completa ed integrata dei rischi, attraverso sistematiche e puntuali attività quali l'identificazione, la misurazione, la valutazione ed il trattamento del rischio stesso.

La gestione del rischio nelle organizzazioni deve assumere il carattere di processo, cioè di sistema di attività tra loro collegate e finalizzate al conseguimento di un medesimo obiettivo: la protezione da eventi avversi. Tuttavia, per implementare un processo efficace di gestione del rischio, è indispensabile coinvolgere il *risk management* in sede di pianificazione strategica. Coinvolgimento essenziale per trasformare le minacce in opportunità, per gestire e comprendere i rischi a cui si espone l'organizzazione nel perseguimento degli obiettivi. In relazione alla crisi pandemica attuale, tale funzione deve governare l'interazione corrente tra la gestione del rischio e la *risk culture*, per proteggere e creare valore per l'intera struttura organizzativa.

Nell'attuale contesto emergenziale, in verosimile progressiva evoluzione, la principale finalità, in condizioni di elevata sicurezza, è quella di assicurare assistenza sanitaria di buona qualità.

In tale situazione assumono adeguato rilievo la valutazione ed il controllo dell'effettiva fiducia del paziente nell'ambito delle strutture sanitarie deputate all'erogazione dei servizi *de quo, ergo* la gestione del "rischio clinico" che, sia nei Piani Sanitari Nazionali che in quelli regionali, rappresenta l'insieme delle azioni implementate al fine di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, garantendo, al tempo stesso, la sicurezza del paziente.

Nonostante sia ineliminabile, l'"errore" è contenibile ed è altresì da intendersi quale fonte di conoscenza e come spunto di miglioramento per prevenire il ripetersi delle circostanze che lo hanno favorito, ponendo in essere le ineludibili misure "a sentinella" della sicurezza del destinatario delle prestazioni.

* Direttore U.O.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano – Caserta.

** Coordinatore Piano di Zona Ambito S02.

*** Direttore generale Consorzio Farmaceutico Intercomunale.

Tanto premesso, la gestione del rischio clinico (segmento della *Clinical Governance*) impone che le aziende sanitarie sviluppino una visione strategica del rischio clinico medesimo, anche in risposta all'incremento dei costi assicurativi che impattano, in maniera sempre più cospicua, sui bilanci delle aziende sanitarie e delle Regioni.

Durante il periodo di emergenza da COVID-19 la gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza del paziente era presente sia nelle aziende sanitarie che nei settori del governo regionale nei processi di formazione, soprattutto quelli legati alla prevenzione del rischio di diffusione dell'infezione, e alla promozione di una cultura della sicurezza orientata alla protezione di operatori e pazienti. In particolare è stato diffuso materiale per la cittadinanza e per le aziende sanitarie, utilizzato nei diversi contesti per informare e formare l'utenza.

Nelle strutture del Piano di Zona S02 "Cava/Costa d'Amalfi", del Consorzio Farmaceutico Intercomunale, dell'Ospedale "S. Anna" di Caserta – sono state ampiamente disposte ed implementate le previste azioni contenitive della diffusione del SARS-CoV-2, facendo ricorso a tutte le misure indicate dalla vigente normativa di settore (obbligo della rilevazione della temperatura corporea all'ingresso nel luogo di lavoro, lavaggio corretto delle mani con acqua e sapone per 40-60 minuti ovvero, laddove non possibile, con l'uso di igienizzanti a base alcolica al 70%; sanificazione quotidiana degli ambienti di lavoro, impiegando la miscela di acqua ed acido cloridrico allo 0.1%; sanificazione quotidiana dei servizi igienici con miscela di acqua ed acido cloridrico allo 0.5%; disinfezione settimanale degli ambienti di lavoro con il ricorso all'affidamento a ditta specializzata; distanziamento sociale di almeno un metro, evitando il contatto diretto tra gli operatori e contestuale utilizzo delle mascherine; uso di pannelli parafiato/parasputo in plexiglass posti in ciascuna postazione di lavoro; ricevimento dell'utenza previo appuntamento da concordare con l'operatore; adesione, qualora le attività lavorative lo consentano, al "lavoro agile", optando per lo *smart working* quale privilegiata erogazione della prestazione lavorativa resa; ricorso ad agevolazioni previste dai Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) concernenti la fruizione di ferie, permessi per congedi straordinari, al fine di evitare "assembramenti" sui luoghi di lavoro.

2. Analisi del contesto

Le buone pratiche, i comportamenti e la responsabilità nel *risk management* in ambito sanitario, con peculiare riferimento alla qualità delle cure, alla sicurezza dei pazienti e degli operatori coinvolti nella prevenzione del contagio da SARS-CoV-2, costituiscono il caposaldo affinché si operi con scienza ed in coscienza, promuovendo procedure di merito e di metodo che siano propedeutiche alle iniziative da mettere in campo contro la pericolosa ed inattesa attuale pandemia.

Già a seguito dell'inizio dell'epidemia in Cina l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomandava di "rafforzare, in particolare nei Pronto Soccorso e nei dipartimenti di medicina d'urgenza, le misure di prevenzione e controllo delle infezioni" [1]. Sulla base di questa raccomandazione, il Ministero della Salute invitava tutte le struttu-

re ospedaliere ad attrezzarsi, affinché i casi sospetti fossero accolti “in un’area separata dagli altri pazienti” [2].

Tali indicazioni vennero verosimilmente sottovalutate, tanto che i contagi ed i conseguenti decessi aumentarono al punto da indurre le Autorità a disporre indagini nei confronti delle strutture ospedaliere maggiormente interessate [3].

La successiva legge di riordino della rete ospedaliera, finalizzata ad una più efficace gestione dell'emergenza da SARS-CoV-2, ha richiesto alle strutture ospedaliere di “consolidare la separazione dei percorsi rendendola strutturale e assicurare la ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso con l'individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti di COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi” [4]. Anche l'attuale piano pandemico antinfluenzale 2021-2023, utile in prospettiva per la risposta eventuale ad altri agenti patogeni causa di epidemie/pandemie, prevede la separazione dei percorsi, l'istituzione di aree di *pre-triage* distinte, la realizzazione di aree di permanenza dei pazienti in attesa di diagnosi che garantiscano condizioni di separazione e di sicurezza [5].

In primis la corretta igiene delle mani è stato il primo obiettivo da fissare per promuovere una riflessione strutturata su come *l'infection prevention control* possa integrarsi con il rischio clinico: sebbene tale sinergia sia percepita come necessaria, non è ancora completamente realizzata. In alcuni studi sono stati presentati sia i risultati della *survey* sulle esperienze di collaborazione fra rischio clinico e rischio infettivo, sia i primi dati sulle modalità di gestione delle azioni di contrasto alle infezioni. Sono state raccolte le testimonianze degli operatori di prima linea. In Italia ogni anno muoiono 10.000 pazienti a causa di batteri multiresistenti e l'incidenza stimata delle infezioni correlate all'assistenza ammonta a circa 530.000 pazienti ricoverati in ospedale per episodi infettivi acuti: queste sono le criticità che si riscontrano durante i periodi di emergenza sanitaria causati da epidemie/pandemie.

L'igiene delle mani pertanto è un elemento fondamentale nel contrasto al SARS-CoV-2 ed alle infezioni ad eziologie virale, batterica, fungina. Il lavaggio delle mani ha lo scopo di garantire un'adeguata pulizia attraverso un'azione meccanica. Per igienizzare le mani è sufficiente il comune sapone o, in assenza di acqua, si possono utilizzare igienizzanti a base di alcool al 70%.

Se si usa il sapone è importante frizionare le mani per almeno 40-60 secondi; se il sapone non è disponibile usare una soluzione idroalcolica per almeno 20-30 secondi.

I prodotti reperibili in commercio per la disinfezione delle mani, in assenza di acqua e sapone (presidi medico-chirurgici e biocidi autorizzati con azione microbica) vanno usati quando le mani sono asciutte, altrimenti non risultano essere efficaci. È importante lavarsi le mani prima di assumere o somministrare farmaci, prima di toccarsi occhi/naso/bocca (per fumare, usare lenti a contatto, lavare i denti), prima di introdurre o maneggiare alimenti principalmente crudi, prima e dopo aver usato i servizi igienici, dopo aver toccato una persona malata, dopo aver medicato una ferita, dopo aver cambiato il pannolino di un bambino, dopo aver toccato un animale da compagnia.

È indispensabile ancora lavarsi le mani dopo aver frequentato luoghi pubblici (negozi, ambulatori, stazioni, palestre, scuole, cinema, bus, ufficio) ed in generale appe-

na si rientra in casa, dopo aver trattato la spazzatura, dopo aver utilizzato banconote o monete: in ogni caso, dopo aver avuto contatti con altri individui.

Altra misura, non meno importante, nella prevenzione e nella gestione dell'emergenza COVID-19 è il "distanziamento sociale ed interpersonale", consistente in una serie di azioni che hanno l'obiettivo di diminuire la probabilità di contatto di persone portatrici di un'infezione con individui non infetti.

76

La necessità nei luoghi di lavoro, in conformità a quanto richiesto da "protocolli condivisi" e dalle vigenti disposizioni normative, di garantire specifiche distanze ha stimolato molte aziende ad interrogarsi su come si possano riorganizzare gli arredi adattandoli alle nuove esigenze.

La *road map* da seguire indica le misure che dovrebbero essere adottate a seguito di un'analisi finalizzata ad evitare la presenza di fonti di rischio, e non appena valutata la possibilità di ricorrere agli strumenti alternativi di distanziamento indicati dalla regolamentazione in vigore, quali ad esempio lo *smart working*, ovvero la turnazione dei lavoratori. Soltanto qualora sussistano effettive esigenze non superabili è consigliabile ricorrere alle misure indicate. È opportuno ricordare che, nell'Ambito del Piano di Zona S02, a seguito di alcuni contagi registrati tra i dipendenti della struttura, si è provveduto ad implementare il "sistema della prevenzione da contagio", attivando le iniziative dei competenti organismi di settore, quali il "lavoro a distanza", il corretto uso delle mascherine di tipo FFP2, il distanziamento sociale ed, in ultimo ma non da ultimo, l'invito ai dipendenti, maggiormente esposti ai contatti con il pubblico, a sottoporsi alla vaccinazione.

3. Proposta progettuale

L'area di *pre-triage* svolge un ruolo chiave nel prevenire l'ingresso dell'infezione da SARS-CoV-2 in ambiente nosocomiale.

Come evidenziato dalla letteratura, tale struttura costituisce un'imprescindibile misura di marcata riduzione del contagio all'interno degli ospedali [6]. Attesa l'elevata contagiosità del virus, tutti i pazienti in ingresso in ospedale sono da considerare potenzialmente infetti. Da qui l'utilità di creare specifiche aree di *pre-triage* da ubicare all'esterno dell'edificio, quali tende da campo o tensostrutture, che fungano da "filtro" per indirizzare i pazienti verso percorsi dedicati Covid o non-Covid all'interno dell'ospedale stesso. L'obiettivo è di impedire che pazienti infetti siano inviati in reparti sterili o, al contrario, che pazienti non infetti siano indirizzati in reparti "potenzialmente Covid". Secondo uno studio italiano il *pre-triage* mostra un'ottima specificità e accuratezza nell'assegnazione dei pazienti alle aree designate e svolge un ruolo chiave nella protezione degli operatori sanitari [7].

a) Gestione del paziente in pre-ospedalizzazione

Momento fondamentale del percorso per individuare un potenziale paziente *positivo* al suo arrivo in ospedale è la raccolta di elementi epidemiologici e clinici (ambien-

te di vita e di lavoro, eventuali esposizioni, segni e sintomi), per stabilire se il soggetto abbia una bassa o alta probabilità di malattia. Qualora vi sia l'indicazione il paziente viene sottoposto a tampone nasofaringeo per diagnosticare l'infezione.

I pazienti con sospetta infezione che necessitano di ulteriori accertamenti vengono destinati a locali espressamente individuati dove viene garantito l'isolamento, onde evitare rischi dovuti alle attese in Pronto Soccorso. Molti ospedali hanno erroneamente inteso gestire la citata separazione nei locali del Pronto Soccorso, tracciando alcune linee a terra, con il risultato che molti pazienti non positivi si sono contagiati stando accanto ai positivi [8].

Per quanto riguarda i pazienti trasportati con ambulanza, l'esperienza ha evidenziato l'importanza di un accesso diretto e percorsi dedicati per i mezzi di soccorso con spazi di attesa per casi sospetti barellati [9].

La medesima tipologia di cautela dovrebbe riguardare le aree di transito dell'ospedale per i familiari dei pazienti attraverso la predisposizione di ascensori dedicati e di percorsi di entrata/uscita separati. Ciò in quanto la presenza di percorsi promiscui predispone al contagio del virus che, come è noto, si propaga per via aerea.

Purtroppo, in numerosi casi, gli auspicati lavori necessari a dotare gli ospedali di queste misure di sicurezza hanno subito notevoli ritardi, a causa dei tempi necessari a svolgere le procedure per l'individuazione del soggetto a cui affidare i lavori.

Per massimizzare il livello di prevenzione e di protezione ai residenti ed agli operatori delle strutture residenziali sociosanitarie è essenziale mettere in atto strategie di *screening* per l'identificazione precoce di casi sospetti di COVID-19 tra i visitatori, gli operatori e i residenti. Inoltre è assolutamente necessario evitare – nell'attuale contesto emergenziale – le visite da parte di familiari e conoscenti, ad eccezione di casi particolari. A questo proposito, ogni struttura deve vietare l'accesso alla struttura da parte di familiari e conoscenti, come indicato nel DPCM n. 9 marzo 2020 art. 2, comma q: la visita può essere autorizzata in casi eccezionali, come le situazioni di fine vita, soltanto dalla Direzione sanitaria della struttura dopo una valutazione dei rischi/benefici. Le persone autorizzate devono comunque essere in numero limitato ed osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Inoltre, per ridurre il rischio di accesso nella struttura di persone con possibile infezione da COVID-19, si raccomanda di limitare al massimo il numero dei visitatori nel corso dell'attuale fase pandemica. Si raccomanda di verificare di aver predisposto adeguatamente il sistema di screening, così da identificare subito le persone che presentino sintomi simil-influenzali (tosse secca, dolori muscolari diffusi, mal di testa, rinorrea, mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito) e/o febbre. Tale screening può essere effettuato anche mediante misurazione della temperatura corporea e con la compilazione di un breve questionario o con un'intervista da parte di un operatore.

È importante impartire disposizioni agli operatori affinché prestino attenzione al proprio stato di salute relativamente all'insorgenza di febbre e/o sintomi simil-influenzali e, nel caso di insorgenza di quadri clinici compatibili con l'infezione, evitino di recarsi al lavoro seguendo le disposizioni delle autorità sanitarie locali per la valutazione del rischio di COVID-19. Occorre tenere in conto la presenza di febbre, segni e sintomi

di infezione respiratoria acuta o di insufficienza respiratoria ed altri fattori di rischio (ad esempio: contatto con casi di COVID-19) nei nuovi residenti ammessi o ri-ammessi nella struttura e, se necessario, comunicare tempestivamente al personale medico la situazione e proseguire con approfondimenti diagnostici e gestione del residente secondo protocolli locali. L'insorgenza di febbre e sintomi di infezione respiratoria acuta o di insufficienza respiratoria nei residenti nella struttura va monitorata attentamente, in continua comunicazione con il restante personale medico.

Il personale sanitario e di assistenza al completo, compresi gli addetti alle pulizie, devono ricevere una formazione specifica sui principi di base della prevenzione e controllo delle ICA, con particolare attenzione alle precauzioni standard. Inoltre il personale che presta cure dirette ai residenti della struttura e gli addetti alle pulizie devono ricevere una formazione specifica su come prevenire la trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 e sulla corretta adozione delle misure di prevenzione/precauzioni di isolamento.

È bene implementare programmi di formazione del personale sanitario sulle precauzioni da assumere in occasione dell'assistenza a tutti i residenti: igiene delle mani ed igiene delle vie aeree, utilizzo di dispositivi di protezione individuale appropriati (in relazione alla valutazione del rischio), buone pratiche di sicurezza nell'utilizzo di aghi per iniezioni, smaltimento sicuro dei rifiuti, gestione appropriata della biancheria, pulizia ambientale e sterilizzazione delle attrezzature utilizzate; precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per contatto e per la diffusione delle *droplets* nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19; guanti, mascherina chirurgica, occhiali di protezione/visiera, camice monouso; precauzioni per la prevenzione di malattie trasmesse per via aerea, quando si eseguono procedure che possono agevolare la diffusione mediante aerosol (ad esempio, intubazione) nell'assistenza di casi di COVID-19, mediante l'impiego di mascherine FFP2 o FFP3; stanze di isolamento.

b) Efficacia della vaccinazione

Le prime categorie da sottoporre alla vaccinazione sono gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale e gli ospiti dei presidi residenziali per anziani, il personale delle forze dell'ordine, il personale degli istituti scolastici di ogni ordine e grado, i soggetti con età uguale o superiore a 65 anni, in quanto esiste un rischio incrementale correlato all'età, sia negli adulti sani che in quelli portatori di patologie croniche. Al riguardo la priorità vaccinale, definita nel contesto di una valutazione clinica del paziente, dovrebbe considerare l'età del soggetto e le patologie associate come variabili principali correlate alla mortalità per COVID-19 ed integrate con lo stato di vulnerabilità.

Le aree patologiche da considerare nella valutazione del rischio dei pazienti sono di seguito elencate:

- malattie dell'apparato respiratorio;
- malattie dell'apparato cardiovascolare;
- malattie del sistema nervoso centrale;

- diabete ed altre endocrinopatie;
- fibrosi cistica;
- H.I.V.;
- insufficienza renale;
- malattie autoimmunitarie;
- epatopatie;
- malattie neoplastiche;
- malattie del sistema emopoietico;
- obesità grave.

All'interno di queste patologie sono poi da considerare alcuni sottogruppi a maggior priorità, rappresentati da particolari patologie (fibrosi polmonare, scompenso cardiaco in classe IV NYHA, pazienti che hanno avuto uno shock cardiogeno, sclerosi multipla, paralisi cerebrali infantili, diabete, insufficienza renale, malattie oncologiche, pazienti in attesa di trapianto d'organo) per le quali è possibile individuare soggetti molto vulnerabili, intesi come affetti da condizioni che per danno di organo preesistente, o che a causa di una compromissione della risposta immunitaria al COVID-19, hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi od addirittura letali di SARS-CoV-2.

Gli esempi citati non sono esaustivi e, all'interno di essi, il sanitario dovrebbe utilizzare il giudizio clinico per considerare il rischio che l'agente patogeno in argomento possiede nell'esacerbare qualsiasi patologia di cui il paziente soffre.

4. Risultati attesi e conclusioni

Allo stato attuale, la vaccinazione resta la prioritaria opzione da seguire per efficientare le tecniche preventive rispetto al contagio da COVID-19. Lo Stato italiano ha stabilito l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da sottoporre alla predetta misura preventiva, su base volontaria e sulla base del criterio di maggior rischio di mortalità correlato all'infezione da SARS-CoV-2.

Le raccomandazioni sui gruppi *target* a cui destinare l'evento vaccinale potranno essere soggette a modifiche e dovranno essere aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze ed alle informazioni disponibili, in particolare sui diversi gruppi di età e dei fattori di rischio e sull'effetto del vaccino a carico dell'infezione, della trasmissione e della protezione da forme gravi della malattia.

Risulta del tutto evidente che, nelle realtà lavorative descritte, il precipuo obiettivo rimane la vaccinazione di tutto il personale operante; non si potrà ignorare, tuttavia, il rispetto delle norme vigenti per contenere la diffusione virale, quali il distanziamento sociale, l'uso della mascherina negli ambienti "al chiuso", la razionalizzazione dei rapporti con l'utenza, prevedendo il contingentamento degli orari di apertura al pubblico per evitare assembramenti all'interno degli uffici: in tale ottica, peraltro, l'appropinquarsi della stagione estiva favorisce l'aerazione dei locali.

In ultimo ma non da ultimo, nell'era della digitalizzazione, non si può prescindere dalla necessità, laddove possibile, di proseguire nel percorso avviato da mesi relativamente allo svolgimento di molte attività “a distanza”, previste dai singoli piani di lavoro, che consentono di evitare ovvero ridurre le occasioni di contatto “diretto” tra individui. È il caso delle riunioni degli organi istituzionali per le deliberazioni degli atti amministrativi, degli incontri finalizzati allo scambio di progettualità intersettoriali, ai corsi di aggiornamento disposti obbligatoriamente a favore dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni o dai consulenti convenzionati con le stesse.

Appare icastico, infine, l'indefettibile *adattamento* di ciascuno degli attori coinvolti alle nuove ed inattese modalità regolanti le future attività professionali, le quali saranno guidate da inconsueti principi, ignoti indirizzi, imprevedibili azioni, possibili mutazioni dell'impianto organizzativo finora noto: al riguardo è di palmare necessità pianificare, sin da ora, le attività di ciascun settore, così da non trovarsi smarriti se ulteriori pandemie dovessero irrompere nella vita di ognuno di noi.

Riferimenti bibliografici

1. Epicentro. “Focolaio di infezione da un nuovo coronavirus (2019-nCoV)” (link)
2. Ministero della salute. Circolare n. 1997 del 22 gennaio 2020 “Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – n CoV) in Cina“. Pag. 3 (link)
3. Frittelli T. Hazan M. “Coronavirus e responsabilità professionale. Serve una norma che “metta in sicurezza” operatori e Asl da richieste di risarcimenti e conflitti giurisdizionali”. Articolo pubblicato sul portale di informazione sanitaria Quotidiano Sanità in data 10-03-2020 (link)
4. Legge 17 luglio 2020, n. 77. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Art. 2 (link)
5. Ministero della Salute. “Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023)“. 29 gennaio 2021. Pag. 122 (link)
6. Anderson RM, Heesterbeek H, Klinkenberg D, et al. “How will country-based mitigation measures influence the course of the COVID-19 epidemic?” *Lancet*. 2020;395(10228):931–934
7. Turcato G, Zaboli A, Pfeifer N. “The COVID-19 epidemic and reorganisation of triage, an observational study”. *Intern Emerg Med*. 2020;15(8):1517-1524
8. Pecoraro G. Servizio trasmissione “Le iene”, puntata del 19 novembre 2020 (video)
9. Ministero della Salute. “Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023)“. 29 gennaio 2021. Pag. 122
10. http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=94916&fbclid=IwAR2IY1f_xm5f9_HWEM79SSudkrRYJMjpSbhxcnZlVazz6jNfQnimpM6dJYY

Project 17

Organizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 dell'AORN Santobono-Pausilipon per operatori sanitari e pazienti fragili

di Giuseppe Menna*, Carlo Capelli**

81

1. Introduzione

Il 21 dicembre 2020 la European Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COMIRNATY e a partire dal 27 dicembre è iniziata la campagna vaccinale in Italia. Il Piano Strategico per la Vaccinazione è stato presentato il 2 dicembre 2020 dal Ministro della Salute al Parlamento. In data 24.12.2020 il Ministero della Salute (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria) ha trasmesso la circolare avente ad oggetto: "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione".

In base agli "elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale" contenuti all'interno del Piano, si è iniziato a vaccinare gli operatori sanitari e i pazienti anziani dei presidi residenziali per anziani (es. Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani e Centri per anziani). A partire dal primo trimestre del 2021, è stata prevista la disponibilità di altri vaccini, secondo le scadenze riportate nel Piano stesso.

La governance del piano vaccinale è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario, AIFA, ISS, AGENAS, le regioni e province autonome per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, procedurali e di monitoraggio della campagna vaccinale. Al fine di garantire un'azione uniforme su tutto il territorio nazionale, è attivato un gruppo di lavoro permanente costituito dai referenti regionali e coordinato dalla Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute. Il coordinamento delle attività relative alla campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 a livello territoriale è affidato ai Servizi preposti al coordinamento delle attività vaccinali regionali (es. Dipartimenti

* Direttore del Dipartimento di Oncologia AORN Santobono-Pausilipon.

** Dirigente Medico U.O.C. Direzione Medica PP.OO. AORN Santobono-Pausilipon.

di Prevenzione). Tali Servizi, oltre ad avere il compito di coordinare a livello territoriale le azioni di sanità pubblica per il contrasto alla diffusione delle malattie infettive, presentano al proprio interno le competenze e la professionalità per svolgere tale attività. In particolare, sono i medici specialisti in igiene e medicina preventiva e assistenti sanitari, impegnati quotidianamente nell'attività di pianificazione, organizzazione, effettuazione e monitoraggio delle attività vaccinali, ad essere professionalmente formati e possedere conoscenze, competenze ed esperienza per coordinare la campagna vaccinale contro SARS-CoV-2.

Al tempo stesso, l'organizzazione delle attività di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 ha dovuto garantire la continuità dell'offerta vaccinale sul territorio nazionale.

Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, nella prima fase della campagna di vaccinazione si è operato con l'obiettivo di massimizzare il risultato, concentrando le risorse sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani). Con l'aumento della disponibilità di vaccini si è proceduto con la vaccinazione delle altre categorie a rischio e successivamente alla vaccinazione della popolazione generale (cfr. Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19).

2. Analisi del contesto

L'Azienda Ospedaliera Santobono-Pausilipon di Napoli si compone di 3 presidi ospedalieri: il Presidio Ospedaliero Santobono, il Presidio Ospedaliero Pausilipon e quello della SS Annunziata, di ambito esclusivamente pediatrico.

Nel P.O. Santobono hanno sede il Dipartimento di Pediatria con le UU.OO. di Pediatria Generale e Specialistica, il Dipartimento di Emergenza con le UU.OO. di Terapia Intensiva Neonatale/Pediatria e Pronto Soccorso – OBI – Astanteria, il Dipartimento di Neuroscienze con le UU.OO. di Neurochirurgia, Riabilitazione, Neurologia e Neuroradiologia, parte del Dipartimento dei Servizi con le UU.OO. di Radiologia Generale e Laboratorio Analisi ed il Dipartimento di Scienze Chirurgiche con le UU.OO. di Chirurgia Generale e Specialistica.

Presso il P.O. Pausilipon è allocato il Dipartimento di Oncologia con le UU.OO. di Oncologia e Chirurgia Oncologica, Oncoematologia, Trapianto di Midollo Osseo e DH Oncologico e parte del Dipartimento dei Servizi con le UU.OO. di Radiologia, Anatomia Patologica, Patologia Clinica, Servizio Immuno-Trasfusionale e BASCO.

Nel suo complesso, come definito nella Circolare Ministeriale avente ad oggetto: "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione", il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali.

La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la sua chiusura, comprendendo le seguenti attività:

- accoglienza/accettazione;
- counselling;
- anamnesi pre-vaccinale e consenso informato;
- ricostituzione del vaccino (ove prevista);
- somministrazione della vaccinazione;
- registrazione della vaccinazione;
- periodo di osservazione.

83

Tenuto conto che la somministrazione del vaccino richiede meno tempo rispetto agli altri momenti e che il periodo di osservazione *post* vaccinazione dura almeno 15 minuti, occorre utilizzare modalità organizzative e procedurali in grado di ottimizzare il più possibile le tempistiche delle altre attività, anticipando ad esempio la fase di counselling e garantendo l'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale. Inoltre, per evitare rallentamenti di flusso delle attività, i modelli organizzativi che prevedono la separazione delle attività in spazi diversi dovranno tendere ad utilizzare maggiori risorse umane e tecnologiche laddove il momento specifico della seduta richieda più tempo rispetto al successivo. Infine, considerata anche la necessità del distanziamento, il periodo di osservazione (non modificabile) può rappresentare un limite al flusso, qualora gli spazi dedicati non siano sufficientemente ampi da garantire l'attesa contemporanea di un numero adeguato di vaccinati.

Per garantire l'erogazione straordinaria di un elevato numero di dosi di vaccino in un periodo di tempo limitato, nel rispetto degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative regionali, compresi dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del COVID-19, si è resa necessaria l'organizzazione delle attività vaccinali in centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti per le attività vaccinali di routine al fine di consentire l'effettuazione di un numero di vaccinazioni ben superiore rispetto allo standard.

Il Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il Punto Vaccinale Ospedaliero è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie. La prima fase della campagna ha richiesto un modello per la vaccinazione per garantire un'offerta di prossimità, e favorire l'adesione del personale riducendo il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

È stato quindi necessario definire un modello organizzativo modulare, caratterizzato da una standardizzazione delle attività svolte nel rispetto dei principi sopra esposti oltre che volto a garantire efficienza e sicurezza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali. I principi standard del modello sono stati poi adeguati al contesto locale al fine di garantire il regolare flusso degli operatori sanitari.

I PVO sono stati costituiti da un numero variabile di ambulatori vaccinali in funzione del bacino di utenza, del volume di attività stimato e della pianificazione delle attività vaccinali.

Quanto all'organizzazione del PVO, esso è stato costituito da una postazione per l'accettazione (per l'accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione), da un numero variabile di ambulatori/postazioni vaccinali (per la preparazione e la somministrazione del vaccino) e da aree post-vaccinazione (per l'osservazione dei soggetti vaccinati e la registrazione della vaccinazione) in relazione al bacino di utenza stimato ed alla disponibilità strutturale ed organizzativa del Presidio Ospedaliero.

Gli standard minimi sono definiti in relazione al numero di ambulatori vaccinali presenti nel Punto di Vaccinazione Ospedaliero.

Le Regioni, previa definizione delle priorità di consegna, ricevono le dosi in appositi punti di ricezione dei vaccini che, a loro volta, li distribuiscono ai Punti Vaccinali.

Tipologia di vaccino utilizzato

Il vaccino utilizzato per la campagna vaccinale dell'AORN Santobono-Pausilipon è il COMIRNATY (Pfizer/Biontech) primo vaccino ad aver ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 21/12/2020.

3. Proposta progettuale

Il presente lavoro descrive, in breve, l'organizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 attuata dall'AORN Santobono-Pausilipon e le diverse fasi di esecuzione della stessa, *in primis* quella dedicata ad operatori sanitari e dipendenti e successivamente quella dedicata ai pazienti fragili di età \geq a 16 anni in carico c/o l'AORN Santobono-Pausilipon.

Gli obiettivi previsti dal Piano Vaccinale erano i seguenti:

- nella prima fase: vaccinare la totalità di soggetti operanti nei Presidi Ospedalieri Santobono, Pausilipon ed SS Annunziata, previo parere favorevole in risposta alla nota prot. n. 22993 del 15.12.2020 a firma del Direttore Medico del P.O. Santobono;
- nella seconda fase: vaccinare tutti i soggetti fragili di età \geq a 16 anni in carico c/o l'AORN Santobono-Pausilipon.

L'AORN Santobono-Pausilipon ha garantito percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero, motivo per il quale le vaccinazioni sono state erogate presso i locali interni ai Presidi Ospedalieri Santobono e Pausilipon.

Premesso che la Circolare Ministeriale del 24/12/2020 “Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione”, prevede tra l'altro per ogni punto vaccinale aziendale la stesura delle procedure per ognuna delle seguenti fasi:

85

- preparazione seduta vaccinale (tra cui elenco nominale dei vaccinand);
- compilazione scheda anamnestica;
- valutazione dei dati;
- informazione all'utente o genitore (consenso informato);
- eventuale invio a vaccinazione in area protetta;
- raccolta del consenso informato o eventuale esonero/rifiuto;
- definizione appuntamento successivo;
- somministrazione della vaccinazione;
- periodo di osservazione;
- registrazione della vaccinazione (in applicativo informatizzato);
- registrazione delle reazioni avverse.

Considerato che con nota prot. n. 23803 del 28/12/2020 a firma del Direttore Sanitario Aziendale si è stabilito che:

- i punti vaccinali aziendali sono 2: uno presso l'Ospedale Santobono e l'altro presso il Pausilipon;
- il personale previsto per ogni singolo punto vaccinale è costituito da: un medico rianimatore, due infermieri, un operatore sociosanitario e un amministrativo.

Il Gruppo Operativo Aziendale “emergenza vaccinazioni Covid 19” (costituito con nota prot. 23704 del 24.12.2020 a firma del Direttore Sanitario Aziendale) ha stabilito una serie di criteri sulla base dei quali sono state definite le seguenti procedure.

1) Procedura aziendale per il consenso informato e informatizzazione per la campagna vaccinale

All'interno di questa procedura vengono descritte le seguenti azioni:

- *Garantire l'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale.*
- *Individuare la sede dove somministrare l'informativa di cui sopra e contestuale pre-compilazione dei moduli di consenso informato.*
- *Definire i giorni e le fasce orarie all'attività di cui sopra.*
- *Definire l'elenco dei Dirigenti Medici preposti all'attività di cui sopra.*

- *Definire le modalità operative di somministrazione dell'informativa e la pre-compilazione del consenso informato.*
- *Definire il luogo di conservazione dei moduli di consenso informato pre-compilati e modalità di trasferimento degli stessi ai Punti Vaccinali (PVO).*
- *Definire le modalità di completamento del consenso informato presso il PVO (prima dose).*
- *Definire il luogo di conservazione dei moduli di consenso informato compilati dopo la prima dose e le modalità di trasferimento degli stessi ai PVO.*
- *Definire le modalità di completamento del consenso informato presso il PVO (seconda dose).*
- *Definire il luogo di conservazione dei moduli di consenso informato completi.*
- *Definire le modalità di scannerizzazione dei consensi informati e delle schede anamnestiche.*
- *Definire la modalità di inserimento dei consensi informati e delle schede anamnestiche sulla piattaforma Sinfonia-eCOVID-vaccinazioni.*

Il modulo di consenso informato per la campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 è stato reso parte integrante della procedura sopra descritta.

2) Istruzione operativa delle attività dei PVO

Questo documento ha lo scopo di descrivere, a seguito dell'identificazione degli spazi, le attività svolte dalle figure coinvolte per organizzare in sicurezza i Punti Vaccinali Ospedalieri.

Le figure coinvolte sono le seguenti:

- **Medico:** il Medico Anestesista coordina ed è responsabile dell'Ambulatorio Vaccinale di riferimento, posiziona e controlla l'attrezzatura di emergenza e supervisiona il PVO, sovrintende la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato, supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini nonché l'osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche.
- **Farmacista:** consegna il vaccino al PVO, sovrintende alla diluizione, verifica scheda controllo flaconi, è responsabile del controllo flaconi residui e distruzione dei vuoti.
- **Personale vaccinatore:** gli infermieri garantiscono la preparazione e la somministrazione del vaccino. Contribuiscono alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure adottate dalla struttura nonché all'osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche.
- **Infermiere/Infermiere Pediatrico di supporto:** contribuisce alla regolamentazione degli accessi ed all'ottimizzazione dei flussi.
- **Personale amministrativo:** contribuisce alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della

post-vaccinazione nel sistema informativo nazionale e rilascia la certificazione dell'avvenuta vaccinazione.

Informativa, revisione scheda anamnestica, raccolta consenso/rifiuto

Medico e infermiere accolgono il vaccinando, si assicurano del recepimento della nota informativa di cui all'all.1 del consenso informato, provvedono all'eventuale revisione della scheda anamnestica pre-compilata e raccolgono il consenso/rifiuto alla somministrazione del vaccino facendo sottoscrivere l'apposito riquadro posto alla pag.2 del consenso informato.

In assenza di controindicazioni/rifiuto, il dipendente viene indirizzato nell'area di somministrazione munito della propria documentazione.

87

Somministrazione e osservazione

1. L'infermiere verifica l'identità del vaccinando e la corrispondenza con la documentazione che lo accompagna.
2. Il vaccinando si siede e scopre il deltoide.
3. La somministrazione si avvia quando tutte le poltrone sono occupate per ottimizzare la tempistica ed abbattere l'eventuale rischio di confusione della documentazione.
4. Per la ricostituzione del vaccino sono state predisposte specifiche procedure, con l'individuazione di personale *ad hoc* a supporto dei Punti Vaccinali. A tal proposito la UOC di Farmacia dell'AORN Santobono-Pausilipon ha elaborato e trasmesso in data 7.01.2021 (nota prot. n. 258) una procedura interna, completa di modulistica operativa, per l'accettazione del vaccino, il trasferimento ai centri vaccinali, l'allestimento dello stesso e la farmacovigilanza.
5. Dopo l'inoculazione si avvia la fase di osservazione per non meno di 15'.
6. Al termine del periodo di osservazione il medico compila e sottoscrive la scheda con i dettagli operativi della 1°dose (pag.10 del consenso). L'osservazione è responsabilità del medico e dell'infermiere. Nel caso un dipendente intendesse non ottemperare all'accettazione dell'obbligo di osservazione per almeno 15' sottoscritto nel modulo di consenso, il medico e l'infermiere annotano la circostanza sul modulo "Dettagli operativi della vaccinazione".
7. Medico e infermiere che ha effettuato la somministrazione sottoscrivono il modulo "Dettagli operativi della vaccinazione" a pag. 3 del consenso.

Registrazione avvenuta somministrazione e ritiro certificazione

Dopo il periodo di osservazione, il vaccinato si reca nella stanza Registrazione, consegna la documentazione e ritira la certificazione di avvenuta vaccinazione con indicazione della data per la somministrazione della 2° dose. Al termine dovrà allontanarsi dal PVO.

La documentazione resta in custodia c/o la Direzione medica per essere riconsegnata al PVO al 2° ciclo.

Controllo flaconi e smaltimento rifiuti

Apporre etichetta di ogni flacone utilizzato sul verbale, indicando data/ora utilizzo e nominativi dei vaccinati, che viene sottoscritto a fine seduta dal medico e dal farmacista che ritira i flaconi vuoti e provvede alla loro distruzione. A fine seduta giornaliera: riordino locali, controllo congiunto operatori presenti nel PVO. Attività di pulizia e sanificazione ambienti: procedura standard in uso.

88

3) Procedura aziendale per osservazione ed eventuale trasporto del vaccinando verso un Pronto Soccorso

In questa procedura viene definito che presso ogni PVO devono esser presenti, per tutta la durata dell'attività vaccinale, un carrello di emergenza (la cui check list è stata rivisitata dai Direttori/Responsabili delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione e trasmessa con nota prot. n. 23904 del 29.12.2020) ed un'ambulanza di Tipo A.

Viene definito nella stessa procedura, inoltre, che in caso di necessità di trasferimento di un vaccinando verso un Pronto Soccorso esterno all'Azienda, il personale sanitario che avrebbe dovuto assistere il paziente durante il trasporto sarebbe stato così composto:

- **PVO Santobono:** il paziente sarebbe stato accompagnato dal Dirigente Anestesista di turno al Pronto Soccorso e da un infermiere del Pronto Soccorso.
- **PVO Pausilipon:** il paziente sarebbe stato accompagnato dal Dirigente Anestesista di turno nel Presidio e da uno dei due infermieri dell'équipe vaccinale. Se, durante il periodo di trasporto, si fosse verificata un'emergenza in uno dei reparti del Presidio, si sarebbe sospesa momentaneamente l'attività vaccinale e l'assistenza sarebbe stata assicurata dal Dirigente Anestesista dell'équipe vaccinale.

Con nota prot. n. 23868 del 29/12/2020 avente ad oggetto "Piano vaccini COVID-19 per dipendenti ed operatori esterni dell'AORN Santobono-Pausilipon" a firma del Direttore Sanitario Aziendale, è stato individuato il personale da dedicare ai due punti vaccinali aziendali (PVO) e nella composizione del team vaccinale è prevista la presenza di un Medico Rianimatore.

4) Procedura aziendale per appuntamento successivo (seconda dose)

La task force aziendale designata in materia è stata affiancata dal D.E.C. del contratto CUP aziendale ed ha definito la seguente procedura per il *Recall* del personale a cui bisognava somministrare la seconda dose.

Considerato che al termine della prima somministrazione è stata consegnata ai soggetti vaccinati la ricevuta di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (Prodotta dal Programma SINFONIA); atteso che su tale ricevuta sono riportati:

- dati anagrafici del paziente;

- data di somministrazione della prima dose;
- ora di somministrazione;
- data della somministrazione della seconda dose;

il Gruppo Operativo ha deciso di implementare il sistema di recall come di seguito riportato:

- la Direzione Medica dei PP.OO. Santobono e Pausilipon ha inviato al Responsabile del Personale del CUP aziendale l'elenco del personale da sottoporre alla seconda dose del vaccino, suddiviso per data di somministrazione.
- Il personale del CUP ha inviato ai vaccinand, 2/3 giorni prima della data prevista per la seconda somministrazione, il seguente sms: "Come già indicato sulla sua ricevuta, Le ricordiamo l'appuntamento per la II dose del vaccino per SARS-CoV-2 il giorno nelle fasce orarie 8/13 e 14/16 presso il Terzo Piano del P.O. Santobono.

La Direzione Sanitaria del P.O. Santobono ha inviato a tutto il personale che aveva ricevuto la prima dose di vaccino la seguente mail: "Si avvisa di controllare la data per la somministrazione della II dose vaccinale SARS-CoV-2 riportata sulla propria ricevuta, consegnata alla fine della procedura di inserimento dati. È stato inoltre inviato un SMS ad ogni utente dove sono stati indicati data, orario e sede. Si è invitati, pertanto, a controllare con attenzione gli SMS pervenuti sul proprio cellulare."

A tutti i vaccinand sono state somministrate 2 dosi di vaccino con un intervallo di tempo di 21 giorni tra la prima e la seconda dose. Successivamente, per effetto delle Circolari Ministeriali prot. n. 8284 del 3.03.2021 e n. 14837 del 9.04.2021, sono state introdotte le seguenti modifiche:

- la Circolare Ministeriale prot. n. 8284 del 3.03.2021 ha introdotto la somministrazione di una singola dose di vaccino per i soggetti che avessero contratto precedentemente l'infezione da SARS-CoV-2 (la vaccinazione deve essere effettuata ad almeno 3 mesi di distanza dall'infezione che – preferibilmente – deve risalire a non più di 6 mesi prima);
- la Circolare Ministeriale prot. n. 14837 del 9.04.2021, in seguito al parere favorevole del CTS di AIFA, ha esteso ad un massimo di 42 giorni l'intervallo di tempo previsto tra le dosi vaccinali, per i casi in cui si rendesse necessario.

Nelle prime due settimane di campagna vaccinale le vaccinazioni sono state eseguite in entrambi i PVO dei PP.OO. Santobono e Pausilipon. Successivamente si è evinto che l'offerta vaccinale del PVO del P.O. Santobono avrebbe potuto soddisfare una domanda nettamente superiore rispetto all'atteso, motivo per cui, al fine di ottimizzare le risorse e rendere ancor più efficiente il sistema, la task force aziendale ha continuato la campagna vaccinale di operatori sanitari e dipendenti esclusivamente c/o il P.O. Santobono, incrementando le fasce orarie a disposizione senza modificare, tuttavia, l'organizzazione predisposta.

Nella Tabella 1 è riportata la domanda vaccinale dell'AORN Santobono-Pausilipon con l'indicazione del numero totale di soggetti da vaccinare, suddiviso per le categorie prese in considerazione.

Tabella 1 Domanda vaccinale AORN Santobono-Pausilipon

	PERSONALE DA VACCINARE
Sanitari	1.256
Amministrativi	134
Ditte esterne	399
Altri	131
Totale	1.920

Fonte: elaborazione dati AORN Santobono-Pausilipon

La prima fase della campagna vaccinale, precedentemente descritta e riguardante il personale sanitario e dipendente, è durata circa 3 mesi (da gennaio a marzo 2021).

In seguito il Ministero della Salute ha ampliato l'offerta vaccinale ad altre categorie di soggetti trasmettendo, in data 12.03.2021, la versione definitiva del documento elaborato in esito alla seduta del giorno 11 marzo c.a. della Conferenza Stato-Regioni riguardante "le Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19". Nel documento vengono fornite indicazioni per il proseguimento della campagna vaccinale definendo prioritaria la vaccinazione dei soggetti ad *elevata fragilità* (*soggetti estremamente vulnerabili o con disabilità grave*) compresi nella *categoria 1*.

Alla luce di tale ampliamento, pertanto, alla domanda vaccinale rappresentata nella Tabella 1 si è aggiunta quella dei soggetti fragili di età \geq a 16 anni in carico c/o l'AORN Santobono-Pausilipon (così come illustrato nella Tabella 2 che segue). La campagna vaccinale, per questi soggetti, è iniziata nel mese di aprile 2021 ed è stata eseguita c/o il P.O. Pausilipon dedicato principalmente all'assistenza sanitaria di pazienti pediatrici affetti da patologie oncologiche e, pertanto, dotato di professionalità, percorsi e procedure per l'accoglienza di soggetti fragili ed immunodepressi.

Tabella 2 Campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 per soggetti ad elevata fragilità – categoria 1

AORN SANTOBONO-PAUSILIPON				
AREA DI PATOLOGIA	DEFINIZIONE	NUMERO SOGGETTI	NUMERO DI CENTRI VACCINALI	
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica			
	Altre malattie respiratorie che necessitano di ossigeno terapia			
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in fase avanzata (III e IV NYHA)			
	Pazienti post shock cardiogeno			
Patologia oncologica	Patologia tumorale maligna non in remissione in fase avanzata	21		
	Paziente oncologico e oncoematologico in terapia con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di sei mesi dalla sospensione delle cure *			
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	Pazienti in attesa e sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche dopo i tre mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva *	18		
	Pazienti trapiantati di cellule staminali emopoietiche anche dopo il primo anno nel caso abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva *			
	Pazienti in lista di attesa e trapiantati di organo solido			
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemie e cellule falciformi		Un solo Centro vaccinale per tutta l'Azienda e per tutte le aree di patologia di competenza	
Grave obesità	BMI maggiore di 35			
	Malattie neurologiche			Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone
				Sclerosi multipla
				Distrofia muscolare
				Paralisi cerebrali infantili
				Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunosoppressive
Miastenia gravis				
Patologia neurologica disimmuni	2			
Diabete/ altre endocrinopatie severe	Diabete di tipo 1			
	Diabete di tipo 2 che necessitano di due farmaci o che hanno sviluppato complicanze			
	Morbo di Addison			
	Panipopituitarismo			
Fibrosi cistica	Soggetti con implicazioni respiratorie associabili alla patologia di base			
Insufficienza renale/ patologie renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico	10		
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica			
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza *			
	Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico *			
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico emorragico cerebrale che abbia compromesso funzioni neurologiche e cognitive			
	Pazienti con stroke nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3			
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o < 200 CD4			
Fenilchetonuria	Pazienti con diagnosi di fenilchetonuria	37		
Totale		88		

4. Risultati attesi e conclusioni

Relativamente al personale dipendente ed agli operatori sanitari, la Tabella 3 mostra i risultati della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 dell'AORN Santobono-Pausilipon. In particolare si può evincere che è stato vaccinato il 94,7% (1.819 soggetti) del totale dei soggetti da vaccinare (1.920 soggetti); dei 101 soggetti ad oggi non vaccinati, 42 sono risultati temporaneamente inidonei (2,2%) mentre 59 (3,1%) non hanno aderito alla vaccinazione.

Tabella 3

	PERSONALE DA VACCINARE	VACCINATI	NON VACCINATI	% VACCINATI	TEMPORANEAMENTE INIDONEI	% TEMPORANEAMENTE INIDONEI	RIFIUTI	% RIFIUTI
Sanitari	1.256	1.211	45	96,4%	28	2,2%	17	1,4%
Amministrativi	134	124	10	92,5%	3	2,2%	7	5,2%
Ditte esterne	399	359	40	90,0%	9	2,3%	31	7,8%
Altri	131	125	6	95,4%	2	1,5%	4	3,1%
Totale	1.920	1.819	101	94,7%	42	2,2%	59	3,1%

Fonte: elaborazione dati AORN Santobono-Pausilipon

In riferimento ai soggetti fragili di età \geq a 16 anni in carico c/o l'AORN Santobono-Pausilipon (Tabella 2), l'adesione alla vaccinazione anti SARS-CoV-2 è stata del 100%. Tutti i pazienti selezionati e contattati (88 soggetti) hanno, infatti, effettuato la vaccinazione.

Quanto al monitoraggio delle attività vaccinali, l'AORN Santobono-Pausilipon ha comunicato costantemente i dati relativi alle vaccinazioni alle strutture competenti della Regione Campania. Le Regioni, poi, comunicano periodicamente i dati aggregati di copertura vaccinale attraverso un form predisposto dalla Struttura Commissariale e dal Ministero della Salute.

L'EMA, in data 28/05/2021, ha raccomandato l'estensione per l'indicazione d'uso di COMIRNATY (BNT162b2), vaccino contro COVID-19, agli adolescenti con età compresa tra i 12 ed i 15 anni, tenuto conto dell'estensione d'uso già approvata dall'agenzia statunitense (FDA) e dei risultati preliminari favorevoli di uno studio clinico recentemente pubblicato sul NEJM che hanno evidenziato un'efficacia del vaccino del 100% in questa fascia d'età. L'AORN Santobono-Pausilipon è in attesa di disposizioni ministeriali e regionali circa l'inizio della campagna vaccinale per gli adolescenti con età compresa tra i 12 ed i 15 anni.

Riferimenti bibliografici

1. EMA overview del 21.12.2020: “Comirnaty COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified), EMA/660602/2020-EMEA/H/C/005735;21.12.2020
2. Pfizer, Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di Comirnaty;
3. Ministero Salute–Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Circolare del 24.12.2020: “Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/ Covid-19 e procedure di vaccinazione”
4. Circolare del Ministero della Salute del 29.12.2020: “Trasmissione nota AIFA di specificazione all’uso di 6 dosi per fiala Vaccino Pfizer Biontech (COMIRNATY)”
5. Decreto-legge 05.01.2021: “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”
6. Circolare del Ministero della Salute del 14.01.2021: “aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato”
7. Circolare del Ministero della Salute del 03.03.2021: “Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un’infezione da SARS-CoV-2”
8. Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 12.03.2021, nota prot. n. 1747/COV19: “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19”
9. Circolare del Ministero della Salute del 9.04.2021: “Vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19. Estensione dell’intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA”
10. AIFA: “Istruzioni di corretta manipolazione, conservazione e somministrazione del vaccino Comirnaty - BioNTech/Pfizer (aggiornamento al 15 aprile 2021)”
11. Circolare del Ministero della Salute del 4.06.2021 - Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni. Aggiornamento note informative

Disposizioni interne

1. Nota prot. n. 22993 del 15.12.2020: “campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/Covid-19. Ricognizione adesione preliminare del personale”
2. Nota prot. n. 23704 del 24.12.2020: “costituzione gruppo operativo aziendale emergenza vaccinazioni Covid-19”
3. Nota prot. n. 23877 del 29.12.2020: “piano vaccini Covid-19 per dipendenti ed operatori esterni dell’AORN Santobono-Pausilipon: definizione attività di vaccino vigilanza e sorveglianza immunologica”
4. Nota prot. n. 23868: “piano vaccinale AORN Santobono-Pausilipon”
5. Nota prot. n. 23878 del 29.12.2020: “trasmissione procedura aziendale per il consenso informato - campagna vaccinale contro SARS-CoV-2”
6. Nota prot. n. 23904 del 29.12.2020: “periodo di osservazione-trasmissione check list carrello di emergenza”
7. Nota prot. n. 24047 del 31.12.2020: “trasmissione procedura: Campagna vaccinale SARS-CoV-2/COVID-19 - Periodo osservazione - eventuale trasporto secondario del vaccinando verso Pronto Soccorso per adulti”
8. Nota prot. n. 1302 del 20.01.2021: “trasmissione Procedura Aziendale per la definizione dell’appuntamento successivo (II Dose) - Campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/ COVID-19”
9. Nota prot. n. 258 del 07.01.2021: “trasmissione procedura aziendale per accettazione vaccino, trasferimento ai centri vaccinali, allestimento e farmacovigilanza. Campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/Covid-19”
10. Nota prot. n. 875 del 15.01.2021: “trasmissione istruzione operativa attività PVO P.O. Santobono e P.O. Pausilipon – campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/Covid-19”

Project 18

Elaborazione di un protocollo operativo regionale per la dimissione protetta a domicilio dei pazienti affetti da SARS-CoV-2

di Alessandro Barbarino*, Carla Riganti**

1. Introduzione

L'epidemia da SARS-CoV-2 occorsa dall'inizio del 2020 è stata spesso descritta come "storica", ossia di portata tale da entrare, per la novità, l'estensione e la gravità dell'evento, nella Storia dell'essere umano. Ciò che è accaduto ha infatti trascorso la comune "dimensione del possibile", cogliendo di sorpresa governi e popolazioni dell'intero pianeta, spesso in condizioni di non adeguata preparazione per un accadimento inatteso come una pandemia da agente sconosciuto, nonostante la disponibilità per i paesi europei di strumenti tecnici di autovalutazione in tema di gestione delle emergenze di sanità pubblica.

In Italia, il repentino succedersi degli eventi ha imposto a tutto il SSN e ai SSR la drammatica necessità di fornire rapide risposte assistenziali per un problema completamente "nuovo". Unitamente al carattere assolutamente emergenziale di livello nazionale, il principale problema è stato infatti l'incertezza derivante dall'improvvisa comparsa di un patogeno sconosciuto all'uomo e in grado di provocare manifestazioni anche rapidamente letali.

Il paese, a partire dalla fine di gennaio 2020, ha emanato una serie di DPCM, D.L. e ordinanze in rapida successione volte a contenere il rischio di contagio, da un lato, a riorganizzare e potenziare la rete di assistenza sia territoriale che ospedaliera, dall'altro, mentre si è dovuto aspettare il 30 aprile 2020 per veder definiti i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario in funzione dell'evoluzione epidemiologica, e il 4 maggio per dare un timido avvio alla riapertura delle attività socio-economiche e, con esse, delle attività assistenziali non strettamente legate all'emergenza infettivologica.

L'impatto della pandemia è stato di entità e tipologie diverse tra regione e regione e tra territori di singole regioni come effetto sia delle configurazioni geo-sociali sia, soprattutto, della capacità di preparazione e risposta delle istituzioni regionali e locali.

In Regione Campania la prima ondata epidemica è stata caratterizzata da un tasso

* Dirigente Medico A.O.U. "Federico II".

** Dirigente Medico A.O.U. "Federico II".

di ospedalizzazione relativamente contenuto che ha consentito alle strutture ospedaliere preposte all'erogazione di attività assistenziali per COVID-19, di gestire in regime di ricovero ordinario i pazienti affetti da SARS-CoV-2 fino alla guarigione laboratoristica come da protocolli nazionali.

Nel corso della seconda ondata epidemica, occorsa tra ottobre e dicembre 2020, tuttavia, il numero di pazienti COVID-19 sintomatici e meritevoli di ricovero ospedaliero è aumentato in maniera significativa, determinando una situazione di forte stress della rete ospedaliera con tassi di ospedalizzazione decisamente più elevati rispetto alla precedente ondata epidemica.

In tale contesto un'utile risposta sanitaria alla domanda crescente di disponibilità di posti letto per l'assistenza ai pazienti COVID-19 potrebbe essere rappresentato, oltre ad un aumento della disponibilità degli stessi, un incremento dell'efficienza del loro utilizzo, mediante un aumento dell'Indice di Rotazione del posto letto ed una conseguente riduzione della degenza media dei pazienti, compatibilmente con le condizioni cliniche degli stessi.

L'*Indice di Rotazione* dei posti letto è dato dal rapporto tra il numero complessivo dei ricoveri e i posti letto disponibili; indica il numero dei ricoveri realizzati mediamente, nel periodo di riferimento, per ciascun letto del reparto.

La *Degenza Media* è data dal rapporto fra numero di giornate di degenza complessive erogate a un determinato insieme di pazienti da uno specifico reparto ed il numero dei pazienti stessi. Essa indica la durata media di un ricovero effettuato presso il reparto indice, e inevitabilmente influenza il numero di pazienti ricoverabili nell'unità di tempo sul singolo posto letto e, pertanto, l'*Indice di Rotazione*.

Con il presente lavoro si intende perseguire l'obiettivo generale di identificare uno strumento applicabile su base regionale tale da consentire di incrementare l'efficienza nell'utilizzo dei posti letto dedicati all'assistenza di pazienti affetti da SARS-CoV-2, mediante un impatto positivo sui due indicatori di efficienza indicati in precedenza.

2. Analisi del contesto

Per quanto riguarda le linee di indirizzo istituzionali sulla gestione ospedaliera regionale, la DGRC 304/2020, integrata e aggiornata con DGRC 378/2020, ha adottato il *Piano di Riorganizzazione potenziamento delle attività in regime di ricovero in terapia intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cura*, prevedendo un sistema di rimodulazione "dinamica" della rete ospedaliera nell'ottica di garantire flessibilità, sostenibilità e tempestività dell'offerta assistenziale sull'intero territorio regionale sia nella fase di minore rischio epidemico da COVID-19 (FASE A), che in caso di recrudescenza dell'epidemia (FASE B e C). Tale riorganizzazione mirava a rendere strutturale la risposta all'aumento significativo della domanda di assistenza legata al prosieguo della situazione infettivologica COVID-19, ai suoi esiti ed a eventuali accrescimenti improvvisi della curva epidemica, nonché per eventuali ed ulteriori emergenze epidemiche che nel tempo avrebbero potuto presentarsi.

A tale risposta strutturale si rende necessario ed opportuno affiancare una risposta di carattere organizzativo finalizzata a rendere il più efficiente possibile l'utilizzo dei posti letto implementati allo scopo di fronteggiare l'emergenza, così da rendere ancor più efficace la riorganizzazione generale della rete ospedaliera.

In particolar modo, una delle problematiche in grado di minare alle fondamenta l'utilizzo efficace dei posti letto dedicati all'assistenza di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è la gestione dei pazienti guariti da un punto di vista clinico ma non ancora guariti da un punto di vista laboratoristico, e pertanto considerati ancora contagiosi.

Nel corso della prima ondata pandemica infatti, il tasso di ospedalizzazione per COVID-19 in Regione Campania, grazie anche all'introduzione del lockdown serrato su scala nazionale, era tale da consentire di prolungare la degenza dei pazienti affetti da SARS-CoV-2 sino alla negativizzazione laboratoristica completa.

Durante la seconda ondata, al contrario il tasso di ospedalizzazione per COVID-19, nonché il numero di contagi registrato, ha determinato una saturazione estremamente rapida dei posti letto disponibili, e uno scenario difficilmente prevedibile sulla base della precedente situazione emergenziale.

L'incremento dell'offerta di posti letto per pazienti COVID-19 positivi, come da repentine disposizioni regionali, ha mitigato parzialmente la situazione di stress del Sistema Sanitario Regionale, che nonostante tutto continuava a risentire di una domanda di ricovero per SARS-CoV-2 sproporzionata rispetto all'offerta disponibile.

In tale situazione epidemica non era verosimile riproporre il modello organizzativo di gestione dei ricoveri già sperimentato nel corso della prima ondata. In particolar modo si è reso necessario introdurre una gestione dei posti letto dedicati all'assistenza di tali pazienti tale da garantire una maggiore efficienza nel loro utilizzo, riducendo la degenza media ed incrementando l'indice di rotazione. Questo è risultato ancor più necessario relativamente ai percorsi nascita dedicati alle gestanti COVID-19, la maggior parte delle quali, pur risultando positive erano assolutamente asintomatiche ed accedevano ai reparti dedicati esclusivamente per espletare l'evento parto. In tali casi era piuttosto inverosimile ipotizzare una degenza prolungata di donne puerpere in buone condizioni di salute, solo in virtù della positività laboratoristica, considerato che i relativi lattanti, se risultati negativi al SARS-CoV-2 sarebbero stati regolarmente dimessi al proprio domicilio.

Per raggiungere tale obiettivo tuttavia risultava necessario definire una diversa modalità di gestione del paziente guarito clinicamente ma non ancora laboratoristicamente e predisporre uno strumento di gestione di tali pazienti orientato verso la deospedalizzazione degli stessi.

3. Proposta progettuale

La proposta progettuale è la realizzazione di un protocollo operativo regionale di dimissione protetta domiciliare e/o in strutture intermedie del paziente adulto e del paziente pediatrico affetto da infezione da SARS-CoV-2, guarito da un punto di vista clinico ma ancora positivo da un punto di vista laboratoristico.

Tale procedura dovrebbe essere realizzata a livello regionale per consentire un'applicazione generale su tutta la rete ospedaliera, e dovrebbe essere elaborata a cura di un tavolo tecnico di esperti regionali selezionati tra epidemiologi afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione, Infettivologi ospedalieri e i Direttori sanitari delle aziende ospedaliere con la maggiore domanda in termini di ricovero per COVID-19. Tale gruppo di esperti dovrebbe provvedere, oltre che alla realizzazione del protocollo anche al monitoraggio e controllo delle eventuali criticità e dell'effettiva efficacia dello stesso.

Nell'ambito di tale procedura operativa si potrebbe valutare la possibilità di implementare la rete dell'emergenza territoriale regionale, predisponendo delle squadre di trasporto infermi territorialmente competenti da dedicare esclusivamente al trasporto dei pazienti COVID-19 presso il proprio domicilio in dimissione protetta e/o strutture intermedie.

Tale protocollo operativo, una volta elaborato e attuato potrà essere monitorato in tempo reale mediante l'analisi della disponibilità di posti letto per COVID-19 rispetto alla domanda da parte della Centrale Operativa Regionale per l'Emergenza, sia *ex post* mediante l'analisi dell'indice di rotazione e della degenza media dei reparti COVID-19 attivi in Regione Campania.

Le fasi di realizzazione del progetto sono le seguenti:

1. costituzione Tavolo Tecnico Regionale;
2. definizione del Protocollo Operativo Regionale per la dimissione protetta a domicilio e/o strutture intermedie dei pazienti affetti da SARS-CoV-2;
3. individuazione ed attivazione dell'infrastruttura necessaria all'applicazione del Protocollo;
4. monitoraggio in tempo reale ed *ex post*.

In relazione all'individuazione dell'infrastruttura necessaria all'implementazione del suddetto protocollo, considerato che nel corso delle ondate di recrudescenza epidemica si è riscontrata una flessione, in misura più o meno marcata, delle attività assistenziali erogate in regime di elezione, potrebbe essere a nostro parere auspicabile utilizzare mezzi e risorse già a disposizione del Sistema sanitario regionale, in parte rientranti nella dotazione ordinaria, in parte già reclutati in via straordinaria per la gestione dell'emergenza COVID-19. Tali risorse una volta individuate, potrebbero essere dedicate allo svolgimento di tali attività ogniquale volta si dovessero riproporre scenari epidemiologici sovrapponibili alla seconda ondata epidemica da SARS-CoV-2, mediante una procedura regionale di attivazione del protocollo. Durante i periodi di stabilità epidemiologica, al contrario, le suddette risorse potrebbero continuare a svolgere le attività ordinarie di competenza presso le strutture di afferenza. Tale modalità consentirebbe di evitare una spesa aggiuntiva per il reclutamento di risorse umane e materiali, che potrebbero rimanere inutilizzate o risultare superflue nei periodi non caratterizzati dalla recrudescenza epidemica, perseguendo in tal modo i principi dell'efficienza nella gestione del Sistema sanitario regionale.

Nello specifico la proposta potrebbe essere finalizzata all'individuazione di un servizio di trasporto infermi istituito nei rispettivi territori di competenza delle azien-

de sanitarie locali della Regione Campania, responsabile del trasporto presso il proprio domicilio e/o eventuali strutture intermedie, di pazienti guariti clinicamente dall'infezione da SARS-CoV-2, ma ancora positivi da un punto di vista laboratoristico. Tali servizi potrebbero prevedere esclusivamente il personale dedicato al trasporto e non necessiterebbero di essere medicalizzati trattandosi di pazienti di fatto in dimissione che, laddove non vi fossero le criticità legate al rischio di contagio, sarebbero rientrati presso il proprio domicilio o altre strutture a bassa intensità di assistenza con mezzi propri.

Si mostra di seguito il Diagramma di Gantt rappresentante i tempi necessari al completamento del progetto ed al monitoraggio degli esiti in un periodo temporale di un anno.

Figura 1 Diagramma di Gantt

PIANIFICAZIONE PROGETTO																						
ATTIVITÀ	INIZIO DEL PIANO	DURATA DEL PIANO	INIZIO EFFETTIVO	DURATA EFFETTIVA	MESI																	
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12						
Costituzione Tavolo Tecnico	1	1	1	1	■																	
Elaborazione Protocollo Operativo	1	2	1	2	■	■																
Attuazione struttura operativa per l'applicazione del Protocollo	3	2	3	2			■	■														
Monitoraggio delle attività	5	8	5	8					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

4. Risultati attesi e conclusioni

Ai fini di consentire il monitoraggio degli esiti e dei risultati dell'elaborazione del Protocollo Operativo Regionale per la dimissione protetta a domicilio e/o strutture intermedie dei pazienti affetti da SARS-CoV-2, saranno utilizzati i seguenti indicatori:

- degenza media dei reparti COVID-19 attivi sul territorio regionale;
- Indice di Rotazione dei posti letto dei reparti COVID-19 attivi sul territorio regionale.

Relativamente ai risultati attesi si ritiene che l'elaborazione di tale protocollo possa determinare un miglioramento dell'efficienza nell'utilizzo dei posti letto per l'assistenza dei pazienti affetti da SARS-CoV-2 ed una maggiore disponibilità degli stessi, mediante una riduzione della degenza media e un incremento dell'Indice di Rotazione dei posti letto.

Tale previsione è stata elaborata sulla base dell'esperienza vissuta presso l'A.O.U. "Federico II" nel corso delle due ondate epidemiche.

Tabella 1 Indicatori di efficienza dei reparti COVID-19 durante le due ondate epidemiche da SARS-CoV-2

I ONDATA EPIDEMICA					
Rep.	Descrizione	Posti letto attivi	Numero Dimessi	Indice di Rotazione	Degenza Media
2492	COVID MALATTIE INFETTIVE	22	10	0,45	13,00
3992	COVID PEDIATRIA	4	3	0,75	9,33
4992	COVID RIANIMAZIONE	12	7	0,58	16,43
II ONDATA EPIDEMICA					
Rep.	Descrizione	Posti letto attivi	Numero Dimessi	Indice di Rotazione	Degenza Media
2492	COVID MALATTIE INFETTIVE	30	114	3,8	12,87
2699	MEDICINA INTERNA COVID	14	18	1,3	10,78
3792	COVID GINECOLOGIA	24	116	4,8	6,91
3992	COVID PEDIATRIA	8	51	6,4	6,35
4992	COVID RIANIMAZIONE	20	37	1,9	11,81

In Tabella 1 è possibile, infatti, verificare come gli indicatori di efficienza della gestione dei posti letto per COVID-19, presso l'A.O.U. "Federico II", risultino decisamente migliorati nel corso della seconda ondata epidemica rispetto alla prima ondata.

Tale fenomeno è stato determinato dall'adozione di un protocollo interno di gestione del paziente guarito clinicamente ma non laboratoristicamente dal SARS-CoV-2 finalizzato alla dimissione precoce a domicilio e/o altra struttura intermedia. Il suscitato protocollo ha così consentito di gestire in maniera efficiente l'aumento della richiesta di assistenza in regime di ricovero, che è possibile riscontrare dai dati riportati in Tabella 1, nonché di perseguire l'umanizzazione del percorso parto delle gestanti COVID-19 mediante la dimissione presso il proprio domicilio, il ricongiungimento della madre con il nascituro e la promozione dell'allattamento al seno secondo le vigenti linee guida della Società Italiana di Neonatologia.

Riferimenti bibliografici

1. Nota prot. n. 0181250 del 2/4/2020 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR
2. Nota prot. n. 207716 del 28/4/2020 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR
3. Nota prot. n. 211540 del 3/5/2020 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR
4. D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
5. Nuovo Regolamento UE 2017/745
6. Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation – WHO Scientific brief 17 June 2020;
7. World Health Organization. Clinical management of COVID-19 (Interim Guidance) <https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-covid-19>, published 27 May 2020
8. 2. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Situation Report – 129. 28 May 2020. Available at: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200528-covid-19-sitrep-129.pdf?sfvrsn=5b154880_2

PARTE **III**

**PERCORSI DI CONTINUITÀ
ASSISTENZIALE NELL'OTTICA
DEL CAMBIAMENTO**

Project 1
**Sinergie ospedale-territorio
per l'umanizzazione del percorso-nascita
in ottica bio-psico-sociale**

di Antonella Maisto*, Antonio Mollo**,
Caterina Palumbo***, Carmela Sapia****

103

*“Il cambiamento non avviene con il passare del tempo,
ma con l'evoluzione dei nostri pensieri”*
(Orr, 1996)

1. Introduzione

L'intento del progetto è di promuovere attraverso azioni di sinergia e collaborazione, un confronto di *best practice* e l'adozione di modelli innovativi nell'assistenza alla genitorialità. La collaborazione ospedale-territorio offrirà un sostegno operativo nella programmazione sanitaria e un auspicabile riordino dell'assistenza territoriale con monitoraggio di percorsi assistenziali ad alta integrazione sanitaria e psicosociosanitaria. Il progetto si prefigge di utilizzare la umanizzazione delle cure quale strumento di management sanitario. La umanizzazione delle cure sarà leva strategica per migliorare la qualità, l'efficacia ed efficienza del sistema sanitario. L'idea di base è fare *focus* sul necessario ed indifferibile avvio di un concreto processo di integrazione delle attività del territorio con quelle dell'ospedale nell'ottica di attivare un processo di umanizzazione del percorso gravidanza-parto. Il progetto individua il percorso di gravidanza-nascita perché in un territorio fortemente condizionato, fino ad oggi, da una eccessiva tendenza alla medicalizzazione del parto, è necessario attivare percorsi di più efficace coinvolgimento delle donne ad una scelta condivisa di naturalità dell'esperienza.

È noto che la nascita di un figlio rappresenta una condizione di aumentato rischio per l'insorgenza di disturbi psichici e particolarmente depressivi, di alcuni disturbi d'ansia e, in casi più rari, di psicosi puerperali. La maternità rappresenta un

* Responsabile UOSD “Formazione, Polo Universitario e Polo Didattico” AOU “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona”.

** Prof. UOC Ginecologia e Ostetricia AOU “San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona”.

*** Direttore Amministrativo ASL Salerno.

**** Psicologo Dirigente ASL Salerno.

cambiamento esistenziale che investe la sfera fisica, quanto quella sociale e psicologica prendendo le mosse dal ruolo filiale antico di ogni madre, dalla storia delle rispettive famiglie, dalle caratteristiche precipue del tessuto sociale, economico e culturale di provenienza. Per tale motivo si parla opportunamente di “maternità psichica” ed il sostegno/intervento psicologico sono considerati strumenti ineludibili all'interno della presa in carico della donna gravida (Boghetto, 2004). Inoltre evidenze scientifiche consolidate attestano che negli ultimi anni muoversi in questo campo nell'ottica della promozione della salute e del miglioramento delle competenze dell'utenza abbia comportato una significativa riduzione dei fattori di rischio. (Ammanniti, 2006; Cas-sibba, 2005).

Dunque la scommessa di una medicina veramente integrata e contemporanea in tema di maternità, e non solo, non può che essere quella di favorire il processo di riumanizzazione dei percorsi in Sanità includendo, in tale processo, l'obiettivo di porre la donna e la coppia che si avvia alla genitorialità su percorsi semplici e comprensibili. Trattasi, per quanto precipuamente attiene all'area ostetrico-ginecologica che questi autori hanno scelto di approfondire, di consentire alla donna di riappropriarsi del percorso gravidanza/parto/post-partum nella consapevolezza che mutare l'esperienza della nascita, oltre a rappresentare un mutamento della posizione femminile nei confronti della paura e dell'impotenza, rappresenti l'orizzonte non più differibile di una Sanità solida e moderna perché non solo preparata e tecnologicamente avanzata, ma anche empatica e capace di dare ascolto alle istanze dell'utenza. Trattasi, è evidente, di una scommessa importante che sottende ad un processo dalle enormi implicazioni psicologiche, sociologiche e politiche oltre che, naturalmente, sanitarie *strictu sensu*.

2. Analisi del contesto

Sullo scenario nazionale è sempre più forte il bisogno di garantire la massima sicurezza con una legittima istanza di umanizzazione. In questa ottica la normativa degli ultimi anni ha definito il percorso nascita nel suo complesso rafforzando il ruolo del territorio. Il POMI (Progetto Obiettivo Materno Infantile D.M. 24/04/2000) disegna all'uopo un sistema assistenziale fortemente integrato che vede cooperare i vari livelli istituzionali presenti sul territorio (Distretto-Consultorio/Ospedale) e che fortemente connette, nel percorso di presa in carico della donna e del suo sistema familiare, il momento sanitario con quello psicologico e sociale. L'accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 definisce la necessità di garantire la massima integrazione ospedale-territorio, di sviluppare linee guida relative alla gravidanza fisiologica, di implementare procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto, di garantire la formazione degli operatori e l'istituzione di una funzione di coordinamento permanente nell'ottica della umanizzazione del percorso nascita.

Fatte, dunque, tali premesse normative e concettuali, il territorio di riferimento per il quale si intende proporre il presente progetto di rinnovamento culturale ed

organizzativo è quello della Azienda Ospedaliera Universitaria da un lato e, dall'altro, il territorio rappresentato dall'ASL Salerno, organizzata in n° 13 distretti sanitari ed altrettanti consultori, n° 6 punti nascita pubblici (Sapri, Polla, Vallo della Lucania, Battipaglia, Nocera e Sarno); di questi ben tre (Vallo, Sapri e Polla) si configurano a rischio di chiusura per un numero annuo di parti < 500; a questo si aggiungano n° 2 punti nascita accreditati (I.C.M. Agropoli, Villa del Sole Salerno).

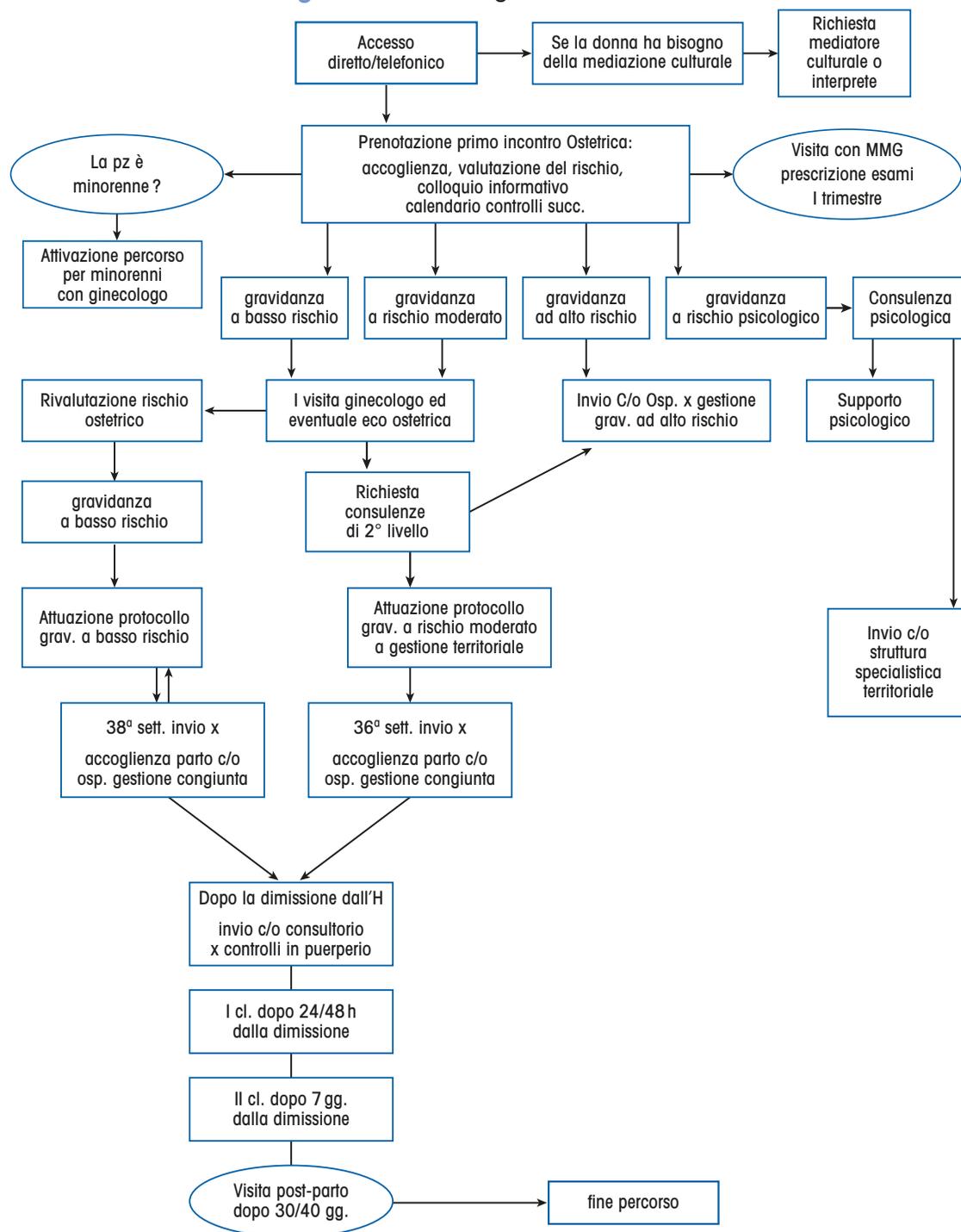
Trattasi di un territorio molto vasto derivante dalla fusione di tre AASSLL più piccole, caratterizzato da importanti sacche di immigrazione proveniente da zone diverse e portatrice di culture molto differenti rispetto alla gravidanza, al parto e alla genitorialità. Trattasi di un territorio disomogeneo dal punto di vista orografico e della densità abitativa, territorio caratterizzato da una evidente discontinuità assistenziale nell'ambito del percorso "gravidanza, nascita, puerperio. In tale territorio si registra una scarsa afferenza delle gravide al Consultorio Familiare per l'assistenza in gravidanza ed il numero dei corsi di accompagnamento alla nascita è ancora troppo basso e di qualità non soddisfacente. Da una ricognizione programmata nel 2018 dalla Direzione Sanitaria Aziendale dell'epoca sulle UU.OO. Materno Infantili e sui Consultori sono emerse criticità relative alla carenza dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture che ospitano tali servizi e l'assenza di percorsi standardizzati differenziati per gravidanza fisiologica e gravidanza a rischio. Tali problematiche ricadono pesantemente anche sui punti nascita e in particolare su quello della AOU alla quale, in questa sede, precipuamente ci riferiamo. Solo una piccola percentuale di gravide, sul nostro territorio, viene seguita dal Consultorio Familiare del Distretto di appartenenza.

La presente proposta, pertanto, alla luce di quanto descritto, intende intervenire sul tema del percorso gravidanza / parto/ *post partum*, individuare livelli di connessione più funzionali di quelli attualmente in essere in quanto integrati e coerenti tra loro e con la domanda di salute esplicita ed implicita del cittadino. Quelli auspicati sono livelli di funzionamento più moderni ed umanizzati, più rispettosi della unità soma-psiche e delle istanze etniche e culturali della donna e della sua famiglia ed infine, ma non da ultimo, più calibrati dal punto di vista della spesa economica.

3. Proposta progettuale

La proposta progettuale parte dalla costituzione di un tavolo tecnico multiprofessionale che raccolga tutte le figure significative coinvolte nel percorso gravidanza-parto, e che proceda alla costituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari tesi a promuovere consenso ed operatività rispetto ad un modello assistenziale integrato ed agile, che veda al centro dell'intervento la donna e la sua famiglia e che promuova percorsi assistenziali appropriati, diversificati, capaci di coniugare il rigore scientifico e metodologico con altri concetti cruciali quali quelli di approccio biopsicosociale, programmazione sanitaria, cultura, integrazione, contesto, diversità, risorse.

Figura 1 Flow chart gravidanza nascita



Fonte: Documenti aziendali Azienda USL Pescara – Dip. Prevenzione

Gli obiettivi che il Progetto si fissa possono essere schematicamente così sintetizzati:

- garantire continuità nell'assistenza durante la gravidanza, prima e dopo il parto valorizzando la centralità della donna, dei bambini e della coppia, dei loro bisogni

soggettivi, clinici, sociali e psico-affettivi e promuovendo, in coerenza alla definizione dell'OMS, il concetto di salute come "benessere bio-psico-sociale";

- considerare le istanze e le aspettative della donna, della coppia e della famiglia come dirimenti per le scelte organizzativo-strutturali dei servizi ad essi dedicati;
- favorire il parto umanizzato e la nascita naturale ponendo in essere tutte le azioni necessarie a sostegno di un attaccamento saldo e sicuro, riconosciuto quale condizione per il fondamento di un sano sviluppo infantile;
- favorire fin dalla gravidanza lo sviluppo del concetto di bigenitorialità, riconoscendo in esso una garanzia di salute e di equilibrio per il sistema famiglia;
- offrire all'utenza una informazione completa ed accurata basata sulle prove di efficacia secondo l'EBM (Evidence Based Medicine), consentendo l'assunzione di decisioni informate;
- assicurare un'offerta omogenea su tutto il territorio delle prestazioni assistenziali e un ingresso "a bassa soglia" nel percorso.

107

Le azioni che il progetto si propone possono essere schematicamente così sintetizzate:

- realizzazione di reti professionali sia verticali che orizzontali che lavorino sinergicamente per la costituzione di percorsi di accoglienza e presa in carico della futura mamma in modo da uniformare e garantire un'equità del livello di assistenza;
- individuazione di un team multidisciplinare che possa integrare aspetti medici, psicologici e sociali per una presa in carico globale;
- realizzazione del "Libretto della Gravidanza" che possa essere fornito alla donna/coppia quale strumento di partecipazione attiva al percorso della genitorialità;
- realizzazione di programmi formativi *ad hoc* per gli operatori sanitari sul tema della corretta comunicazione e sul tema della umanizzazione delle cure quale strumento manageriale;
- adeguamento di strutture ancora troppo medicalizzate al fine di favorire un percorso nascita quanto più naturale possibile;
- realizzare una campagna informativa attraverso Carte dei Servizi, siti web, videoconferenze, corsi pre-parto.

Nel dettaglio, le singole azioni possono essere così declinate:

1. Il Percorso nascita, per come è inteso dal legislatore e per come questo progetto intende promuoverlo, si configura come programma rivolto alle donne in gravidanza e alla coppia per accompagnarle dall'inizio della gestazione fino al primo anno di vita del bambino sostenendo la transizione al processo di genitorialità. Tale percorso si configura come programma di continuità assistenziale integrata tra ospedale e territorio in stretta collaborazione tra Consultorio familiare, Punto nascita, pediatria e neonatologia. Dunque il momento di partenza di detto progetto si identifica con la costituzione di un Tavolo tecnico congiunto, di natura multiprofessionale e tale da coinvolgere tutte le figure al fine di fornire la garanzia di una uniformità di percorsi e linguaggi su tutto il territorio.

2. La costituzione di team multidisciplinari (ginecologo, ostetrica, pediatra, psicologo, assistente sociale) che garantiscano una più completa ed esaustiva risposta a tutte le esigenze che accompagnano la genitorialità. Saranno garantiti poli di gravidanza fisiologica sia in ambito distrettuale che in ambito aziendale.
3. A connettere i due estremi poli del medesimo *continuum* (territorio-ospedale) sono il linguaggio comune utilizzato e la scelta di PDTA condivisi. Strumento individuato come indicatore di processo è un “Libretto della Gravidanza”, documento parallelo alla cartella ambulatoriale che segue, come vedremo, la donna in tutto il percorso e che nella sua forma cartacea viene consegnato all’interessata mentre, nella sua versione digitale passa, ad un certo punto del percorso, dal Distretto al Punto Nascita. Il razionale di tale scelta consiste, evidentemente, nel permettere alla donna di arrivare al momento del parto e nella sede preposta con un adeguato “accompagnamento” che ne contenga il disorientamento, le ansie, e che consenta agli operatori che subentrano in questa seconda fase un’accoglienza edotta rispetto alla storia clinica e psicologica pregressa ed adeguatamente consapevole delle aspettative/richieste/bisogni da parte della paziente.

A quest’ultima sarà garantita una presa in carico globale con:

- visite mediche;
- accertamenti/valutazioni di laboratorio e/o strumentali;
- colloquio sociale (nelle fasi iniziali del percorso);
- colloquio psicologico con screening per il rischio depressivo.

A seguire, altre realtà istituzionali, oltre quelle citate, potranno essere coinvolte qualora se ne ravvisasse la necessità/utilità: pensiamo al MMG, al Servizio di anatomia patologica, al Laboratorio analisi, al dipartimento Salute Mentale per l’ASL e alla UOC di Psichiatria Universitaria per l’AOU.

Il primo contatto avviene con l’Ostetrica che apre il “Libretto della Gravidanza”, individua il percorso più opportuno (basso/medio/alto rischio) e fissa il primo appuntamento durante il quale illustrerà tutte le informazioni necessarie già schematizzate nel “Libretto” e relative al programma delle visite, alla tempistica e al contenuto degli incontri. Naturalmente la valutazione del rischio è una procedura che va riproposta anche in seguito e che potrebbe, in corso di gravidanza, giustificare il passaggio della donna da un percorso all’altro. Particolare attenzione va riservata alla necessità di garantire la costanza delle figure di riferimento per l’utente al fine di facilitare la comunicazione tra i diversi esperti e la gestante, ed evitare sia la dispersione delle informazioni che l’eventuale incoerenza dei messaggi.

4. Il lavoro di accompagnamento alla nascita e la ricerca di un modello integrato tra ostetricia e psicologia raggiungono un momento di alta espressione nella realizzazione di “Corsi di preparazione alla nascita e alla genitorialità”, esperienza che per definizione privilegia un approccio olistico e connette reciprocamente il benessere psicologico e quello fisico.

Obiettivi del Corso di accompagnamento sono:

- fornire gli strumenti per affrontare il dolore del parto;
- fornire informazioni e rinforzare le competenze della donna rispetto all'evento nascita;
- favorire la condivisione nella coppia e l'utilizzo del gruppo quale elemento di auto-mutuo aiuto tra persone che stanno attraversando la medesima esperienza;
- promuovere la relazione madre-figlio e la pratica dell'allattamento al seno.

109

Il Corso, che parte al 6° mese di gestazione, prevede la costituzione di gruppo/i di 10/12 persone e 13 incontri dei quali 11 da realizzarsi sul territorio e 2 in ospedale. Gli argomenti trattati negli incontri territoriali, oltre ad affrontare tematiche pratiche e tematiche di natura ostetrico-ginecologica, tendono a supportare il senso di competenza materna; gli incontri in ambito ospedaliero rappresentano una reale, concreta azione di accompagnamento della donna dal territorio al punto nascita, dove la puerpera prenderà il primo contatto con i nuovi operatori, con la sala-parto, con il nido, ma soprattutto con gli spazi destinati ad ospitarla durante la fase del travaglio.

Tra la 34a e la 36a settimana di gestazione, in parallelo con la realizzazione degli ultimi due incontri del Corso di Preparazione al Parto, il "Libretto della Gravidanza" viene inoltrato per vie telematica ai referenti dell'Ambulatorio di Gravidanza Fisiologica Ospedaliera (AGFH) attivato c/o il punto nascita, dove vengono predisposte tutte le procedure per ospitare la donna in travaglio con delle modalità umanizzate e coerenti con lo spirito del nostro approccio al problema.

5. A tal proposito, a partire dal Reparto di Ostetricia della AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", e a seguire anche negli altri punti nascita sul territorio, è previsto un riassetto strutturale che preveda la pianificazione di spazi e di allestimenti dedicati a rendere tangibile il processo di umanizzazione delle sale parto.

Tale riorganizzazione, sostenuta da un team multiprofessionale, avrà come obiettivo principale non solo quello di far vivere ad ogni donna l'esperienza della nascita del proprio bambino in piena serenità, ma anche quello di rendere tale evento quanto più naturale e rispettoso possibile, sia evitando l'eccessiva medicalizzazione, sia garantendo l'espletamento di un "parto dolce".

Il parto, infatti, da sempre, costituisce un evento fondamentale nella vita di una donna, sia da un punto di vista biologico, sia soprattutto, da un punto di vista psicologico. Esso pertanto esige, da parte di tutto il personale sanitario, cultura ed abilità specifiche al fine di adeguare la pratica alle più avanzate conoscenze mediche senza mai trascurare l'aspetto umano.

Il raggiungimento di tali standard assistenziali potrà essere ottenuto mediante la ristrutturazione delle Sale Parto conferendo ad esse un aspetto "non medicalizzato" e accogliente seguendo le raccomandazioni di seguito riportate:

- adeguati letti ergonomici e mobili, dotati di coperture in spugna *stretch* colorate che permettano di armonizzare con colori caldi l'ambientazione;

- particolari sistemi di illuminazione, volti a creare un ambiente rilassante ed accogliente grazie al “Cielo panorama” e “Cielo stellato”. Tale sistema potrà essere integrato anche da luci biodinamiche perimetrali, in grado di variare colore e intensità;
- arredi dai colori e dalle forme armoniche che ricalchino l'arredamento casalingo;
- pareti decorate e la possibilità di installazione di liane tessili per assistere al parto;
- musicoterapia, per favorire il contenimento dell'ansia e aiutare la gestante nel creare immagini positive e piacevoli. Le musiche più adatte a tale scopo sono lente, dolci e tranquille;
- isola neonatale per l'adeguato accoglimento del neonato.

In aggiunta, si prevede l'installazione di specifiche *vasche* per il travaglio e parto, quale strumento innovativo che, abbinato ad una sorveglianza professionale, costituisce un aiuto efficace durante il parto, riducendo il dolore delle contrazioni, favorendo il rilassamento della muscolatura pelvica e riducendo il tempo di dilatazione. In sintesi, l'Acog raccomanda:

- 1) l'immersione in acqua può essere offerta nella prima fase del travaglio a donne sane con gravidanza non complicata tra 37^a e 42^a settimana di gestazione;
- 2) le donne che chiedono il parto in acqua vanno informate dei dati insufficienti sui benefici e i rischi;
- 3) i centri che scelgono di offrire il travaglio in acqua hanno necessità di stabilire protocolli rigorosi che regolino tale procedura.

Di fondamentale importanza è anche il lavoro che la donna deve svolgere prima del parto, mediante la conoscenza della struttura e del personale. Visitare il luogo dove si vuole far nascere il bambino, confrontarsi con i ginecologi e le ostetriche, frequentare i corsi di preparazione alla nascita, sono fasi essenziali per permettere la giusta realizzazione del cosiddetto “parto dolce”. Tutto questo non può prescindere dal coinvolgimento del proprio partner il quale è un elemento imprescindibile per affrontare nella maniera migliore il momento della nascita.

6. Realizzazione di una campagna informativa attraverso la realizzazione di Carte dei Servizi, siti web interattivi e sempre aggiornati.

4. Fasi del progetto

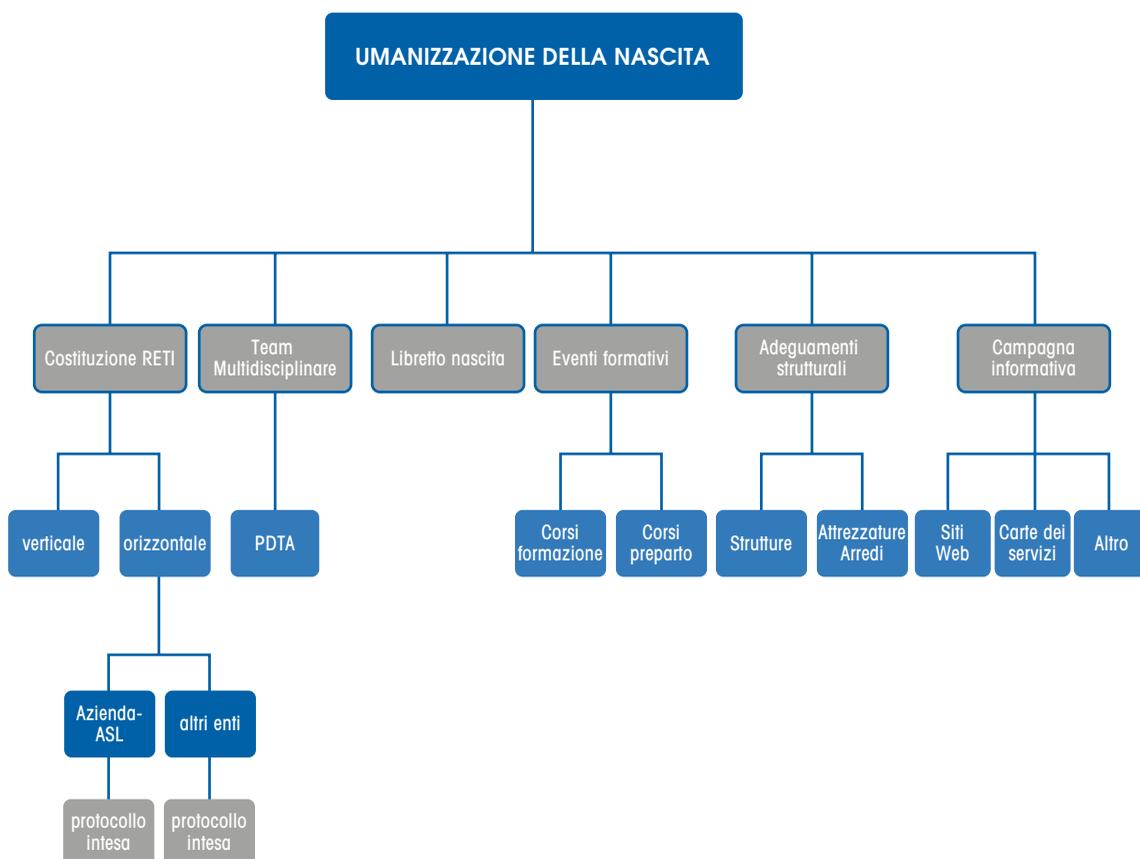


a) Programmazione

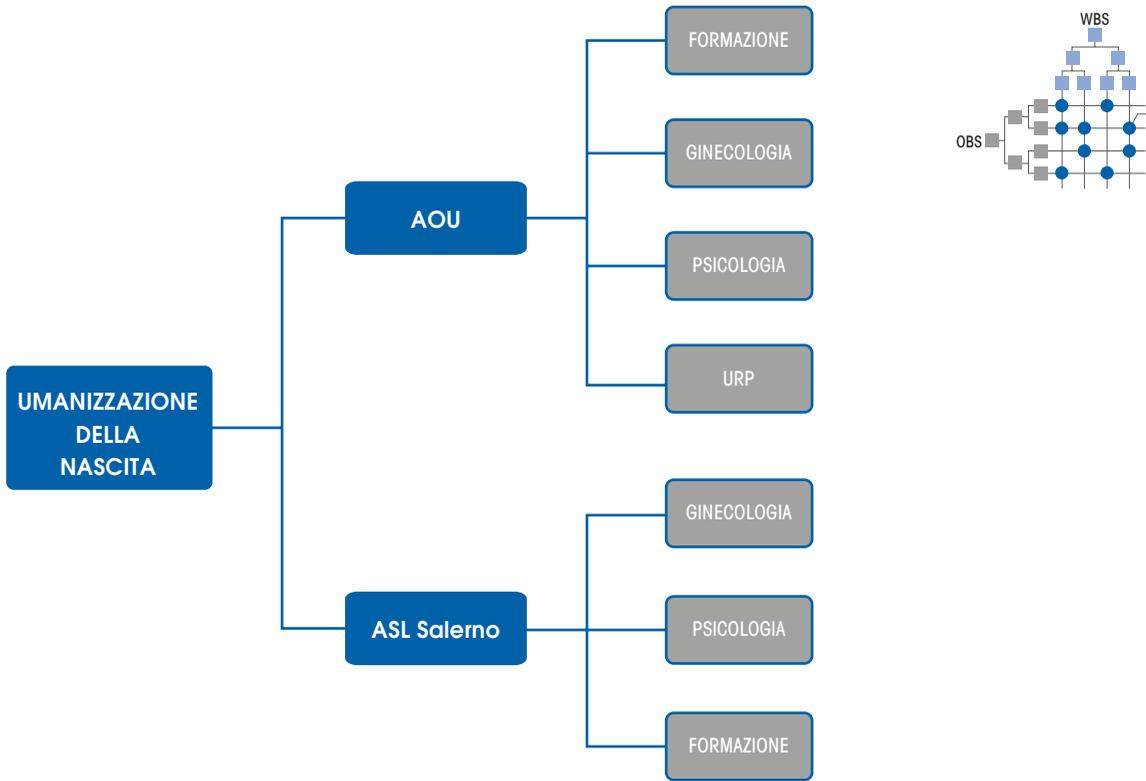
1. Sono stati definiti i *requirements*. Individuato il bisogno di umanizzare i percorsi nascita appare evidente la necessità di attivare percorsi di integrazione che portino l'azienda ed il territorio a utilizzare lo stesso linguaggio, e attuare protocolli operativi tali da garantire equità delle cure e delle prestazioni e trasferire le buone pratiche di progetti già in essere.
2. Viene definita la WBS attraverso la identificazione e assegnazione dei *deliverable*.
3. Vengono stabilite le attività, i tempi e le risorse per stabilire il budget relativo all'azienda e quello relativo al territorio.
4. Si procede all'analisi dei rischi e delle criticità.
5. Si identificano gli indicatori di monitoraggio e valutazione.
6. Si identifica il budget.

111

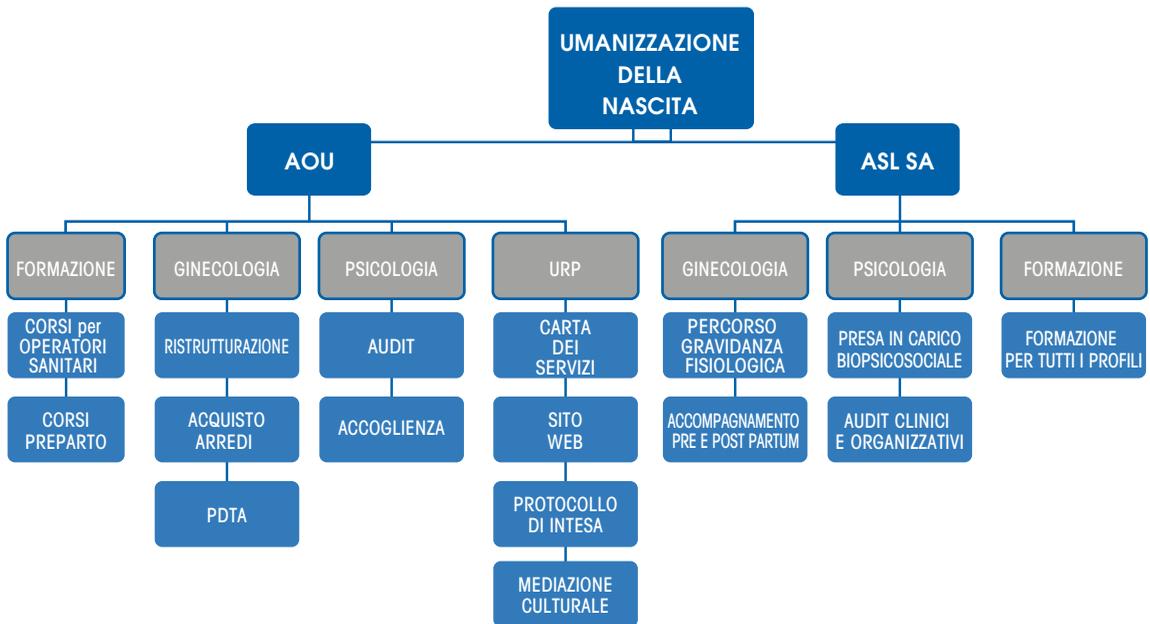
b) WBS



c) OBS



d) Reticolo delle Responsabilità



e) Diagramma di GANTT

ATTIVITÀ	SET	OTT	NOV	DIC	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
URP																
Protocollo d'intesa																
Mediazione culturale																
Sito WEB																
Carta dei Servizi																
GINECOLOGIA																
Ristrutturazione																
Arredi																
Percorsi e pdta (libretto)																
GINECOLOGIA																
Individuazione e ristrutturazione																
Percorsi e PDTA (libretto)																
PSICOLOGIA																
Audit																
Accoglienza																
PSICOLOGIA																
FORMAZIONE																
Formazione operatori																
Corsi parto																
Trasmissione risultati																
FORMAZIONE																
Corsi preparazione																
CED																
Integrazione																
CED																
Integrazione informazioni																
PM																
Verifica attività																
Correttivi																
PM																
Verifica attività																
Correttivi																

f) Budget

AOU	URP	Acquisto materiali- piattaforme	Euro 15.000
	GINECOLOGIA	Arredi e ristrutturazione	Euro 180.000
	FORMAZIONE	Eventi formativi- docenti- materiali- pubblicazioni	Euro 55.000
	PSICOLOGIA	Borsa di studio	Euro 20.000
	CED	Adeguamenti	EURO 30.000
Totale			Euro 300.000
ASL SA	GINECOLOGIA	Adeguamenti	Euro 100.000
	FORMAZIONE	Eventi formativi	Euro 20.000
	PSICOLOGIA	Attivazione servizi	Euro 20.000
	CED	Adeguamenti	Euro 20.000
Totale			Euro 160.000

G) Risultati attesi

- Ospedale a misura di mamma e papà
- Creazioni di ambienti familiari
- Riduzione dello stress *pre* e *post* parto
- Accompagnamento e supporto alla genitorialità
- Aumento della qualità percepita
- Elaborazione di PDTA condivisi
- Aumento dei corsi preparto
- Aumento dell'allattamento al seno
- Aumento della conoscenza della umanizzazione
- Numero di accessi attraverso il sito web.

H) Indicatori

Indicatori generici

- Acquisizione di arredi
- Ristrutturazione spazi
- Numero di libretti compilati
- Numero schede di qualità percepita
- Numero di mediatori culturali coinvolti
- Numero corsi preparto svolti
- Numero eventi formativi su comunicazione svolti
- Numero dipendenti formati.

Indicatori di processo

“Percorso gravidanza umanizzato e integrato in ottica biopsicosociale”:

- percentuale di donne che accedono al “Percorso gravidanza” rispetto alle donne che partoriscono in un anno;
- percentuale di donne selezionate per il piano assistenziale a basso rischio rispetto al totale di donne che accedono al “Percorso gravidanza”;
- numero di donne gravide inserite nel Percorso che hanno avuto accesso a sostegno psicologico c/o Consultorio;
- numero di donne gravide inserite nel Percorso ed accompagnate ad altri Servizi territoriali (UOSM/Sert/Alcologia/Servizi Sociali);
- numero di dimissioni precoci rispetto al numero di dimissioni totali;
- numero delle donne che scelgono di allattare al seno rispetto al numero delle puerpere prese in carico;
- percentuale di allattamento esclusivo al seno a 30 gg. dalla nascita sul numero totale di parti.

115

Indicatori di esito

- Abbattimento del tasso di incidenza di depressione *post-partum* e di altre forme di disagio psicologico relativo alla gravidanza e al puerperio.
- Aumento del numero di donne che scelgono l'allattamento al seno con conseguente:
 - consolidamento del legame d'attaccamento e realistica prospettiva di un equilibrato sviluppo psicoaffettivo;
 - benefici a carico del sistema immunitario nel neonato;
 - contenimento del rischio di sviluppare intolleranze alimentari nel neonato;
 - sviluppo di fattori protettivi a carico della mammella nella madre;
 - rafforzamento del senso di competenza e adeguatezza parentale nella madre.
- Abbattimento dei costi a carico del SSN per:
 - riduzione tempi di degenza;
 - riduzione di test di screening superflui e/o inappropriati;
 - riduzione delle richieste di prestazioni psicologico/psichiatriche correlabili ad una cattiva esperienza di gravidanza/parto/puerperio;
 - riduzione delle richieste di prestazioni di area NPIA (neuropsichiatria infantile) conseguenti a problematiche dello sviluppo affettivo/cognitivo/relazionale verosimilmente correlabili ad un difetto del legame di attaccamento.
- Abbattimento dei costi a carico delle famiglie per:
 - abbattimento della spesa per latte di sintesi;
 - abbattimento della spesa per ticket relativi a tutte le prestazioni sopraelencate.

Riferimenti bibliografici

116

1. Ainsworth M.D.S., Blehar, M.C., Waters R., Wall S. (1978), "Patterns of attachment. A psychological study of the strange situation", Erlbaum, Hillsdale, NY
2. Ainsworth, M.D.S., Bowlby, J. (1991), "An ethological approach to personality development" in American Psychologist, n. 46
3. Ammanniti M., "Narrazioni materne in gravidanza e stili di attaccamento infantile" in Ammanniti M. e Stern D.N. (a cura di), "Rappresentazioni e narrazioni", Laterza, Bari, 1991
4. Ammanniti M., Dazzi N., "Affetti, natura e sviluppo delle relazioni interpersonali", Laterza, Bari, 1990
5. Bowlby J.(1970), "Attaccamento e perdita", vol 1,"l'attaccamento alla madre", Bollati Borin-ghieri, Torino, 1972
6. Fraiberg S. (1980), "Clinical studies in infant mental health: the first year of life"
7. Klaus e Kennel (1982), "Parent infant bonding", St. Louis, Mosby
8. Labella A. Cantone D., "I percorsi della maternità", Venetucci
9. Lazzari D. (2018), "Mente e salute", Franco Angeli
10. Muccione Carmela (2020-21), "La reingegnerizzazione del parto e futuri scenari organiz-zativi" Tesi di Master II livello in Direzione delle Aziende e delle Organizzazione Sanitarie XIV edizione
11. Renkert S. (2001),"Opportunities to improve maternal health literacy through antenatal education: an exploratory study"
12. Rich A (1996), "Nato di donna", Garzanti
13. Carta dei Servizi del Percorso Nascita, Ministero della Salute
14. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM198003203021203>
15. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0090031115302076?via%3Dihub>
16. <http://activebirthpools.com/wp-content/uploads/2014/05/RCOG-waterbirth.pdf>
17. [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4210671/ - -](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4210671/)
18. https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Immersion%20in%20Water%20%20for%20Labour%20and%20Birth_0.pdf
19. [http://www.womenandbirth.org/article/S1871-5192\(17\)30292-5/fulltext5](http://www.womenandbirth.org/article/S1871-5192(17)30292-5/fulltext5)
20. <https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Obstetric-Practice/Immersion-in-Water-During-Labor-and-Delivery>
21. <http://www.sdb.unipd.it/sites/sdb.unipd.it/files/Water%20Birth%20-%20Cochrane%202012.pdf>
22. http://www.sigo.it/wp-content/uploads/2016/11/Rassegna11112016_001.pdf [http://online library.wiley.com/doi/10.1111/aogs.13286/abstract](http://online.library.wiley.com/doi/10.1111/aogs.13286/abstract)
23. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jmwh.12194>
24. http://intranetsfn.asl-rme.it/allegati_2017/070917_procedura_assistenza_travaglio_parto.pdf
25. http://www.ausl.pe.it/allegati/Protocollo%20per%20Assistenza%20al%20parto%20in%20acqua%20e%20sanificazione%20della%20vasca_160831100444.pdf

Project 2

Creare attrattività in un punto di nascita pubblico

di Pietro Affinito*, Eutalia Esposito**

117

1. Introduzione

Negli ultimi anni la riduzione significativa delle nascite ha determinato, perlomeno in alcuni contesti della Regione Campania, un aumento percepibile della concorrenza tra i punti nascita di uno stesso territorio. Del resto, l'offerta dei numerosi punti nascita privati/accreditati, laddove sempre più aggressiva ed organizzata, sta richiedendo alle strutture pubbliche insistenti sullo stesso territorio, per la loro stessa sopravvivenza, un adeguamento rapido ai cambiamenti intervenuti sul piano della domanda. La competizione in atto obbliga a considerare l'attrattività del punto nascita come il fattore critico di successo delle strategie competitive dei sistemi di offerta del prodotto "parto". Tale prodotto è il risultato dell'interazione dinamica e sistemica tra tutti i servizi che direttamente ed indirettamente partecipano alla medesima catena del valore, identificabile nel miglioramento delle prestazioni assistenziali, della loro fruibilità e quindi dei benefici, attuali e prospettici, sulla salute della madre e del feto ed in generale sul benessere della coppia e della famiglia. Il valore aggiunto che si crea migliorando i livelli di attrattività e di fruibilità del punto nascita, quindi, non può e non deve essere misurato solo in termini meramente economici ma deve essere valutato complessivamente, anche riguardo ai riflessi sul benessere delle gravide e dei loro familiari.

L'obiettivo del presente contributo è quello di proporre un modello di punto nascita attrattivo nei confronti dell'utenza, da applicare ai punti nascita di due ospedali campani. Tali ospedali, seppure insistenti in territori diversi, sono accomunati dalla presenza nella stessa area di un *competitor* accreditato-privato. Partendo dalle caratteristiche dei due punti nascita, si è cercato di sviluppare un modello di pianificazione strategica dell'attrattività, in grado di determinare, per la serie di attività implementate, una medesima configurazione attrattiva che, nel rispetto delle risorse disponibili, ne accresca la competitività. Poiché l'attrattività del punto nascita è il risultato di un prodotto collettivo, il nostro intervento sarà riferito ad un modello condiviso di *governance* che assicuri il coinvolgimento attivo di tutti i servizi implementati e consenta di otte-

* Direttore f.f. UOC Ginecologia ed Ostetricia P.O. Ospedale del Mare – ASL Napoli 1 Centro.

** Direttore UOC Ginecologia ed Ostetricia P.O. "S. Leonardo" Castellammare di Stabia.

nere un efficace coordinamento della progettualità collettiva. Il risultato finale atteso sarà l'aumento del numero dei parti e la riduzione dei costi correlata ad una maggiore appropriatezza delle cure.

- Stakeholder esterni: gravide, accompagnatori, medici territorio
- Stakeholder interni: personale del punto nascita.

2. Analisi del contesto

Riduzione natalità

La riduzione della natalità è un fenomeno in continua ascesa. I nuovi nati nel 2019 sono 420.084, quasi 20 mila in meno rispetto all'anno precedente e oltre 156 mila in meno nel confronto con il 2008 (-27%). A diminuire sono soprattutto i nati da genitori entrambi italiani: 327.724 nel 2019, oltre 152 mila in meno rispetto al 2008. In discesa anche il numero medio di figli per donna: 1,27 per le donne residenti in Italia (1,29 nel 2018 e 1,46 nel 2010). Il numero medio di figli delle donne di cittadinanza italiana è di 1,18, il più basso di sempre. Aumenta l'età media in cui si diventa madri: 31,3 anni (3 anni in più rispetto al 1995).

Per il forte calo dei matrimoni, sono diminuite anche le nascite all'interno del matrimonio, pari a 279.744 nel 2019, 18 mila in meno rispetto al 2018 e 184 mila in meno nel confronto con il 2008. La denatalità prosegue il suo corso nel 2020. Analizzando i dati provvisori riferiti al periodo gennaio-agosto 2020, le nascite sono già oltre 6.400 in meno rispetto allo stesso periodo del 2019. Pur senza tener conto degli effetti della pandemia di COVID-19, che si potranno osservare a partire dal mese di dicembre 2020, ci si può attendere una riduzione ulteriore delle nascite di almeno diecimila unità.

Valutazione del punto nascita sul numero di nati/anno

Fino agli anni '50 il modello prescelto di parto prevedeva la nascita in casa assistita dall'ostetrica. Successivamente, per i progressi compiuti dalla moderna neonatologia e nella convinzione di ridurre la mortalità e morbilità materna e fetale, tale tipologia di parto fu soppiantata dal ricorso alla nascita in strutture "medicalizzate" attrezzate con un minimo di assistenza alberghiera. Tale fenomeno, sull'onda della elevata domanda e delle richieste anche politiche della società civile, diede il via al sorgere, in particolare nelle regioni a più alto indice di natalità, di numerosi centri nascita, talora improvvisati. Nel tempo ci si rese conto della inefficacia della soluzione adottata, che non incideva né sulla mortalità, né sulla morbilità a breve ed a lungo termine. La riduzione significativa delle nascite in atto da diversi anni e l'introduzione dei concetti di economia nel mondo sanitario pose il problema della valutazione dei punti nascita sotto il profilo dell'efficienza. L'attenzione fu quindi rivolta al numero dei nati/anno del punto nascita e si indicò in 500 nati/anno la soglia per delimitare il confine tra strutture inefficienti ed inefficaci e strutture idonee. Il numero dei nati/anno è stato riproposto

anche nell'Accordo Stato-Regioni del dicembre 2010, nel quale è sancito in almeno 1.000 nascite/anno lo standard cui tendere, con una novità rappresentata dall'abbinamento per pari complessità di attività delle unità operative ostetrico-ginecologiche con quelle neonatologiche/pediatrie. Lo stesso accordo prevede eccezioni, mai comunque al di sotto di 500 parti/anno, sulla base di motivate valutazioni legate a specifiche condizioni geografiche. Pertanto, il limite di 1.000 nati/anno resta oggi un obiettivo a cui tendere per assicurare la sopravvivenza del punto nascita stesso così come uno standard da mantenere per conferire qualità e sicurezza alla struttura.

119

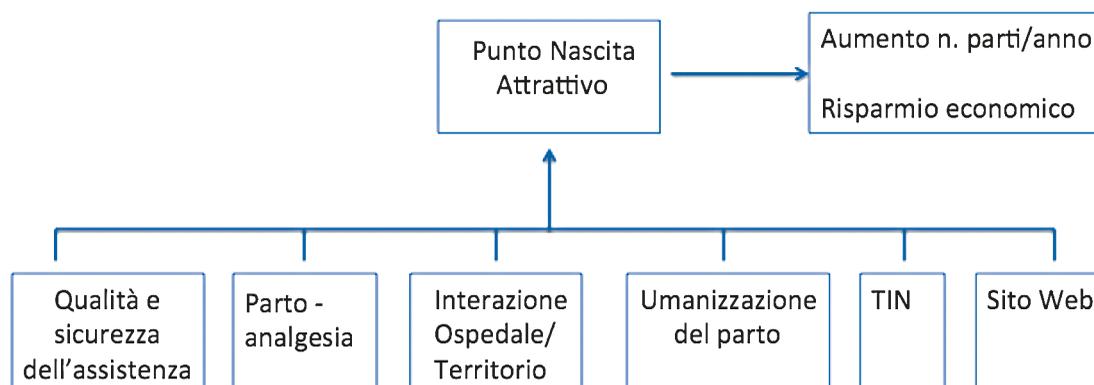
Competizione pubblico/accreditato in Regione Campania

I dati Cedap 2018 mostrano che a livello nazionale, l'89,4% dei parti è avvenuto negli Istituti di cura pubblici ed equiparati, il 10,5% nelle case di cura e solo lo 0,08% altrove (altra struttura di assistenza, domicilio, etc.). Naturalmente nelle regioni in cui è rilevante la presenza di strutture private accreditate rispetto alle pubbliche, le percentuali sono sostanzialmente diverse. Infatti, in Regione Campania si osserva il più alto numero percentuale di parti in strutture accreditate (44,8%), con largo distacco rispetto ad altre regioni (al massimo si arriva al 13,8% della Regione Lazio). Il 61,8% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Tali strutture, in numero di 153, rappresentano il 32,2% dei punti nascita totali. Il 6,8% dei parti ha luogo invece in strutture che accolgono meno di 500 parti annui. Il 17,6% di queste strutture si concentra nel Lazio, il 13,4% in Sicilia e il 10,6% in Campania.

3. Proposta progettuale: "creare attrattività"

Sono 6 le strategie che definiscono la "mission" del creare attrattività. Ognuna di queste strategie è supportata dall'implementazione di attività a loro volta garantite attraverso una serie di specifiche azioni.

Figura 1 Work Breakdown Structure (WBS) con rappresentazione sinottica dell'ambito di progetto



Il raggiungimento degli obiettivi è strettamente legato al coinvolgimento ed alla condivisione di tutti gli organi aziendali. Sono previsti audit in varie fasi di attuazione del progetto e la possibilità di modifiche *in itinere* delle attività messe in campo, al fine di aumentare le probabilità di successo del progetto.

Qualità e sicurezza del punto nascita

120

Nella verifica LEA è previsto uno specifico punto dedicato al percorso nascita, attraverso cui viene svolta un'azione di monitoraggio sullo stato di attuazione delle 10 linee di azione sottoscritte da regioni e Province Autonome nell'Accordo del 16 dicembre 2010. Un punto nascita ideale deve innanzitutto garantire l'attuazione delle 10 linee di indirizzo previste dall'Accordo. In questo modo si va a migliorare la qualità dell'assistenza del punto nascita che nel nostro progetto rappresenta uno degli obiettivi primari cui tendere per aumentare l'attrattività della struttura. Il modello organizzativo proposto prevede l'individuazione e la condivisione di una serie di standard e criteri che definiscono un'elevata qualità, favorendone l'applicazione nelle due specifiche realtà (Tab. 1).

Tabella 1 Azioni per garantire un'elevata qualità nel punto nascita

1.	Pronto Soccorso Ostetrico con triage dedicato
2.	Numero di figure professionali presenti garantite ad ogni turno di guardia, coerente agli standard e requisiti previsti dall'Accordo del 16-12-2010
3.	Disponibilità di attività "intramoenia" dei professionisti (ginecologi, neonatologi)
4.	Disponibilità di un percorso previsto dalla fase preconcezionale, durante tutto il periodo della gravidanza, fino all'accoglienza nel punto nascita, con possibilità di effettuare in sede tutti gli esami ambulatoriali previsti (inclusa traslucenza nucale, ecografia morfologica, amniocentesi, etc.)
5.	Diverse tipologie di parto offerte
6.	Riduzione dei tagli cesarei
7.	Possibilità di supporto psicologico in tutte le fasi della gravidanza e del puerperio
8.	Presenza della banca del latte nell'ospedale/azienda sanitaria
9.	Informazione adeguata sulla possibilità della donazione del sangue da cordone ombelicale
10.	Offerta di corsi di accompagnamento alla nascita, sia nell'ambito del punto nascita che per via telematica rivolti alla donna ed alla coppia per gestire con efficacia e in sicurezza la gravidanza, il parto e il puerperio e fornire alle madri informazioni per la propria cura e quella del bambino
11.	Forme e modalità di sostegno previste per le donne di diversa etnia, con problemi linguistici, con disabilità o fragilità

Ognuna di queste attività viene raggiunta con delle azioni specifiche.

Particolare rilevanza hanno le azioni dedicate alla riduzione dei tagli cesarei. Se l'incidenza dei tagli cesarei in Italia, nonostante una progressiva riduzione osservata negli ultimi anni, raggiunge circa il 30%, in Campania essa supera il 50% e raggiunge proporzioni superiori al 65% in alcune strutture private accreditate. Questa situazione

incresciosa ha stimolato ripetutamente l'interesse delle istituzioni tanto da rappresentare l'oggetto di interrogazioni parlamentari, regionali, proposte di legge, etc. In alcuni punti nascita, soprattutto nelle strutture pubbliche, così come i due centri oggetto del presente progetto, è stato intrapreso da anni un percorso virtuoso che ha determinato una riduzione del numero dei tagli cesarei. Tuttavia, in Regione Campania la realtà è ancora ad oggi piuttosto "frammentata" e disomogenea. Nel nostro progetto l'abbattimento dei tagli cesarei viene affrontato attraverso una sinergia di azioni (Tab. 2).

121

Tabella 2 Azioni utili alla riduzione dei tagli cesarei

- Implementazione del parto spontaneo nelle I gravide
- Implementazione del parto spontaneo in pazienti precesarizzate
- Sensibilizzazione culturale
- Organizzazione strutturale
- Implementazione della partoanalgesia
- Formazione dell'équipe ostetrica

Sicuramente è indispensabile un'operazione culturale e organizzativa che preveda il coinvolgimento di enti, istituzioni, mass media, social forum e soprattutto professionisti sanitari. La riduzione del ricorso al taglio cesareo deve essere percepita come un percorso di miglioramento dell'assistenza e non una pratica che mette a rischio la sicurezza dei percorsi assistenziali. Una sensibilizzazione culturale rappresenta il primo passaggio per procedere ad una progressiva e costante operazione di riduzione della percentuale di tagli cesarei. Questa azione culturale deve agire attraverso modelli divulgativi che utilizzano i sistemi più moderni di diffusione di massa (opuscoli informativi, pubblicità televisive, social network). Utilizzando come guida gli opuscoli informativi distribuiti dall'Istituto Superiore di Sanità a proposito del "taglio cesareo solo quando serve", si propone di effettuare campagne informative sui social magari anche rilanciando l'immagine di "influencer" che hanno partorito spontaneamente (ad es. Chiara Ferragni o Kate Middleton). La riduzione dei tagli cesarei può trovare ulteriore forza promuovendo il parto spontaneo nelle pazienti precesarizzate. La massima "once cesarean always cesarean" è ormai considerata obsoleta. L'esperienza clinica consolidata ha dimostrato che alla donna con taglio cesareo pregresso può essere proposto il travaglio di prova. Le evidenze scientifiche dimostrano che la probabilità che il travaglio di prova abbia successo è dell'80%. Attraverso un'accurata selezione delle pazienti, è possibile proporre un travaglio di prova a tutte le donne precesarizzate che ne facciano richiesta. L'organizzazione strutturale del punto nascita per la sicurezza di queste pazienti deve prevedere la presenza di una sala operatoria adiacente alla Sala Parto e dedicata all'ostetricia. Le altre due attività (partoanalgesia e formazione del personale) che concorrono alla riduzione dei tagli cesarei trovano descrizione in altre sezioni del progetto.

Partoanalgesia

Il parto è un evento emotivamente molto coinvolgente per la donna. Le aspettative maturate nel corso della gravidanza si combinano in maniera complessa con l'ansia legata al travaglio del parto. Molte donne riescono ad affrontare serenamente il travaglio senza necessità di alcuna terapia o tecnica antidolorifica. Altre tuttavia non riescono a vivere questa esperienza in modo sereno per la paura del dolore e l'ansia che questa paura genera. Dalla paura del dolore deriva la sempre più pressante richiesta di autodeterminazione al taglio cesareo. Il taglio cesareo su richiesta materna senza indicazione medica rappresenta una realtà ormai sempre più diffusa sia a livello nazionale che internazionale, tanto da essere oggetto di un'approfondita analisi scientifica e sociale da parte delle più prestigiose società mondiali di ginecologia, viste le implicazioni socio-economiche di tale condotta. La motivazione principale che porta all'autodeterminazione al taglio cesareo è la paura del dolore.

La partoanalgesia è una tecnica che sfrutta l'effetto specifico di alcuni farmaci per ridurre il dolore del parto. Tale tecnica consiste nel posizionare, tramite un ago, un catetere nello spazio peridurale, attraverso il quale si somministrano anestetici locali ed analgesici che agiscono selettivamente sulle fibre nervose dolorifiche. L'effetto di questi farmaci è di ridurre il dolore delle contrazioni da parto, con trascurabili effetti sulle capacità di usare i muscoli e sulle altre forme di sensibilità, consentendo quindi una libertà di movimento alla gravida.

La possibilità di poter usufruire di questa metodica, che andrebbe iniziata non appena la donna è in "travaglio attivo", consentirebbe di ridurre ulteriormente i tagli cesarei sia nelle primigravide, che nelle donne con taglio cesareo pregresso. La disponibilità di un servizio di partoanalgesia è tra gli elementi che, insieme alla sicurezza alla nascita, gioca il ruolo più importante nella scelta del punto nascita da parte dell'utente. La nostra proposta prevede l'attivazione di un servizio h24 con anestesista dedicato, in grado di assicurare a tutte le utenti che ne faranno richiesta la partoanalgesia. Per accedere la paziente, entrando nel sito web del punto nascita, dovrà seguire una videolezione sulla partoanalgesia, prenotare una consulenza con l'anestesista e sottoscrivere ed inviare all'indirizzo mail del sito un'informativa (anche in lingua straniera) sulla partoanalgesia. L'analgesia sarà effettuata a travaglio ben avviato con contrazioni uterine frequenti ed efficaci.

Interazione ospedale-territorio: ambulatorio di gravidanza a termine

Un'organizzazione efficiente della rete sanitaria deve prevedere, riguardo l'assistenza in gravidanza, un'integrazione tra servizi territoriali (consultori e poliambulatori specialistici) ed ospedalieri, in grado di garantire l'assistenza, l'accompagnamento e il sostegno alla donna durante la gravidanza, il travaglio, il parto ed il puerperio. Nell'ambito del Percorso nascita delineato, il compito dell'ospedale è la presa in carico delle pazienti presso il termine di gestazione per accompagnarle sino al parto. Ciò può essere raggiunto attraverso l'istituzione di un ambulatorio di gravidanza a termine che offra alle gravide

a 36 settimane seguite fino a quell'epoca dai consultori, dagli ambulatori dedicati del punto nascita stesso o anche da un privato, un percorso che le guidi fino al parto. Il successo di quest'attività prevede un'adeguata informazione mediante mail ai ginecologi dei consultori ed ai medici di base del territorio in cui insiste il punto nascita. I vantaggi offerti dalla presenza nel punto nascita di un ambulatorio di gravidanza a termine sono delineati nel dettaglio nella Tabella 3. La proposta progettuale prevede per questo ambulatorio un regime di accesso in preospedalizzazione, modalità attualmente non prevista dal piano ospedaliero regionale. Le modalità di ammissione saranno uguali per tutte a partire dalla 37^a settimana. La prenotazione della visita potrà essere effettuata direttamente dai consultori, telefonicamente dalla stessa paziente o dal suo medico curante. I successivi appuntamenti saranno a 39, 40 settimane e 40 settimane + 5 giorni, fino ad arrivare a prenotare il ricovero a 41 settimane + 1 giorno, per l'eventuale induzione del travaglio.

123

Tabella 3 Vantaggi offerti dall'istituzione nel punto nascita di un ambulatorio di gravidanza a termine

1.	Valutazione del livello di rischio materno-fetale prima del ricovero
2.	Valutare con la paziente le possibili modalità di espletamento del parto
3.	Sensibilizzazione nei riguardi del parto spontaneo e dei problemi correlati ai cesarei ripetuti
4.	Evitare i ricoveri impropri di gravide non in travaglio
5.	Favorire la familiarizzazione delle gestanti con l'ospedale
6.	Ridurre l'utilizzo di antibiotici per mancanza al parto del risultato del tampone vaginale
7.	Disponibilità al ricovero e parto dei risultati delle analisi infettivologiche
8.	Ridurre l'effettuazione degli esami in regime di urgenza o delle consulenze in urgenza
9.	Programmare l'accesso di pazienti extracomunitarie con incomprensione linguistica con incontri con mediatore culturale
10.	Disporre della scheda anestesiológica al ricovero della paziente in travaglio in caso di scelta della partoanalgesia
11.	Informare la gravida su modalità e tempi di accesso al reparto al momento del ricovero per il travaglio di parto

Umanizzazione del percorso nascita

L'umanizzazione del parto nel quadro della riorganizzazione del percorso nascita è uno dei punti qualificanti del punto nascita. Nella Tabella 4 vengono delineate le modalità organizzative richieste dal progetto per adeguare il punto nascita sotto il profilo dell'umanizzazione. L'obiettivo è affrontare la nascita dal punto di vista di mamme, papà e neonati. La rivisitazione dei percorsi assistenziali, pertanto, non solo deve assicurare un parto sicuro ma anche rispettare la fisiologia del parto, promuovendo il benessere globale della diade madre-bambino. Si deve quindi garantire a tutte le donne un'assistenza di base qualificata basata sulla promozione della fisiologia, mantenendo comunque uno stato di attenzione e vigilanza per prevenire il rischio o comunque individuarlo precocemente. La presenza del padre o di una persona a scelta della donna per il travaglio, il parto e il *post partum* e, qualora possibile, durante la degenza

ospedaliera dovrebbe essere garantita e regolamentata dalle singole strutture sanitarie. Attualmente, vi è molta variabilità tra presidi sanitari anche all'interno delle stesse regioni, nonostante siano oramai consolidate le evidenze sugli effetti positivi (benessere e sicurezza della donna) legati alla presenza di una persona di fiducia durante il parto.

La Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con nota del 3/12/2020 invita i punti nascita a consentire alla gestante di essere accompagnata al parto da una persona precedentemente identificata. L'umanizzazione del parto passa anche attraverso la creazione di ambienti idonei allo svolgimento del travaglio e del parto. Importante è, infatti, l'ambiente dove il parto avviene che deve trasmettere un senso di sicurezza, di tranquillità e di soddisfazione. La strategia messa in campo è quella di simulare in ospedale un ambiente casalingo, fino agli anni '50 teatro abituale dell'evento nascita. Fondamentale infine per il successo delle procedure di umanizzazione del parto è la figura professionale dell'ostetrica, intesa come “mother assistant” in un rapporto con la gravida “one to one”, figura dedicata unicamente all'accompagnamento ed alla transizione dalla donna-gravida alla donna-madre. L'obiettivo ultimo è quello di rendere il parto per la partoriente, ma anche per il compagno, un momento unico, grazie a percorsi studiati per il parto ed interventi strutturali nel blocco parto che la rendano simile ad una SPA.

Tabella 4 Umanizzazione del percorso nascita: modalità organizzative

- Garantire a tutte le partorienti condizioni di massima tranquillità e riservatezza durante il travaglio ed il parto
- Garantire un rapporto “one to one” gravida-ostetrica
- Favorire la possibilità che la paziente sia libera di poter assumere le posizioni desiderate durante il travaglio ed il parto e che possa avvalersi dell'utilizzo della liana, della palla, dello sgabello olandese e della spalliera, come requisiti strutturali fondamentali nel cosiddetto “parto attivo”
- Favorire la possibilità di avvalersi della vasca per il travaglio in acqua
- Uso non sistematico dell'episiotomia
- Limitare al minimo indispensabile le visite vaginali e possibilmente farle effettuare dallo stesso operatore
- Impiego non sistematico di amniorexi e/o ossitocina come procedure acceleranti i tempi fisiologici del parto
- Possibilità di alimentarsi con piccoli pasti durante il travaglio
- Accesso e permanenza in sala travaglio e parto di un familiare o altra persona di fiducia della donna
- Ottimizzare l'organizzazione strutturale con la scelta di colori tenui secondo i criteri più moderni di cromoterapia
- Favorire l'utilizzo di aromi, candele e luci soffuse e musiche rilassanti
- Attività di promozione e sostegno dell'allattamento al seno
- Modelli organizzativi che consentano la vicinanza del neonato alla madre (rooming-in)
- Organizzazione di incontri dedicati con il personale ostetrico per sostenere la coppia durante la gravidanza e per informarli sull'esperienza del parto

Terapia intensiva neonatale

La presenza nel punto nascita della terapia intensiva neonatale (TIN) rappresenta sicuramente un volano attrattivo per la struttura perché aumenta la sicurezza alla nascita, aumenta la qualità percepita dalle utenti e dai medici del territorio riguardo il punto nascita e completa l'offerta assistenziale per le utenti con gravidanza a rischio. Attualmente in Italia il 7% delle nascite, cioè circa 32.000 neonati, nasce prima della trentasettesima settimana di gestazione. Questi neonati, tuttavia, contribuiscono a più del 50% della mortalità neonatale e a circa il 40% di quella infantile. Il percorso di questi neonati sarà complesso sin dalla loro venuta al mondo per l'imaturità di diversi organi e apparati, che li rende dipendenti da cure, più o meno intensive, per sopravvivere e completare lo sviluppo. La sopravvivenza e la qualità della vita futura del bambino variano molto in base alle settimane di gestazione e al peso alla nascita. Tra i prematuri, i più a rischio sono i circa 4.400 nati ogni anno (circa l'1% del totale) il cui peso è inferiore a 1.500 grammi. Il loro tasso di mortalità in Italia è tra i più bassi al mondo: 13,8% contro il 15% della media mondiale. Tuttavia, gran parte delle probabilità di successo dipende dalla struttura dove avviene il parto. Le prime ore sono cruciali. Questi bambini devono nascere, infatti, in ospedali dotati di TIN. In Italia sono presenti 418 punti nascita di cui solo 124 possiedono la TIN. I rimanenti ospedali formano una rete di assistenza alla nascita attrezzata per il trasporto neonatale che copre quasi per intero il territorio nazionale, grazie a 53 centri di trasporto. Da segnalare che nella città di Napoli vi è il paradosso della presenza di TIN non annesse a punti nascita (presenza non sempre giustificata da evidenti necessità delle aziende in cui sono ubicate). Le gravidanze a rischio per diabete e/o ipertensione arteriosa così come i precedenti parti pretermine costituiscono i fattori di rischio più importanti per parto pretermine. Questa tipologia di pazienti dovrà essere indirizzata, quindi, sin dalle prime settimane di gravidanza verso un punto nascita con annessa TIN.

Presso l'Ospedale di Castellammare di Stabia è presente una TIN con 8 posti letto. L'Ospedale del Mare, invece, non dispone ancora della TIN ma quest'ultima dovrà essere a breve attivata, considerato che tale presidio ospedaliero è un DEA di II livello. Probabilmente ciò avverrà già con il prossimo piano ospedaliero regionale ed il successivo atto aziendale. Ciò sarà facilitato dal punto di vista strutturale perché i locali dove dovrà essere ubicata la TIN sono già forniti di tutti gli innesti per i gas medicali. La presenza di un centro trasfusionale, della neurochirurgia, dell'emodinamica, della neurodiagnostica così come la disponibilità presso questa struttura di una pista di atterraggio dell'elisoccorso, costituiscono tutti elementi utili a candidare in futuro questo punto nascita anche come centro per il trattamento del neonato con necessità di cure ad elevata intensità. La cura di questi neonati, oltre ad aumentare la qualità del punto nascita, riveste importanza anche sotto il profilo economico in quanto consente di poter accedere agli elevati DRG previsti per queste terapie. Nel nostro progetto, abbiamo calcolato che, considerati i costi di attrezzature e personale dedicato, per avere una struttura efficiente bisognerà prevedere un minimo di 8 posti letto di terapia intensiva e 8 posti di terapia subintensiva.

Formazione

Una pietra miliare del progetto è la formazione. L'adozione di linee guida condivise dal personale ostetrico e neonatologico sulle indicazioni relative alla gravidanza fisiologica ed al taglio cesareo, così come l'implementazione di raccomandazioni e strumenti per la sicurezza del percorso nascita, consente di uniformare i comportamenti e le scelte ed innalzare la sicurezza del punto nascita. Nel nostro progetto, il punto nascita dovrà favorire la promozione di incontri rivolti alla formazione del personale medico e paramedico sulle più comuni indicazioni al taglio cesareo (cardiotocografia, distocia, taglio cesareo pregresso) oltre a promuovere l'utilizzazione di modelli inanimati, per la simulazione delle più comuni complicanze in sala parto (distocia di spalla, applicazione di ventosa ostetrica).

Sito web

Nella creazione di attrattività del punto nascita appare fondamentale la possibilità di poter comunicare in rete. È possibile in questo modo raggiungere un notevole numero di utenti proponendo i servizi offerti in maniera efficace e con il miglior rapporto costi/beneficio. Avere un sito web per il punto nascita, lungi dall'essere uno spreco di risorse, è uno strumento utile per stimolare il personale ad interagire con le utenti, aumentando la fidelizzazione delle stesse alla struttura (Tab. 5). Il nostro progetto prevede la creazione di un portale web multiservizi multiutente accessibile da ogni device con connessione internet non a consumo, con correlata app mobile per notifiche di eventi. Il sito web dovrà caratterizzarsi per una grafica curata e professionale, un design pulito, minimale, con buon bilanciamento dei colori. I contenuti saranno espressi in testi brevi ed in forma video. Il sito dovrà avere una buona velocità di caricamento della pagina web per assicurare un'esperienza di navigazione felice e conferire un'immagine professionale al punto nascita. Infine, non dovrà essere trascurata, per mantenere efficiente nel tempo il sito, una costante opera di aggiornamento, assistenza, gestione e manutenzione.

Tabella 5 Vantaggi offerti dalla creazione di un sito web del punto nascita

- Fornire indicazioni sulla composizione del team di ostetricia e neonatologia con relative foto del personale per permettere alla gravida di familiarizzare con i loro volti
- Fornire una carta dei servizi dell'UOC
- Possibilità di effettuare un corso telematico di preparazione al parto
- Videolezione sulla partoanalgesia
- Possibilità di lezioni interattive divulgative su temi della gravidanza, parto e puerperio
- Spazio riservato ai quesiti posti dalle utenti
- Lista di siti web istituzionali che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione sull'argomento parto spontaneo e taglio cesareo

4. Costi e tempi di realizzazione del progetto

Le realtà in cui implementare il progetto sono differenti nei due ospedali, con alcune attività già presenti, altre da adeguare ed altre ancora completamente assenti. Pertanto, per i due punti nascita necessariamente saranno calcolati costi e tempi di realizzazione diversi.

127

Implementazione di standard qualitativi delle prestazioni

Le figure professionali previste nel progetto sono già disponibili nei due punti nascita e le attività da implementare, laddove non presenti, necessitano solo di un adeguamento organizzativo.

Costi: zero; tempi di realizzazione: 1 mese.

La sensibilizzazione culturale necessaria per ridurre ulteriormente il numero dei tagli cesarei richiede il ricorso alle prestazioni di una società esperta di marketing. La stima dei costi si aggira intorno ai 20.000 euro; tempi di realizzazione necessari a che il messaggio culturale faccia breccia nelle utenti: sei mesi.

L'implementazione del parto spontaneo nelle pazienti precesarizzate non prevede costi aggiuntivi, anzi prevede mediamente un risparmio di circa 800 euro per ogni paziente con taglio cesareo pregresso che viene avviata con successo al parto spontaneo. Costi: zero; tempi di realizzazione necessari alla condivisione del protocollo ed alla formazione del personale: 1 mese.

Riguardo all'organizzazione strutturale, le UOC di Ginecologia ed Ostetricia dei due P.O. sono dotate di sale travaglio/parto che già aderiscono alle esigenze del progetto. Discorso particolare merita l'adeguamento della sala operatoria del P.O. di Castellammare per il quale è previsto un costo di circa 30.000 euro; tempi di realizzazione: 2 mesi.

Integrazione ospedale-territorio

Questo punto prevede solo un'ottimizzazione dei servizi e una redistribuzione delle risorse esistenti in ospedale senza ulteriore aggravio economico. La stessa preospedalizzazione con effettuazione di esami ematochimici e consulenze non prevede spese aggiuntive poiché quegli stessi esami sarebbero stati comunque effettuati in regime di ricovero. Anzi è prevista per questa voce un risparmio correlato ad una maggiore appropriatezza dei ricoveri e minor utilizzo di antibiotici in pazienti sprovviste di tampone vaginale/rettale, oltre al vantaggio organizzativo di una minore effettuazione di esami ematochimici e consulenze in urgenza.

Costi zero; tempi di realizzazione: 1 mese.

Partoanalgesia

Il progetto prevede che per assicurare un servizio di anestesia dedicato h24 sono necessari 6 specialisti. Tali unità saranno disponibili a costo zero per l'Ospedale del

Mare appena l'allentamento della morsa pandemica permetterà un minor impiego di anestesisti nel Centro Covid annesso al presidio ospedaliero, mentre per l'Ospedale di Castellammare 2 delle 6 unità andrebbero assunte *de novo* con costi annui previsti di 83.200 euro; tempi di realizzazione: 6 mesi.

Formazione

128

La formazione con audit clinici è interna al reparto e pertanto senza aggravio economico. La simulazione su modelli inanimati prevede l'acquisto dei manichini. Costi stimati 2.000 euro; tempi di realizzazione: 1 mese.

Terapia intensiva neonatale

L'istituzione di una terapia intensiva neonatale presso l'Ospedale del Mare è tra le attività del progetto quella che richiede il maggior impegno economico:

- spese per attrezzature (incubatrice, respiratore, emogasanalisi, apparecchiature per ipotermia e fototerapia, monitor multiparametrici, saturimetro): 800.000 euro;
- spese per il personale: per il volume di attività previsto si considerano adeguati 8 neonatologi e 25 vigilatrici. Nel punto nascita sono presenti già 3 neonatologi e 5 vigilatrici formati per quest'attività per cui sarà necessaria l'assunzione di 5 neonatologi e 20 vigilatrici: costo previsto 676.000 euro/anno. I tempi di realizzazione dovranno considerare l'approvvigionamento delle attrezzature, l'assunzione e la formazione del personale.

Costi complessivi: 1.476.000 euro; tempi di realizzazione: 3 mesi.

Sito web

Le spese previste per creare un sito web possono essere così suddivise:

- Web designer: 1.500 euro; applicativo web: 1.500 euro; costo annuale server: 250 euro; app mobile per notifiche: 700 euro; manutenzione sito: 5.000 euro/anno.
- Costi stimati totali: 8950 euro; tempi di realizzazione: 1 mese.

Costo totale del progetto e tempi di realizzazione per i due punti nascita:

- P.O Ospedale del Mare: 1.506.650 euro; 6 mesi.
- P.O. Castellammare di Stabia 144.150 euro; 6 mesi.

Tabella 6 Indicatori di valutazione dell'efficacia delle attività del progetto**INDICATORI UTILIZZATI PER LA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE DAL PUNTO NASCITA**

1. Numero neonati con APGAR < 5 a 5'
2. pH del cordone
3. Numero neonati rianimati
4. Numero (%) TC secondo le classi di Robson
5. Numero parti indotti
6. Monitoraggio distribuzione dell'orario di nascita
7. Numero parti avvenuti senza presenza neonatologo/ginecologo con presenza di indicazione
8. Numero (in %) episiotomie
9. Numero (in %) lacerazioni 3° e 4° grado
10. Numero (%) dei parti) di donne che necessitano di emotrasfusioni nelle 48 ore *post-partum*
11. Numero applicazioni di ventosa
12. Mortalità materna
13. Ammissione in terapia intensiva delle madri dopo il parto
14. Numero neonati ricoverati in terapia intensiva neonatale
15. Tempo intercorso tra accettazione ed espletamento del parto
16. Percentuale neonati dimessi con alimentazione esclusiva al seno
17. Percentuale di neonati attaccati al seno entro due ore dalla nascita
18. Natimortalità per età gestazionale e peso alla nascita
19. Tassi di infezione ospedaliera
20. Percentuale di neonati con esiti respiratori e neurologici
21. Indicazioni sulle modalità per effettuare reclami ed encomi e segnalare eventuali eventi avversi al punto nascita

INDICATORI UTILIZZATI PER IL PERCORSO NASCITA (INTERAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO)

1. Numero di pazienti afferenti al percorso
2. Numero di pazienti preospedalizzate che partorisce nel punto nascita
3. Percentuale di gravide afferenti al percorso provenienti dai consultori
4. Percentuale di parti spontanei nelle pazienti provenienti dall'ambulatorio di gravidanza a termine
5. Indice di gradimento nelle pazienti

INDICATORI UTILIZZATI PER LA PARTOANALGESIA

1. Rapporto tra parto-analgesie e parti vaginali
2. Percentuale di parti spontanei nelle pazienti che hanno effettuato partoanalgesie
3. Valutazione del dolore con scala VAS nelle pazienti che hanno partorito con partoanalgesie

INDICATORI UTILIZZATI PER L'UMANIZZAZIONE DEL PUNTO DI NASCITA

1. Percentuale di accompagnatori presenti al parto e parti per via vaginale

INDICATORI UTILIZZATI PER IL SITO WEB

1. Velocità di navigazione
2. Possibilità di navigazione con tutti i dispositivi mobili
3. N. visite al sito
4. N. iscrizioni al sito

5. Risultati attesi

L'obiettivo ultimo della progettazione di un modello di punto nascita attrattivo è quello di aumentare il numero di parti/anno e di ottimizzare le risorse economiche. La valutazione dei risultati del progetto deve essere stimata ai tempi 1, 2, 3, 4 e 5 anni.

130

Aumento atteso del numero di parti/anno

Pur considerando la fisiologica riduzione della natalità, si prevede nei due punti nascita in un periodo di 5 anni un significativo incremento delle nascite. Tale numero sarà necessariamente diverso tra i due punti nascita, in considerazione dei diversi bacini di utenza e della diversa data di attivazione delle strutture. Per il punto nascita dell'Ospedale del Mare è facile prevedere che l'attuazione completa del progetto possa portare, in considerazione della nuova istituzione della struttura, un recupero percentualmente maggiore rispetto al punto nascita dell'Ospedale di Castellammare, storicamente già consolidato.

- Punto nascita Ospedale del Mare: incremento atteso almeno 150 parti/anno.
- Punto nascita Ospedale di Castellammare: incremento atteso almeno 50 parti/anno.

Ottimizzazione delle risorse economiche

- Risparmio derivante dalla riduzione dei tagli cesarei: considerato il DRG medio e le giornate di degenza, per ogni taglio cesareo in meno si stima un risparmio di 800 euro. Questo valore deriva dal minore numero di giorni di ricovero, minor numero di ore di occupazione della sala operatoria, minore impegno del personale anestesio-logico ed infine minor consumo di materiali per la sala operatoria. La valutazione è basata su una degenza media per il taglio cesareo di 4 giorni e non tiene conto delle possibili complicanze. Infatti il taglio cesareo di per sé espone ad un maggior rischio di complicanze emorragiche, trombotiche, anestesio-logiche e chirurgiche. Se si tiene conto dell'impatto economico di queste complicanze risulta ancora più evidente il risparmio auspicabile soprattutto se lo si proietta nell'ottica dei successivi cesarei che la paziente dovrà sostenere come conseguenza inevitabile del primo (perlomeno in determinati contesti).
- Risparmio derivante da minor numero di ricoveri inappropriati (minor numero di ricoveri di gravide non in travaglio) pari a 800 euro per ogni giornata di ricovero improprio evitata.
- Risparmio derivante da minor utilizzo di antibiotici (minor numero di gravide con tampone per streptococco gruppo B non effettuato o con risultato non conosciuto) pari a 9 euro per ciclo di antibiotico (in media 3 fiale) non effettuato.

Riferimenti bibliografici

1. Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, recante: “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”
2. Decreto Ministeriale 12 aprile 2011
3. Decreto Ministeriale 11 novembre 2015
4. Decreto Ministeriale 11 aprile 2018
5. Programma Nazionale Esiti – Agenas – Edizione 2020
6. Rapporto Cedap anno 2018
7. Rapporto Cedap anno 2019
8. Giunta Regionale della Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale – nota prot. 2020 0578707 del 3/12/2020

Project 3

Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali dei pazienti pediatrici nei Pronto Soccorso generalisti: strumenti di governo clinico

di Barbara Bonamassa*, Rodolfo Citro**,
Licia Rafaniello***

133

1. Introduzione

Il governo clinico è una “strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l’eccellenza professionale”(Donaldson).

La politica di attuazione del governo clinico prevede un approccio integrato di una serie di strumenti, tra di loro interconnessi e complementari quali: la formazione continua, la gestione del rischio clinico, gli audit clinici, la medicina basata sull’evidenza, l’analisi dei contenziosi, la comunicazione, la promozione della ricerca, la valutazione degli esiti, il coinvolgimento attivo dei pazienti, la valutazione del personale.

I percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) rappresentano quindi uno strumento di *clinical governance* che, attraverso l’implementazione delle migliori evidenze scientifiche nei contesti reali, permette di:

- ridurre la variabilità dei comportamenti professionali e organizzativi migliorando l’appropriatezza;
- contribuire al disinvestimento da sprechi e inefficienze;
- migliorare gli esiti di salute;
- garantire la qualità, equità e sicurezza delle cure.

Ogni procedura/percorso per garantire la “qualità” deve assicurare che ogni paziente riceva la prestazione che produca il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, con il minor consumo di risorse, che comportino il minor rischio di danni conseguenti al trattamento e con la massima soddisfazione per il paziente stesso.

* Dirigente medico Responsabile della UOS verifica P.N.E. ASL Napoli 2 Nord.

** Dirigente medico “A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona”, Salerno.

*** Dirigente Avvocato Azienda Sanitaria di Avellino.

Oramai da molti anni sono state avviate, a livello sia nazionale che regionale, iniziative mirate alla promozione di un approccio sistemico della “qualità e della sicurezza delle cure”, essendo divenuti temi sempre più centrali e permeanti, elementi imprescindibili di qualsiasi atto di programmazione del Ministero della Salute, dei SSR, dal momento che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività. (art. 1, Legge 24/2017). Di fondamentale importanza è risultata, in particolare, l’emanazione nel 2017 della L. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (c.d. ‘Legge Gelli’) che, avendo conferito alla sicurezza delle cure un vero e proprio valore costituzionale, ha validato un approccio alla stessa non più basato solo sulle competenze e conoscenze dei singoli operatori sanitari, ma sull’organizzazione nel suo complesso e, di conseguenza, rimarcato la necessità che alle attività di prevenzione del rischio debbano concorrere tutti, ognuno per la propria parte di competenza, e non solo il personale.

In relazione all’argomento specifico che si vuole trattare, ovvero l’implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per i pazienti pediatrici che afferiscono nei Pronto Soccorso generalisti dal momento del triage fino alla loro dimissione, giova riportare la normativa vigente in materia:

- DPR 27 marzo 1992: Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza
- DM 15 maggio 1992: Criteri e requisiti per la classificazione degli interventi di emergenza
- Accordo 25 ottobre 2001 tra il Ministro della Salute, le regioni e le province autonome sul documento di linee-guida sul sistema di emergenza sanitaria concernente: «trriage intraospedaliero (valutazione gravità all’ingresso) e chirurgia della mano e microchirurgia nel sistema dell’emergenza-urgenza sanitaria»
- Accordo del 22 maggio 2003 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: “Linee guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza”
- Atto di intesa dell’11 aprile 1996 tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992”
- Decreto 17 dicembre 2008: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza
- Progetto “I Mattoni” del Servizio Sanitario Nazionale: Pronto soccorso e Sistema 118
- D.P.C.M. 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza
- Legge n. 24 del 1° aprile 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- Linee di indirizzo nazionali elaborate dal Tavolo di lavoro istituito presso il Mini-

stero della Salute e approvate il 1° agosto 2018 dalla Conferenza Stato-Regioni, per il triage intraospedaliero, sull'osservazione breve intensiva e sullo sviluppo del piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso

- Raccomandazione ministeriale n. 15 di febbraio 2013 “Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso”.

Tutti i sopracitati atti normativi sono finalizzati a regolamentare sia la gestione clinica che quella organizzativa (risorse umane-tecnologiche-strutturali) del processo assistenziale correlato al triage e al management dei pazienti che accedono nei Pronto Soccorso ospedalieri/118 per prestazioni in regime di emergenza/urgenza. Pertanto il triage rappresenta un primo step, ovvero il momento di accoglienza e valutazione di pazienti in base a criteri definiti che consentano di stabilire la priorità di intervento”. I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali a supporto delle schede di triage rappresentano gli step successivi, ma inscindibili dal primo. Infatti qualora ad un paziente fosse stato assegnato, da parte del personale addetto all'attività di triage, un codice di priorità di accesso sottostimato rispetto alla condizione clinica e al rischio evolutivo, quest'ultimo potrebbe andare incontro a morte o subire un danno severo a causa del mancato o ritardato intervento medico ovvero dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato.

La proposta di tale project work prende a modello una procedura deliberata (deliberazione 834/2017) e in corso di attuazione dell'ASL NA 2 Nord ad oggetto “PDTA pediatrici nei PPSS generalisti dell'ASL NA 2 NORD”, implementata al fine di supportare le schede di triage pediatriche e omogeneizzare i comportamenti intraziendali sulla gestione dell'emergenza/urgenza dei pazienti pediatrici. La procedura è il prodotto di un Gruppo di lavoro *ad hoc* e oggetto di valutazione da parte di un Tavolo tecnico multidisciplinare di esperti aziendali.

La proposta organizzativa potrebbe rappresentare un modello regionale, esportabile anche in altre aziende campane dotate di strutture non a primaria vocazione pediatrica.

2. Analisi del contesto

Le modalità di approccio al bambino in P.S. possono essere diverse nell'ambito della Regione Campania, infatti esistono:

- Strutture Sanitarie (AORN) a vocazione pediatrica provviste di Pronto Soccorso pediatrico autonomo;
- Strutture Sanitarie (AOU e/o AORN) che pur non essendo a principale vocazione pediatrica prevedono una struttura di accesso dedicata e differenziata per bambini e donne gravide con la presenza di personale specializzato;
- infine, nella maggioranza degli ospedali della nostra realtà regionale, il bambino viene generalmente accolto in un Pronto Soccorso generale con accesso indifferen-

ziato per adulti e bambini. In questo contesto *l'infermiere con competenze avanzate di triage* rappresenta un'utile risorsa a disposizione per garantire un'adeguata presa in carico del bambino acuto che accede in PS.

L'elaborazione e l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) per la presa in carico del paziente pediatrico, dal triage fino alla dimissione dal PS, rappresenta un utile strumento di *governance* regionale finalizzato a:

- garantire la sicurezza delle cure e il rischio clinico dei piccoli pazienti fornendo al personale che opera nei nostri PP.SS. generalisti delle varie aziende della Regione, una procedura regionale redatta sulla base delle Raccomandazioni Ministeriali e delle Linee Guida delle più autorevoli Società Scientifiche di riferimento oltre che sulla normativa vigente in materia;
- consentire al tempo stesso una omogeneità intra-regionale delle cure per poter gestire al meglio i piccoli pazienti sia in senso diagnostico-terapeutico che di indirizzamento;
- assicurare la qualità delle cure attraverso un utilizzo efficace ed efficiente delle risorse disponibili e migliorando al tempo stesso l'appropriatezza prescrittiva, clinica, organizzativa con riduzione/contenimento dei costi.

È opportuno sottolineare che quando si parla di paziente pediatrico si considera un paziente particolare, proprio perché la patologia pediatrica ha una sua peculiarità e caratteristiche tali che tutti gli schemi adottati per l'adulto non possono riproporsi per il bambino, per la diversa epidemiologia, eziopatogenesi ed evoluzione clinica delle patologie pediatriche, per la diversità dei segni e sintomi d'allarme e per il diverso significato dei vari riscontri clinici nel definire il livello di priorità. Inoltre nella gestione dell'emergenza-urgenza pediatrica, la precocità e l'adeguatezza della presa in carico assistenziale costituiscono fattori prognostici essenziali, sia per la mortalità che per la morbilità a breve e lungo termine.

Azioni

- Cercare di garantire la maggior possibile omogeneità intra-regionale del modello assistenziale considerando le varie realtà organizzative, i diversi contesti orografici regionali, le differenti risorse strutturali e umane presenti nei PP.SS. generalisti delle diverse Strutture sanitarie regionali per la gestione e cura del paziente pediatrico in PS.
- Strutturare un PDTA che tenga conto delle Linee di indirizzamento contenute nel Piano della Regione Campania di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015, oltre che dei criteri di classificazione degli ospedali, e quindi delle differenti risorse disponibili.
- Superare le difficoltà relative all'elaborazione e stesura di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per la gestione del paziente pediatrico nei Pronto Soccorso

generalisti, dal momento che in letteratura esistono soltanto PDTA pediatriche per ospedali pediatrici, e correlati alla presenza di risorse tecnologico-strutturali e umane *ad hoc* dedicate e formate.

- Informatizzazione di tutti i PP.SS. con le stesse schede triage pediatrico e settaggio stessi range per i parametri vitali del software di triage, in modo da uniformare le varie realtà e parlare un linguaggio comune.

137

Azioni e proposte per superamento delle criticità

Per il superamento delle sopracitate criticità, che rappresentano un *unicum* in quanto strettamente interconnesse fra loro, il presupposto di partenza del modello è fare riferimento alle principali Linee Guida delle più accreditate e autorevoli società scientifiche SIMEUP, SIP, NICE, British Thoracic Society, American Heart Association of Cardiology, American College of Surgeons, per il trattamento delle varie patologie e che tengono conto delle specifiche peculiarità anatomofisiologiche del bambino.

La strategia identificata per poter omogeneizzare regionalmente l'assistenza in emergenza-urgenza ai piccoli pazienti è quella di mettere al centro dell'assistenza, quale regista anche del paziente pediatrico in emergenza/urgenza, il Responsabile clinico, ovvero il medico di Pronto Soccorso (meglio declinato più avanti).

La promozione della formazione continua degli operatori attraverso corsi di formazione obbligatori e a carico delle varie Aziende Sanitarie della Regione per il management del paziente pediatrico sia nella fase di triage che in quella del trattamento delle varie patologie (ATLS, PALS, B-TOX, etc.) è un elemento determinante per l'outcome del progetto.

L'informatizzazione di tutti i PP.SS. con le stesse schede triage pediatrico e settaggio stessi range per i parametri vitali del software di triage sono presupposti *sine qua non*, al fine di poter parlare un linguaggio univoco, consentire le azioni di monitoraggio attraverso appositi indicatori e garantendo inoltre una corretta alimentazione dei flussi EMUR-PS.

È necessaria la costituzione di un Gruppo di lavoro multidisciplinare regionale per l'elaborazione di un documento regionale "PDTA pediatriche nei PPSS generalisti" sulla base del modello di seguito descritto.

Piano di fattibilità economica e cronoprogramma

Il modello organizzativo declinato del PDTA ovvero nel project work non presenta costi aggiuntivi rispetto a quelli già previsti da ogni azienda per garantire i LEA relativi all'assistenza in emergenza/urgenza intraospedaliera, sia per quanto riguarda il personale che per particolari risorse strumentali. Tale osservazione scaturisce da una lettura analitica dell'ultimo "Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015" di cui al D.C.A. n. 103 del 28.12.2018, nel quale laddove è presente un Pronto Soccorso quasi sempre vi sono una Chirurgia, una Terapia Intensiva e una Pediatria ± e/o una Neonatologia/T.I.N.

Una voce di costo è sicuramente rappresentata dalla formazione che dovrebbe essere resa obbligatoria e garantita da ogni Azienda al proprio personale coinvolto nel processo assistenziale, formazione non solo sul PDTA ma anche sui principali corsi abilitanti al trattamento delle patologie pediatriche in emergenza urgenza (Advanced Trauma Life Support, Pediatric Advanced Life Support, Advanced Toxicological Support). Altra voce di costo è data dall'informatizzazione delle attività di Pronto Soccorso, che dovrebbe essere già stata implementata nella maggior parte dei PP.SS. delle varie strutture aziendali campane, al fine di garantire l'alimentazione del flusso informativo sanitario NSIS-EMUR/PS. Il cronoprogramma delle attività progettuali è riportato in Tabella 2.

3. Proposta progettuale

Vista la complessa articolazione del processo assistenziale, è necessario procedere e realizzare un percorso che consenta:

1. l'identificazione rapida del bambino critico attraverso il triage infermieristico, il primo anello di quella catena di interventi finalizzati alla stabilizzazione del paziente; il secondo anello è rappresentato dalla presa in carico del bambino acuto-critico che accede nelle Aree di emergenza, da parte del personale sanitario TEAM, che svolge attività in Pronto Soccorso, e identificato nel PDTA, in base alla problematica di accesso e al livello di gravità per colore triage;
2. la gestione dell'urgenza grave: stabilizzazione del paziente e successivo trasferimento nei reparti di competenza dell'Ospedale Pediatrico di riferimento "A.O.R.N. Santobono Pausilipon", qualora il paziente pediatrico presenti una patologia che eccede le possibilità di gestione nella struttura presso la quale ha fatto accesso;
3. un'appropriata gestione dei pazienti pediatrici che non presentano urgenze/emergenze gravi tali che, una volta valutati opportunamente, possano essere: ricoverati nei reparti di Pediatria delle strutture a cui hanno fatto accesso, laddove presenti; reinviati al domicilio/PLS; indirizzati al PLS con l'indicazione ad effettuare un percorso specialistico nel setting ambulatoriale;
4. di non sottoporre il paziente pediatrico ad esami non strettamente necessari, al fine di contenere il rischio radiologico di esposizione ed evitare un dispendio di energie e di risorse aziendali;
5. di evitare un inappropriato *overcrowding* dell'Ospedale Pediatrico di riferimento "A.O.R.N. Santobono Pausilipon".

Metodologia di lavoro

Il lavoro tecnicamente è stato elaborato considerando che tali PDTA dovevano fungere da supporto alle 8 schede pediatriche di triage e, sia le schede di triage che i percorsi di supporto relativi alle principali patologie di accesso, sono collocati in sei grossi contenitori con relativi argomenti di patologie, e suddivisi a loro volta in base

al codice di gravità (vedi Tabella 1), così come previsto dalla normativa nazionale in relazione all'istituzione del triage intraospedaliero.

Tabella 1 Schede Triage-Patologie correlate

CAPITOLI SCHEDE TRIAGE (previste dal sistema NSIS)	PATOLOGIE TRATTATE NEL PDTA
Cefalea e disturbi neurologici	Cefalea, convulsioni, meningoencefaliti
Febbre	Febbre SIRS-sepsi e shock settico
Insufficienza cardiorespiratoria	Aritmie (bradiaritmie e tachiaritmie), arresto cardiaco, urgenze-emergenze ipertensive, dolore toracico, sincope, scompenso cardiaco acuto; asma bronchiale, shock anafilattico, bronchiolite, polmonite, distress respiratorio, insufficienza respiratoria stridor/croup, inalazione da CE
Dolore addominale acuto non traumatico ed emorragie digestive:	Addome acuto, appendicite acuta, invaginazione intestinale, urgenze ginecologiche, urgenze urologiche, IVU e colica renale, shock emorragico, emorragie digestive, gastroenterite acuta, shock ipovolemico, chetoacidosi diabetica.
Intossicazioni	In generale, da CO, da funghi, da caustici
Politrauma e Ustioni	Politrauma approccio globale al paziente politraumatizzato (valutazione primaria e secondaria), trauma cranico, trauma toracico, trauma addominale, trauma vertebro-midollare, trauma muscoloscheletrico, fratture esposte, ustioni, Alert da considerare per il bambino vittima di abusi.

► *Algoritmo Modalità Operative.* Ogni patologia specifica compresa nei singoli capitoli/schede triage è trattata (sia in modo discorsivo che in flow-chart riassuntive della parte operativa) per ciascun codice colore (alcuni esempi nelle flow-chart riportate e nella seguente modalità:

- definizione della patologia, cenni epidemiologici, quadro clinico, esami laboratoristici e strumentali e indicazione a ricovero secondo linee guida o società accreditate.
- Gestione in P.S. secondo la realtà aziendale e quali P.S. generalisti: accettazione del paziente da parte del medico di P.S. indipendentemente dal codice colore e compiti da svolgere – eventuale allerta del TEAM – Fasi diagnostiche terapeutiche da svolgere (anamnesi + esame obiettivo generale e organo specifico + esami ematici + esami radiologici + consulenze specifiche).
- Definizione della modalità conclusiva del percorso clinico assistenziale di un paziente che ha avuto accesso in P.S. Ovvero quest'ultimo può essere chiuso con le seguenti modalità:
 - dimissione al domicilio con segnalato codice di dimissione;
 - ricovero in urgenza o nel P.O. in cui il paziente si trova o per trasferimento in altra Struttura per mancanza posto letto o per competenza specialistica.
- Relativamente alla patologia traumatica pediatrica i Pronto Soccorso della maggior parte degli ospedali sono da considerare presidi di Pronto Soccorso per Traumi (PST). In Campania il Centro Trauma di alta Specializzazione (CTS) pediatrico

per l'intera Regione è da considerare, secondo il recente atto di indirizzo regionale D.C.A. 103/2018, l'AORN Santobono Pausilipon. Relativamente alle patologie infettive del sistema nervoso centrale, il paziente andrà trasferito presso l'Ospedale Cotugno di Napoli, Ospedale di Competenza di riferimento.

- Ricovero in regime di OBI (Osservazione breve intensiva) là dove attiva. Nei casi o nei P.O. in cui non risulta attiva il paziente andrà ricoverato nel reparto di competenza.

140

Fasi del percorso e figure professionali

► *Triage*. Tra le varie metodiche di assegnazione del codice di gravità si è scelto di adottare i codici colore (bianco-verde-giallo-rosso), in analogia con i criteri definiti dal Ministero della Salute, con una classificazione a 4 priorità, suddivisa ulteriormente in due grosse branche, accesso per problema traumatico e accesso per problema non traumatico, e secondo le seguenti fasi (rif. Commissione Triage Pediatrico della SIMEUP):

- *Valutazione 1^a fase*. L'operatore addetto al triage procede ad una prima valutazione oggettiva con l'analisi in prima istanza della rilevazione di segni clinici minacciosi per le funzioni vitali e dei parametri vitali.
- *Valutazione 2^a fase*. Nei pazienti che nella 1^a fase siano stati codificati con gravità inferiore al rosso mediante rilevazione dei parametri vitali, nella 2^a fase viene effettuata la valutazione relativa all'individuazione di segni clinici rilevanti per definire il codice di priorità rosso e giallo
- *Raccolta dati*. I pazienti che risultano non critici dalla valutazione effettuata sulla porta (fase 1 e 2) vengono identificati con codice colore di triage non critico (verde o bianco) sulla base di una valutazione oggettiva e soggettiva.
- *Rivalutazione*. Nel triage pediatrico la rivalutazione è molto importante, specialmente nelle strutture ad alto numero di accessi, dato che il tempo di attesa può essere lungo: bisogna tener presente che tanto più il bambino è piccolo, tanto meno è in grado di segnalare eventuali peggioramenti. Inoltre, in età pediatrica il quadro clinico può variare molto rapidamente e diventa perciò fondamentale la ripetizione del rilievo di uno o più parametri vitali o dell'esame fisico mirato, che può modificare il codice di priorità, il quale non è un'etichetta imm modificabile.
- *La decisione di triage*. Il triagista, in base alla valutazione fatta nelle precedenti fasi, decide quale priorità ha il bambino esaminato nei confronti di coloro che sono in attesa per essere inviati in seguito alla visita. Il codice può essere variato dall'infermiere in qualunque momento, cioè sia durante l'attesa, se vi sono variazioni significative nelle condizioni del paziente, sia al momento della rivalutazione.

► *L'Indirizzamento* è inteso come l'opera di affidare il paziente alle cure di un team di operatori sanitari o di un operatore sanitario nell'area di emergenza o non critica. Il Team viene allertato dal Medico di Pronto Soccorso il quale è il medico che accetta il paziente in area critica:

- i codici *rossi* vengono avviati al trattamento sanitario immediatamente.

- I codici *gialli* vengono avviati all'area di assistenza specifica e vengono assistiti con assoluta priorità in assenza di concomitante presenza di codici *rossi*.
- I codici *verdi-bianchi* vengono avviati alle aree sanitarie a criticità contenuta, attendono la prestazione sanitaria nell'area di attesa dedicata e vigilata, sottoposti a rivalutazione periodica dell'infermiere triagista, fino ad accesso alla prestazione stessa (visita medica).

► *Team e Team Leader*. Ogni patologia prevede la costituzione di un Team composto da varie figure specialistiche.

Il numero e il tipo di componenti varia a seconda del codice di gravità e del tipo di patologia codificata all'accesso; il responsabile clinico quale Team Leader è correlato alla gravità del piccolo paziente ed anche al tipo di patologia di accesso, se traumatica o non traumatica.

Il team è coordinato da un leader, responsabile della gestione del paziente. Il team leader è il Rianimatore nel caso di pazienti pediatriche con patologia di accesso *non traumatica* e con codice di triage rosso che sono emodinamicamente instabili o che necessitano di supporto ventilatorio. Il team leader è, invece, il Pediatra o neonatologo quando si tratta di piccoli pazienti emodinamicamente stabili o che non necessitano di supporto ventilatorio.

Il team leader è il Rianimatore, altresì, quando trattasi di gestire pazienti pediatriche con patologia di accesso *traumatica* e con codice di triage rosso, emodinamicamente instabili o bisognosi di supporto ventilatorio. Differentemente, il team leader è il Chirurgo se trattasi di soggetti emodinamicamente stabili o che non necessitano di supporto ventilatorio.

Per i pazienti pediatriche con patologia di accesso *non traumatica* e con codice di triage giallo, il team leader è il Pediatra e/o Neonatologo.

Per i pazienti pediatriche con patologia di accesso *traumatica* e con codice di triage giallo, il team leader è il Chirurgo.

Per i pazienti pediatriche con patologia di accesso *traumatica* e *non traumatica* e con codice di triage verde è il Medico di Pronto Soccorso che accetta e gestisce il paziente avvalendosi dei consulenti per la patologia di presentazione e per il successivo inquadramento diagnostico-terapeutico.

► *Ruolo del Medico di Pronto Soccorso*. Sono definiti sia il ruolo con funzioni, che le responsabilità del medico di Pronto Soccorso, il quale resta sempre e comunque il dirigente medico che accetta il paziente e che lo ha in carico e cura, non solo nei codici verdi e bianchi ma anche nei codici gialli e rossi ove non è il team leader ma membro del team, quest'ultimo infatti presiede al supporto delle funzioni vitali ABCD in attesa della costituzione del team, e/o degli specialisti chiamati in consulenza.

Nel dettaglio, l'attività di accettazione da parte del medico di Pronto Soccorso, anche per codici con gravità rosso-giallo, consiste nel:

- fare una valutazione primaria e stabilizzare il paziente (ABCDE) in attesa dell'arrivo dei membri del team;

- raccogliere un'anamnesi iniziale patologica prossima mirata al sintomo di presentazione clinica nonché un'anamnesi patologica remota e farmacologica;
- riconoscere segni clinici di compromissione delle funzioni vitali e iniziare, se ancora non presenti in P.S. i membri del Team, un trattamento atto a supportare le funzioni vitali;
- iniziare a reperire per i pazienti a criticità elevata un accesso venoso periferico, somministrare O₂, eseguire emogasanalisi, eseguire esami ematochimici in urgenza, monitoraggio multiparametrica del paziente.

L'assegnazione del codice di priorità e del conseguente affidamento al sanitario è il momento di avvio dello specifico percorso assistenziale. Le variazioni cliniche del paziente nel corso della prestazione successiva al Pronto Soccorso non possono modificare il codice di assegnazione del triage ma possono essere registrate in apposito campo del programma triage. Queste modifiche devono essere segnalate dal medico curante al momento della chiusura della cartella di pronto soccorso, nel quadro "esito" inserendo il livello di gravità (codice colore) valutato nel corso dell'intero trattamento assistenziale. Tale livello di gravità deve corrispondere, al termine del trattamento, alla reale patologia del paziente assistito.

► *Ruolo dei Consulenti.* Sono chiamati a svolgere la loro prestazione in P.S., dando indicazioni sulla gestione del piccolo paziente sia nel processo diagnostico, sia nel processo terapeutico.

4. Risultati attesi

- Garantire una omogeneità di trattamento dei piccoli pazienti attraverso una procedura, elaborata e condivisa da un tavolo tecnico regionale multidisciplinare, che tenga conto delle diverse realtà e contesti lavorativi.
- Assicurare la qualità delle cure attraverso un utilizzo efficace ed efficiente delle risorse disponibili e migliorando al tempo stesso l'appropriatezza prescrittiva, clinica, organizzativa con riduzione/contenimento dei costi.
- Garantire la sicurezza delle cure e il rischio clinico dei piccoli pazienti fornendo al personale sanitario una procedura redatta sulle base delle Raccomandazioni Ministeriali e delle Linee Guida delle più autorevoli società scientifiche di riferimento oltre che sulla normativa vigente in materia.
- Ridurre il rischio radiologico di esposizione del paziente pediatrico migliorando l'appropriatezza prescrittiva.
- Ridurre l'overcrowding dell'Ospedale Pediatrico di riferimento "A.O.R.N. Santobono Pausilipon.

5. Indicatori di esito e di processo

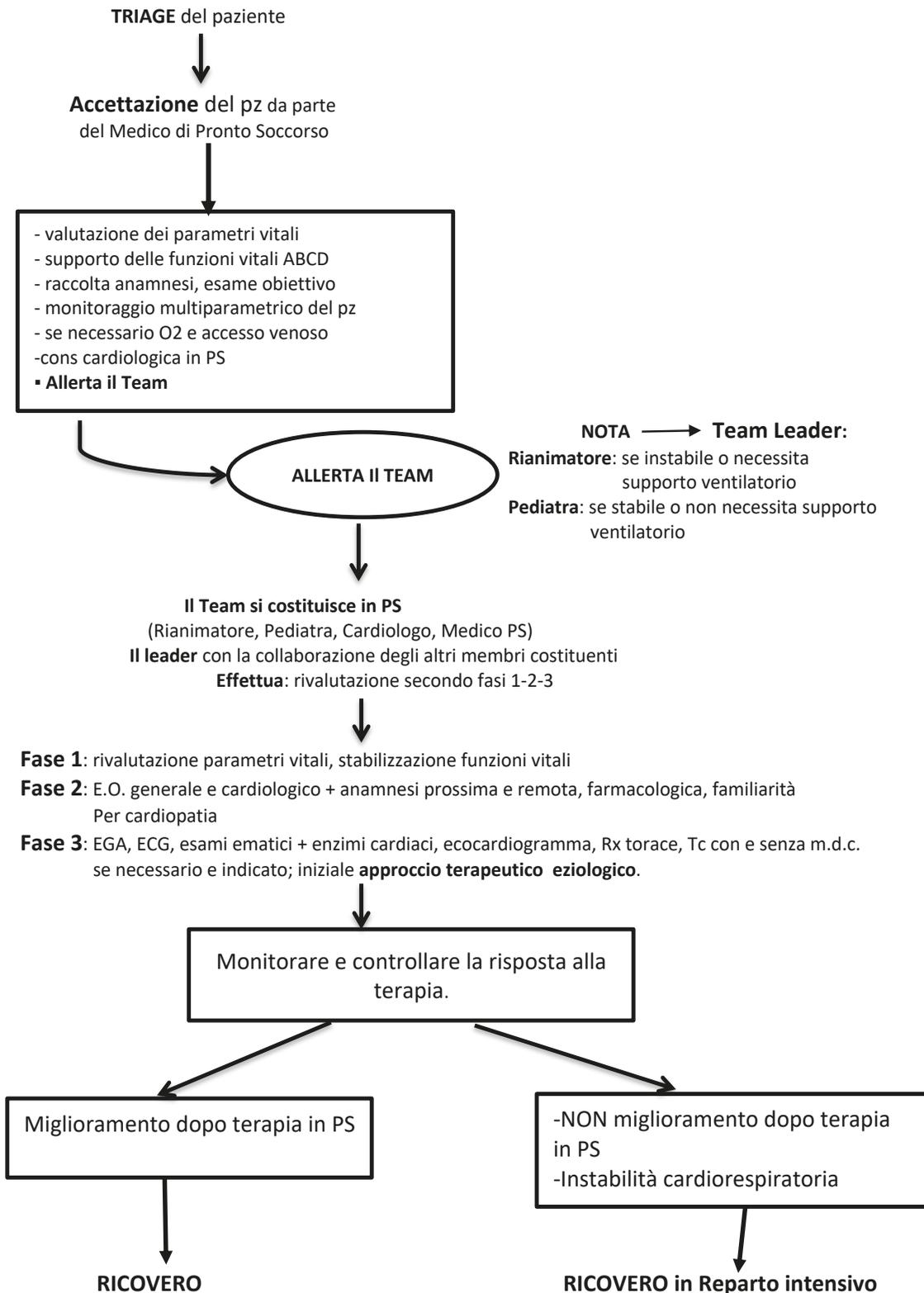
- Rilevazione tempi medi per la rivalutazione sulla base dell'attribuzione del codice colore al triage considerando il totale degli accessi anno-pazienti pediatrici per codice colore
- Percentuale rilevata di discrepanza tra attribuzione codice colore al triage e modifica codice alla presa in carico per scheda-patologia
- N° di accessi totali in P.S. pazienti pediatrici nell'anno in esame/N° di accessi totali e di tutti i pazienti in P.S. nell'anno in esame
- N° codici colore pazienti pediatrici nell'anno in esame/N° di accessi totali in P.S. pazienti pediatrici nell'anno in esame
- N° di accessi totali in P.S. pazienti pediatrici nell'anno in esame/N° ricoveri pazienti pediatrici nei reparti di Pediatria dell'ASL nell'anno in esame
- N° di accessi totali in P.S. pazienti pediatrici nell'anno in esame/N° ricoveri pazienti pediatrici trasferiti nei reparti di Pediatria di altre Aziende nell'anno in esame
- N° di ricoveri potenzialmente inappropriati pazienti pediatrici nell'anno in esame stratificati per DRG
- Indicatore NSG-D06C Tasso di accessi in P.S. nei giorni feriali dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. minori 0-14 anni)
- Indicatore NSG-D07C Tasso di accessi in P.S. nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. minori 0-14 anni)
- Indicatore NSG-D04C Tasso di ospedalizzazione standardizzato in età pediatrica (< 18 anni) per asma e gastroenterite.

Tabella 2 Cronoprogramma

CRONOPROGRAMMA	2021				2022			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Attività principali								
Costituzione componenti del Gruppo di Lavoro Multidisciplinare			X					
Elaborazione P.D.T.A regionale da parte del GLM			X	X				
Costituzione del Tavolo Tecnico Regionale			X					
Valutazione del P.D.T.A da parte del Tavolo Tecnico Regionale				X				
Approvazione e deliberazione PDTA da parte della Struttura Regionale preposta					X			
Implementazione PDTA da parte delle Aziende Sanitarie della Regione					X	X		
Elaborazione P.F.A. aziende con ALS/PALS/ATLS e sul PDTA					X			
Allineamento dei sistemi informatici aziendali per i flussi sanitari del PDTA					X			
Monitoraggio indicatori del PDTA e Indicatori del NSG correlati al PDTA							X	X

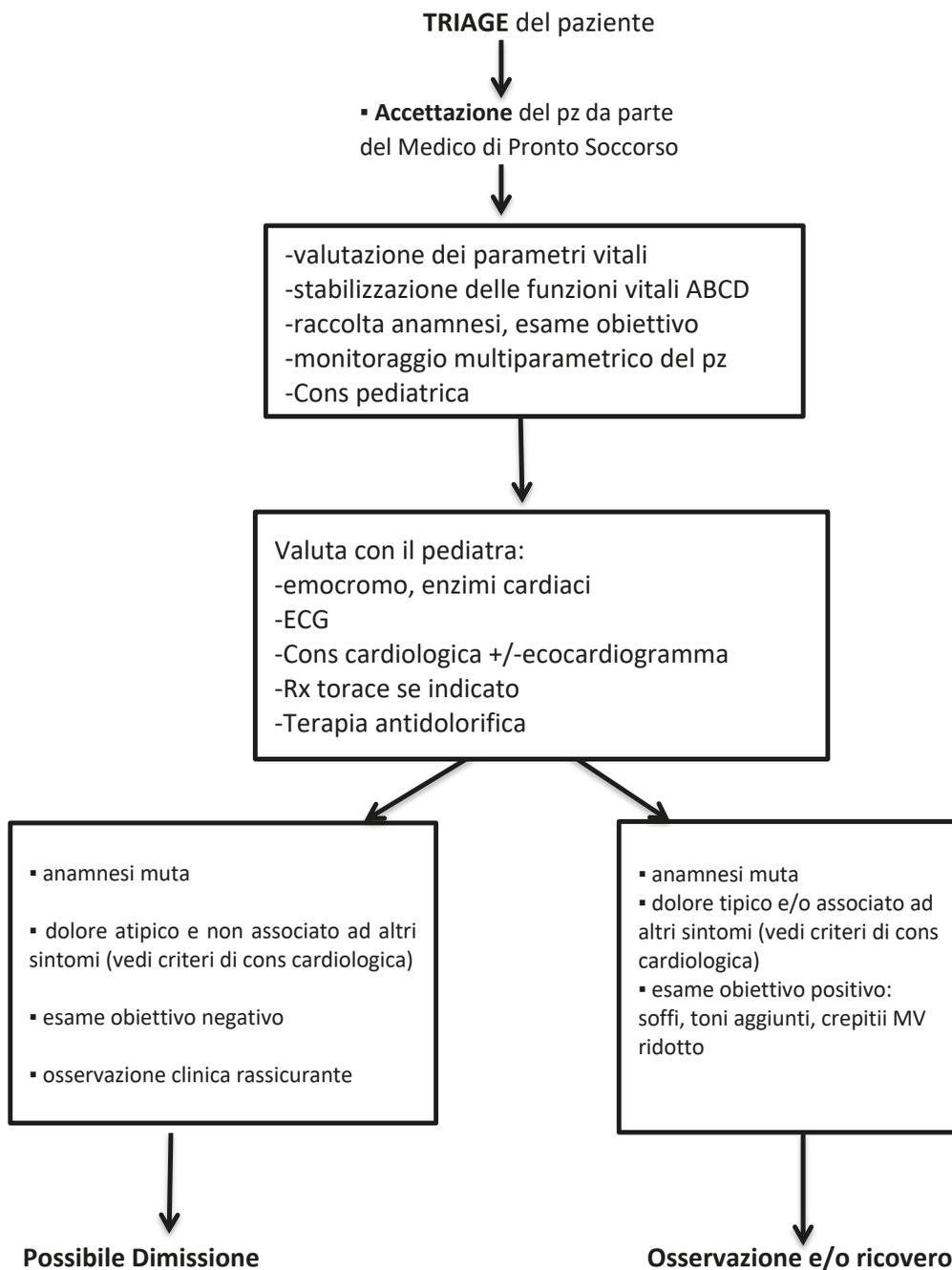
Flow Chart 1 Dolore Toracico Codice Rosso o Giallo

145



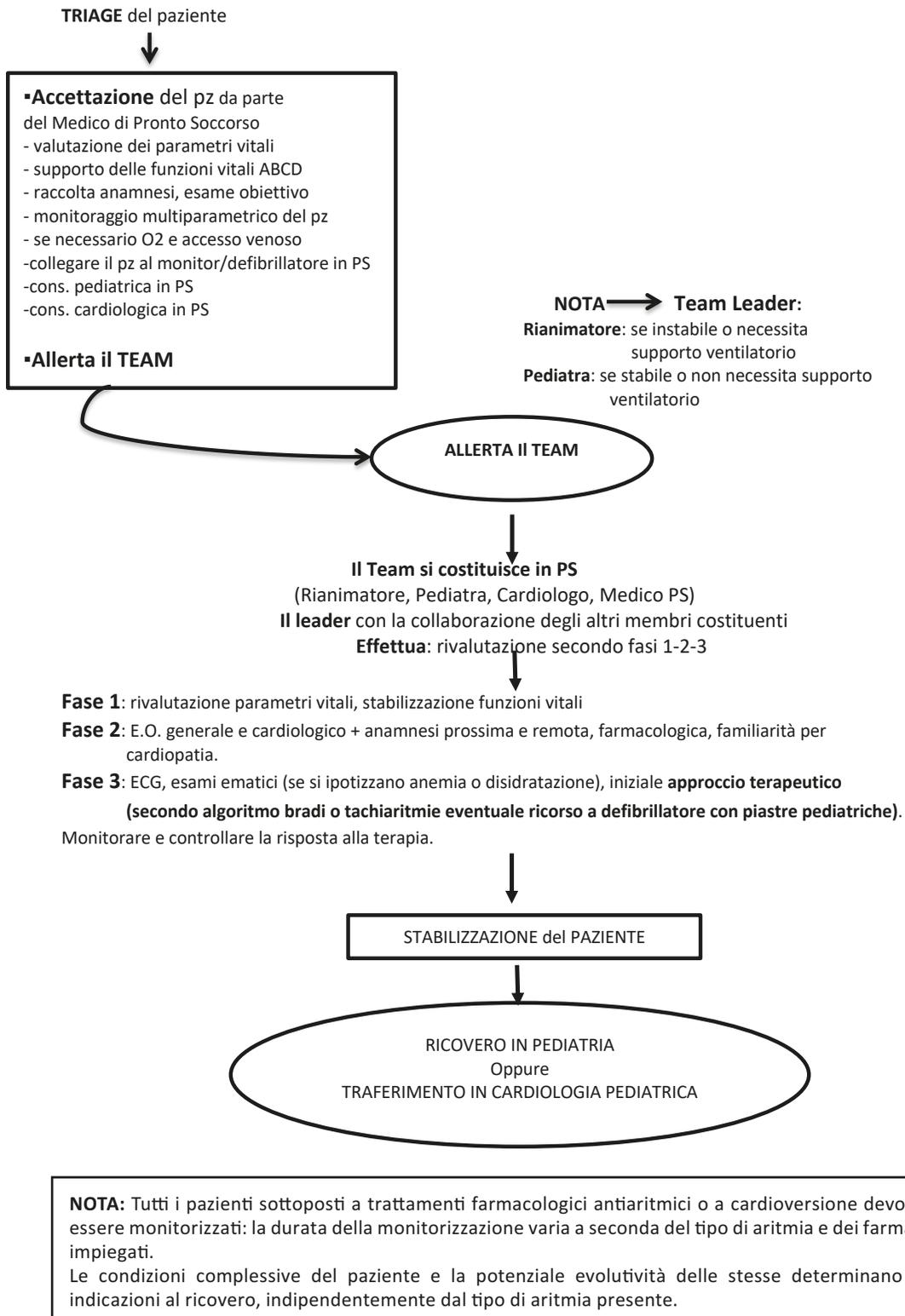
Flow Chart 2 Dolore Toracico Codice Verde

146



Flow Chart 3 Aritmie

147



Riferimenti bibliografici

148

1. GFT Gruppo Formazione Triage: *Schede Triage pediatrico*
2. Tabelle Parametri vitali secondo *SIMEUP e GFT*: Parametri Vitali, G.P.C.S. Glasgow Pediatric Coma Scale, Segni clinici di gravità Scala FLACC SCALA di Wong-Baker e SCALA analogico-visiva Risposte sistemiche alla perdita ematica nel paziente pediatrico. (ATLS) I.S.S. Injury Severity Score
3. Algoritmo procedimento processo Triage: SIMEUP Linee Guida
4. American Academy of Pediatrics; American Heart Association; *PALS MANUAL* : Pediatric Advanced Life Support 2006-2007
5. ATLS. Advanced Trauma Life support: Capitolo 1, Capitolo 2, Capitolo 3, Capitolo 4, Capitolo 5, Capitolo 10
6. *Manuale di Pediatria d'Urgenza. SIMEUP*. Capitolo 3. Monduzzi Editore
7. D.C.A. n° 103 del 28.12.2018 “Piano Regionale di programmazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 – Aggiornamento di dicembre 2018”
8. D.P.R. 27 marzo 1992 “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei Livelli di assistenza sanitaria in emergenza”
9. “Carta dei Diritti del Bambino in Ospedale” redatta in collaborazione da AOPI e AGIA
10. Accordo Stato-Regioni del 25 ottobre 2001 “Linee Guida su Triage Intraospedaliero-valutazione gravità all’ingresso”
11. Raccomandazione Ministeriale n. 15 di febbraio 2013 “Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice Triage nella Centrale Operativa 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso”
12. Deliberazione ASL Na 2 Nord n.834 del 26.07.2017 “P.D.T.A. Pediatrici nei PP.SS. Generalisti”

Project 4

Percorso di risonanza magnetica nucleare per i pazienti oncologici dell'AORN Santobono Pausilipon in funzione dell'emergenza COVID-19

di Eugenio Maria Covelli*, Antonino Di Toro**,
Maria Passaro***

149

1. Introduzione

La Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) è un'indagine sempre più utilizzata in età pediatrica: viene proposta per lo studio di tutte le patologie del sistema nervoso centrale, e serve soprattutto per diagnosticare o monitorare malformazioni congenite, malattie genetiche rare, traumi, malattie infettive, tumori, malattie infiammatorie (come la sclerosi multipla), vascolari e degenerative. Al contrario della TAC, è particolarmente indicata in età pediatrica perché non espone il paziente ad alcun tipo di radiazioni infatti, i campi magnetici della RMN, a fronte di una procedura correttamente eseguita, non sono dannosi. In RMN, inoltre, si utilizzano mezzi di contrasto diversi da quelli usati in TC e in radiologia tradizionale, i quali non contengono iodio ma atomi di un elemento raro, il gadolinio. Nonostante l'elevata accuratezza, la non invasività e il ridotto rischio, l'esame può essere difficile da affrontare perché richiede che il bambino rimanga immobile per una durata di tempo variabile tra i 30 e i 60 minuti. Per eseguire la RMN nei neonati si sfrutta il sonno spontaneo, i bambini fino ai 5-6 anni invece, devono essere sottoposti a una sedazione farmacologica da un medico anestesista. Per tali bambini generalmente si utilizza una sedazione profonda o una anestesia che implicano costi, personale qualificato e tempi abbastanza lunghi per la preparazione e per l'osservazione successiva all'esame. Solo dopo gli otto anni di età circa, i piccoli pazienti, preparati in modo adeguato, sono quasi sempre in grado di sottoporsi all'esame da svegli, fatta eccezione per casi particolari nei quali indipendentemente dall'età, è prevista una programmazione dell'esame in sedazione profonda.

Anche nel caso in cui sia necessario utilizzare il mezzo di contrasto, dal bambino in età scolare si ottiene spesso una collaborazione idonea spontaneamente o in presenza del genitore, per quanto riguarda però l'età neonatale, la fascia di età intermedia o comunque i bimbi non collaboranti e spesso anche molto sofferenti e compromessi per la malattia di base, l'esame viene eseguito in sedazione attraverso l'induzione far-

* Direttore U.O.C. Neuroradiologia, AORN Santobono Pausilipon.

** Direttore U.O.C. Terapia Intensiva neonatale, AORN Santobono Pausilipon.

*** Dirigente Medico, Direzione Santobono.

macologica del sonno con monitoraggio continuo. Dopo l'esecuzione dell'esame RMN, il piccolo rimane sotto osservazione in un'apposita recovery room dedicata, dove si risveglia in un ambiente tranquillo e controllato.

La RMN in sedazione viene eseguita unicamente in regime di ricovero breve e la preparazione all'esame richiede l'effettuazione degli esami ematochimici di routine.

Pertanto la programmazione di un esame quale la RMN in età pediatrica richiede necessariamente il coinvolgimento di più figure professionali (neuroradiologi, radiologi, anestesisti, pediatri, neonatologi, oncologi) e l'organizzazione di percorsi standardizzati e condivisi.

L'impatto causato dal grave e straordinario evento occorso nel 2020 quale l'emergenza pandemica da SARS-CoV-2, ha fortemente influenzato tutte le attività elettive, emergenziali nonché i percorsi assistenziali presenti nell'AORN Santobono Pausilipon ed in particolar modo ha condotto ad un sostanziale cambiamento dell'organizzazione del sistema in risposta anche a quanto disposto dalla Programmazione Regionale che ha richiesto:

- gestione dei bambini affetti da SARS-CoV-2 che necessitano di cure intensive e subintensive;
- attivazione di 14 posti letto subintensivi che hanno determinato per l'AORN un forte impegno e consumo di risorse ed interessato radicalmente l'assetto strutturale ed organizzativo;
- riassetto organizzativo dell'assistenza e l'attivazione di percorsi Covid per tutte le attività di ricovero ordinario, day hospital, ambulatoriali e di Pronto Soccorso, nel rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in tema di distanziamento e screening per SARS-CoV-2.

Alla luce dell'impatto determinato dalla situazione epidemiologica pandemica e al fine di standardizzare i percorsi assistenziali già in essere (Pronto Soccorso, preospedalizzazione, day hospital centralizzato, day hospital specialistici) è stato necessario riorganizzare un nuovo percorso per l'esecuzione della RMN a pazienti oncologici e neurooncologici in regime di ricovero breve dell'AORN Santobono Pausilipon.

2. Analisi del contesto

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon, unica azienda ospedaliera pediatrica del Sud Italia costituisce uno dei principali poli nazionali di riferimento nell'assistenza pediatrica sia nel settore dell'emergenza-urgenza che dell'alta complessità. Essa è dotata di oltre 400 posti letto, articolati in 20 differenti discipline esclusivamente dedicate alle cure del neonato e del bambino.

Le attività sanitarie dell'azienda sono svolte su due presidi ospedalieri:

- l'Ospedale Santobono articolato in quattro padiglioni "Santobono", "Torre", "Volano" e "Ravaschieri" sito in Napoli alla via M.Fiore, 6.
- l'Ospedale Pausilipon, sito in Napoli alla Via Posillipo, 226.

La missione strategica dell'Ospedale Santobono è soddisfare i bisogni assistenziali di tutti i cittadini in età pediatrica, garantendo prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione efficaci, efficienti e tempestive, erogate nel rispetto della persona ed in condizioni di assoluta sicurezza.

Tra le prestazioni ad esclusività dell'AORN vi è la risonanza magnetica nucleare che nell'età pediatrica come precedentemente indicato, può richiedere quasi sempre la sedazione dei piccoli pazienti. L'impianto di RMN è presente unicamente nel Presidio Ospedaliero Santobono e deve garantire le richieste dello stesso Presidio ove sono in particolare modo coinvolte le Unità Operative di neurologia, neurochirurgia, neurooncologia, Day Hospital medico e l'Area critica emergenziale e le richieste del Presidio Pausilipon ad indirizzo prevalente oncologico e HUB regionale della rete oncologica pediatrica. Inoltre vengono evase le richieste di esame RMN neuro e body provenienti anche da altre strutture ospedaliere (in particolar modo dell'Azienda Ospedaliera Vanvitelli, dell'Azienda Ospedaliera Federico II e dell'Azienda Ospedaliera dei Colli).

La complessità delle discipline presenti in Azienda rende più difficoltosa la programmazione degli esami RMN; diverse sono state le problematiche analizzate per garantire l'esecuzione dell'esame in sicurezza. Il focus, nel presente lavoro, è stato posto soprattutto sui pazienti oncologici sia per la complessità della malattia, sia per il limite strutturale dell'AORN che consta di due Presidi allocati in aree urbane diverse della città metropolitana di Napoli.

I piccoli pazienti oncologici del Presidio Ospedaliero Pausilipon che devono eseguire una RMN durante ricovero in elezione vengono trasportati con ambulanza al P.O. Santobono; se invece devono eseguire la RMN in sedazione per follow-up o controlli e quindi non in regime elettivo, quest'ultima viene erogata unicamente in ricovero breve (day hospital), e la preparazione all'esame richiede l'effettuazione di indagini preliminari quali gli esami ematochimici di routine. In quest'ultimo caso è stato necessario definire uno specifico percorso per i piccoli pazienti in quanto l'iter di accesso all'esecuzione dell'indagine viene essenzialmente modificato. Infatti i piccoli pazienti accedono all'esecuzione dell'indagine RMN presso il P.O. Santobono direttamente dalle loro abitazioni. Pertanto, sono state considerate diverse problematiche nella definizione del percorso alcune strettamente legate all'aspetto organizzativo, altre di natura esclusivamente clinica gestionale.

Tra le prime indicate si rappresenta: la necessità di inserire i piccoli pazienti oncologici negli slot di prenotazione della RMN in giorni adeguati (la programmazione prevedeva una seduta di RMN dedicata ai pazienti oncologici il sabato, giorno in cui non è prevista attività di day hospital), la trasmissione della documentazione clinico-anamnestica propedeutica all'esecuzione dell'indagine, l'accoglienza del piccolo degente in reparto, la dimissione da parte del personale medico non oncologico del P.O. Santobono, e la trasmissione successiva all'esecuzione dell'indagine al P.O. Pausilipon.

Tra le problematiche di natura clinico-gestionale si rappresentano invece: il limite intrinseco legato al *tempo-macchina* e le procedure assistenziali sottese alla metodica che condizionano la limitatezza degli esami quotidiani, la procedura anestesiológica effettuata al di fuori della sala operatoria e pertanto codificata dalla SIAARTI (Società

Italiana di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva) con l'acronimo NORA (Non Operating Room Anaesthesia) e soggetta a precise norme comportamentali, assistenziali e di monitoraggio atte a garantire la sicurezza del paziente, la necessità del digiuno prima dell'esame da effettuare in sedazione, la lunghezza dell'esame (media 45 minuti), il rilascio del consenso informato all'Anestesista da parte dei genitori, l'ansia dei genitori per la lunghezza dell'esame e per la paura degli effetti collaterali della sedazione e delle reazioni avverse correlate alla somministrazione del mezzo di contrasto, il distacco del piccolo dai genitori.

L'emergenza pandemica da SARS-CoV-2 ha fortemente impattato sul percorso organizzativo della RMN per i piccoli pazienti oncologici, categoria particolarmente fragile. Infatti, tra gli esami preliminari all'esecuzione dell'indagine RMN in sedazione, è stato introdotto anche il tampone molecolare RT-PCR per SARS-CoV. Pertanto se la programmazione della prestazione è stata vincolata ad un intervallo temporale di circa tre giorni (tempo stabilito in riferimento alla normativa nazionale e regionale per l'accettazione/validità del risultato del test molecolare), l'esecuzione della RMN è stata vincolata al risultato di positività/negatività del tampone molecolare per SARS-CoV-2.

3. Proposta progettuale

Nel presente lavoro viene descritta la riorganizzazione del Percorso di risonanza magnetica nucleare per i pazienti oncologici dell'AORN Santobono Pausilipon in funzione dell'emergenza COVID-19. Prima della descrizione delle fasi organizzative del percorso è necessario premettere che l'AORN Santobono Pausilipon ha seguito le disposizioni previste dal dettato regionale in riferimento all'andamento epidemiologico della pandemia al fine di garantire a tutti i cittadini la prevenzione del rischio infettivologico e la continuità dell'assistenza. Pertanto ha messo in atto quale condizione necessaria per l'esecuzione delle attività sanitarie una serie di criteri organizzativi minimi attraverso l'individuazione di linee di indirizzo generali. Le linee per la ripresa nello specifico delle attività in day hospital sono state le seguenti:

1. Misure di prevenzione e aspetti logistici

Al fine di minimizzare e ridurre la diffusione del virus SARS-CoV-2, è stato indispensabile ripensare e ridefinire radicalmente gli spazi e l'articolazione delle diverse attività sanitarie e amministrative all'interno delle strutture aziendali nell'arco della giornata e della settimana. In linea di principio, gli ambiti considerati nella definizione di queste misure per garantire le prestazioni sanitarie ed amministrative appropriate sono stati:

- l'accesso alle strutture sanitarie previa prenotazione;
- la definizione di percorsi idonei a veicolare, per quanto possibile ordinatamente, i flussi di persone, in modo da ridurre la promiscuità fra potenziali infetti e negativi;
- le misure precauzionali, di prevenzione e di protezione dei diversi soggetti;
- le caratteristiche logistiche ed organizzative di ogni singola struttura, nel rispetto

dell'adeguamento delle misure di prevenzione e protezione al contesto operativo, compresa la definizione delle misure igieniche di prevenzione negli ambienti.

2. *Modalità generali di accesso alla struttura ospedaliera*

L'accesso alla struttura è stato previsto, previa prenotazione, sia per le prestazioni sanitarie che per quelle amministrative, privilegiando prioritariamente le attività da remoto al fine di garantire un accesso in condizioni di sicurezza igienico-sanitaria. Ciò significa che l'azienda ha scelto di osservare il principio che alla struttura accedono solo le persone che devono fruire di prestazioni sanitarie (urgenti o programmate). Questo criterio ha comportato obbligatoriamente la regolamentazione degli accessi ed il mantenimento del complesso di misure di igiene e sanità pubblica funzionali al contenimento del rischio di trasmissione di microrganismi. Le misure di regolamentazione dell'accesso all'ospedale hanno compreso in particolare:

- 1) la limitazione degli accessi ai casi di reale necessità;
- 2) il distanziamento sociale;
- 3) la prevenzione della trasmissione per droplets;
- 4) l'igiene delle mani.

Tali misure di prevenzione sono state mantenute al fine di prevenire la trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, anche dopo la riduzione o la cessazione delle limitazioni all'accesso in ospedale/struttura sanitaria da parte della popolazione.

Limitazione degli accessi

- L'accesso delle persone alla struttura è stato limitato, almeno nella fase iniziale della pandemia (fase 1 e 2), solo a chi ne ha avuto effettiva necessità, attraverso un limitato numero di varchi (possibilmente uno solo) tenendo conto dei volumi di afflusso ed in modo da evitare gli assembramenti o eccessivi disagi per l'utenza;
- gli ingressi per i piccoli pazienti e i loro accompagnatori sono stati presidiati da personale incaricato che ha fatto sostare gli stessi a distanza di almeno 1 mt gli uni dagli altri e ha verificato:
 - la reale necessità di accedere e le condizioni di salute della persona (temperatura e altre condizioni che controindichino l'ingresso);
 - la dotazione di idonea copertura di naso e bocca, in assenza della quale viene fornita una mascherina alla persona, che va eventualmente aiutata a indossarla correttamente;
 - l'igiene delle mani, fornendo il gel alcolico;
- l'accesso è stato consentito ad un solo accompagnatore;
- in presenza di temperatura $>37,5^{\circ}\text{C}$ o di altre motivazioni che controindichino l'ingresso e/o in assenza di motivazioni valide, è stato impedito l'accesso alla persona e/o all'eventuale accompagnatore;
- nel caso di utenti che, pur in presenza di TC $> 37,5^{\circ}\text{C}$ e/o sintomi in atto, doveva effettuare prestazioni sanitarie indifferibili, l'accesso è stato consentito tramite modalità dedicate.

Il distanziamento sociale

In tutti gli spazi ed i locali dei Presidi, è stata assicurata una distanza fra le persone di almeno 1 mt, specie negli spazi comuni, che comprendono: sale d'attesa, corridoi, i servizi igienici, gli spazi di attesa esterni aperti. Tali distanze sono state commisurate alle caratteristiche dell'ambiente e alla circolazione dei pazienti all'interno degli stessi. Il personale aveva il compito di verificare che tale distanza fosse rispettata da tutti. È stato inoltre raccomandato all'utenza e agli operatori, mediante appositi avvisi, la necessità di ridurre al minimo la permanenza negli spazi ristretti (ascensori, servizi igienici, antibagno).

La prevenzione della trasmissione per via respiratoria

Questa categoria di misure riguarda la protezione di naso e bocca mediante la mascherina, l'utilizzo di fazzoletti di carta monouso per soffiarsi il naso e lo smaltimento dei fazzoletti sporchi negli appositi contenitori per rifiuti, che sono stati collocati nei punti strategici dei presidi ospedalieri dell'AORN, accompagnati da apposita segnaletica.

L'igiene delle mani

Sono stati distribuiti dispenser di gel alcolico e adeguata cartellonistica nei punti strategici dei Presidi, per richiamare l'attenzione dell'utenza e degli operatori sulla necessità di procedere frequentemente all'igiene delle mani mediante lavaggio con acqua e sapone o con gel alcolico. Ad ogni accesso è stata resa disponibile una congrua quantità di gel ed è stato individuato il servizio igienico più vicino dove poter lavare le mani.

In conformità con le linee di indirizzo generali di cui sopra, e al fine di riprendere le attività di day hospital è stato necessario definire le seguenti azioni:

- dilazione della tempistica degli accessi con estensione delle attività anche alle ore pomeridiane;
- rimodulazione dell'offering aziendale degli accessi in funzione delle normative di cui sopra;
- riorganizzazione del percorso per l'effettuazione degli accessi.

Il gruppo di lavoro aziendale che si è dedicato alla riorganizzazione del percorso per la ripresa delle attività in regime di ricovero breve tra le quali anche l'esecuzione della RMN (con e senza contrasto in sedazione o senza sedazione) per i piccoli pazienti oncologici, è composto da figure professionali di entrambi i presidi ospedalieri Santobono e Pausilipon. In particolar modo, il percorso è stato redatto e condiviso congiuntamente dalla U.O. di anestesia, neuroradiologia, radiologia generale, oncologia, ematologia, trapianto midollo osseo, neuroncologia, neurochirurgia, DH oncologico, DH medico, dal Responsabile del servizio infermieristico e dalle posizioni organizzative dei Dipartimenti di neuroscienze e oncologia.

Il gruppo di lavoro riunito ha individuato, quindi, come prioritari i seguenti obiettivi specifici:

- identificazione di un percorso univoco per i pazienti oncologici e meato-oncologici;
- standardizzazione della documentazione propedeutica all'esecuzione della prestazione;
- individuazione degli esami propedeutici alla RMN body e cranio ed eventuale narcosi;
- esplicitazione delle modalità di trasmissione della documentazione suddetta;
- identificazione per ogni fase del percorso della figura professionale che prende in carico il paziente;
- condivisione del percorso del paziente in ogni sua fase c/o il PO Santobono:
 - accoglienza in DH – invio c/o la UOC Neuroradiologia o UOC Radiologia
 - registrazione del paziente in Neuroradiologia o I Radiologia
 - visita anestesiologicala
 - prestazione
 - visita anestesiologicala post narcosi
 - ritorno in DH per dimissione o eventuale prolungamento della fase di osservazione;
- definizione della modalità di trasmissione di copia della documentazione redatta c/o il PO Santobono e delle modalità di trasmissione degli originali al PO Pausilipon.

155

Il gruppo operativo, a fronte delle criticità riscontrate, ha proposto azioni correttive e definito il seguente percorso.

Percorso RMN body e cranio per pazienti oncologici in regime di DH

a. Prenotazione della prestazione

Il personale della U.O. del P.O. Pausilipon che ha in carico il paziente oncologico compila la parte di propria competenza del Modulo di richiesta esami neuroradiologici (modulo 1).

Per le RMN encefalo e Midollo il personale del DH oncologico inserisce il paziente rispettando il nuovo offering della UOC neuroradiologia.

Per le RMN body il modulo di richiesta della prestazione viene inviato via fax al 5629 e la UOC di radiologia restituisce il modulo con la data della prestazione via mail al personale del DH oncologico.

Il personale del DH oncologico *raccoglie* tali richieste e il giovedì *trasmette* l'elenco dei pazienti oncologici che durante la settimana successiva devono effettuare RMN encefalo midollo e/o body a mezzo mail all'indirizzo del Direttore UOC neuroradiologia, al Direttore UOC radiologia generale, alla posizione organizzativa Dipartimento neuroscienze.

b. Trasmissione della documentazione propedeutica all'esecuzione della prestazione

La documentazione propedeutica comprende:

- modulo di richiesta della prestazione;
- riassunto dell'epicrisi del paziente aggiornata;
- referto screening sierologico o tampone paziente e accompagnatore effettuato non oltre 96 ore prima della prestazione se la RMN body o cranio necessita di narcosi;
- esami propedeutici alla prestazione: emocromo + formula, glicemia, azotemia, creatinemia, GOT, GPT, CK, Elettroliti, ECG con validità 30 giorni.

156

Detta documentazione dovrà essere inserita in una cartella informatica condivisa denominata "RMN Pazienti Oncologici" accessibile tramite il sistema locale cloud tra le strutture del Dipartimento di oncologia, la neuroradiologia, la radiologia generale, la UOC anestesia, il DH di neuroscienze e il DH medico.

L'inserimento della documentazione nella cartella condivisa dovrà essere effettuato dal personale della U.O. che ha in carico il paziente e che richiede la RMN secondo le specifiche competenze.

Sarà cura dei Direttori delle singole U.O. coinvolte fornire/aggiornare l'elenco delle utenze che possono accedere alla cartella condivisa.

L'AORN Santobono Pausilipon in linea con i riferimenti nazionali e internazionali in merito all'esecuzione di procedure in narcosi che possono generare aerosol nelle quali si ricomprendono anche la sedazione durante l'esecuzione della RMN cranio o body, stabilisce quale esame sia necessario per l'emergenza pandemica da SARS-CoV-2 l'esecuzione di un tampone molecolare nasofaringeo in RT-PCR da eseguirsi entro e non oltre 96 ore dall'esecuzione della prestazione a paziente e accompagnatore.

Si precisa che per le procedure non in narcosi, viene seguito quanto dettato dal piano operativo regionale che indica *per i pazienti che devono eseguire un Day Hospital diagnostico o terapeutico l'esecuzione di test rapido capillare o sierologico per IgM e IgG anti SARS-CoV-2 effettuato su sangue venoso a cadenza mensile*. L'Azienda in merito stabilisce quanto segue:

- per tutti i nuovi pazienti al primo accesso verrà effettuato test di screening sierologico e tale test dovrà essere ripetuto a cadenza mensile qualora il Day Hospital rimanga ancora aperto. In caso di test positivo, il paziente deve essere sottoposto a tampone nasofaringeo entro 48 ore dal risultato della positività.
- Per tutti i pazienti già arruolati si stabilisce che al primo rientro siano sottoposti a test di screening sierologico e tale test dovrà essere ripetuto a cadenza mensile qualora il Day Hospital rimanga ancora aperto. In caso di test positivo, il paziente deve essere sottoposto a tampone nasofaringeo entro 48 ore dal risultato della positività.
- È previsto che sia sottoposto a test di screening anche l'accompagnatore del paziente.

c. Accoglienza del paziente c/o il PO Santobono

Tutti i pazienti oncologici ed emato-oncologici che necessitano di RMN encefalo midollo e/o body in regime di DH saranno accolti c/o il DH di Neuroscienze sito al V piano del Padiglione Ravaschieri del P.O. Santobono dal lunedì al venerdì da personale infermieristico specializzato.

Al momento dell'accesso il medico di reparto compilerà il modulo "Registrazione Accesso Paziente" e indirizzerà il paziente e il relativo accompagnatore alla UOC di neuroradiologia.

157

d. Registrazione del paziente c/o la UOC Neuroradiologia ed eventuale visita anestesiologicala

Il personale della UOC Neuroradiologia autorizzato ad accedere alla cartella condivisa verifica la presenza della documentazione propedeutica alla prestazione e successivamente procede, per la parte di propria competenza, alla registrazione del paziente sul modulo 1. Qualora sia necessario effettuare la prestazione in narcosi l'anestesista, previa verifica della documentazione, effettua visita anestesiologicala e compila la "Scheda Anestesiologicala" (modulo 3).

Nel colloquio con l'accompagnatore, l'anestesista spiega in cosa consiste la procedura anestesiologicala e visita il bambino annotandone il peso e le ore di digiuno. Ottenuto il consenso anestesiologicalo, questo viene accluso alla documentazione. La premedicazione farmacologica viene effettuata in presenza dei genitori che vedendo il bambino più tranquillo all'atto del distacco dalle braccia materne, ne traggono notevole sollievo. Nei neonati e nei lattanti non viene impiegata in genere alcuna premedicazione tranne quando per patologia neurologica è presente una tendenza a convulsivare che potrebbe essere esacerbata dalle elevate concentrazioni ispirate di anestetico inalatorio all'atto dell'induzione.

- Il paziente che ha effettuato prestazione in narcosi sarà rivisitato dall'anestesista che valuterà l'avvenuta fase di risveglio riportando l'esito nella "The Aldrete Scoring System" (modulo 4) e indirizzerà il paziente al DH di Neuroscienze per un periodo di osservazione di due ore.
- Il paziente che ha effettuato prestazione senza narcosi sarà invitato a recarsi presso il DH Neuroscienze per la registrazione di fine accesso (modulo 6).

Sarà cura dell'anestesista caricare nella cartella condivisa i moduli 3 e 4.

e. Rientro c/o il DH Neuroscienze

Al termine del periodo di osservazione il sanitario del DH di Neuroscienze (medico o infermiere) compila il modulo 5 PED-PADSS e, qualora il criterio di divisibilità sia soddisfatto, il dirigente medico in servizio c/o il DH di Neuroscienze compila il modulo 6.

Il paziente che ha effettuato prestazione senza narcosi effettua presso il DH Neuroscienze la registrazione di fine accesso (modulo 6).

Sarà cura del personale del DH di Neuroscienze caricare nella cartella condivisa i moduli 5 e 6.

f. Trasmissione della documentazione in originale dal PO Santobono al PO Pausilipon

158

I moduli da 1 a 6 in originale andranno consegnati, dal personale delle UU.OO. coinvolte, in un'apposita cartellina presente in Direzione Medica del PO Santobono entro le ore 14:00 del venerdì e tramite autista verranno inviati alla Direzione Medica del PO Pausilipon entro le 9:00 del lunedì mattina.

La Direzione Medica del PO Pausilipon consegnerà gli originali alle UU.OO. coinvolte affinché diventino parte integrante della cartella clinica.

4. Risultati attesi e conclusioni

L'esperienza legata all'emergenza Covid ha costretto a rivalutare l'organizzazione dell'assistenza sanitaria e l'elaborazione di nuovi modelli. La riorganizzazione del percorso di RMN body e cranio per i piccoli pazienti oncologici in regime di ricovero breve è stata necessaria per garantire la continuità di cura assicurando la prevenzione del rischio infettivologico in corso di pandemia da SARS-CoV-2.

I risultati attesi in riferimento agli obiettivi generali legati all'emergenza pandemica sono stati:

- la reingegnerizzazione degli spazi dedicati al ricovero breve dei piccoli pazienti oncologici nel P.O. Santobono che hanno permesso di contingentare fisicamente i pazienti in coorti di differente tipologia di rischio;
- la riconversione di uno spazio al Presidio Pausilipon da dedicare esclusivamente all'esecuzione dei tamponi nasofaringei in RT-PCR per i pazienti e loro accompagnatori destinati al percorso in oggetto;
- istituzione di check point agli ingressi dell'ospedale con misurazione della temperatura corporea.

Parallelamente agli interventi di tipo strutturale, si è provveduto ad interventi non strutturali ma organizzativi per ridurre la concentrazione dei pazienti in un dato luogo fisico. Si è provveduto alla riorganizzazione dell'attività di day hospital, dopo sospensione come da normativa regionale, con revisione delle agende, redistribuzione delle attività su più fasce orarie per evitare assembramenti. Allo stesso tempo, si è realizzato uno screening *ad hoc* per i piccoli paziente oncologici che devono accedere al ricovero breve con programmazione in caso di positività al test di screening, di un tampone nasofaringeo da effettuarsi 48 ore prima dell'accesso (o esecuzione diretta di un tampone nasofaringeo per le procedure in narcosi non oltre le 96 ore dalla prestazione).

I risultati attesi in riferimento agli obiettivi prioritari legati unicamente alla riorganizzazione del percorso di RMN body e cranio sono stati:

- la condivisione di un percorso univoco per i pazienti oncologici ed ematologici in corso di pandemia. Tale riorganizzazione è stata possibile grazie al contributo dei professionisti coinvolti operanti nei due Presidi Santobono e Pausilipon;
- la definizione di una documentazione clinica standardizzata e di una modulistica condivisa da entrambi i Presidi Ospedalieri;
- la condivisione di specifici criteri per la RMN in narcosi. Tra questi, oltre l'individuazione di esami clinici specialistici, vi è stata anche la definizione dello screening da eseguire per l'esecuzione dell'esame ai pazienti e accompagnatori in merito alla prevenzione del rischio Covid;
- rimodulazione dell'offering aziendale in particolare della UOC di Neuroradiologia in funzione della pandemia da COVID-19.

159

A distanza di un anno dalla pandemia, la nuova riorganizzazione ha permesso di mantenere costanti il numero di accessi in day hospital per l'esecuzione di indagini RMN dei piccoli pazienti oncologici e laddove si è dovuto procrastinare il ricovero breve per la patologia Covid si è provveduto a rimodulare l'offering delle UOC di Neuroradiologia e Radiologia. I dati a nostra disposizione circa il numero di indagini eseguite possono intuitivamente confermare, che le modifiche apportate al percorso assistenziale e alle procedure di presa in carico, assistenza, degenza e dimissione del paziente oncologico in corso di pandemia Covid, sono state efficaci e determinanti a garanzia della continuità di cura (Grafico 1). Nell'anno pre-pandemia-2019 sono state eseguite 476 RMN body di cui 226 nei pazienti oncologici e 4.409 RMN cranio di cui 2.903 nei pazienti oncologici; nell'anno che ha visto l'esplosione dell'emergenza Covid sono state invece eseguite 494 RMN body di cui 256 nei pazienti oncologici e 4.223 RMN cranio di cui 2.573 nei pazienti oncologici; dai dati preliminari relativi ai primi sei mesi dell'anno 2021 si registrano attualmente 207 RMN body di cui 102 nei pazienti oncologici e 2.105 RMN cranio di cui 1.141 nei pazienti oncologici.

Grafico 1 Numero Risonanze Magnetiche Nucleari nei pazienti oncologici dell'AORN Santobono Pausilipon anno 2019-2020-2021 (primi sei mesi)

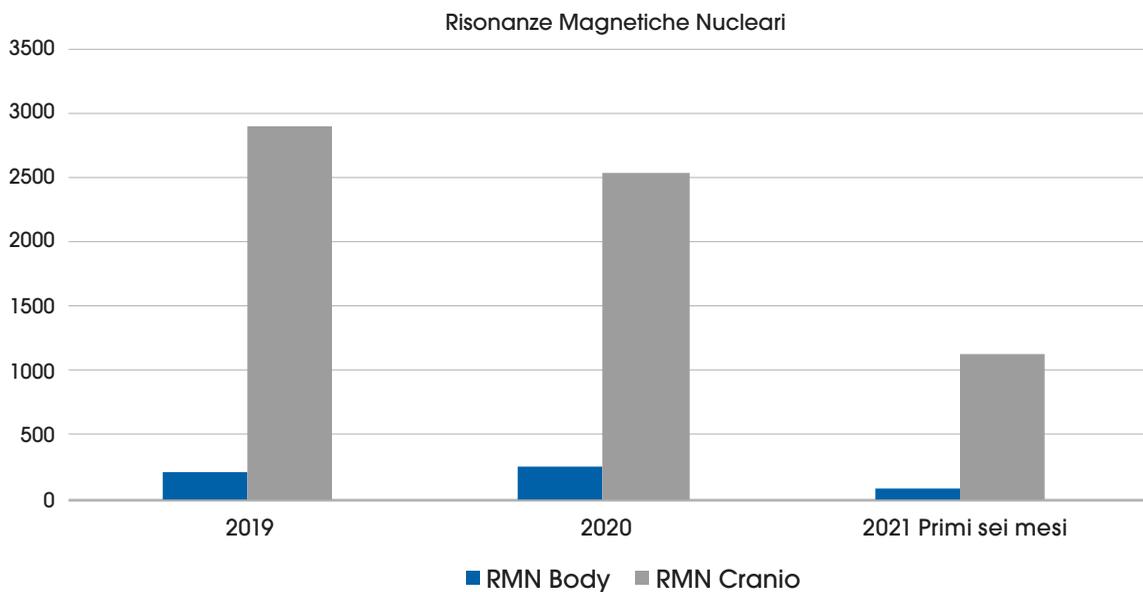
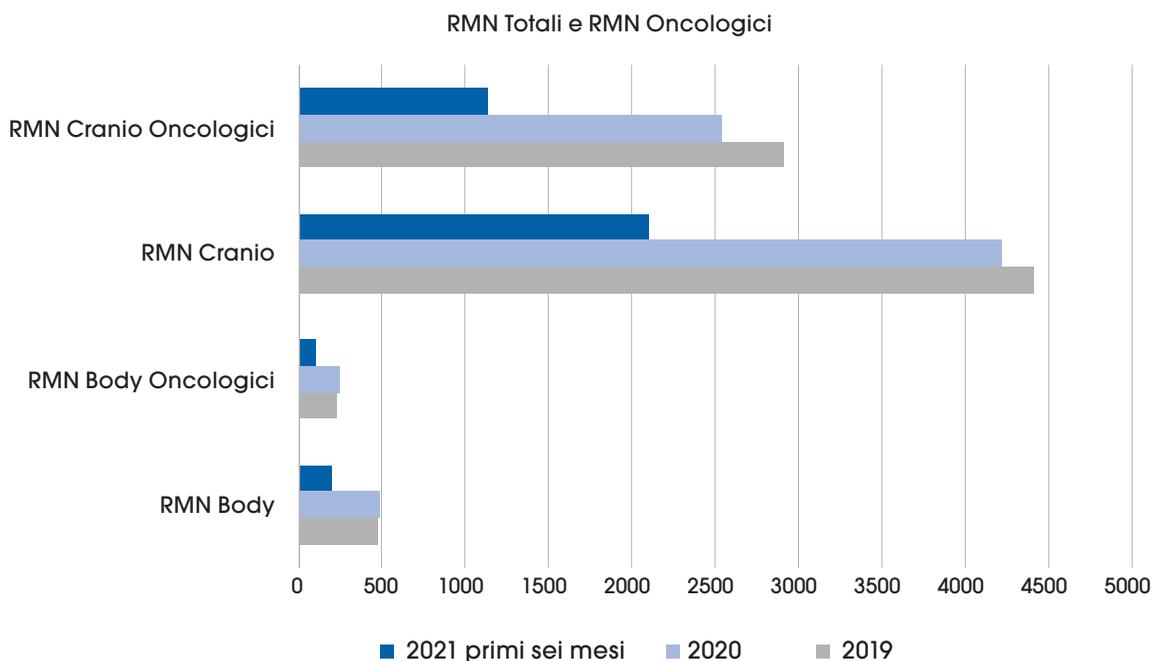


Grafico 2 Numero Risonanze Magnetiche Nucleari nei pazienti oncologici e numero RMN totali dell'AORN Santobono Pausilipon anno 2019-2020-2021 (primi sei mesi)



Riferimenti bibliografici

1. Direzione Generale per la Tutela della Salute e del Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nota n. 167238 del 18/03/2020. Attività di identificazione/gestione dei casi pediatrici sospetti e accertati di infezione da COVID-19 in Regione Campania
2. Delibera Giunta Regione Campania n. 378/2020: *“Adozione Piano di Riorganizzazione Potenziamento delle Attività in Regime di Ricovero in Terapia Intensiva e in Aree di Assistenza ad Alta intensità di Cura della Regione Campania. Integrazione ed Aggiornamento DGRC n. 304 Del 16.06.2020*
3. Paterson A. Helical CT of the body: *Are settings adjusted for pediatric patients?* *AJR Am. J. Roentgenol* 2001;176:297-301
4. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs: *Guidelines for monitoring and management of pediatric patients 14 during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures-addendum.* *Pediatrics* 2002;110:836-838
5. Maghenzani M.A.: *Sedazione profonda in respiro spontaneo nei nati pretermine in MRI.* *Min. Anest.* vol. 71, suppl. 2, n. 10 ottobre 2007 p. 53
6. Calderini E. *“Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations LINEE GUIDA SIAARTI - SIAARTI STUDY GROUP FOR SAFETY IN ANESTHESIA AND INTENSIVE CARE;* *Minerva Anestesiol.* 2005; 71: 11-20
7. Unità di Crisi Regione Campania nota prot. n. 3262 del 30/03/2020: *“Protocollo operativo regionale di identificazione precoce degli infetti Covid-19 attraverso l'utilizzo di test rapidi”*
8. Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Circolare 11715 del 03/04/2020: *“Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio”*
9. Regione Campania: *“Piano Regionale per lo Screening di Sorveglianza Covid-19 in Regione Campania”.* PROTOCOLLO OPERATIVO. Aggiornamento Giugno 2020
10. ECDC TECHNICAL REPORT - *Infection prevention and control for COVID-19 in healthcare settings.* <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-infection-prevention-and-control-healthcare-settings-march-2020.pdf>
11. Meselson M. *Droplets and Aerosols in the Transmission of SARS-CoV-2* [published online a head of print, 2020 Apr 15]. *N Engl J Med* 2020; NEJMc2009324
12. Direzione Generale per la Tutela della Salute e del Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nota n. 207716 del 28/04/2020. *“Ripartenza delle attività di elezione e di specialistica ambulatoriale nelle strutture ospedaliere”*

Disposizioni interne

1. Nota prot. n. 10620 del 09/06/2020: *“Ripresa dell'attività di ricovero di Day Hospital”*
2. Nota prot. n. 21619 del 25/11/2020: *“Effettuazione di tampone naso faringeo ai minori da sottoporre a procedure in narcosi in regime di Day Hospital”*
3. Nota prot. n. 22254 del 31/12/2020: *“Percorso RMN body e cranio per i paziente oncologici in regime di Day Hospital”*

Project 5

Riorganizzazione del sistema cure primarie nell'ottica dell'efficacia, appropriatezza ed economicità

di Barbara Andreoli*, Lucia Esposito**,
Enrico Parente***

163

1. Introduzione

Viene presentato un modello di riorganizzazione/gestione del sistema di cure primarie con sviluppo di processi assistenziali territoriali innovativi, e garantiti secondo principi di appropriatezza costo/efficacia, secondo un modello gestionale di monitoraggio continuo della qualità e sicurezza delle cure. Nell'ambito della riorganizzazione dei servizi delle cure primarie, vi è necessità di un disegno strategico basato sulla unitarietà di approccio, centrato sulla persona ed orientato ad una migliore organizzazione e a una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza. La realizzazione di un'assistenza territoriale h24 è sicuramente l'esigenza più avvertita dai cittadini affetti da patologie croniche ed è l'unico mezzo in grado di disincentivare l'uso inappropriato del pronto soccorso ospedaliero. In Campania l'accesso improprio al Pronto Soccorso è un fenomeno esteso all'intera regione, e determina distorsione di risorse dall'assistenza per acuti. Il tema del paziente al centro del sistema rappresenta il modello di approccio alle cure primarie già declinato nel DCA 99/2018 "Piano triennale 2019-2021, di sviluppo e riqualificazione del Servizio sanitario campano e in questa ottica, deve necessariamente attivarsi la riprogettazione del ruolo del MMG all'interno di équipes monoprofessionali (Aggregazioni funzionali territoriali: AFT) e multidisciplinari e multiprofessionali (unità complesse di cure primarie: UCCP), per garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio e per conferire al sistema delle cure primarie la connotazione di luogo di cure principale a cui affidarsi. Deve essere rafforzato il coordinamento dei servizi sanitari, sociosanitari e socio-assistenziali per la presa in carico unitaria del paziente, con potenziamento dell'assistenza domiciliare e delle prestazioni sociosanitarie, quali snodi cruciali della presa in carico sistemica del paziente cronico o disabile. Per tali finalità è fondamentale individuare idonei spazi e attuare/completare la riorganizzazione dei processi assistenziali e lo sviluppo dei sistemi informativi e digitali e della telemedicina come fattori abilitanti i nuovi servizi territoriali. Pertanto la valorizzazione di idonee strutture sanitarie dedicate al sistema di cure primarie, nell'ambito del patrimonio immobiliare aziendale, rappresenta un investimento necessario (secondo principi di appropriata al-

* Dirigente Medico UO ASB Distretto 14 ASL Caserta.

** Dirigente Amministrativo UOC Gestione Risorse Umane A.O.U. Federico II Napoli.

*** Direttore U.O.C. Ser.D. Sessa A. Teano Piedimonte M. ASL Caserta.

locazione di risorse economiche) e favorisce naturalmente quel passaggio culturale, di apertura logica, dal singolo rapporto medico-paziente al “sistema curante territoriale”, nell’unitarietà di un approccio condiviso e integrato (percorsi assistenziali diagnostico/terapeutici: PDTA) di una medicina territoriale centrata sul paziente/persona e inquadrata in un sistema di governance/monitoraggio di qualità. La riorganizzazione dell’assistenza territoriale deve necessariamente transitare attraverso una profonda revisione dell’attuale organizzazione, per essere riprogettata recuperando concretamente la propria mission di prossimità, di fiducia, di presa in carico del cittadino/utente. L’obiettivo che ci si propone nel lavoro, nell’attuale cornice normativa di riferimento regionale/nazionale, è di presentare un modello di riorganizzazione/gestione per la macroarea cure primarie, per la realizzazione di una assistenza territoriale innovata e di “iniziativa”, integrata, multi professionale/multidisciplinare, potenziata nella capacità di risposta ai bisogni di salute territoriali. Nell’ambito della riorganizzazione dei servizi delle cure primarie, vi è necessità di un disegno strategico, basato sulla unitarietà di approccio, centrato sulla persona ed orientato a una integrazione e piena responsabilizzazione e valorizzazione di tutti gli attori dell’assistenza.

La reingegnerizzazione dei processi di cura territoriali, la revisione degli attuali percorsi secondo logica dei PDTA, una riorganizzazione dei servizi che recuperi concretamente la mission della medicina territoriale quale medicina di comunità, promuovendo l’integrazione delle competenze e conoscenze e lo sviluppo di nessi di correlazione tra i diversi servizi, la capacità di presa in carico globale del cittadino/utente, sono obiettivi trainanti di un sistema sanitario pubblico che abbia prospettiva di crescita e miglioramento. Soltanto attraverso una fase di ristrutturazione organizzativa, capace di coinvolgere l’intera area delle cure primarie, riassegnandole la priorità di ascolto/incontro con il cittadino/utente, il SSR può garantire risposte appropriate eque e solidali. Un valido processo di riorganizzazione può concretamente favorire quel passaggio culturale di apertura logica dal singolo alla collettività, da una visione centrata sul rapporto medico-paziente ad una nuova prospettiva di “Sistema di cure territoriali integrato con il Sistema di cure ospedaliere”, che nell’unitarietà di un approccio condiviso accompagna il cittadino/utente in tutte le fasi del suo percorso di salute (*acuzie-post acuzie-cronicità*). La riorganizzazione delle cure primarie rappresenta un investimento necessario non solo per il miglioramento dell’appropriatezza dell’assistenza prestata ai cittadini ma per garantire la sostenibilità del sistema sanitario pubblico. L’esigenza prioritaria è documentare il livello di efficacia e di appropriatezza raggiunto e le prospettive di miglioramento degli interventi assistenziali svolti sul territorio in favore delle persone e innestare una cultura della gestione del rischio nel senso di monitoraggio e governance dei processi, finalizzata alla messa in qualità delle attività clinico assistenziali e dei percorsi di cura. La sfida che abbiamo di fronte oggi nel programmare le attività dei servizi di cure primarie è quella della scommessa di solidarietà (relazioni comunitarie significative, effettive, ed efficaci), quella del passaggio intellettuale dal singolo alla collettività, quella della transizione dal curare il paziente ammalato nel singolo studio medico specialistico, al prendersi cura della persona come servizi di assistenza territoriale sviluppando “nessi di correlazione” tra i vari attori del sistema curante. La vera sfida che abbiamo di fronte oggi

è quella della reale capacità dei servizi assistenziali di lavorare in rete, nell'integrazione delle competenze e degli interventi, nella capacità di governance del sistema complesso, secondo una cultura scientifica della valutazione e del confronto, che non abbandoni mai una visione etica e sociale collettiva.

2. Analisi del contesto

165

L'attuale modello delle cure primarie in Campania è ancora un modello assistenziale di tipo prestazionale, dove la domanda è avanzata tramite il CUP aziendale e l'organizzazione è ancora di tipo settoriale-specialistico: ciascun professionista eroga prestazioni con diverso grado di complessità, senza l'adozione condivisa/integrata di linee guida/procedure/PDTA condivisi con la medicina di base e/o con il settore socio-sanitario distrettuale, comune/ambito di riferimento.

La Regione Campania con D.D. 53 del 05.03.2018 ha già approvato il proprio "Piano di sviluppo delle Cure Primarie". Sono state definite le modalità di sviluppo delle AFT e delle UCCP nonché i relativi obiettivi assistenziali. Tenuto conto che le malattie croniche rappresentano circa l'80% di tutte le patologie, assorbendo il 70% delle risorse sanitarie, è necessario sviluppare l'integrazione dei servizi al paziente in un insieme coordinato e continuativo di erogazione.

Punti di forza e criticità

La Regione reindirizza l'attività della medicina generale verso un cambio di paradigma: da una medicina d'attesa verso una medicina d'iniziativa, che promuove la salute attraverso azioni educative rispetto agli stili di vita ed ai comportamenti a rischio, effettua prevenzione primaria e secondaria, attiva una concreta governance delle cronicità, concorrendo a principi di appropriatezza diagnostica e di cura, aderenza terapeutica, efficienza di sistema.

Il modello proposto individua "un luogo delle cure primarie" calato in una realtà territoriale, dove ci si prende cura del paziente cronico, si lavora alla prevenzione delle ricadute e riacutizzazioni, attraverso una medicina d'iniziativa non attendista, basata su percorsi di cura standardizzati, quali i PDTA, che recupera una rinnovata fiducia del cittadino e attribuisce nuovamente alle cure primarie la propria mission di prossimità e di presa in carico globale; e ciò si declina inoltre in una risposta più equa, più solidale, più appropriata, più vicina ai soggetti fragili.

Nel contesto di una condizione nella quale le risorse sono sempre più limitate e considerata la difficoltà di abbattere del tutto le liste di attesa, ricollocare sul territorio nella medicina di prossimità, un primo livello diagnostico rappresenta una innovazione ed una opportunità. L'innovazione è promuovere un nuovo coinvolgimento della figura del MMG, che ritrova una rinnovata professionalità in una dimensione organica, a sua volta sostenuta da un modello di rete professionale aziendale e da una visione regionale. L'opportunità è consentire al paziente di godere di una nuova medicina di prossimità,

capace di rispondere con nuove competenze e nuove tecnologie, alla domanda di salute, snellendo anche le liste di attesa dei poliambulatori e del privato accreditato.

La compresenza prevista nelle aggregazioni funzionali territoriali (dei MMG) di personale medico, infermieristico e amministrativo risulterà lo strumento di supporto alle aggregazioni funzionali territoriali (AFT) per una disponibilità h12 e con la costituzione delle unità complesse di cure primarie (UCCP), la presenza degli specialisti garantirà l'attività assistenziale ambulatoriale di I e II livello. La presenza degli operatori della continuità assistenziale (CA ex guardia medica) garantirà l'assistenza territoriale h24. Inoltre la costituzione di tale "polo funzionale territoriale" permetterà di garantire percorsi di promozione della salute e prevenzione, su chiamata diretta o per piccoli gruppi (screening, vaccinazioni, educazione sanitaria, promozione dell'attività fisica, alimentazione, etc.).

Non da ultimo, le risorse economiche per garantire la valorizzazione delle strutture sanitarie ed i necessari interventi di adeguamento come da autorizzazione all'esercizio 7301/01.

La resistenza al cambiamento organizzativo da parte degli attori dell'attuale sistema curante: MMG e PLS, Specialisti ambulatoriali e relativi vincoli contrattuali dell'ACN/contratto integrativo regionale.

3. Proposta progettuale

Si intende proporre un modello di riorganizzazione/gestione del sistema di cure primarie coinvolgendo i seguenti attori:

- Unità Operativa Assistenza Sanitaria di base (UOASB)
- UCCP Poliambulatori Specialistici: Poliambulatori di I e II livello
- MMG e PLS (Aggregazioni Funzionali Territoriali: équipe monoprofessionali)
- Continuità assistenziale
- Struttura intermedie: Ospedale di Comunità.

I medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali, i dirigenti ed il personale del comparto delle unità operative di assistenza sanitaria di base sono protagonisti di un processo di cambiamento e attori principali di un rinnovamento che passa attraverso la reingegnerizzazione dei processi assistenziali e l'introduzione di strumenti di monitoraggio e governance; processo di cambiamento che permetterà di contenere nel "Sistema di cure territoriali" la domanda sanitaria NON acuta.

L'UO distrettuale (UOASB) garantisce nell'ambito del territorio di riferimento, la governance dell'assistenza primaria e delle attività di specialistica ambulatoriale, che vengono rese attraverso i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSR. L'impianto organizzativo interno dell'UOASB è costituito da dirigenti medici e da personale di comparto amministrativo e sanitario con funzioni di valutazione del bisogno ed indirizzo delle cure, funzioni assistenziali ambulatoriali, autorizzative, liquidatorie, ispettive.

Le aggregazioni funzionali territoriali (AFT) sono forme organizzative mono-professionali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi. Le AFT sono lo strumento operativo per la realizzazione di una nuova assistenza territoriale integrata, multidisciplinare, potenziata, di “iniziativa”.

Le unità complesse di cure primarie (UCCP) sono forme organizzative multi professionali e multidisciplinari che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali, tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il SSN, degli infermieri, tecnici della prevenzione e riabilitazione e del sociale a rilevanza sanitaria. Rappresentano una articolazione complessa del Distretto sanitario che non è alternativa alla AFT ma è a questa collegata, comprendendone i medici che ne fanno parte. Le UCCP possono avvalersi di risorse umane rese disponibili dal Distretto e dal Comune/Ambito Sociale di Zona. L'operatività della UCCP rappresenta il nodo centrale della rete dei servizi distrettuali ed aziendali, ed è assicurata dagli MG, PLS, CA, Specialisti ambulatoriali che si integrano con tutte le altre professionalità sanitarie e non sanitarie presenti nella struttura. L'UCCP è il luogo di cura dove viene garantita la diagnostica di 1° e 2° livello, la presa in carico integrata e la predisposizione del programma individuale di trattamento.

L'attuale assetto organizzativo delle cure primarie ha condotto ad una consistente moltiplicazione dell'offerta che, in assenza di integrazione e coordinamento, ha determinato la frammentazione e duplicazione degli interventi e l'allungamento dei tempi d'attesa dei livelli assistenziali. Tale dispersione di offerta non ha permesso nemmeno l'organizzazione di quella azione di filtro esercitata dal territorio per cui gli assistiti si rivolgono direttamente al pronto soccorso ospedaliero bypassando del tutto il livello delle cure primarie. Il processo di riorganizzazione promuove il passaggio da un modello di tipo settoriale-specialistico dove ciascun professionista eroga prestazioni con diverso grado di complessità senza che vi sia una reale adozione di linee guida e/o protocolli diagnostico-terapeutici condivisi ad un modello sistemico (Sistema di cure integrato), con percorsi assistenziali garantiti per appropriatezza e costo/efficacia (PDTA) i cui processi sono svolti in qualità, secondo criteri di miglioramento continuo e sicurezza delle cure.

Azione 1. “Valorizzazione patrimonio” attraverso investimenti economici finalizzati (fondi vincolati) per l'adeguamento delle strutture pubbliche della rete territoriale.

Definire concretamente “una dimensione territoriale delle cure” un luogo delle cure dove i cittadini utenti possono trovare una risposta h24 ai propri bisogni di salute non acuti (integrazione ospedale territorio): individuazione di UO distrettuali con annesse AFT e UCCP. Riattivazione delle strutture sanitarie di cui al patrimonio immobiliare aziendale e adeguamento delle stesse ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale (come da 7301/2001) per dedicarle a sedi dell'UCCP e della continuità assistenziale; individuazione delle strutture intermedie secondo fabbisogni.

Azione 2. “Riorganizzazione delle risorse umane afferenti al sistema”: costituzione delle équipes multidisciplinari distrettuali e/o sovra distrettuali – Integrazione territoriale.

I professionisti che afferiscono ai servizi di cure primarie (medici, infermieri, tecnici, operatori del comparto, etc.) rappresentano il vero capitale umano del sistema. L'équipe multiprofessionale e multidisciplinare garantisce la “presa in carico integrata” del paziente per l'intero ciclo di vita e nel naturale contesto sociale/territoriale di riferimento. Il processo di cura si svolge nel territorio di residenza e nel contesto sociale/domiciliare. La riorganizzazione delle risorse umane afferenti secondo un modello sistemico integrato quale quello proposto, può aiutare tutti gli attori coinvolti nell'assistenza territoriale (MMG, PLS, specialisti, medici della continuità assistenziale, personale tecnico del comparto) a condividere realmente le tappe del percorso di salute dei pazienti, con i familiari dei pazienti, con il contesto sociale, rispondendo appropriatamente alla propria funzione di “filtro territoriale” e realizzando concretamente l'integrazione Ospedale-Territorio. Il territorio ossia l'équipe curante territoriale quale “luogo di cura ideale” dove la storia clinica del paziente si delinea e trova risposte, a partire dalla diagnosi attraverso tutti gli eventi trasformativi che caratterizzano la processualità della condizione di malattia.

La costituzione delle équipes curanti territoriali, équipes multidisciplinari e multi professionali rappresenta pertanto un passaggio fondamentale per l'appropriata presa in carico e per garantire coordinamento e integrazione tra tutti gli attori del sistema (medici di mg, pediatri, specialisti ambulatoriali, medici dipendenti, infermieri, tecnici, etc.) ed integrazione dei percorsi assistenziali attraverso le Unità di valutazione integrate distrettuali, nell'ottica del *cooperative learning*.

Modalità operativa dell'équipe multidisciplinare: il paziente viene preso in carico dall'équipe territoriale (sistema curante); in tale équipe sono presenti sia i MMG e PLS, sia gli specialisti ambulatoriali e il personale del comparto dell'UCCP. L'équipe curante territoriale definisce in UVMM il percorso di cura e declina il programma individuale di trattamento: l'équipe curante territoriale rappresenta il riferimento costante per il paziente durante tutto il percorso di salute. La responsabilità/monitoraggio/governance del percorso/programma individuale di salute è affidata all'équipe specialistica (la governance del “sistema” è affidata alle unità operative distrettuali di riferimento).

Il MMG e il PLS sono parte integrante del lavoro dell'équipe territoriale distrettuale per la valutazione integrata dei bisogni di salute, per la valutazione dell'appropriatezza delle cure, per la gestione dei ricoveri ospedalieri/dimissioni protette, ricoveri presso l'Ospedale di Comunità e nelle RSA, etc.

Azione 3. “Governance del Sistema” e ruolo del Distretto Sanitario: requisiti di sistema – vincoli metodologici e operativi.

L'erogazione di prestazioni sanitarie in modo sicuro ed efficace richiede interventi multidimensionali ed articolate relazioni che coinvolgono, in primo luogo, i pazienti e i professionisti dell'équipe curante, ma che si estendono ai diversi livelli del sistema (ADI, RSA, strutture intermedie, ambito sociale). Tra le diverse questioni di politica sanitaria che devono essere affrontate, quelle riguardanti lo sviluppo di nessi di correlazione tra

i diversi servizi, la qualità e la sicurezza delle cure con le correlate strategie di integrazione e collaborazione, e di relativa governance, occupano una posizione prioritaria nei sistemi sanitari. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare. La sicurezza dei pazienti, quindi, si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'intera struttura sanitaria e, poiché dipende dalle interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e della gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

In questa prospettiva di lavoro distrettuale diventano fondamentali le scelte degli strumenti di governance e di programmazione, da condividere come modalità operativa nell'ambito dell'attività distrettuale di competenza delle UO assistenza sanitaria di base.

Devono essere predisposti protocolli clinico-assistenziali ed organizzativi per la presa in carico integrata e per le procedure diagnostiche e un protocollo di controllo sui percorsi assistenziali svolti. Deve essere predisposto un protocollo di regolamento generale inerente le attività assistenziali svolte, i comportamenti ed il rispetto delle indicazioni cogenti per gli interventi assistenziali effettuati. Tali protocolli devono essere chiari, semplici, condivisi e devono prevedere modalità di registrazione dell'esito del controllo nella relativa documentazione clinica.

La "gestione del rischio" rientra tra gli interventi di governance distrettuale per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinico-assistenziale che quella gestionale. (La necessità di promuovere nel Sistema sanitario regionale l'adozione di strumenti di gestione del rischio di carattere sistemico a garanzia della sicurezza dei pazienti è contemplata in numerosi atti nazionali intervenuti a disciplinare la specifica materia). La Regione Campania in ottemperanza alle direttive nazionali ha avviato nelle proprie strutture sanitarie un percorso di implementazione delle attività di *risk management*, finalizzate al miglioramento della qualità delle prestazioni e della sicurezza dei pazienti e degli operatori attuando il programma regionale di gestione del rischio; pertanto la gestione del rischio rappresenta obiettivo fondamentale nei processi assistenziali territoriali di competenza distrettuale.

L'audit rappresenta in questo scenario di governance, un formidabile strumento di monitoraggio e di programmazione e indirizzo; l'audit proattivo o reattivo rappresenta uno strumento di lavoro efficace per l'implementazione di processi di miglioramento continuo di qualità, per valutare l'appropriatezza degli interventi clinico-assistenziali e per garantire la sicurezza delle cure.

La Formazione: il personale coinvolto nelle attività assistenziali integrate deve essere opportunamente formato e addestrato rispetto alle attività assegnate. L'addestramento deve essere pianificato attraverso un piano triennale e i risultati discussi annual-

mente. Vanno individuati gli specifici percorsi formativi per tutto il personale coinvolto laddove la formazione rappresenta un pilastro fondamentale per la qualità dei processi. Promuovere la qualità e migliorare gli esiti dell'assistenza attraverso una continua formazione/informazione a tutti gli operatori sanitari.

Azione 4. Riorganizzazione risorse tecnologiche: informatizzazione del sistema.

Per garantire l'efficacia del processo di riorganizzazione sanitaria regionale non si può prescindere dalla valutazione della qualità delle dotazioni tecnologiche attualmente in dote alle Aziende, specie quelle territoriali. La garanzia di dotazioni tecnologiche moderne ed efficienti, coniugata all'ammodernamento dei sistemi informativi che consentano in tempo reale la trasmissione dei dati sanitari necessari anche a supporto di una corretta diagnostica, specie per quei presidi dislocati in zone disagiate o con attività in deroga, consentirà di elevare la parità di accesso ai servizi.

Lo sviluppo di sistemi informativi e digitali condivisi e della telemedicina (cartella clinica elettronica, prescrizione medica digitale, fascicolo sanitario elettronico) è elemento fondamentale del processo di riorganizzazione. È necessario adeguare i sistemi informatici ed informativi alla interoperabilità, con la messa in rete di tutti gli interlocutori/attori in un Sistema Unico regionale, che renderà leggibili/agibili ovunque i percorsi assistenziali. L'attivazione strutturale della telemedicina con strutture accreditate e pubbliche (ricezione telematica di referti ed altro) e la trasmissione della reportistica MMG su portale aziendale dedicato completeranno le dinamiche facilitatrici.

La corretta implementazione dei flussi informativi consente di perseguire due obiettivi strategici: il monitoraggio della effettiva presa in carico dei pazienti nell'ambito dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) nonché eventuali rivalutazioni del fabbisogno e conseguente redistribuzione delle risorse dedicate.

Costi attuativi

Azione 1. “Valorizzazione patrimonio” e *Azione 4* “Informatizzazione”: richiedono investimenti economici che potranno essere derivati dai fondi specifici e vincolati allo sviluppo delle attività assistenziali territoriali (potenziamento rete territoriale – emergenza Covid).

Azioni 2. “Costituzione équipe” e *Azione 3* “Strumenti di governance”: essendo processi di riorganizzazione non richiedono particolari investimenti economici, ma soltanto la messa in atto del modello e i relativi processi di cambiamento.

4. Risultati attesi e indicatori

Gestionali

- Favorire la presa in carico integrata dell'assistito garantendo l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi, in particolare rispetto alla gestione integrata della cro-

nicità, secondo processi di cura interdisciplinari, garantendo un sistema di cure centrato sui reali bisogni, sulle esigenze del sistema familiare, per l'intero ciclo di vita della persona.

- Favorire la promozione della salute, la prevenzione e la medicina di iniziativa.
- Assicurare le ammissioni e dimissioni ospedaliere protette e implementare i percorsi assistenziali integrati ospedale-territorio. Promuovere il coordinamento degli interventi per assicurare la continuità dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali e di prevenzione.
- Ridurre gli accessi impropri al Pronto Soccorso, i ricoveri ripetuti ed i ricoveri inappropriati. Fidelizzazione del paziente al territorio che dovrà rappresentare una efficiente, continua e sicura alternativa rispetto alla domanda impropria rivolta al Pronto Soccorso garantendo la continuità dell'assistenza e una vera integrazione tra ospedale e territorio.
- Implementare attività di collegamento con le altre strutture intermedie aziendali (ospedali di comunità, Hospice, Residenze sanitarie assistite anziani e disabili, strutture intermedie della salute mentale, centri diurni, etc.) e con i servizi sociali Comune/Ambito sociale di zona.

171

Assistenziali specifici

- Presa in carico attraverso protocolli/procedure di valutazione integrata e valutazione clinica multi-disciplinare e multi-professionale condivisa e integrata.
- Programma d'intervento modulato per livelli d'intensità assistenziale in rapporto all'intensità dei bisogni di cure della persona.
- Definizione/Attuazione di interventi assistenziali specifici (PDTA) garantiti per appropriatezza e costo efficacia.
- Informatizzazione del sistema e digitalizzazione dei processi. Condivisione in rete della cartella clinica, accessibile a tutti gli interlocutori attori del Sistema (AFT, PLS, UCCP, UOASB, CA). Grazie ai software e alla condivisione delle cartelle, è possibile accedere all'anamnesi del paziente e conoscere il quadro clinico".

Indicatori NSG di esito e di processo

- D01C non core: proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi entro 12 mesi da un episodio di infarto miocardico acuto
- D02C non core: proporzione di eventi maggiori cardiovascolari, cerebrovascolari o decessi entro 12 mesi da un episodio di ictus ischemico
- D03C core: tasso di ospedalizzazione standardizzato in età adulta (≥ 18 anni) per complicanze (a breve termine) per diabete, bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco
- D04C core: tasso di ospedalizzazione standardizzato (per 100.000 ab.) in età pediatrica (< 18 anni) per gastroenterite

- D05 non core: tasso di accessi nei PS nei giorni feriali dalle ore 8 alle ore 20 di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. residenti adulti)
- D06C non core: tasso di accessi nei PS nei giorni feriali dalle ore 8 alle ore 20 di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. minori 0-14 anni)
- D07Ca non core: tasso di accessi nei PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di adulti con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. residenti adulti)
- D07Cb non core: tasso di accessi nei PS nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi di minori con codice di dimissione bianco/verde standardizzato (per 1.000 ab. minori 0-14 anni)
- D10Z core non core: percentuale di prestazioni garantite entro i tempi, della classe di priorità B in rapporto al totale prestazioni di classe B
- D11Z non core: percentuale di prestazioni garantite entro i tempi, della classe di priorità D in rapporto al totale di prestazioni di classe D
- D13C non core: consumo *pro capite* di prestazioni di RM osteoarticolari in pazienti anziani con più di 65 anni
- D15C - D16C - D17C - D18C non core: consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti (antidepressivi – inibitori di pompa – antiipertensivi – statine)
- Indicatori dei PTDA: PDTA diabete e relative complicanze; PDTA scompenso cardiaco; PDTA ipertensione arteriosa; PDTA BPCO; PDTA nefropatie croniche; PDTA SLA; PDTA demenze
- Numero di strutture sanitarie territoriali adeguate ai criteri DGRC 7301/01 (numero progettazioni per lavori affidate su totale interventi programmati/numero di strutture territoriali programmate/realizzate)
- Numero di UCCP implementate/programmate
- Quota di risorse tecnologiche programmate/acquisite e percentuale d'implementazione del sistema informativo sinfonia
- Numero di audit.

Riferimenti normativi

1. Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 (Legge Balduzzi) Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute
2. Regione Campania DECRETO N. 53 del 05.03.2018: recepimento decreto commissariale n. 134 del 28.10.2016 e successivo n.188 del 13.12.2016 Art.1, comma 34 della legge 23 dicembre 1996 n. 662, obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano Sanitario Nazionale Assistenza Primaria
3. Decreto n. 99 del 14.12.2018: Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano ex art. 2, comma 88, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191
4. Decreto n. 83 del 31/10/2019: Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019.2021. – Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, “completamento e attuazione del piano di riorganizzazione territoriale, in coerenza con i tavoli tecnici di monitoraggio”

Project 6

Integrazione ospedale-territorio: il PDTA nelle malattie infiammatorie croniche intestinali

di Rossana Maggio*, Berardino D'Ascoli**

173

1. Introduzione

Il Ministero della Salute, con la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, nel 2014 ha definito il Piano Nazionale Cronicità [1], individuando le patologie croniche più rilevanti, e tra queste la rettocolite ulcerosa e il Morbo di Crohn, seguendo i criteri di: rilevanza epidemiologica, gravità, invalidità, peso assistenziale ed economico, difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure. Il Ministero della Salute ha individuato quali sono le principali criticità per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI): mancanza di studi di popolazione sull'incidenza e prevalenza delle MICI in Italia, ritardo della diagnosi ed identificazione dei casi più aggressivi, disomogeneità nei comportamenti clinici dei medici, scarsa diffusione dell'infermiere e del case manager dedicato.

Ha pertanto fissato degli obiettivi da raggiungere:

- identificare e sperimentare modelli prospettici di stratificazione della popolazione MICI, basati sul bisogno di assistenza, che consentono di disegnare specifiche azioni per ciascun gruppo, con particolari attenzioni ai soggetti che soffrono di forme aggressive;
- promuovere la formazione dei MMG e dei PLS per migliorare la capacità di identificare precocemente la malattia;
- favorire l'applicazione dei PDTA dedicati, coerenti con le linee guida e i bisogni clinici dei pazienti complessi;
- diffondere ed implementare le linee guida per il trattamento chirurgico e per la diagnosi intraoperatoria o delle complicanze;
- definire i criteri per caratterizzare le strutture con esperienza nella gestione delle malattie gastrointestinali croniche.

* Direttore Distretto Bradano-Medio Basento ASM Matera.

** Responsabile UOSD Gastroenterologia Interventistica ASM Matera.

Alle luce di tali indicazioni del Ministero della Salute, l'obiettivo generale del nostro project work è di migliorare la gestione dei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali, dalla diagnosi alla terapia, fino alla gestione delle complicanze, cercando di applicare, considerando la realtà locale, gli obiettivi consigliati, e quindi:

1. standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da MICI;
2. migliorare la qualità, la riproducibilità, l'uniformità e l'appropriatezza delle prestazioni;
3. garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
4. aumentare il numero di soggetti diagnosticati precocemente (entro 3-6 mesi dalla comparsa dei sintomi);
5. aumentare il numero dei professionisti coinvolti nel PDTA;
6. aumentare del numero di modelli di integrazione sociale e di transizione;
7. ridurre la mobilità passiva del paziente;
8. ridurre le complicanze di malattia mediante interventi terapeutici precoci al fine di migliorare la qualità di vita del paziente affetto da MICI.

L'obiettivo specifico è quello di potenziare l'attività di *Integrazione ospedale-territorio* nella applicazione del PDTA per le MICI, in considerazione del fatto che la UOSD di Gastroenterologia Interventistica dell'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera, è già riconosciuta come Centro di riferimento regionale nella diagnosi, trattamento e gestione delle MICI, sia a livello istituzionale che dalla Associazione AMICI ONLUS.

2. Analisi del contesto

Non esistendo un registro nazionale per le MICI, l'associazione AMICI contattando gli Assessorati alla Sanità Regionali, e chiedendo il numero esenti per patologia con codice 009.555 (M. di Crohn) e 009.556 (Colite Ulcerosa), ha ottenuto i dati regione per regione sulla prevalenza delle MICI nel 2016. La Regione Basilicata [2] è all'ultimo posto per incidenza e prevalenza di malattia. Il dato è sicuramente sottostimato, e non corrisponde all'effettiva distribuzione della malattia nel territorio, per incapacità del sistema sanitario locale di intercettare, e conseguentemente tutelare il malato e il suo bisogno di assistenza

Tutto ciò si può facilmente dedurre in considerazione del fatto che, fino al 2010 in Regione Basilicata, ed in particolar modo nell'ASM Matera, non vi era alcun centro di riferimento per le MICI, per cui tali pazienti si recavano o nella vicina Puglia o in altre regioni del Centro-Nord Italia. Dal 2007 con l'apertura della U.O.C. di Gastroenterologia, presso l'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera, veniva istituito l'ambulatorio di MICI, che nell'arco di più di un decennio ha visto aumentare in modo esponenziale il numero di pazienti seguiti regolarmente e soprattutto il numero di pazienti in trattamento con farmaci biologici e/o biosimilari.

Per tale motivo, in riferimento agli obiettivi del Ministero della Salute, il 06.06.2018 è stato approvato dalla Direzione Generale dell'ASM di Matera, il PDTA per le MICI per cercare di garantire una gestione multidisciplinare del paziente, un percorso continuo di diagnosi e cura, una presa in carico sin dal suo ingresso in ospedale, una gestione corretta di ogni fase della patologia, dalla diagnosi alla remissione, attraverso le riacutizzazioni e le eventuali complicanze che dovessero presentarsi.

Il PDTA è stato approvato in considerazione delle professionalità presenti nella Azienda Sanitaria di Matera che soddisfano quasi tutte le caratteristiche che il Centro MICI di riferimento regionale deve avere, tranne:

- un servizio di ecografia con radiologo/gastroenterologo esperto e dedicato in ecografia delle anse intestinali;
- un reparto di chirurgia dedicato in grado di effettuare interventi di chirurgia addominale in regime di elezione e di urgenza.

3. Proposta progettuale

Le MICI devono essere gestite secondo linee guida internazionali e secondo criteri EBM (Evidence Based Medicine) per limitare i ritardi nella diagnosi delle patologie e delle loro complicanze, contenendo gli sprechi, ottimizzando l'uniformità di trattamento, assicurando continuità e coordinamento nell'assistenza, riducendo i rischi di insorgenza delle complicanze, tendendo al miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti stessi. Le caratteristiche cliniche di queste patologie impongono una gestione multidisciplinare ed un percorso continuo di diagnosi e cura, che preveda una presa in carico complessiva del paziente affetto da MICI. Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità è rappresentato dal Percorso Diagnostico Terapeutico assistenziale (PDTA). Il PDTA disegna un piano interdisciplinare di diagnosi e cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica superando la frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie dell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base. Il ruolo del MMG è strategico ai fini di una diagnosi precoce, nella gestione integrata con lo specialista nelle terapie e complicanze; nel follow-up e nella prevenzione e nel supporto socio-assistenziale. La realizzazione di un PDTA, dunque, nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da MICI.

L'incidenza delle patologie croniche aumenta di anno in anno in Italia, con ripercussioni importanti sulla spesa pubblica sociosanitaria per cui il SSN non riesce a rispondere adeguatamente alle esigenze dei pazienti, in termini di miglioramento dell'assistenza e di maggiore attenzione alla qualità della vita.

Ben l'84% delle associazioni di pazienti affetti da malattie croniche dichiarano che i propri assistiti non riescono a conciliare l'orario lavorativo con l'assistenza del proprio familiare affetto da patologia cronica; il 54% dichiara troppo onerosa l'assi-

stenza non garantita dal SSN e il 49% non riesce a far fronte alle numerose spese necessarie per le cure.

Le ripercussioni per le persone affette da patologie croniche sono preoccupanti. Il 63% delle Associazioni ha ricevuto segnalazioni di mancati rinnovi del contratto lavorativo, e interruzione del rapporto di lavoro a causa della patologia cronica; inoltre da segnalare la rinuncia ad aspetti dell'assistenza per motivi di carattere economico (riabilitazione, esami necessari per il monitoraggio della patologia, o ad acquistare farmaci non dispensati del SSN).

È evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli strumenti di governance, che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità e uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato appunto dal PDTA.

Nell'ambito di una gestione multidisciplinare delle MICI, l'attività della Medicina Generale è risultata strategica, non solo al fine di individuare precocemente i sintomi suggestivi di malattia facilitandone una diagnosi tempestiva, ma anche per una gestione integrata delle terapie, del follow-up, della prevenzione delle riaccensioni cliniche, della gestione di eventuali complicanze di malattia e nel supporto socio-assistenziale.

Vi è da considerare però che, secondo i dati del database Health Search (HS) presso l'Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), in media ogni MMG assiste in media 7 pazienti MICI/1000 assistiti [3]. Un numero esiguo per avere esperienza sufficiente per consentire una diagnosi precoce delle MICI (Tabella 1).

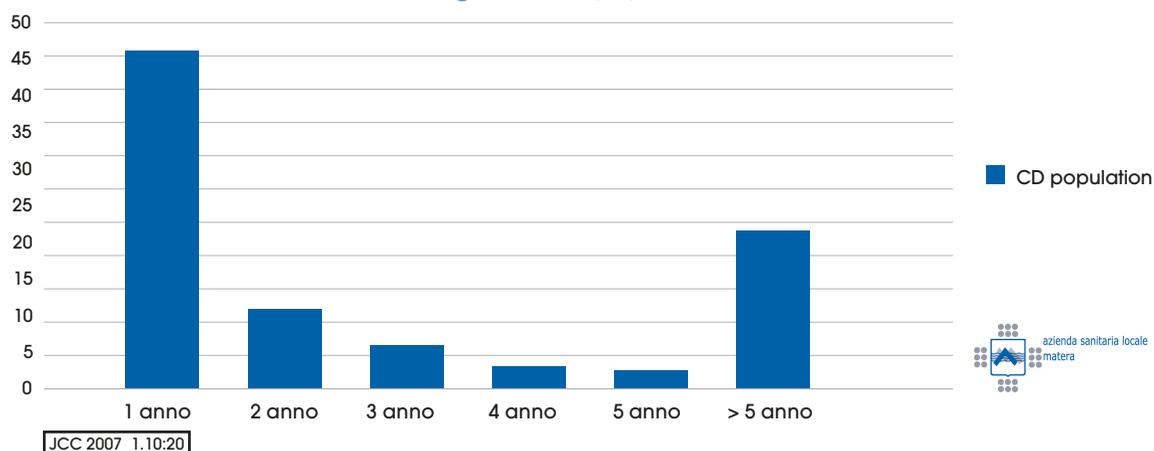
Tabella 1 Dati Health Search anno 2010

MMG	700
Assistiti	1.065.070
M.I.C.I.	7.544
Prevalenza	708/1.000.000
M/F	3.992/3.522 (1.13/1)
M.I.C.I./1.000 assistiti	7,0

Fonte: HS-Newsletter, Rivista SIMG n.5, Ottobre 2011, www.simg.it

Quanti anni dopo l'insorgenza dei sintomi viene visto il paziente dal gastroenterologo?
Nello studio riportato nella Figura 1, si evince che circa il 25% delle diagnosi di M. di Crohn hanno un ritardo diagnostico di oltre 5 anni [4].

Figura 1 CD population



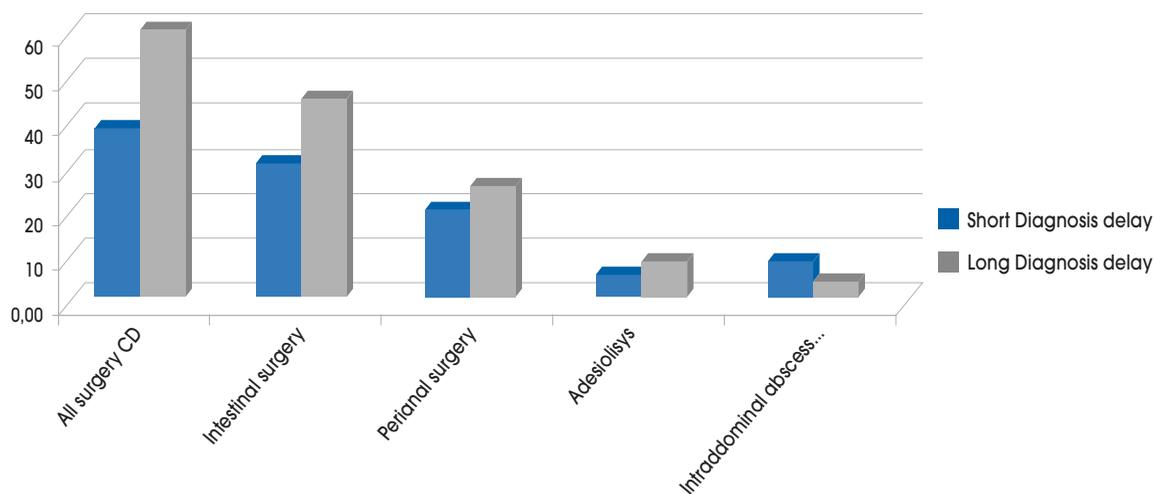
177

La media del ritardo diagnostico paziente-dipendente è significativamente più alta (10,8 mesi) rispetto a quello medico-dipendente (3,4 mesi), $p < 0,00001$. Da una analisi logistica multivariata: età > 40 anni alla diagnosi e MC complicata alla diagnosi, sono associate ad un ritardo diagnostico > 24 mesi [5].

Qual è l'impatto del ritardo diagnostico nella M. di Crohn ?

Il ritardo diagnostico nella M. di Crohn è associato con un decorso complicato di malattia e un incrementato ricorso alla chirurgia [6] come dimostra la Figura 2.

Figura 2 Swiss IBD Cohort Study Group. Am J Gastroenterol 2013, 108: 1744-53



Al fine di sensibilizzare i medici di medicina generale al problema del ritardo diagnostico di tali patologie, sono stati promossi ed organizzati dalla UOSD di Gastroenterologia, degli incontri annuali con i MMG:

- Febbraio 2019: “Le Malattie Infiammatorie Croniche intestinali: dallo specialista al MMG”.
- Febbraio 2020: “ Le Malattie Infiammatorie Croniche nelle Cure Primarie”.

178

Nel 2021, la pandemia Covid non ha consentito l'incontro previsto annuale e soprattutto non ha consentito un incontro già prefissato con l'associazione AMICI Onlus.

La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da MICI.

Il PDTA rappresenta dunque uno strumento di “Clinical Governance” che, attraverso un approccio per processi, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori; aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate; aiuta a prevedere e quindi a ridurre i rischi e le complicanze; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti, consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree di azione sono coinvolte nella presa in carico del cittadino con problemi di salute.

Attraverso la misura delle attività definite dal PDTA e degli esiti di cura, è possibile inoltre valutare la congruità del PDTA stesso, rispetto agli obiettivi e validare/aggiornare il documento stesso offrendo in tal modo, a tutti gli operatori interessati nel processo di diagnosi e cura di tali patologie, linee guida di indirizzo attendibili per la gestione del paziente, anche in rapporto alla diversa gravità della malattia.

Il PDTA è uno strumento basilare che attraverso la collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare, consente:

- lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli;
- di identificare gli attori responsabili e i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;
- di definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;
- di ridurre i tempi di attesa delle procedure e di abbattere le liste di attesa.

Condividere un percorso diagnostico terapeutico assistenziale non vuol dire comunque perdere autonomia e flessibilità, bensì utilizzare uno strumento che supporti lo svolgimento dei compiti e che sia d'aiuto in caso di contenzioso, con un costante adattamento alla realtà specifica ed una costante verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti.

I termini “diagnostico”, “terapeutico”, “assistenziale” consentono di affermare la prospettiva della presa in carico attiva e totale del paziente – dalla prevenzione alla riabilitazione – per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multiprofessionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

La realizzazione di un PDTA permetterà quindi di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- garantire una diagnosi precoce;
- effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute;
- integrare gli interventi;
- garantire l'appropriatezza delle prestazioni;
- migliorare la qualità dell'assistenza;
- garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;
- garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;
- garantire una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

179

In ciascuno stadio possono essere idealmente definiti i compiti delle figure professionali coinvolte e relativi ruoli (MMG, Specialisti, Infermieri, etc.) e degli snodi strutturali nella organizzazione assistenziale in ospedale e nel territorio.

Il PDTA per la gestione delle MICI si compone delle seguenti fasi:

- Fase diagnostica e di identificazione della classe di rischio.
- Fase terapeutica/riabilitativa per l'impostazione del piano terapeutico e riabilitativo.
- Fase di follow-up che costituisce un momento particolarmente delicato nella gestione delle MICI. Il decorso di entrambe le patologie è caratterizzato da fasi di attività intervallate da periodi di remissione, con un variabile rischio di complicanze nel corso del tempo tra cui stenosi, fistole, coinvolgimento perianale e conseguente chirurgia (MC) o refrattarietà alla terapia medica e conseguente chirurgia. Il processo infiammatorio cronico intestinale, inoltre, espone nel tempo ad un aumentato rischio di cancro coloretale. Le attuali strategie terapeutiche sono, di conseguenza, volte ad evitare, per quanto possibile, l'insorgenza di tali complicanze.
- Gestione delle acuzie nel caso di esordi in forma grave o nei casi di ingravescenza della malattia.

Per ogni stadio:

- definire il modello di presa in carico da parte delle figure professionali coinvolte e loro rapporti;
- definire lo snodo nella organizzazione assistenziale ove avviene la presa in carico;
- fare un quadro di sintesi delle modalità di relazione esistenti tra i vari componenti nella presa in carico.

In tal modo si differenziano in pazienti in base alla classe di rischio:

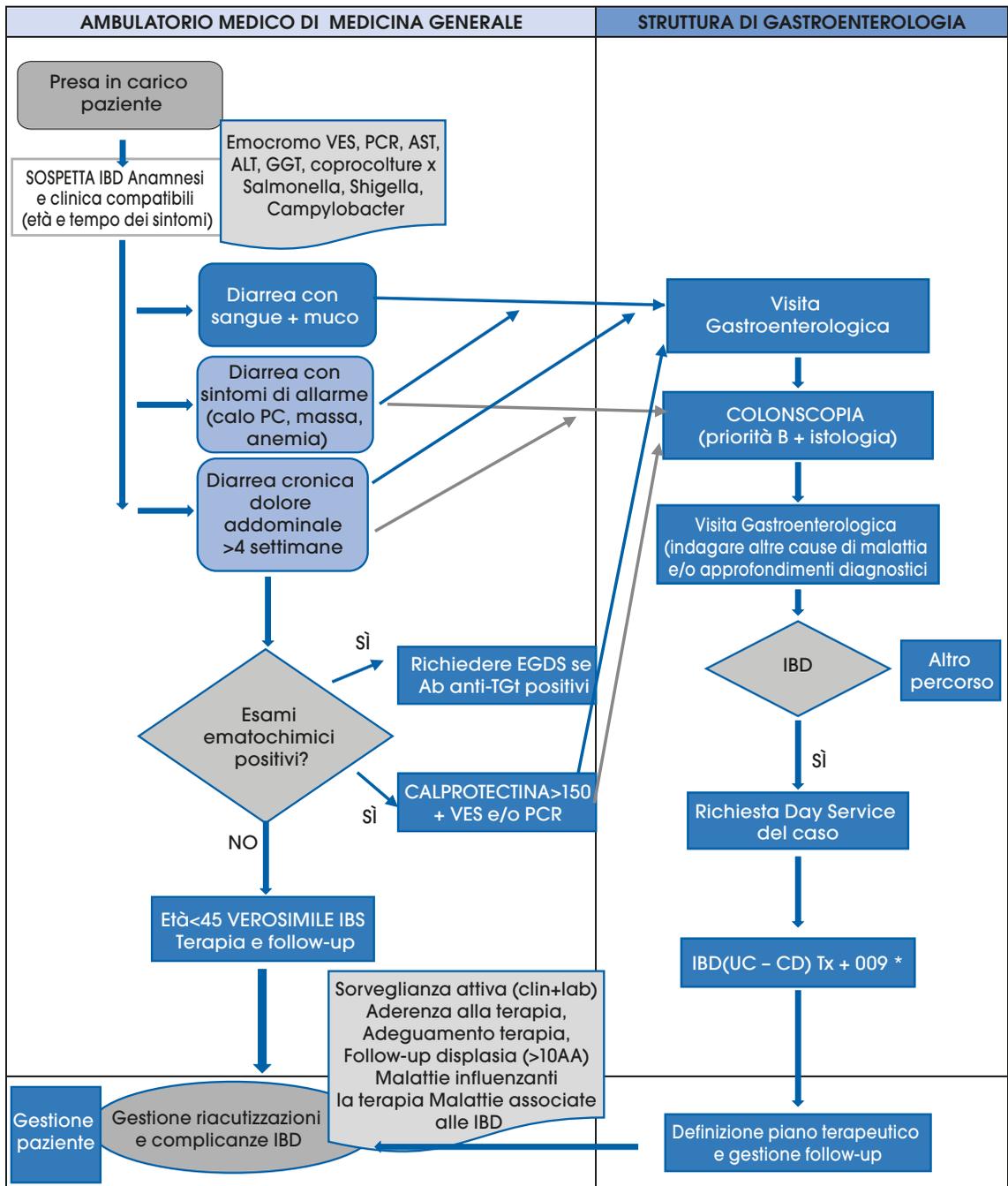
- Stadi di esordio della malattia
- Stadi di quiescenza della malattia
- Stadi acuti della malattia
- Forma ad esordio grave.

Gestione del sospetto clinico di MICI nelle Cure Primarie (MMG)

Il percorso assistenziale di riferimento in caso di paziente con sospetto clinico di MICI nelle cure primarie è schematizzato graficamente nella flow-chart di seguito riportata [7]:

Figura 3 Percorso assistenziale del Paziente con sospetta MICI

180



*Codice esenzione 009. 555 Malattia Di Crohn;
Codice di esenzione 009.556 Colite Ulcerosa.

Alcune delle prestazioni ritenute essenziali da parte dei Gastroenterologi non sono presenti nel DPCM 12.01.2017 esempio Calprotectina fecale, esami di screening pre-biologici, Entero-RM ed Entero-TC, videocapsula endoscopica per lo studio del piccolo intestino, visita chirurgica, visita reumatologica, visita dermatologica, etc.

Al fine di garantire la presa in carico clinico-assistenziale dei pazienti con IBD a livello nazionale e regionale sono state emanate specifiche norme “organizzative” come il Day Service, modello innovativo in grado di gestire in maniera coordinata più prestazioni specialistiche anche appartenenti a branche diverse. Pur avendo caratteristiche di multidisciplinarietà e multiprofessionalità, le prestazioni di Day Service rientrano nella specialistica ambulatoriale e vengono richiesti direttamente dallo specialista su un’unica ricetta. Al momento l’Azienda ASM ha attivato il Day Service, ma non è stato ancora utilizzato per la gestione dei pazienti MICI, anche se sta per essere approvato un percorso definito per tali pazienti, in modo che queste prestazioni potranno, nel futuro, essere strutturate in specifici Day Service al fine di facilitare il percorso assistenziale del paziente.

181

Il percorso clinico-assistenziale nelle MICI

- Il medico di medicina generale riveste un ruolo centrale essendo il responsabile dell’assistenza globale del paziente, a lui compete:
 - individuazione dei sintomi di allarme con valutazione della gravità attraverso una anamnesi accurata e completa;
 - esame fisico per la valutazione delle condizioni generali e la ricerca dei segni e sintomi specifici;
 - richiesta degli esami di 1° livello e della visita gastroenterologica. I pazienti con sintomi lievi-moderati andrebbero inviati a visita specialistica presso ambulatorio MICI entro 7-10 giorni dalla comparsa dei sintomi o mediante prenotazione di visita gastroenterologica per malattie infiammatorie croniche intestinali.
- Servizio di Gastroenterologia con Ambulatorio Dedicato (UOSD di Gastroenterologia). Lo specialista gastroenterologo visita i pazienti indirizzati dal MMG e:
 - valuta, in ambito ambulatoriale, il sospetto diagnostico e provvede alla prescrizione degli ulteriori accertamenti diagnostici necessari a formulare la diagnosi. Una volta effettuata la diagnosi, riaffida, quando opportuno, al MMG la gestione più stretta della patologia, fornendo indirizzi di management;
 - monitora nel tempo la diagnosi e l’efficacia del percorso terapeutico, programmando il successivo follow-up;
 - filtra, organizza e gestisce i casi più complessi (ambulatori terapeutici per la gestione dei farmaci “biologici”, e/o ricoveri, etc.), collabora con l’infermiere professionale, figura attiva nella gestione del malato con MICI;
 - individua i casi di pazienti complessi per cure interdisciplinari (chirurgo, nutrizionista, oculista, reumatologo, dermatologo, infettivologo, psicologo).

- Servizi territoriali:
 - cure domiciliari;
 - cure palliative.

L'infermiere è responsabile dell'assistenza infermieristica (preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa – di natura tecnica, relazionale ed educativa).

- Servizi ospedalieri: intervengono nella gestione delle MICI in momenti fondamentali.
 - Diagnosi nei centri specialistici.
 - Ricovero per la gestione delle fasi acute e delle urgenze:
 - I pazienti con esordio grave di malattia (più di 6 evacuazioni/die con sangue) e un sintomo/segno di interessamento sistemico (FC > 90 bpm, temperatura > 37.8 °C, Hb < 10.5, VES > 30, PCR > 30, secondo i criteri Truelove-Witts) sono ricoverati nel reparto di medicina generale e sono seguiti da gastroenterologi dedicati alle MICI.
 - Circa il 15-19% dei pazienti affetti da Colite Ulcerosa possono presentare durante il decorso della patologia un attacco severo di malattia che viene definito secondo i criteri Truelove-Witts.
 - La Colite acuta severa di qualsiasi estensione è una condizione potenzialmente a rischio di mortalità, pertanto i pazienti devono essere ospedalizzati per poter essere sottoposti ad un opportuno regime di trattamento intensivo.
 - I pazienti devono essere gestiti congiuntamente dal gastroenterologo e dal chirurgo che devono valutare la possibilità del trattamento chirurgico già all'ingresso e nei giorni successivi.
 - I pazienti affetti da Colite acuta grave senza miglioramento dopo 3-5 giorni di terapia con steroide endovenoso, dovrebbero essere indirizzati ad una terapia chirurgica o medica di salvataggio. Questo atteggiamento è mirato ad evitare inutili e protratti trattamenti con terapia steroidea. Il miglioramento viene valutato mediante la combinazione di parametri clinici, laboratoristici e radiologici.

Principali problemi nella “gestione del PDTA”

- Non viene formato un gruppo di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare se il progetto parte dall'Ospedale, e i professionisti del territorio e i MMG raramente vengono coinvolti.
- Il gruppo di lavoro viene fatto lavorare nel “sottobosco” e il PDTA non viene elaborato capillarmente.
- Non si investono energie e risorse per accompagnare il reale cambiamento.
- Non sono monitorizzati i risultati e non viene dato alcun feedback (valore degli indicatori *ex ante* ed *ex post*).
- Il personale sanitario vive spesso con frustrazione l'elaborazione e l'applicazione del PDTA.

- Non vi è un corretto coinvolgimento – presa in carico – empowerment del paziente e dei suoi familiari che genera un miglioramento degli esiti clinici.
- Alcune regioni impongono PDTA dall'alto.

Un PDTA che viene elaborato correttamente prevede, scientificamente, *chi fa cosa, dove e quando* in merito a parlare con il paziente e/o i familiari, accogliere, spiegare, coinvolgere, educare, condividere e accompagnare. La “relazione” è uno strumento per migliorare gli esiti e non è un optional che può essere lasciato alla propensione dei singoli operatori [8].

4. Risultati attesi e conclusioni

La UOSD di Gastroenterologia Interventistica nell'arco di circa 3 anni, da quando è stato approvato il PDTA per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, nonostante le criticità espresse, considerando la realtà locale, ha visto incrementare in modo esponenziale il numero dei pazienti con MICI ed i pazienti MICI con malattia severa in trattamento con farmaci biologici e/o biosimilari.

L'attività di gestione dei pazienti con MICI viene svolta da 5 medici, che fanno riferimento al Responsabile della UOSD, e da 8 infermieri e un coordinatore infermieristico.

L'attività endoscopica del Centro garantisce oltre 5.000 prestazioni annuali in periodo pre-Covid, con circa 3.000 colonscopie e 2.000 EGDS. L'attività endoscopica garantisce un importante reclutamento di pazienti MICI da avviare al trattamento specifico.

L'incremento % dei pazienti MICI dal 2018 al 2019 è stato del 105% (88,7% per le Coliti ulcerose e il 132% per il M. di Crohn). Parallelamente vi è stato un incremento % dei pazienti in terapia con farmaci biologici e/o biosimilari del 33,3% (66,7% con Infliximab e 23,5% con Adalimumab).

Questi 2 parametri sono sufficienti a dimostrare un incremento di flusso dei pazienti MICI verso il Centro di Riferimento delle MICI della Gastroenterologia di Matera, riducendo in tal modo la migrazione sanitaria verso altre regioni, tranne nei casi di indicazione chirurgica, per la mancanza di una chirurgia dedicata al trattamento delle MICI.

Nonostante il blocco dell'attività ambulatoriale ed endoscopica dal 9/3/2020, le visite dei pazienti MICI, e i trattamenti pregressi con farmaci biologici e biosimilari non sono stati bloccati. Anzi nuovi pazienti sono stati arruolati e sono tutti regolarmente seguiti ambulatorialmente, con incremento del 67% dei pazienti arruolati all'Infliximab e del 25% arruolati al Vedolizumab. I dati in Tabella 2.

Tabella 2

	2018	2019	VAR %	2020	VAR %	2021
Totali pz MICI	199	408	105%	438	7,4%	
M. di Crohn	75	174	132%	193	10,9%	
Colite Ulcerosa	124	234	88,7%	246	5,1 %	
Terapia con Biologico e/o biosimilari	30	40	33,3%	51	27,5%	
Infliximab	9	15	66,7%	25	66,7%	
Adalimumab	17	21	23,5%	21	0%	
Vedolizumab	4	4	0%	5	25%	
Ustekinumab	/	/		/		3
Tofacinib	/	/		/		
Attività endoscopica	5192	5408	4,2%	3682	- 31,9%	
Colonscopie	2218	2956	33,3%	1752	- 40,7%	
Gastroscopie	1962	2019	2,9 %	1648	- 18,4%	
Visite ambulatoriali	1102	1169	6,1 %	920	- 21,3%	
Visite MICI	262	300	14,5%	285	- 5,0%	

184

I dati esposti ci consentono di fare ulteriori considerazioni e deduzioni importanti:

1. Presenza di un centro di riferimento regionale per la diagnosi e il trattamento delle MICI in Basilicata con un PDTA approvato.
2. L'incremento maggiore delle diagnosi di M. di Crohn ci consente di dedurre un miglioramento nella diagnosi precoce di tale patologia.
3. L'incremento dei trattamenti con farmaci biologici e/o biosimilari nei pazienti con patologia moderata-severa in fase precoce, ha consentito una riduzione delle indicazioni a trattamenti chirurgici.
4. La relazione con altre figure professionali ha migliorato per tutti le esperienze sul campo nella gestione di tali patologie.

Gli indicatori di esito sono i seguenti:

1. Miglioramento della % di popolazione diagnosticata entro 12 mesi dalla comparsa dei sintomi e % di popolazione diagnosticata entro 6 mesi dalla comparsa dei sintomi.
2. Aumento della % di professionisti coinvolti nel PDTA.
3. Aumento % annua di pazienti affetti da MICI che effettuano accessi in Pronto Soccorso.
4. Riduzione della % annua di pazienti che necessitano di interventi chirurgici per complicanze di malattia.
5. Riduzione % di pazienti che devono recarsi in altre regioni per ricevere diagnosi e cure.
6. Miglioramento % di studi sui modelli di integrazione sociale e di transizione.

In futuro, con più anni di esperienza dell'applicazione del PDTA, e un aumentato coinvolgimento del territorio, si ambisce ad arrivare ad obiettivi specifici come di sotto elencati, sia per la Malattia di Crohn che per la rettocolite ulcerosa, sempre Covid permettendo.

Malattia di Crohn (MC)

1. Progressiva riduzione degli interventi chirurgici alla diagnosi: obiettivo meno 15% rispetto all'anno precedente (tempo zero il primo anno di avvio del piano).
2. Riduzione del tempo medio di attesa per ricovero presso centro MICI per MC grave, obiettivo < 22 ore.
3. Riduzione percentuale di ricoveri inappropriati (degenza =<3 gg) con diagnosi principale per MICI (DRG 555) x anno/totale dei ricoveri per MICI x anno con diagnosi principale per MICI (DRG 555), obiettivo meno 25% DH.
4. Numero giornate lavorative perse per malattia/anno.

185

Rettocolite ulcerosa

1. Riduzione del tempo medio di attesa per ricovero presso centro MICI per rettocolite grave, obiettivo < 72 ore.
2. Riduzione percentuale di ricoveri inappropriati (degenza =<3 gg) con diagnosi principale per MICI (DRG 556) x anno/totale dei ricoveri per MICI x anno con diagnosi principale per MICI (DRG 556), obiettivo meno 25% DH.
3. Numero giornate lavorative perse per malattia/anno.

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute, Direzione Generale della programmazione Sanitaria, Piano Nazionale Cronicità 2014
2. Amici Onlus Marzo 2016 Patients extention 009, www.amiciitalia.net
3. HS-Newsletter, Rivista SIMG n. 5, Ottobre 2011, www.simg.it
4. Journal Crohn Colitis 2007 1.10:20
5. Journal of Crohn's and Colitis 2014: 964-969
6. Swiss IBD Cohort Study Group. Am J Gastroenterol 2013, 108: 1744-53
7. Percorso assistenziale della persona con malattia infiammatoria cronica intestinale (età adulta e pediatrica) Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
8. XVII Congresso Nazionale CARD 23-25 Maggio 2019 Pisa, Dai PDTA standardizzati al percorso di cura centrato sulla relazione con la persona

Project 7

Organizzazione dell'assistenza clinica e riabilitativa dell'ictus in fase acuta ospedaliera

di Teresa Cuomo*, Monica Gambacorta**,
Giuseppe Russo***

187

1. Introduzione

L'ictus cerebrale è la prima causa di disabilità nel mondo, la seconda di demenza e la terza di mortalità nei Paesi Occidentali. La forma ischemica è la più frequente (80%), quella emorragica è responsabile di circa il 18% dei casi.

Nonostante la mortalità sia diminuita negli ultimi 15 anni, tutte le proiezioni indicano che, entro i prossimi 20 anni, a causa dell'invecchiamento della popolazione, si verificherà un complessivo aumento di oltre il 30% del numero totale di casi nell'Unione Europea.

In Italia il numero stimato di ictus che si verificano ogni anno è di circa 100.000; circa un terzo delle persone colpite non sopravvive ad un anno dall'evento, mentre un altro terzo sviluppa una significativa disabilità.

Nella popolazione anziana italiana (65-84 anni) il tasso di prevalenza è pari a 6,5%; l'incidenza, come la prevalenza, aumenta esponenzialmente con l'aumentare dell'età raggiungendo il massimo negli ultra-ottantacinquenni.

In Campania sono attesi 15.000 ictus/anno (il 50% con esiti invalidanti), di cui circa 2.200 nella provincia di Salerno.

Gli obiettivi prioritari da raggiungere nel prossimo decennio sono:

- ridurre il numero assoluto di casi di ictus (prevenzione)
- trattare il 90% o più dei pazienti nelle Stroke Unit con interventi superiori (trombolisi e.v. e trombectomia meccanica)
- favorire l'adozione di Piani Nazionali che comprendano l'intera catena di cura (dalla prevenzione primaria alla vita dopo l'ictus)
- implementare strategie nazionali di interventi multisettoriali di sanità pubblica che promuovano la modifica degli stili di vita.

* Direttore F.F. UOC Neurologia PO Umberto I Nocera Inferiore ASL Salerno.

** Responsabile UOSD Recupero e Riabilitazione PO Umberto I Nocera Inferiore ASL Salerno.

*** Direttore UOC Neurochirurgia Azienda Ospedaliera-Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno.

I dati epidemiologici sottolineano l'entità del carico assistenziale che grava sul Sistema Sanitario Nazionale e sulle famiglie dei pazienti affetti da esiti invalidanti di ictus. I dati di letteratura sono ormai concordi nell'indicare come una corretta gestione della fase acuta possa radicalmente migliorare la prognosi a lungo termine.

Questo project work propone un modello organizzativo di gestione del paziente ictato in un reparto di Neurologia, con lo scopo di migliorare l'efficienza delle cure e dell'assistenza, contenendo la disabilità e garantendo la continuità assistenziale ospedale-territorio; quest'ultimo punto è finalizzato alla riduzione di inutili ed oltremodo dannosi tempi di attesa per l'accesso alle cure riabilitative.

2. Analisi del contesto

Il percorso è stato elaborato in linea con le indicazioni del Ministero della Salute (Quaderni della Salute n. 14, 2012), del Gruppo di Lavoro del Tavolo Ictus della Regione Campania (2012/13), del Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015 (DCA103/2018), delle linee guida del Ministero della Sanità per le attività di riabilitazione (G.U. n. 124, 30 maggio 1998), delle linee guida per le attività di riabilitazione in Regione Campania (BURC n. 22, 3 maggio 2003), del piano d'indirizzo della riabilitazione-PINDRIA (G.U. n. 60, 2 marzo 2011), del percorso riabilitativo unico integrato della persona con ictus ai sensi del Piano d'indirizzo per la riabilitazione (DCA Regione Campania n. 23 del 10 marzo 2015) e successivo DCA n. 23 del 31 marzo 2016.

Come previsto dal Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera, la UOC di Neurologia del P.O. Umberto I di Nocera Inferiore è punto Hub nella rete ictus, con recente istituzione della Stroke Unit, e deve accogliere i pazienti provenienti anche dall'ambito dell'ASL Napoli 3 Sud, nelle more dell'attivazione a pieno regime dell'Ospedale del Mare.

Il P.O. Umberto I è la più grande struttura ospedaliera presente nell'ASL Salerno con un bacino di utenza di circa 300.000 abitanti ed è allocata nell'area Nord del territorio.

3. Proposta progettuale

Nel 2019 è stato istituito il Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) per l'ictus acuto che rappresenta un modello specifico per il territorio dell'ASL Salerno - Area Nord e contestualizza le linee guida all'organizzazione dell'Azienda, tenendo conto delle risorse disponibili e garantendo i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) emanati dal governo centrale.

La recente pandemia da SARS-CoV-2 ha sconvolto le attività sanitarie, comprese quelle emergenziali, con un crollo, soprattutto nel 2020, dei ricoveri ospedalieri anche per ictus. Si presuppone che, per paura di contagio, molti pazienti abbiano rifiutato le cure ospedaliere e siano stati trattati a domicilio.

L'organizzazione offerta dalla UOC di Neurologia-Stroke Unit del P.O. Umberto I di Nocera Inferiore, grazie all'applicazione del PDTA, assume le seguenti caratteristiche:

- uniformità delle prestazioni erogate;
- riproducibilità delle azioni e del percorso;
- riduzione del rischio di eventi straordinari;
- condivisione delle informazioni tra i componenti del team multidisciplinare;
- omogeneità di ruolo e corretta interpretazione;
- centralità del paziente.

189

L'applicazione del PDTA mira ad incrementare la qualità dell'assistenza percepita ed effettivamente erogata attraverso il miglioramento dei servizi e la sicurezza del paziente con l'utilizzo delle risorse necessarie. Presuppone, inoltre, l'esistenza nei reparti di Neurologia della Stroke Unit ed in termini più ampi della rete per l'ictus acuto. Per Stroke Unit si intende una unità di 4-16 posti letto in cui i pazienti sono seguiti da un team multidisciplinare costituito da medici ed infermieri esclusivamente dedicati alla patologia cerebrovascolare e dal team della riabilitazione. Gli aspetti qualificanti di una Stroke Unit sono rappresentati dalla multi-professionalità dell'équipe, l'approccio integrato medico-riabilitativo, la formazione continua del personale e l'istruzione dei pazienti e dei familiari.

A marzo 2017 nella ASL Salerno è stato costituito il Dipartimento dell'Emergenza e delle Reti Tempo-Dipendente che, in collaborazione con l'Azienda Universitaria di Salerno, sta lavorando alla realizzazione della Rete provinciale Ictus per garantire a tutti i pazienti del territorio lo stesso percorso di cure ed assistenza. A tal fine si è provveduto ad effettuare campagne di informazione sulla popolazione, tavoli tecnici interaziendali (AO.OO.RR S. Giovanni di Dio e Ruggi/ASL Salerno per la condivisione dei sistemi informativi), formazione del personale sanitario, analisi delle carenze strutturali e di risorse umane in linea con il Piano Sanitario Regionale.

Il concetto "Time is Brain" ha evidenziato il problema del tempo che intercorre tra l'esordio sintomatologico dell'ictus (fase dell'ictus acuto) e l'effettivo accesso del paziente alla terapia, sia per quanto riguarda gli eventi ischemici, in quanto passibili di trattamento mediante trombolisi e/o trattamento endovascolare, che per quelli emorragici oppure subaracnoidei da rottura di aneurisma intracranico.

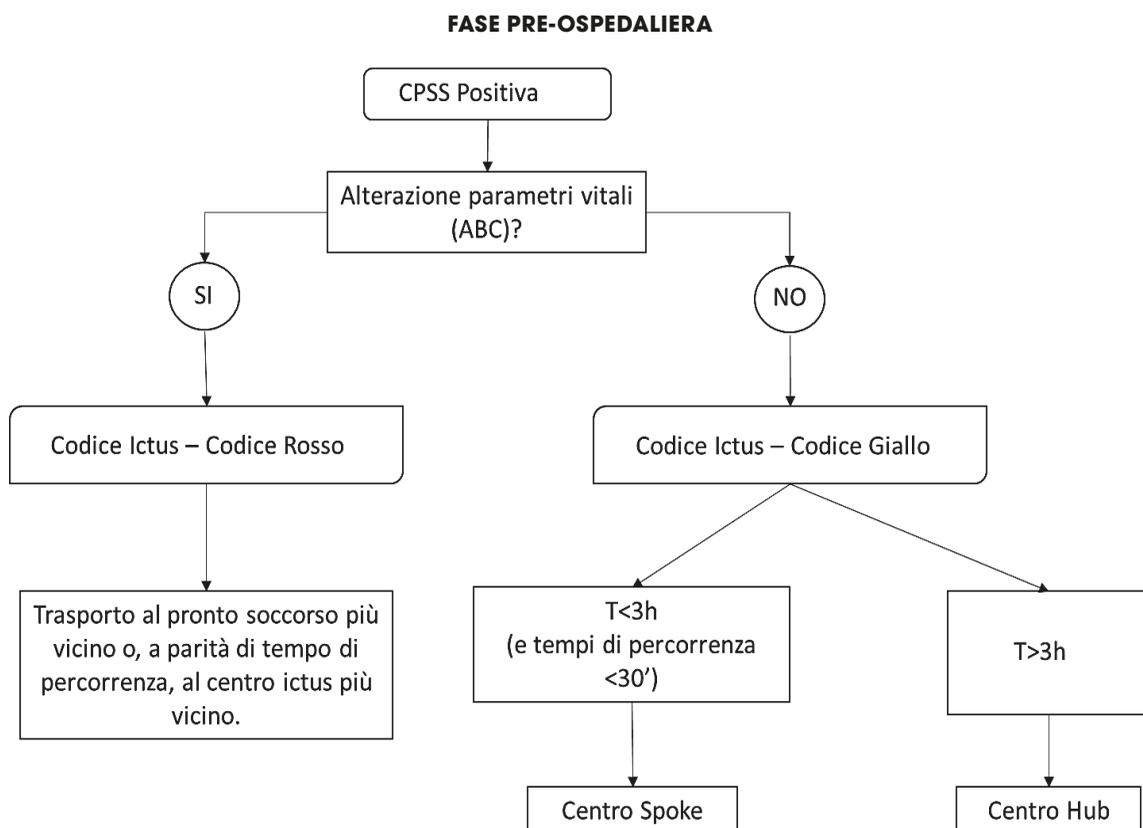
L'adozione di un Codice Ictus è definita dalla attribuzione al triage di un codice che prefiguri per tutti gli ictus un percorso sovrapponibile, in termini di urgenza, ad un codice rosso (di trasporto).

Esso rappresenta un modello organizzativo prioritario per gli operatori del 118, nei casi di pazienti a domicilio identificati come possibili ictus. Configura inoltre uno strumento che, coinvolgendo attivamente gli operatori della fase pre- ed ospedaliera (118, medico d'urgenza, neurologo d'urgenza/Stroke Unit), si è mostrato in grado di velocizzare il percorso di cura, incrementando significativamente il numero di pazienti eleggibili al trattamento e di quelli che richiedano un tempestivo intervento neurochirurgico (ematoma intracerebrale), o neurochirurgico/endovascolare (emorragia subaracnoidea da rottura di aneurisma cerebrale).

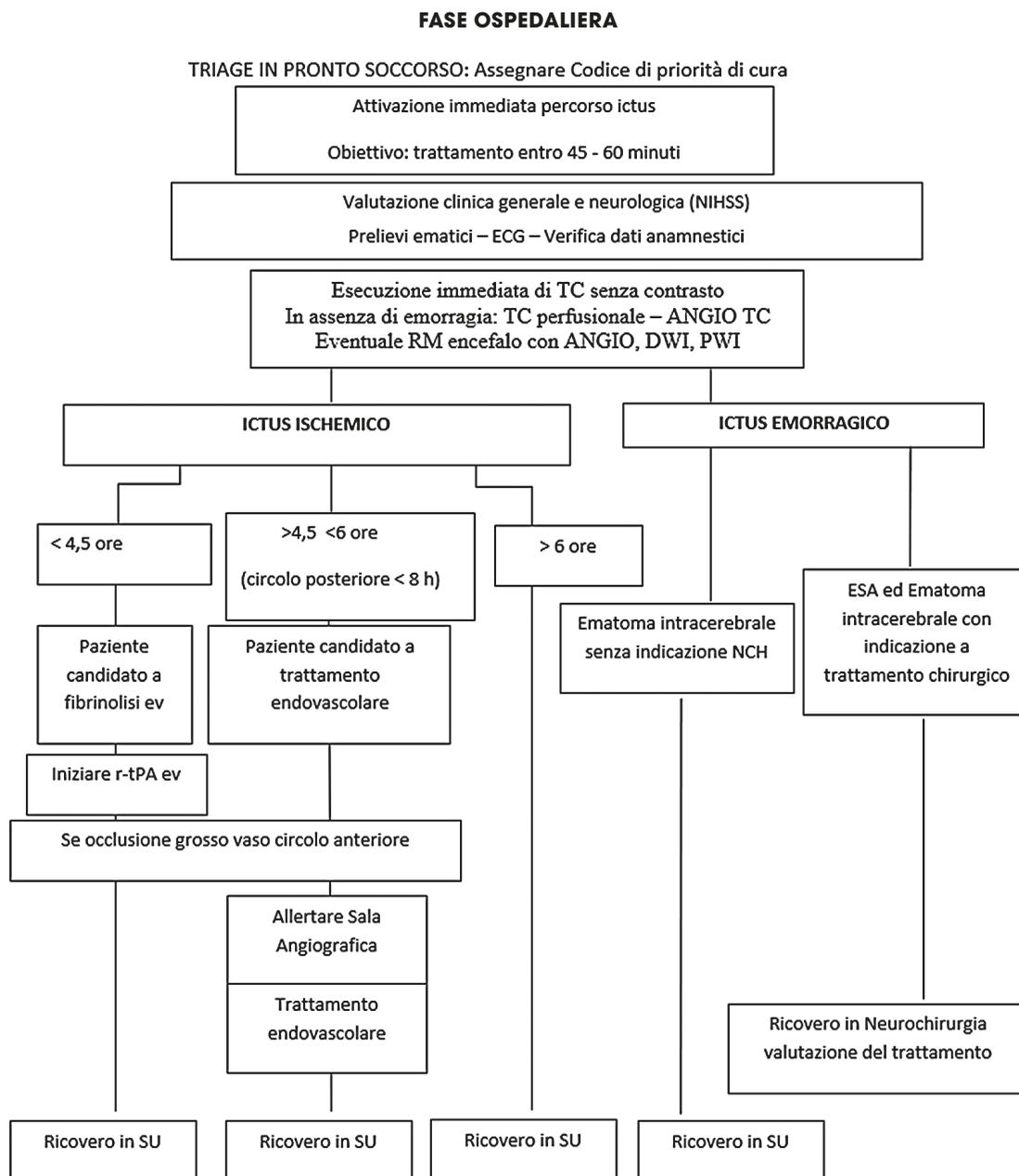
Nelle Figure 1 e 2 sono rappresentati i flow chart che sintetizzano le 2 fasi, pre-ospedaliera ed ospedaliera, in cui si divide il PDTA, dall'esordio dei sintomi fino al ricovero nella UOC di Neurologia.

Figura 1 Flow chart della fase pre-ospedaliera

190



Legenda: Cincinnati Pre-Hospital Stroke Scale (CPSS)

Figura 2 Flow chart della fase ospedaliera

I ricoveri presi in considerazione nel PDTA sono quelli con DRG 14 e DRG 15.

Entro 48h dall'ingresso in reparto, viene attivato il team riabilitativo per quei pazienti a rischio di sviluppare disabilità che lavora in stretto contatto con il team di Neurologia. Il team riabilitativo afferisce all'UOSD di Recupero e Riabilitazione istituita dal Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera.

La prima fase dell'assistenza ai fini riabilitativi si sovrappone cronologicamente agli interventi medici e assistenziali, propri della fase acuta, con i quali si integra. Ciò

allo scopo di prevenire le complicanze, promuovere il recupero funzionale e preparare il passaggio alla successiva fase riabilitativa il più rapidamente possibile.

Le linee guida della riabilitazione evidenziano come la presa in carico precoce, già in ambito ospedaliero, abbia notevoli vantaggi sia sul bilancio sanitario, sociale ed economico, che sul piano della prevenzione della disabilità.

Con il DCA n. 23 del 10/03/2015 la Giunta regionale della Campania ha approvato il Percorso riabilitativo unico integrato per il paziente con ictus ai sensi del Piano d'indirizzo per la riabilitazione di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10/2/2011 tra il Governo, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Questo decreto è imperniato sui criteri di accessibilità, tempestività degli interventi, continuità ed appropriatezza delle cure, coinvolgimento attivo dell'utente, valutazione dell'efficacia e dell'efficienza della presa in carico, sulla base del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) elaborato con i parametri di menomazione, attività e partecipazione sociale elencati nell'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).

Il team riabilitativo ospedaliero effettua la valutazione iniziale del paziente con ictus, attraverso l'uso di scale standardizzate e validate; laddove le condizioni generali lo consentano e se ne identifichi la necessità, viene effettuata la presa in carico con inizio tempestivo del trattamento. Si elabora, quindi, il PRI all'interno del quale sono compresi i programmi relativi alle aree compromesse, la definizione delle azioni e degli obiettivi da raggiungere e la scelta del setting riabilitativo più idoneo per il paziente. È di pertinenza della UO di Riabilitazione il governo degli ausili necessari allo svolgimento delle attività riabilitative.

I pazienti con bisogno di tutela medica h24 e con quadri clinici che possano giovare di programmi ad impegno terapeutico-riabilitativo di tipo intensivo, verranno trasferiti in U.O. di recupero e riabilitazione funzionale (cod. 56).

I pazienti clinicamente poco stabili e con necessità di assistenza h24, il cui potenziale di recupero biologico non consente l'attuazione di programmi riabilitativi intensivi, verranno trasferiti in U.O. di lungodegenza (cod. 60). La condizione di instabilità-gravità della patologia può essere temporanea, e in questo caso il paziente può essere eventualmente reindirizzato, nel caso in cui ci sia un miglioramento delle condizioni cliniche, alla riabilitazione intensiva.

In presenza di disabilità che non necessitano di ricovero ospedaliero ma della prosecuzione del percorso riabilitativo a livello territoriale (in regime estensivo ambulatoriale/domiciliare/residenziale/semiresidenziale), vengono attivate immediatamente le procedure per garantire la dimissione programmata/protetta e la prosecuzione dei programmi riabilitativi indicati nel PRI.

I pazienti già allettati e/o deteriorati cognitivamente prima del ricovero, che hanno una scarsa prognosi riabilitativa senza margini di recupero funzionale, vengono dimessi a domicilio, se opportunamente supportati da un caregiver, con attivazione delle cure domiciliari. L'accesso è garantito se il paziente è in possesso dei criteri generali di ammissione alle cure domiciliari.

A supporto della gestione assistenziale/riabilitativa interviene anche il Servizio Sociale Ospedaliero che partecipa assistendo il paziente nel percorso ospedale-territorio; si interessa, inoltre, nei casi più complessi, a maggiore carico sociosanitario e scarsa prognosi riabilitativa, delle procedure di attivazione e di trasferimento in RSA.

Per i pazienti con problemi di malnutrizione e/o per i quali la deglutizione sia notevolmente compromessa, si attiva il servizio NAD ospedaliero e altri consulenti (gastroenterologo/otorinolaringoiatra) all'occorrenza. Gli interventi sono indirizzati a quei casi che, non essendo in grado di alimentarsi per via orale, temporaneamente o definitivamente, necessitano di procedure terapeutiche specifiche per il soddisfacimento dei fabbisogni nutrizionali.

In Tabella 1, una sintesi delle principali azioni della presa in carico riabilitativa.

Tabella 1 Presa in carico e stesura del PRI nell'UOC Neurologia-Stroke Unit

Azione	Figure professionali coinvolte	Timing
Valutazione funzionale iniziale e presa in carico riabilitativa precoce con iniziale stesura di PRI secondo i criteri dell'ICF	Team riabilitativo Équipe Neurologia assistente sociale altre figure professionali in consulenza	Prima valutazione entro 48h. Effettuare rivalutazione del paziente qualora le condizioni clinico-funzionali impediscano una identificazione precoce del percorso appropriato

In Tabella 2, sono indicati i principali programmi inseriti nel PRI.

Tabella 2 Principali programmi inseriti nel PRI

Azione	Figure professionali coinvolte
Valutazione competenze motorie e trasferimenti (MI, TCT, MRS)	Team riabilitativo Infermiere di reparto
Valutazione capacità di deglutizione (test del cucchiaino, BSA)	Team riabilitativo Necessità di implementare il logopedista nel team riabilitativo. Attivazione servizio NAD e altri consulenti secondo necessità
Valutazione competenze cognitive, comunicative e relazionali (MMSE/SPMSQ)	Team riabilitativo, neurologo, infermiere Necessità di implementare il logopedista nel team riabilitativo
Valutazione autonomia cura della persona (BI) Valutazione reinserimento sociale	Team riabilitativo/infermiere/OSS/assistente sociale

Legenda: MI (Motricity Index); TCT (Trunk Control Test); MRS (Modified Rankin Scale); BSA (Bedside Swallowing Assessment); MMSE (Mini-Mental State Examination); SPMSQ (Short Portable Mental State Questionnaire); BI (Barthel Index)

In Tabella 3, sono indicati i criteri per l'accesso ai setting riabilitativi.

Tabella 3 Criteri di accesso al setting riabilitativo

Entità del danno	Setting riabilitativo
Danno lieve (Barthel Index 91-99) LACI	Riabilitazione estensiva
Danno medio/grave (Barthel Index 59-90) LACI, PACI, ed in parte POCI e TACI	Riabilitazione intensiva cod. 56 (regime ordinario o DH) Riabilitazione estensiva cod. 60
Danno grave (Barthel Index 0-49) TACI ed in parte POCI	Riabilitazione estensiva cod 60 o Riabilitazione intensiva cod. 56 (trasferimento tra i 2 setting se si modifica il potenziale di recupero)

194

Il Safe Implementation of Treatments in Stroke-Quality Registry (SITS-QR), rappresentato in Tabella 4, è un protocollo di Stroke Quality sintetico e riassuntivo del percorso di cura del paziente affetto da ictus, dalla presa in carico ospedaliera a quella territoriale. È supportato dalle principali società scientifiche internazionali, ed in particolare da Italian Stroke Organization (ISO) e da European Stroke Organization (ESO). I suoi punti di forza sono i dati inerenti all'ora d'esordio dei sintomi, ai fattori di rischio vascolare e all'anamnesi farmacologica. Tali dati costituiscono i prerequisiti per la trombolisi e.v. o per la trombectomia meccanica con trombo-aspirazione. Il paziente viene valutato con la National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS), che permette di monitorare il beneficio apportato dai trattamenti effettuati.

A fine percorso, i risultati raggiunti vengono monitorati nel tempo con la Modified Ranking Scale (MRS).

Tabella 4 Scheda SITS-QR

1 Età all'esordio dell'ictus		
2. Sesso	Femmina Maschio	
3. Data esordio dei sintomi	__/__/____	Sconosciuta
3.1 Accuratezza della data esordio sintomi	Accurata	Stimata
4. Ora esordio sintomi	__:__	Tempo non noto
4.1 Accuratezza orario esordio sintomi	Accurata Orario incerto (orario ultima volta visto/sentito in buona salute) Ictus al risveglio (orario ultima volta visto/sentito in buona salute)	
5. Data e ora registrazione del paziente al triage in ospedale	__/__/__ :__	Tempo non noto
6. Prenotifica del territorio ricevuta?	Sì No Sconosciuta	

7. Tipo di ictus o TIA	Ictus ischemico Emorragia cerebrale 8 (ICH) Emorragia subaracnoidea (ESA) TIA Sconosciuto
8. Il paziente è stato ricoverato in	Stroke Unit Terapia Intensiva/Rianimazione Stroke Unit + Terapia Intensiva/Rianimazione Non Stroke Unit (neurologia, medicina interna, geriatria, altro) Sconosciuto
9. Imaging cerebrale effettuato	TC RMN TC +RMN Non effettuato
10. Trattamento effettuato in caso di ictus ischemico	Trombolisi intra venosa (IVT) Trombolisi intra arteriosa (IAT) Trombectomia meccanica (TBY) Trombolisi intra venosa + trombectomia meccanica (IVT + TBY) Trombolisi intrarteriosa + trombectomia meccanica (IAT + TBY)
10.1 Quale ospedale ha effettuato il trattamento IVT?	Questo ospedale Altro ospedale
10.1.1. Tempo in minuti dall'ingresso all'inizio dell'IVT (Door to Needle)	----- Sconosciuto
10.2 Quale ospedale ha effettuato il trattamento endovascolare?	Questo ospedale Altro ospedale
10.2.1. Tempo in minuti dall'ingresso alla puntura dell'arteria femorale (Door to Groin)	----- Sconosciuto
11. Screening della disfagia effettuato?	Sì No Sconosciuto
12. Terapia antiaggregante piastrinica prescritta alla dimissione? Es. aspirina, clopidogrel, ticagrelor	Sì No No, ma programmata Sconosciuto Non applicabile (es. morte, controindicazioni, altro)
13. Diagnosi di fibrillazione atriale o flutter atriale (parossistico/permanente/persistente) sia anamnestica che di nuova insorgenza	Sì No Sconosciuto
14. Terapia anticoagulante prescritta alla dimissione? Es. warfarin, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban, terapie con eparine/eparinoidi	Sì No No, ma programmata Sconosciuto Non applicabile (es. morte, controindicazioni, altro)
15. Totale punteggio NIHSS all'ingresso	-----
16. Numero totale di giorni trascorsi in Stroke Unit e/o Terapia Intensiva/Rianimazione	----- Non applicabile Sconosciuto

17. Tempo trascorso dall'ingresso al primo esame di imaging cerebrale (Door to Imaging)	----
18. Imaging carotideo effettuato	Sì No Sconosciuto
19. Intervento di chirurgia carotidea o stenting effettuato in pazienti con stenosi carotidea sintomatica	Endoarterectomia carotidea Stenting o angioplastica No, ma programmato No e non programmato Sconosciuto
20. Valutazione équipe riabilitativa	Sì No Sconosciuto
21. Valutazione terapeuta occupazionale	Sì No Sconosciuto
22. Monitoraggio dell'aritmia cardiaca	Sì No Sconosciuto
23. Terapia antidislipidemica prescritta alla dimissione	Sì No Sconosciuto
24. Suggerimento di smettere di fumare	Sì No Sconosciuto
25. Destinazione alla dimissione	Domicilio Struttura specializzata (es. casa di cura, casa di riposo, lungodegenza) Altre Unità Operative per acuti Geriatrics Riabilitazione Intensiva Riabilitazione Estensiva Altro (es. pazienti residenti in altro paese) Altro reparto Altra Stroke Unit Dimesso causa morte Sconosciuto
26. Modified Rankin Scale Score (MRS) a 3 mesi	Tre mesi non sono ancora trascorsi 0. Nessun sintomo 1. Nessuna disabilità significativa 2. Disabilità lieve 3. Disabilità moderata 4. Disabilità moderatamente grave 5. Disabilità grave 6. Morte Paziente vivo-Rankin sconosciuta MRS 0-2 (score esatto sconosciuto) MRS 3-5 (score esatto sconosciuto)
27. Tempo in minuti dall'ingresso al trasferimento del paziente in altro ospedale (DIDO)	---- Sconosciuto Non applicabile

Analisi SWOT dell'attività assistenziale e riabilitativa

Abbiamo utilizzato l'analisi SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) per evidenziare le potenzialità e le criticità del modello organizzativo proposto, in modo da facilitare la definizione di azioni e strategie di intervento (Tabella 5).

Tabella 5. Analisi SWOT

197

PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
<ul style="list-style-type: none"> • PDTA Stroke ed esecuzione delle azioni descritte negli algoritmi delle Figure 1 e 2: centro Hub nella rete di emergenza ictus • Attivazione Stroke Unit • Presenza del servizio NAD ospedaliero • DCA n. 23/2015 e n. 23/2016 • Recenti lavori di riqualificazione strutturali UOC di Neurologia • Recenti lavori di riqualificazione strutturali UOSD Recupero e Riabilitazione (palestra riabilitativa, locale di terapia occupazionale ed ausilioteca per addestramento nel recupero delle ADL, ambulatori) • Implementazione tecnologie UOC Neurologia e UOSD Recupero e Riabilitazione (monitor, diagnostica vascolare, attrezzature palestra e terapia occupazionale) • Attivazione precoce del team riabilitativo con presa in carico e stesura del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) da parte dell'équipe riabilitativa e definizione continuità assistenziale • Condivisione di un linguaggio comune per la corretta gestione assistenziale e riabilitativa del paziente già in fase acuta • Neoassunzione dirigente medico Neurologia dedicato alla Stroke Unit • Neoassunzioni personale categoria Operatore Socio-Sanitario (OSS) destinato alla UOC di Neurologia • Neoassunzioni personale categoria fisioterapista (recente acquisizione per mobilità interregionale) • Forte motivazione del personale neoassunto • Coinvolgimento del Servizio Sociale Ospedaliero 	<ul style="list-style-type: none"> • Paziente ictato in autopresentazione al Pronto Soccorso • Carenza di sistemi informativi di condivisione interaziendali e con il territorio • Mancanza di personale categoria logopedista e terapeuta occupazionale nel team riabilitativo • Riqualificazione strutturale area per la valutazione ed il trattamento dei disturbi della deglutizione, linguaggio e competenze cognitive
OPPORTUNITÀ	MINACCE
<p>“Progetto Autonomia” DCA 134/15</p>	<p>Progressivo invecchiamento della popolazione</p>

Dall'analisi SWOT si evince come si è modificata nel tempo l'assistenza clinica e riabilitativa del paziente con ictus. Grazie agli interventi legislativi, al PDTA adottato nell'Asl Salerno, alla riqualificazione strutturale e di implementazione tecnologica e del personale, si è progressivamente migliorato il percorso assistenziale, già in essere e mai codificato, nel nostro ambito ospedaliero.

Per ulteriormente ottimizzare le cure, e nell'ottica di un *iter* iniziato nel nostro P.O. già precedentemente al PDTA dell'ictus e al DCA 23/15, la nostra modalità di lavoro

prevede un modello integrato di gestione assistenziale/riabilitativa del paziente con ictus in fase acuta a rischio di disabilità, in cui sono previsti:

- riunioni di équipe multidisciplinari del personale afferente alle due UU.OO. per la discussione dei casi clinici a maggior complessità;
- condivisione dei protocolli aziendali (esempio prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie);
- implementazione dei percorsi formativi per il personale infermieristico/OSS e della riabilitazione al fine di rendere sempre più performanti le procedure condivise, con istruzione del personale neoassunto;
- colloqui durante il ricovero e pre-dimissione con i familiari dei pazienti, finalizzati all'addestramento per la gestione della nuova condizione clinica;
- creazioni di brochure educazionali/informative, di supporto al colloquio, in merito alle modifiche dell'ambiente di vita per la gestione, ad esempio, di eventuali disturbi di eminenza, prevenzione del rischio di caduta, cura della cute, alimentazione e deglutizione;
- valutazione della mortalità e della disabilità avvalendosi delle azioni previste dal "Progetto Autonomia" DCA 134/16.

Progetto Autonomia: azioni

La UOSD di Recupero e Riabilitazione del P.O. Umberto I è stata inserita tra le strutture sedi del "Progetto Autonomia", finanziato ai sensi del DCA 134/2016, che prevede l'implementazione di alcune UVBR territoriali e team di riabilitazione ospedalieri ed il coinvolgimento degli specialisti di branca per patologia di pertinenza e del Servizio Sociale Ospedaliero. Il Progetto ha come *mission* il potenziamento delle abilità residue e dell'autonomia possibile di pazienti affetti da ictus, da frattura di femore e da patologie neurodegenerative, quest'ultime se in fase di progressione di malattia.

A tale scopo sono state previste le seguenti azioni:

- implementazione dei team riabilitativi (come previsto dal DCA 23/15 e DCA 23/16) con indicazione di borse di studio per le figure professionali carenti (nello specifico logopedisti, terapisti occupazionali e, nell'area Sud dell'ASL Salerno, anche di fisioterapisti e fisiatra), in via di espletamento
- attuazione di lavori di riqualificazione dei locali da dedicare a tali attività (già completati)
- a tempi cadenzati (in riferimento all'ictus a 60 e 90 giorni), durante ed alla fine del percorso riabilitativo, valutazione multidimensionale che coinvolge il neurologo, il team riabilitativo ed il Servizio Sociale
- alla fine del loro percorso riabilitativo, laddove necessario e vi siano ancora margini di miglioramento, i pazienti vengono presi in carico con sedute di trattamento individuale e/o di gruppo finalizzate a potenziare le abilità residue e migliorare l'autonomia nelle ADL e IADL
- educazione ed addestramento dei pazienti e/o al caregivers per la gestione della disabilità con indicazioni sulla strutturazione dell'ambiente domestico e lavorativo.

4. Indicatori

Gli indicatori **di processo** misurano l'appropriatezza del percorso assistenziale in relazione a standard di riferimento (linee guida, percorsi assistenziali), cioè l'appropriatezza degli interventi sanitari (preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi, palliativi, assistenziali) prescritti ai pazienti, documentando la qualità dell'atto professionale.

Gli indicatori **di esito** documentano una modifica di esiti assistenziali.

Al fine di migliorare l'assistenza del processo di cura, o eventualmente modificarne alcune fasi, abbiamo identificato degli indicatori di processo e di esito che possano rafforzare il percorso di cura.

199

Indicatori di processo

- N. pazienti sottoposti a diagnostica vascolare
- N. pazienti valutati dall'équipe riabilitativa entro 48 ore
- N. pazienti sottoposti ad interventi riabilitativi precoci
- N. colloqui dell'équipe riabilitativa con i familiari per addestramento alla gestione del paziente
- N. casi con mortalità a 7 giorni
- N. PRI effettuati.

Indicatori di esito

- N. giorni di degenza media
- Mortalità a 30 giorni
- N. di eventi sentinella/anno
- Punteggio Barthel Index e Modified Rankin Scale a 60/90 giorni (monitoraggio attraverso le azioni del Progetto Autonomia).

5. Conclusioni

Un percorso dedicato e celere di presa in carico del paziente sin dall'esordio di malattia e l'identificazione dei suoi bisogni attraverso il PRI, hanno un impatto positivo sul contenimento del danno cerebrale e delle complicanze secondarie (lesioni da decubito, infezioni delle vie respiratorie, trombosi venose profonde, sindromi dolorose, sindrome da deafferentazione) che possono influire sulla prognosi *quoad vitam* e su quella funzionale (entità della disabilità).

Tale percorso include ovviamente l'utilizzo più razionale e vantaggioso delle risorse umane, materiali, finanziarie e tecnologiche disponibili.

L'identificazione di indicatori di processo e di esito adeguati è fondamentale per cercare di ottimizzare e monitorare il livello di qualità delle cure prestate. La verifica

del raggiungimento degli obiettivi permette agli operatori di modificare le azioni che non dovessero risultare efficaci rispetto ai risultati attesi.

In accordo con le linee guida nazionali ed internazionali, i benefici della rete ictus sono rappresentati da riduzione della mortalità, dipendenza, complicanze e dei tempi di degenza con conseguenti aumenti delle dimissioni a domicilio e dell'indipendenza. Il tutto si traduce in riduzione dei costi assistenziali, riabilitativi e sociali.

Riferimenti bibliografici

1. Quaderni del Ministero della Salute n. 14, marzo-aprile 2012
2. Rapporto ictus 2018-Osservatorio ictus Italia
3. Spread Stroke Prevention and educational Awareness Diffusion 2015 Ictus Cerebrale. Linee Guida italiane di prevenzione e trattamento
4. Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015 (DCA n. 103/2018)
5. NICE: "Stroke rehabilitation Long-term rehabilitation after stroke" June 2013
6. Linee guida del Ministero della Sanità per le attività di riabilitazione (G.U. n. 124, 30 maggio 1998)
7. Linee guida per le attività di riabilitazione in Regione Campania (BURC n. 22, 03 maggio 2003)
8. Piano d'indirizzo della riabilitazione-PINDRIA (G.U. n. 60, 2 marzo 2011)
9. Percorso riabilitativo unico integrato della persona con ictus ai sensi del Piano d'indirizzo per la riabilitazione", (DCA Regione Campania n. 23 del 10 marzo 2015)
10. Approvazione linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi nel percorso riabilitativo unico integrato per il paziente con ictus definito con DCA n. 23 del 10.3.2015 (DCA Regione Campania n. 23 del 31 marzo 2016)

Project 8

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale demenza

di Carmela Costagliola*, Giuseppe Monaco**,
Beniamino Picciano***

1. Introduzione

La demenza è una malattia cronico degenerativa caratterizzata da un progressivo deficit cognitivo, disturbi del comportamento e danno funzionale con perdita dell'autonomia e dell'autosufficienza fino alla immobilizzazione a letto. Tale patologia, in crescente aumento nella popolazione generale, è stata definita secondo il Rapporto OMS e ADI del 2012 “una priorità mondiale di salute pubblica”. Il maggior fattore di rischio associato all'insorgenza della demenza è l'età. Il progressivo incremento della popolazione anziana comporterà un aumento della prevalenza dei pazienti affetti da tale patologia. In Italia, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre un milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza, determinando un notevole impegno di spesa sociosanitaria.

La stima dei costi diretti ed indiretti di assistenza è complessivamente di 42MLD di euro/anno.

Il costo medio annuo per paziente, comprensivo sia dei costi familiari che di quelli a carico del Ssn e della collettività, è di 70.587 euro, di cui il 27% circa (18.941 euro) sono costi diretti e il 73,2% costi indiretti (51.645 euro). Per quanto riguarda i costi indiretti, la quota più significativa è rappresentata dai costi legati all'assistenza informale (60,1%) che è al 100% a carico delle famiglie. Le spese sanitarie legate agli accessi alle ex UVA e ai ricoveri in strutture ospedaliere (totalmente a carico del Ssn) rappresentano il 5,1% del totale dei costi diretti, mentre le spese per l'accesso ai servizi sociosanitari costituiscono il 19,1% dei costi diretti e sono articolate con quote più consistenti (70% e oltre) a carico del Ssn per l'assistenza formale, l'ADI, i Centri Diurni e un carico equamente ripartito tra Ssn e famiglie per i ricoveri in strutture sociosanitarie e assistenziali (RSA).

* Responsabile RSA ASL Napoli1 Centro.

** Direttore Responsabile ASL Napoli1 Centro DS 29.

*** Direttore Responsabile ASL Napoli1 Centro DS 28.

Nonostante l'impatto socio-economico sia così importante, la gestione del problema demenze è ancora affrontata con percorsi distinti: quello diagnostico, quello assistenziale e quello riabilitativo, dimenticando che solo un approccio integrato, a tutti i livelli, può rappresentare una efficace risposta alle complesse istanze che la patologia porta con sé.

Fino ad oggi l'offerta sanitaria si è concentrata, in varia misura, sulle strutture specialistiche attivate nell'ambito del «Progetto CRONOS», varato dal Ministero della Sanità nel 2000. In attuazione del progetto vennero costituite in tutte le Regioni italiane circa 500 «Unità di Valutazione Alzheimer» (UVA) per lo screening dei pazienti da avviare alla somministrazione dei farmaci anticolinesterasici inclusi nello studio, secondo un percorso predefinito volto a garantire la massima accessibilità a tutti i soggetti interessati.

Il «modello della gestione integrata» è oggi considerato l'approccio più indicato per migliorare l'assistenza alle persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci e modulati sui diversi livelli di gravità, anche di continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima capacità di autogestione possibile nonché di supporto tutelare e psicologico alle famiglie. Per questo motivo le UVA sono state sostituite dai Centri di Diagnosi e Cura delle Demenze (CDCD), il cui compito è identificare la popolazione target, elaborare modelli di collaborazione tra diversi professionisti per promuovere un'assistenza multidisciplinare, fornire nelle varie fasi della malattia strumenti educativi per il paziente e per il caregiver finalizzati a garantire continuità, omogeneità, equità di cure.

In quest'ottica il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) rappresenta lo strumento più idoneo per la presa in carico del paziente e della sua famiglia. Lo scopo dei PDTA è incrementare la qualità dell'assistenza percepita ed erogata, migliorando gli outcomes e promuovendo un corretto utilizzo delle risorse. Nel rispetto del piano sanitario regionale territoriale i direttori di distretto devono attivare le CDCD come servizi afferenti alle direzioni distrettuali incorporati delle unità operative al fine di migliorare l'integrazione delle prestazioni e la presa in carico.

2. Analisi del contesto

Nonostante la popolazione della Regione Campania sia relativamente «giovane» il problema dei pazienti con demenza non è minore rispetto ad altre zone dell'Italia, poiché il trend in crescita dell'indice di vecchiaia è analogo al resto del paese. In Regione Campania i dati territoriali di incidenza e prevalenza dei casi di demenza e dei vari sottotipi di malattia sono frammentari.

Gli unici dati attualmente disponibili sono quelli contenuti nel I rapporto AIMA, pubblicato nel 2012, che riporta tra l'altro i costi dell'assistenza ed i bisogni delle famiglie in un gruppo selezionato. Non vi sono dati disponibili sul numero e sulla tipologia dei caregiver coinvolti nell'assistenza. La mancanza di una univoca fonte informativa sul fenomeno demenze penalizza notevolmente il programmatore regionale e locale e di fatto l'utente e la sua famiglia, sia sotto il profilo della allocazione delle risorse, sia per l'aspetto relativo alla programmazione dei servizi. Le informazioni relative alla

dimensione del problema sono indispensabili per la programmazione di qualsivoglia intervento e per formulare delle proiezioni future che consentano di predisporre risorse in maniera adeguata ed ottimale.

È importante sviluppare una piattaforma informatica regionale per raccogliere e processare informazioni relative a:

- incidenza e prevalenza dell'AD e delle altre demenze nel territorio della Regione Campania.
- Caratterizzazione dei pazienti (dati anagrafici, età di esordio, durata della malattia, gravità della malattia all'esordio).
- Tipologia e durata dei trattamenti farmacologici, riabilitativi e sociosanitari prescritti ai pazienti (incidenza e prevalenza dei pazienti con demenza nei servizi sociosanitari).
- Tipologia di assistenza utilizzata dai pazienti (domicilio, welfare familiare, RSA, Centro Diurno, ecc.).
- Valutazione economica delle prestazioni assistenziali per i pazienti con demenza (costi in termini di farmaci, presidi, esami di laboratorio e strumentali, visite specialistiche, riabilitazione cognitiva e motoria, giornate di ricovero ospedaliero, tipologia e quantità di prestazioni sociosanitarie, ecc.).
- Mappa aggiornata dell'offerta sanitaria e sociosanitaria.

203

Relativamente alla mappa dei servizi attivi, gli unici dati disponibili sono forniti dall'osservatorio demenze dell'ISS, secondo cui in Campania ci sono:

- 78 CDCD (38 Napoli e provincia; 4 Avellino e provincia; 8 Benevento e provincia; 13 Caserta e provincia; 15 Salerno e provincia)
- 5 CD (4 Napoli e provincia; 1 Avellino e provincia)
- 19 RSA (10 Napoli e provincia; 1 Avellino; 2 Benevento e provincia; 1 Caserta, 5 Salerno e provincia).

Come si evince dalla mappa nella Regione Campania la distribuzione dei vari servizi non è allo stato omogenea.

Inoltre i CDCD attualmente sono focalizzati prevalentemente sulla diagnosi e sulla prescrizione.

3. Proposta progettuale

Il presente PDTA si rivolge a persone con sospetto declino cognitivo, pazienti con diagnosi di MCI (Mild Cognitive Impairment) e di demenza conclamata.

Trattandosi di un percorso integrato i servizi coinvolti afferiscono sia all'area sanitaria che sociosanitaria: MMG, CDCD, Sistema di Cure Domiciliari, RSA, Centri Diurni, Rete delle Cure Palliative.

Il percorso si articola in 5 fasi:

1. Fase di sospetto diagnostico
2. Fase di diagnosi

3. Fase di trattamento
4. Fase di continuità assistenziale
5. Fase avanzata e cure palliative.

1. Fase di sospetto diagnostico

204

Obiettivi. In questa fase ci si propone di cogliere tempestivamente i segni e i sintomi che ci inducono a sospettare la presenza di declino cognitivo.

Rete. Per poter arrivare ad una diagnosi tempestiva di malattia, oltre al paziente stesso e ai familiari, sono varie le figure professionali che possono contribuire ad intercettare iniziali segni di declino cognitivo. Tra queste possiamo riconoscere in primo luogo il medico di medicina generale e altre figure che hanno un ruolo privilegiato nel contesto di vita della persona.

Attività. Il medico di medicina generale rappresenta il primo riferimento sanitario a cui la persona che lamenta difficoltà cognitive o i suoi familiari si possono rivolgere per un aiuto, ma anche il punto di riferimento strategico nell'ottica di una presa in carico continuativa. Prima di decidere se inviare il proprio assistito ad una valutazione specialistica (presso il CDCD) è utile che il medico di medicina generale:

- a. effettui una valutazione preliminare per confermare o meno il sospetto decadimento cognitivo
- b. disponga l'esecuzione di alcuni accertamenti per contestualizzare l'invio al CDCD.

Tutte le informazioni raccolte dal medico di medicina generale andrebbero incluse in una relazione di accompagnamento al primo invio al CDCD, che sintetizzi anche le eventuali comorbidità.

2. Fase diagnostica

L'accesso al CDCD avviene mediante richiesta del MMG utilizzando i codici del nomenclatore regionale.

Obiettivi. Confermare o meno il sospetto diagnostico.

Rete. Il paziente affetto da decadimento cognitivo si caratterizza per una complessità clinica che deriva dalla comorbidità e dalla fragilità. È quindi necessario elaborare un approccio clinico-diagnostico dedicato e multidisciplinare da parte dell'équipe multiprofessionale del CDCD.

Attività. La diagnosi di demenza spetta al medico specialista del CDCD supportato dalle competenze specifiche dello psicologo esperto in neuropsicologia. Per l'inquadramento diagnostico presso il CDCD, che dovrebbe avere indicativamente una durata di almeno un'ora, si prevedono le seguenti attività:

- colloquio di accoglienza con paziente e caregiver per la raccolta dei dati anamnestici e valutazione funzionale (ADL, IADL);
- esame obiettivo generale e neurologico per rilevare un eventuale contributo sistemico associato alla disfunzione cognitiva;

- valutazione diagnostica per inquadramento clinico che prevede:
 - a) esami di laboratorio di approfondimento per escludere cause rare di patologia dementigena;
 - b) imaging strutturale indicato nella valutazione del paziente affetto da demenza: nella pratica clinica, la tomografia computerizzata (TC) o la risonanza magnetica nucleare dell'encefalo (RMN) sono gli esami fondamentali; L'indagine strumentale raccomandata per le demenze degenerative e vascolari è la RMN encefalica. L'indagine può essere completata con la misurazione degli indici volumetrici o lineari di atrofia;
 - c) la valutazione neuropsicologica;
 - d) eventuali ulteriori esami strumentali disponibili per un approfondimento diagnostico verranno considerati in base alla valutazione clinica. Particolare importanza riveste il quadro clinico e una dimostrata familiarità per demenza;
 - e) la valutazione della gravità delle comorbidità è altresì fondamentale non solo al momento della diagnosi, ma anche durante tutto il decorso della demenza ed è un importante fattore predittivo di mortalità che riduce significativamente la sopravvivenza e può aggravare o favorire la condizione di disabilità.

La comunicazione di questa diagnosi costituisce un processo in cui pazienti e familiari potrebbero aver bisogno di più incontri per comprendere appieno le implicazioni di tale comunicazione. La recente legge 219/2017 inoltre impedisce al clinico di nascondere come prassi la diagnosi al malato poiché egli, pur nel limite cognitivo, ha “il diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione” (art. 3 comma 1); nello stesso tempo il curante è richiamato al dovere di rispettare i voleri del paziente, desiderata da ricercare all'interno di una relazione di cura a cui tutti, l'équipe e i familiari, possono contribuire (art. 1 comma 6 e 2). Questa fase è essenziale per la pianificazione delle cure e, eventualmente per chi lo desidera, per la compilazione delle proprie Disposizioni Anticipate di Trattamento.

3. Fase di trattamento

Obiettivo. Pianificare e monitorare gli eventuali trattamenti farmacologici e riabilitativi.

Rete. Équipe multiprofessionale del CDCD e medico di medicina generale:

A. Trattamenti farmacologici

B. Trattamenti non farmacologici: riabilitazione e interventi psicosociali.

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per “Riabilitazione” si intende quell'insieme di interventi che mirano allo sviluppo di una persona al suo più alto potenziale sotto il profilo fisico, psicologico, sociale, occupazionale ed educativo, in relazione al suo deficit fisiologico o anatomico e all'ambiente”.

Obiettivo della Riabilitazione è quello di permettere alla persona con demenza di “vivere” al massimo delle sue capacità valorizzando le capacità residue e le potenzialità.

Pertanto si possono identificare:

- interventi di stimolazione cognitiva (individuale o di gruppo)
- interventi di terapia occupazionale
- interventi logopedici
- attività fisica di base e riabilitazione motoria.

Anche per questi interventi è prevista la prescrizione da parte del MMG con i codici del nomenclatore regionale.

206

4. Fase di continuità assistenziale

Obiettivo. La gestione del paziente con demenza dovrebbe prevedere l'integrazione tra CDCD, équipe delle cure primarie (medico di medicina generale, ADI) e assistente sociale. In questa fase viene monitorata l'evoluzione della malattia in funzione dei trattamenti (terapia farmacologica e non) e vengono gestiti problemi clinici intercorrenti. È prioritario che paziente e famiglia abbiano dei riferimenti precisi e operativi.

Modalità di accesso. Gli accessi successivi al primo vengono programmati e prenotati all'interno del CDCD. Si accede solo con impegnativa per visita di controllo rilasciata dallo specialista nel corso della visita precedente, o dal medico di medicina generale, qualora ne ravvisasse la necessità.

Rete. Il medico di medicina generale dovrebbe collaborare alla presa in carico del paziente con demenza garantendo la necessaria continuità clinico assistenziale nel periodo intercorrente tra una visita presso il CDCD e la successiva, monitorando eventuali variazioni cliniche, socio-ambientali e comportamentali; rileva inoltre i bisogni espressi e inespressi del caregiver.

Il CDCD dovrebbe garantire continuità di assistenza al paziente attraverso rivalutazioni periodiche (e secondo necessità), fornendo relazione aggiornata relativa alle condizioni cliniche e ai bisogni del paziente, allegando eventuali accertamenti eseguiti ed eventuale Piano Terapeutico (PT) aggiornato. Inoltre il CDCD dovrebbe essere disponibile per informazioni e sostegno al paziente e alla famiglia, nonché a fornire eventuali consulenze al medico di medicina generale per i casi che lo necessitano (vedi gestione dei disturbi del comportamento) anche via email o tramite telefono, rispondendo il più celermente possibile ad eventuali richieste di rivalutazione. Le visite neuropsicologiche di controllo, da effettuarsi generalmente a distanza di 6 mesi-un anno (comunque non prima di 6 mesi), forniscono indicazioni sulla progressione della malattia e sull'efficacia delle terapie farmacologiche intraprese.

L'assistente sociale dovrebbe contribuire ad incrementare la consapevolezza del paziente e del familiare nonché la responsabilità del familiare, individuare tempestivamente dei livelli di vulnerabilità e di rischio sociale, agevolare i percorsi all'interno della rete e dare supporto al caregiver.

Attività. Al fine di progettare gli interventi in maniera integrata attraverso la definizione di un PAI, a livello di Distretto sociosanitario, viene attivata l'Unità Valutativa Integrata (UVI) che coinvolge diversi servizi e competenze. La possono attivare il medico di medicina generale e l'assistente sociale di riferimento. La UVI è una modalità di lavoro

dotata di poteri decisionali e di budget ed è titolare di responsabilità, compiti e funzioni, i cui principi fondamentali sono la tutela della salute come diritto del cittadino e della comunità e la centralità della persona con definizione di PAI ed identificazione del soggetto responsabile dello stesso. Il PAI viene rivalutato a distanza di tempo per un monitoraggio vigile al fine di verificare il raggiungimento degli obiettivi, ripianificare il percorso di cura adeguandolo all'evoluzione del bisogno.

Strumento. Scheda di Valutazione Multidimensionale (SVAMA) con definizione di PAI ed identificazione del soggetto responsabile del PAI.

I soggetti con demenza, nel lungo decorso della malattia manifestano disturbi comportamentali, definiti come sintomi non cognitivi, che presentano profili diversi in rapporto all'eziologia. I disturbi comportamentali possono essere fonte di sofferenza per i malati, ma sono anche i principali determinanti dello stress del caregiver (formale o informale), e il principale fattore di rischio di istituzionalizzazione. Pertanto la gestione farmacologica dei disturbi comportamentali, nella pratica clinica quotidiana, si basa su un approccio empirico, cioè sull'individuazione dei cosiddetti cluster sindromici. Ad oggi, nessun farmaco psicotropo (ad eccezione del risperidone) possiede un'indicazione specifica per la terapia dei disturbi comportamentali del paziente demente; il loro utilizzo è quindi "off label".

5. Fase assistenziale terminale e cure palliative

La legge 219/2017 ricorda come nelle fasi di malattia avanzata e prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte "il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati", ma nello stesso tempo, deve essere garantita la terapia del dolore con il coinvolgimento del medico di medicina generale e delle cure palliative. La Legge 38/2010 infatti sancisce il diritto a ricevere cure palliative per tutti coloro che ne hanno necessità, a prescindere dalla malattia.

Nella fase terminale, la persona affetta da demenza è completamente dipendente, necessita di assistenza continua e totale perché incapace di compiere gli atti della vita quotidiana.

Obiettivo. Le cure palliative contribuiscono a controllare la sofferenza durante le diverse traiettorie di malattie cronico-degenerative avanzate; è importante che i curanti siano preparati a promuovere un'assistenza basata non solo sulle evidenze, ma anche sui desideri e sulle preferenze del paziente; le volontà del paziente vanno raccolte quando è ancora in grado di esprimerle, favorendo la formalizzazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) e la nomina del fiduciario, scelto dalla persona stessa a garanzia della tutela delle proprie volontà.

Rete. La presa in carico di pazienti con cronicità avanzata è gestita preferibilmente dall'Unità di Cure Palliative. Il percorso del paziente affetto da demenza in fase avanzata nell'ambito della rete di cure palliative viene attivato su richiesta del medico di medicina generale o dello specialista del CDCD. L'accesso alle cure palliative richiede la valutazione in UVI da parte di: medico di medicina generale, medico palliativista,

infermiere e le figure ritenute necessarie (es. Amministratore di sostegno) per raggiungere gli obiettivi del piano assistenziale personalizzato. Il domicilio diventa il luogo privilegiato per le cure. Le ospedalizzazioni nella fase terminale della malattia spesso risultano inappropriate e andrebbero possibilmente evitate. Laddove la famiglia non è in grado di gestire la fase terminale, l'Hospice rappresenta il setting assistenziale più appropriato.

Attività. Le cure palliative sono coordinate dallo specialista palliativista, in qualità di responsabile clinico in collaborazione con il medico di medicina generale ed il CDCD; il PAI prodotto in UVI, deve tenere in considerazione le DAT di fronte a scelte particolari come interventi invasivi legati alla nutrizione.

Strumenti. Il paziente, in questa fase, viene valutato con strumenti adeguati a pazienti con disturbi comportamentali.

4. Risultati e indicatori

Il PDTA è una metodologia mirata alla condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito.

L'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità dell'assistenza migliorando gli outcome paziente, promuovendo la sicurezza dei pazienti, aumentando la soddisfazione dell'utenza ed ottimizzando l'uso delle risorse.

Pertanto deve essere finalizzato a:

- implementare l'appropriatezza clinica e prescrittiva
- implementare l'appropriatezza organizzativa delle strutture
- implementare il numero dei pazienti presi in carico dai CDCD
- implementare il numero dei pazienti assistiti a domicilio (ADI)
- implementare il numero dei ricoveri in semiresidenzialità
- ridurre il numero di istituzionalizzazioni
- ridurre gli accessi in Pronto Soccorso
- ridurre lo stress del caregiver.

Gli indicatori sono variabili altamente informative utili a fornire una valutazione sintetica circa il raggiungimento o il mantenimento nel tempo di un determinato obiettivo prefissato. Possono fornire sia valutazioni istantanee che andamenti nel tempo e nello spazio (es. comparazione di strutture diverse). Nell'ambito del PDTA gli indicatori rappresentano uno degli strumenti di valutazione dell'applicazione di un percorso e gli scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato nell'organizzazione.

Possono essere distinte diverse tipologie di indicatori:

- indicatori quantitativi (numero di prime visite/anno)
- indicatori qualitativi (percentuale di diagnosi entro l'anno di insorgenza dei sintomi)

- indicatori di struttura (numero di figure professionali nei CDCD/personale totale)
- indicatori di processo (numero di diagnosi/numero di prese in carico da parte dei servizi territoriali)
- indicatori di output di esito
- indicatori di tipo economico/amministrativo.

Riferimenti bibliografici

209

1. SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida – Italia. Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) produce, aggiorna e diffonde raccomandazioni evidence based per la pratica clinica (www.snlg-iss.it)
2. AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality (già AHCPR) - Stati Uniti d'America. Il sito è collegato con la National Library of Medicine e include linee guida, una selezione di referenze per clinici e pazienti, brochures per il pubblico e documenti sulla EBM, rapporti di technology assessment (www.ahrq.gov)
3. G-I-N – Guidelines International Network Associazione internazionale no profit di individui e organizzazioni che si occupano di linee guida per la pratica clinica. Obiettivo del G-I-N è migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria promuovendo lo sviluppo sistematico di linee guida per la pratica clinica e la loro applicazione nella pratica, attraverso una collaborazione internazionale. La 7 Guideline Library del G-I-N contiene informazioni regolarmente aggiornate sulle linee guida prodotte dai membri del G-I-N (www.g-i-n.net)
4. HAS – Haute Autorité de Santé (ha incorporato l'ANAES - Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) – Francia. Produce raccomandazioni per la pratica clinica e consensus conference sui maggiori temi clinici, diagnostici e terapeutici (www.has-sante.fr/portail)
5. NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence – Inghilterra. Special health authority del NHS inglese per la produzione di linee guida cliniche, rapporti di technology assessment e clinical audit (www.nice.org.uk)
6. NIHR-HTA – Health Technology Assessment Programme del National Institute for Health Research – Inghilterra. Banca dati contenente i rapporti di technology assessment prodotti dall'HTA
7. SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network – Scozia. Linee guida prodotte da una rete multidisciplinare di operatori sanitari inglesi e scozzesi (www.sign.ac.uk)
8. “Piano Nazionale Demenze (PND) – Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze” pubblicato in GU Serie generale n. 9, del 13 gennaio 2015, previsto all'azione 1.6
9. DCA n. 52 del 29/05/2015 Oggetto: Recepimento Accordo Stato-Regioni del 30/10/2014 e approvazione “Indicazioni operative per la prevenzione, la diagnosi, la cura e la presa in carico delle persone con demenza: verso il P.D.T.A. demenze” (BURC 36 del 11.06.2015)
10. DCA n. 83 del 31/10/2019 “Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019-2021 (BURC 71 del 26.11.2019)

Project 9

Integrazione ospedale-territorio nella gestione della cirrosi epatica e delle sue complicanze

di Ernesto Claar*, Antonio Sciambra**

1. Introduzione

Considerata la prevalenza della cirrosi epatica e delle sue complicanze in Regione Campania, si intende proporre un modello organizzativo in grado di rendere più efficiente e meno costosa (relativamente a costi diretti ed indiretti) la gestione del paziente affetto da malattia epatica cronica avanzata.

L'ipotesi di lavoro è quella di fruire della costituita assistenza territoriale attraverso lo sviluppo delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (attivate in Campania con D.D. 53 del 5/3/2018) e l'attivazione della diagnostica di primo livello nelle organizzazioni dei medici di famiglia.

L'esperienza della Rete Epatologica dell'ASL Napoli 1 Centro e il recente PDTA di BPCO ed asma, elaborato dalla Regione Campania (Progetto AGIRE D.D. 3 del 17/1/2018), dimostrano che la Rete di assistenza sviluppata attraverso l'integrazione ospedale-territorio è efficiente ed efficace.

Obiettivo del progetto è sviluppare un percorso formativo centrato sul trasferimento delle competenze dallo specialista epatologo alle AFT che potrà garantire:

- riduzione degli esami diagnostici
- diagnosi precoce
- appropriatezza del percorso di cura
- corretto setting dell'ospedalizzazione
- riduzione della migrazione sanitaria.

Le risorse su cui contare per la messa in opera della rete di Integrazione ospedale-territorio nella gestione della cirrosi epatica e delle sue complicanze sono garantite:

- per quanto attiene la formazione, dal "fondo per la formazione" delle ASL
- per quanto attiene il fabbisogno di apparecchiature sanitarie dal fondo regionale garantito dall'art. 1 co. 449 della L. 160/2019
- eventuali fondi aggiuntivi potranno essere recuperati da aziende portatrici di interesse PDTA specifici (così come già nel progetto AGIRE).

* Responsabile UO Epatologia Ospedale Evangelico Betania, Napoli.

** Direttore Sanitario Ospedale Evangelico Betania, Napoli.

2. Analisi del contesto

Le malattie dell'apparato digerente e, in particolare, la cirrosi epatica rappresentano in Campania un importante problema di salute pubblica. La maggiore prevalenza dei virus epatitici [1], la sindrome metabolica e l'obesità infantile, insieme all'alcol, ne rappresentano le principali cause.

212

È documentata una maggiore prevalenza di malattia epatica avanzata nelle regioni del centro-sud Italia rispetto alle regioni del nord (31% vs 25,4%) [2].

Le stime riferite alla prevalenza nazionale della cirrosi epatica (0,3% della popolazione totale) farebbe stimare in Campania la presenza di 17.000 pazienti affetti da tale patologia; a fronte di questo dato, l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera del periodo 2012-2016, ha intercettato, in Campania, alla data del 1° gennaio 2016, 21.433 pazienti, affetti da cirrosi epatica [3]; di questi il 42,9% aveva già una forma di scompenso (9.197) e il 57,1% una cirrosi ancora in fase di compenso (12.236); la prima causa di scompenso registrata era l'ascite seguita da ipertensione portale ed encefalopatia epatica [3].

Una diagnosi di cirrosi compensata si associa ad un rischio di morte che è 4,7 volte più alto rispetto alla popolazione generale; nella cirrosi scompensata, invece, il rischio di decesso diventa 10 volte più alto [4].

La complessità della malattia comporta frequenti ospedalizzazioni, tanto è che in Campania il 46,4% dei pazienti viene nuovamente ricoverato entro un anno dalla dimissione con costi elevatissimi (costo per patologia pari a 73 milioni di euro per anno in Campania) [3].

Dopo il primo anno dalla diagnosi, una cirrosi epatica, correttamente gestita, rimane in fase di compenso in più del 50% dei casi nei successivi 7 anni [5].

La corretta gestione della cirrosi epatica e delle sue complicanze può anche influenzare l'esito di comorbidità non epatiche che richiedono ricoveri.

Le schede di dimissione nello stesso periodo, registravano tra i 21.433 pazienti cirrotici, 3.000 soggetti con epatocarcinoma (14,2%) [3].

Ad ulteriore conferma, nell'anno 2020 sono stati stimati in Campania 1.099 nuovi casi di HCC che, troppo spesso, non trovano sbocco assistenziale. Tuttora la gestione chirurgica dell'HCC, relativa ai pazienti residenti in Campania, è caratterizzata da una significativa migrazione extraregionale: nel triennio 2016/2018, il 40,2% degli interventi chirurgici per epatocarcinoma (trapianti epatici esclusi) è stato realizzato in strutture extraregionali [6]; il grave paradosso è che tali strutture "fuori regione", non sono riconosciute tra quelle di rilievo nazionale.

La cirrosi epatica e l'epatocarcinoma sono, troppo spesso, diagnosticate e riconosciute in ritardo quando insorgono gravi complicanze (epatocarcinoma *in primis*, di cui si prevede un ulteriore incremento nei prossimi anni) che richiedono risorse assistenziali "articolate" e che producono migrazione sanitaria.

La spesa sanitaria della cirrosi epatica e delle sue complicanze, sia in termini di costi diretti (farmaceutica e ricoveri) che indiretti (perdita di giornate lavorative, impegno di caregiver, etc.), risulta concentrata in larga parte nelle fasi più avanzate di malattia essendo legata allo scompenso ed alle ospedalizzazioni.

Attualmente la gestione della malattia epatica in fase avanzata è gravata da molti elementi di inappropriata diagnostica e terapeutica, le maggiori criticità sono riassumibili nei seguenti punti:

- ritardo diagnostico per scarsa disponibilità territoriale
- scarsa adesione a Linee Guida validate
- assenza di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi
- non appropriato ricorso al ricovero per episodi di scompenso
- setting di ricovero non adeguati
- assenza di una assistenza territoriale programmata
- mancata formazione del personale sanitario e dei caregiver.

213

La formazione del personale sanitario territoriale è lo strumento che avrà il compito di ridurre tali criticità attraverso il recepimento e la contestualizzazione delle Linee Guida in ambito regionale.

I contenuti ed il modello di un'attività di formazione in ambito epatologico potranno, così come avvenuto nella citata esperienza del progetto AGIRE, dimostrare, attraverso l'integrazione ospedale-territorio, la propria efficacia ed in ultima analisi un risparmio.

3. Proposta progettuale

Considerata la criticità causata dalla diagnosi tardiva della cirrosi epatica e delle sue complicanze, si intende trasferire al personale medico delle AFT competenze diagnostiche e terapeutiche in grado di individuare precocemente i soggetti con epatopatia cronica e ridurre il ricorso ai percorsi di cura ospedalieri.

Si intende sviluppare un percorso formativo, somministrato dai Centri Specialistici di riferimento, in grado, anche, di consentire ai MMG coinvolti, l'esecuzione di ecografie epatiche di I livello per lo screening ed il successivo monitoraggio della malattia epatica avanzata e delle sue complicanze.

Il Distretto Sanitario fungerà da coordinamento delle attività svolte dalle AFT e dalla branca specialistica di riferimento che fungerà da Centro di II livello per la gestione dei pazienti con malattia epatica cronica.

L'investimento nel percorso formativo, siamo sicuri, potrà avere una "resa" migliore rispetto al semplice risparmio relativo al costo dei ricoveri e costituirà il primo passo per il miglioramento della gestione delle malattie del fegato.

L'obiettivo è formare 1 MMG per ogni AFT della Regione Campania (180) sia sui contenuti clinici e gestionali (PDTA), sia sulla tecnica diagnostica (ecografia epatica di I livello).

Le ASL, tramite i direttori di Distretto, identificheranno un MMG per ogni AFT (fabbisogno stimato) disponibile a partecipare al Progetto; i 180 MMG saranno organizzati in 18 gruppi distribuiti su tutto il territorio regionale.

Dovranno essere individuati anche 9 Centri Specialistici di riferimento; ogni Centro sarà composto da 3 figure professionali (gastroenterologo – internista – MMG già formato) per un totale di 27 Medici formatori per la preparazione dei 180 MMG.

I 9 Centri dovrebbero tendenzialmente essere così distribuiti a livello delle singole Province: 1 Avellino, 1 Benevento, 1 Caserta, 4 Napoli, 2 Salerno.

Una volta che il Progetto sarà attivo sul territorio, le informazioni cliniche e strumentali saranno condivise in rete con le strutture di II livello, identificate come Centri specialistici di Formazione (n. 9).

I dati generati e condivisi dai diversi livelli assistenziali saranno registrati sulla piattaforma Sinfonia attraverso una cartella clinica digitale.

Sarà istituita una Cabina di Regia tra le istituzioni (Regione Campania, ASL e Distretti), le società scientifiche (AISF, FADOI, SIMG, CARD, SIFO, AIE) e le associazioni dei pazienti (EpaC) con lo scopo di monitorare le prestazioni erogate e misurare gli esiti del Progetto sia in termini di *outcomes* clinici che di allocazione delle risorse economiche.

Il programma di formazione avrà la durata di 12 mesi; l'approccio sarà sia teorico che pratico e si articolerà in 10 incontri ciascuno di 6 ore; 4 incontri saranno riservati alla formazione teorica (PDTA); 5 incontri alla formazione pratica (ecografia); 1 incontro all'insegnamento della codifica dei dati raccolti (Tabella 1).

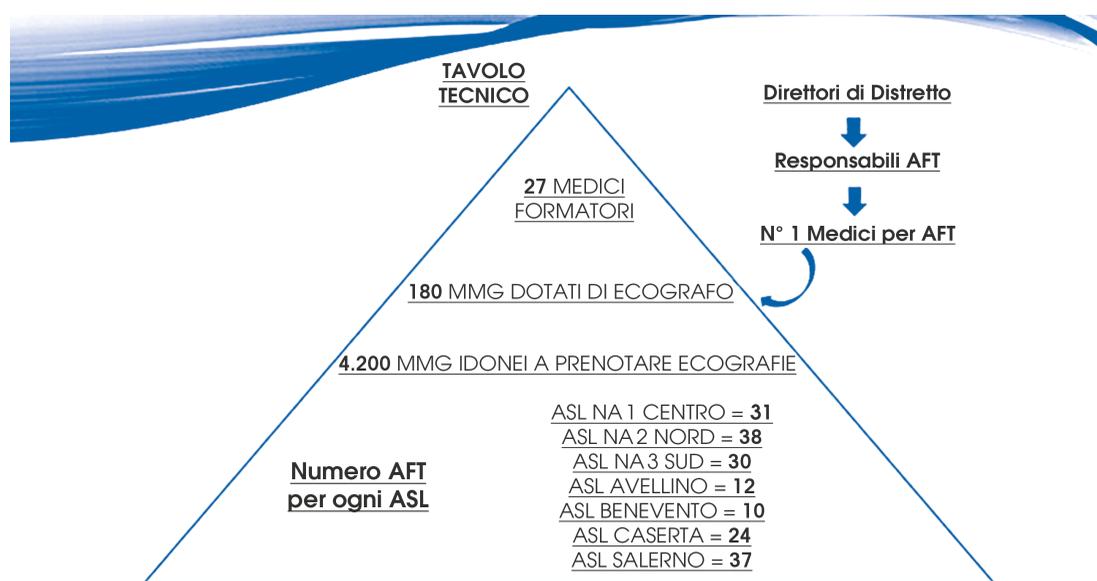
Verranno erogate 60 ore in 12 mesi (formazione, tutoraggio e verifica) per singolo gruppo di MMG per un totale di 10.800 ore di formazione.

Ciascun team (n. 9) di formatori (n. 27) prenderà in carico 2 gruppi di MMG per le attività di formazione e tutoraggio.

I formatori (Gastroenterologo – Internista – MMG) verranno compensati, sul modello del progetto AGIRE.

La spesa complessiva del processo formativo sarà di 378.505 euro (Tabella 1); la spesa sarà in parte compensata dal fondo di formazione per le ASL, in parte da eventuali fondi ricavati da aziende portatrici di interesse PDTA specifici.

Figura 1 Figure professionali coinvolte



Strutturazione e timing del processo formativo

Step 1 – Acquisizione di 180 ecografi (ecografia basale) su specifico finanziamento regionale (art. 1 co. 449 della L. 160/2019); dotazione di materiale formativo con i contenuti teorici del percorso formativo.

Step 2 – Riunione preliminare tra i Direttori ASL e i 65 Direttori di Distretto di tipo informativo per presentare gli obiettivi, le modalità organizzative e le tempistiche, per garantire la collaborazione al progetto; saranno necessari 7 eventi formativi (uno per ciascuna ASL), tenuti dai Centri Specialistici di II livello, per tutti i MMG afferenti sul modello del progetto AGIRE

Step 3 – Formazione teorica (durata 4 mesi): 4 incontri di formazione teorica (6 ore ciascuno) a cura dei Centri Specialistici aventi ad oggetto principi di fisiopatologia e clinica, esecuzione di esami ecografici, principi di interpretazione e coinvolgimento dei Caregiver. Formazione sul campo [durata 6 mesi]: 5 incontri al mese (6 ore ciascuno) con il gruppo di 5 MMG per verificare in pratica le attività svolte.

Step 4 – Follow-up (durata 2 mesi): 1 incontro per la verifica dell'operatività dei MMG attraverso la rilevazione degli indicatori previsti dal corso di formazione relativamente alla diagnostica: “numero di pazienti con sospetta epatopatia ed ecografia sul numero di pazienti con diagnosi di epatopatia”.

Stima dei costi

- I costi per l'erogazione del Percorso Formativo, sulla base di quanto fatto per l'analogo progetto AGIRE, relativamente ai pazienti con BPCO ed asma, sono quantificati (Tabella 1) in euro 290.000 per la parte strettamente formativa, in altri 50.000 euro per la quota parte informativa preliminare ed in altri 40.000 euro, circa, per i costi amministrativi e di gestione.
- L'investimento complessivo è stato stimato in un totale di 378.505 euro (Tabella 1).
- Il dettaglio di ogni singola attività sarà oggetto di eventuale specifico approfondimento qualora il Progetto “Integrazione Ospedale-Territorio nella gestione della cirrosi epatica e delle sue complicanze” passi dalla attuale fase progettuale alla fase di attuazione.

Tabella 1

BUDGET					
STRUTTURAZIONE E TIMING DEL PROCESSO FORMATIVO di 180 MMG (1 per AFT)					
Descrizione	Unità	Pax/gruppi	Ore F	COSTO UNITARIO	PREVENTIVO COMPLESSIVO
Gestione contratti con Sponsor	1	1		€ 3.500,00	€ 3.500,00
STEP 1 – a cura del comitato scientifico					
Predisposizione da parte della Direzione Scientifica di materiale formativo (slide Kit)	5	1		€ 1.500,00	€ 7.500,00
Allestimento del kit predisposto dalla direzione scientifica con chiavette USB + stampa documenti previsti.	180	1		€ 1.000,00	€ 1.000,00
STEP 2 - RIUNIONI ORGANIZZATIVE					
INCONTRO ISTITUZIONALE CON FORMATORI (presentazione progetto)					
Organizzazione riunione in Regione con tutto il gruppo di formatori/regione/società scientifiche (NO ECM): Contatti, gestione sede, allestimento, stampa materiale.	1	40		€ 3.490,00	€ 3.490,00
RIUNIONI ASL					
Organizzazione di n. 7 Eventi formativi di tipo frontale con coinvolgimento di tutti i MMG per 35 pax ad evento	7	35	6	€ 27.615,00	€ 27.615,00
Accreditamento e segreteria provider di n. 7 Eventi formativi di tipo frontale per 35 pax ad evento a cura del provider	7	35	6	€ 1.000,00	€ 7.000,00
Attività di Provider ECM, recupero informazioni, inviti, certificazioni, TASSE					
FEE RELATORI per 7 EVENTI (300 euro 1 specialista - 300.1 farmacista -300 direttore di distretto 7x7)		7			€ 18.900,00
STEP 3 – FORMAZIONE SUL CAMPO – DURATA 12 MESI (4 incontri teorici/5 incontri pratici/1 incontro finale)					
Attività Formativa 18 gruppi di MMG formato da 10 medici (1 per AFT). TOTALE 180 MMG - 60 ORE FORMATIVE					
Organizzazione di n. 10 Incontri per 18 gruppi presso SEDI ISTITUZIONALI GRATUITE: 4 TEORICI - GENNAIO - APRILE 5 PRATICI - MAGGIO - OTTOBRE 1 FOLLOW UP - NOVEMBRE - DICEMBRE	10	18	60	€ 140.000,00	€ 140.000,00
Accreditamento e segreteria provider di n. 18 percorsi formativi Attività di Provider ECM, recupero informazioni, inviti, certificazioni, TASSE		18	60	€ 1.500,00	€ 27.000,00
FEE SPECIALISTI (180 incontri 10*18)	180			€ 225,00	€ 40.500,00
FEE MMG (180 incontri 10*18)	180			€ 225,00	€ 40.500,00
FEE TECNICO (180 incontri 10*18)	180			€ 225,00	€ 40.500,00
ALTRE ATTIVITA'					
Gestione amministrativa					10.000,00 €
Stampa materiale grafico da collocare negli studi dei MMG e nei Centri specialistici per tutta la durata del progetto					5.000,00 €
Supporto MEDIA e Ufficio Stampa					6.000,00 €
COSTI COMPLESSIVI					378.505,00 €

4. Risultati e indicatori

Al termine del percorso formativo è previsto, per ciascun medico di AFT che avrà raggiunto un prefissato *score* sulla formazione, un attestato di competenza da parte delle società scientifiche.

Sarà compito della Cabina di Regia regionale (Regione Campania, ASL e Distretti) insieme alle società scientifiche (AISF, FADOI, SIMG, CARD, SIFO, AIE) e alle associazioni dei pazienti (EpaC) verificare lo stato di avanzamento dei lavori individuando le criticità, monitorando gli indicatori, valutando gli obiettivi di percorso e misurando i risultati attesi.

Obiettivi del percorso

- Migliorare la prevenzione primaria e l'educazione del paziente.
- Migliorare la capacità di diagnosi della cirrosi epatica e dell'epatocarcinoma.
- Favorire la corretta gestione del paziente con malattia del fegato da parte della me-

dicina generale, in particolare nella nuova realtà di Distretto facendo leva sulle aggregazioni della medicina (AFT).

- Potenziare l'assistenza domiciliare attraverso il coinvolgimento dei caregiver e rendendo sostenibili le cure domiciliari.
- Prevenire lo scompenso della cirrosi epatica ed ottimizzare il percorso terapeutico delle complicanze.
- Definire il corretto setting della ospedalizzazione attraverso PDTA.
- Diminuire il numero e la durata delle ospedalizzazioni.
- Diminuire il numero degli esami ecografici prescritti.
- Aumentare la qualità e l'aspettativa di vita dei pazienti.

217

Indicatori da monitorare

- Numero di nuove diagnosi di malattia epatica avanzata ed HCC per anno rispetto all'anno precedente.
- Numero di pazienti inseriti nel percorso assistenziale non inferiore al 90% dei pazienti diagnosticati.
- Numero di caregiver rispetto al numero dei pazienti diagnosticati.
- Numero e tempi di ospedalizzazione valutato su 100 pazienti seguiti rispetto all'anno precedente.
- Mortalità per tutte le cause valutata su 100 pazienti seguiti.
- Mortalità per cause legate all'epatopatia per 100 pazienti seguiti.
- Numero esami ecografici prescritti per epatopatia ogni 100 pazienti seguiti.
- Costi diretti complessivi medi per paziente seguito.

Risultati attesi

- Aumento di nuove diagnosi per anno.
- Diminuzione del numero e dei tempi di ospedalizzazione per problemi epatici per 100 pazienti seguiti.
- Diminuzione della mortalità per tutte le cause per 100 pazienti seguiti.
- Diminuzione della mortalità per cause legate all'epatopatia per 100 pazienti seguiti.
- Diminuzione degli esami ecografici prescritti per epatopatia per 100 pazienti seguiti.
- Diminuzione dei costi complessivi medi per paziente seguito.

Riferimenti bibliografici

1. Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità – Camera dei Deputati 25 febbraio 2019 – Prot. 2019/0000288/TN
2. Kondili LA et al. *Hepatology* 2020; 72 (suppl. 1: 600A-601A (posterpresentation #982)
3. Burden of compensated and decompensated cirrhosis: real world data from an Italian-population-based cohort study – Simona Cammarota and Anna Citarella, Francesca F Bernardi, Ernesto Claar, Marianna Fogliasecca, Valentina Manzo, Valerio Rosato, Bernardo Toraldo, Ugo Trama, Alfredo Valente, Valeria Conti. In Press. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*
4. Fleming KM, Aithal GP, Card TR, West J. All-cause mortality in people with cirrhosis compared with the general population: a population-based cohort study. *Liver Int* 2012;32:79-84
5. Fleming KM et al., *Aliment Pharmacol Ther* 2010
6. Registro epidemiologico Rete Oncologica Campana 2020 – M. Fusco

Project 10

PDTA dello scompenso cardiaco in epoca Covid: integrazione ospedale-territorio

di Gerardo Riccio*, Clorinda Serrettiello**

1. Introduzione

Lo scompenso cardiaco può essere definito una malattia epidemica, coinvolgendo l'1-2% circa della popolazione adulta. Affezione tipicamente multifattoriale, si caratterizza per l'attivazione, in seguito al danno cardiaco, di meccanismi strutturali, neuromorali, cellulari e molecolari che agiscono come una rete al fine di preservare la fisiologia dell'apparato cardiovascolare, ma che conducono a un sovraccarico di volume, un aumento dell'attività del sistema nervoso simpatico e ad una redistribuzione della circolazione e sfociano nei diversi sintomi e segni tipici dello scompenso. La costante ottimizzazione dei regimi di farmacoterapia e l'individuazione di nuovi bersagli terapeutici per la fine regolazione di questi processi aiutano a tenere i meccanismi di compenso nel range fisiologico contrastando lo scompenso [1]. Per conseguire questo risultato è mandatorio la creazione di una rete integrata di assistenza ospedale-territorio che consenta di seguire il paziente nelle varie fasi della patologia, individuando di volta in volta il percorso più idoneo al suo benessere ed ottimizzando nel contempo le risorse del SSN.

Il "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", adottato con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (DM 12 marzo 2019) è lo strumento che consente, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di assicurare, secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza, che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei LEA. Tale sistema prevede il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per alcune patologie ritenute particolarmente impattanti sulla salute della popolazione. Tra queste patologie è stato incluso lo scompenso cardiaco [2].

Comunemente i pazienti con scompenso cardiaco riferiscono una sofferenza psicologica, che comprende depressione, ostilità e ansia, limitazione delle proprie attività della vita quotidiana, sconvolgimento dei ruoli sul lavoro e delle interazioni sociali con amici e parenti, riduzione dell'attività e della soddisfazione sessuali [3].

* Direttore UOC Cardiologia PO Martiri di Villa Malta, Sarno.

** Dirigente Medico UOC Medicina Generale PO Martiri di Villa Malta, Sarno.

Peraltro, tale patologia impone un significativo carico di lavoro a coloro che assistono i pazienti con sensazioni di carico eccessivo legate essenzialmente a:

- assistenza al paziente nelle attività della vita quotidiana (lavarsi, fare il bagno, alimentarsi, etc.) e nel muoversi dentro e fuori casa; il carico assistenziale per i partner dei pazienti con scompenso cardiaco è simile a quello dei partner dei pazienti affetti da cancro [4];
- i caregiver dei pazienti con scompenso cardiaco si sentono socialmente isolati, fisicamente esausti e impreparati allo stress del ruolo assistenziale e manifestano problemi del sonno e ansia per le necessità attuali e future, nonché per i problemi economici [5];
- i più anziani tra i caregiver manifestano una ridotta funzionalità fisiologica, un aumentato rischio di problemi di salute e un aumentato rischio di mortalità [6].

Lo scopo principale di questo progetto è quello di intercettare tutti i ricoveri per scompenso cardiaco afferenti al PO Martiri di Villa Malta di Sarno ed inserire i pazienti in una rete assistenziale integrata ospedale-territorio, che sfrutti tutti i mezzi messi a disposizione dal SSN al fine di garantire ai pazienti un'assistenza continua, capillare e di alto profilo, limitando il ricorso al PS e alle ospedalizzazioni improprie. Quale risultato ancillare e rilevante rispetto alla implementazione di un tale PDTA si prevede, inoltre, il miglioramento della qualità di vita non solo dei pazienti, ma anche dei caregiver offrendo a questi ultimi un supporto costante, preciso e puntuale nel gravoso compito di assistenza ai loro cari.

Questo PDTA nella sua dimensione territoriale si inserisce ed arricchisce i vari PDTA sullo scompenso tuttora in essere.

Definizione di scompenso cardiaco

Classicamente lo scompenso cardiaco viene definito come l'incapacità del cuore di soddisfare le richieste metaboliche dei tessuti con un adeguato apporto di sangue ed ossigeno.

L'1-2% circa della popolazione adulta dei paesi sviluppati è affetto da scompenso cardiaco, con una prevalenza che raggiunge percentuali $\geq 10\%$ tra i soggetti dell'età di 70 anni o più [7].

Negli Stati Uniti vengono diagnosticati oltre 650.000 nuovi casi di scompenso cardiaco all'anno [8] e oltre 25.000 nuovi casi vengono segnalati ogni anno nel Regno Unito [9].

Il tasso di mortalità dei pazienti con scompenso cronico arriva al 50% a 5 anni dalla diagnosi [10-11].

I fattori di rischio di scompenso cardiaco comprendono: familiarità, ipertensione arteriosa, CAD, diabete mellito, ipercolesterolemia, apnea ostruttiva del sonno, obesità, aritmie, abuso di farmaci/alcol, malattie del connettivo, cardiopatie congenite, abitudini tabagica, infezioni virali.

La classificazione NYHA distingue lo scompenso cardiaco in 4 classi corrispondenti ad altrettanti 4 classi della stadiazione ACC/AHA [12-13].

Tabella 1

Classificazione funzionale NYHA (in base ai sintomi in relazione all'attività fisica)		Stadiazione ACC/AHA (in base alla struttura ed al danno cardiaco)	
Classe I	Nessuna limitazione dell'attività fisica; l'attività fisica abituale non provoca dispnea, astenia o palpitazioni (si tratta di pazienti che sono divenuti asintomatici grazie alla terapia medica)	Stadio A	Alto rischio di scompenso, ma senza anomalie strutturali o funzionali. Nessun segno o sintomo
Classe II	Lieve limitazione dell'attività fisica; benessere a riposo, ma affaticamento, dispnea o palpitazioni con l'attività fisica abituale	Stadio B	Cardiopatía strutturale sviluppata, fortemente associata allo sviluppo di scompenso, ma senza segni o sintomi abituale
Classe III	Grave limitazione dell'attività fisica; benessere a riposo, ma attività fisiche di entità inferiore a quelle abituali provocano affaticamento, dispnea o palpitazioni	Stadio C	Scompenso cardiaco sintomatico associato a cardiopatía strutturale di fondo
Classe IV	Incapacità a svolgere qualsiasi tipo di attività fisica senza sintomi che sono presenti anche a riposo	Stadio D	Cardiopatía strutturale avanzata e sintomi marcati di scompenso a riposo, nonostante terapia medica massimale

221

L'European Society of Cardiology (ESC) distingue lo scompenso cardiaco, oltre che sui sintomi, sulla base della frazione di eiezione (ridotta, preservata, intermedia) valutata ecocardiograficamente [14].

Tabella 2 Volume di ricoveri per scompenso cardiaco congestizio

Tipo di HF		HFrEF	HFmrEF	HFpEF
CRITERI	1	Sintomi ± segni	Sintomi ± segni	Sintomi ± segni
	2	LVEF <40%	LVEF 40-49%	LVEF ≥50%
	3	–	1. Livelli elevati di peptidi natriuretici 2. Almeno un ulteriore criterio: a. Cardiopatía strutturale rilevante (LVH e/o LAE) b. Disfunzione diastolica	1. Livelli elevati di peptidi natriuretici 2. Almeno un ulteriore criterio: a. Cardiopatía strutturale rilevante (LVH e/o LAE) b. Disfunzione diastolica

2. Analisi del contesto

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) è stato sviluppato da AGENAS su mandato del Ministero della Salute e fornisce valutazioni comparative di efficacia, equità, sicurezza e appropriatezza delle cure prodotte nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

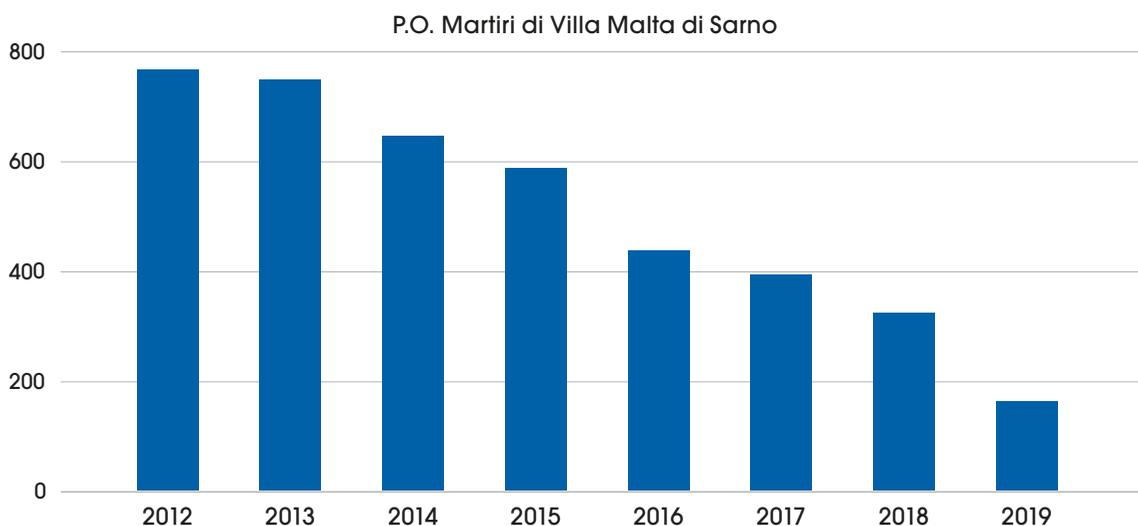
222

Il PNE permette di valutare l'efficacia degli interventi sanitari e i cambiamenti nel tempo degli esiti dei trattamenti di provata efficacia clinica e di produrre evidenze sulla relazione tra caratteristiche strutturali ed organizzative del soggetto erogatore o tra modalità di erogazione delle prestazioni ed efficacia delle cure. Lo scompenso cardiaco rappresenta uno degli indicatori del PNE.

I dati del Programma Nazionale Esiti 2020 dell'AGENAS riferito al periodo 2012-2019 mostrano in Campania un'elevata frequenza di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco con una percentuale di riammissione entro i 30 giorni dalla dimissione pari a circa il 14% [15].

Nell'Ospedale Martiri di Villa Malta di Sarno i ricoveri per scompenso cardiaco dal 2012 al 2019 hanno subito una notevole riduzione, con dati ancora ufficiosi relativi al 2020 pari ad un numero di ricoveri per insufficienza cardiaca e shock (DRG 127) di 161 pazienti (106 residenti ASL Salerno e 55 altre ASL) [15-16]. Tale riduzione della percentuale di ricoveri che, almeno per il 2020, risente certamente del periodo Covid, non deve indurre a falso ottimismo dal momento che il dato non tiene conto né delle ri-ospedalizzazioni per scompenso, né della mortalità.

Figura 1 Volume di ricoveri per scompenso cardiaco congestizio



AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.
Programma Nazionale Esiti - PNE. Ministero della Salute. Edizione 2020

L'obiettivo di questo PDTA è quello di identificare i pazienti con scompenso cardiaco afferenti presso il nosocomio Martiri di Villa Malta di Sarno allo scopo di sottoporli a costante follow-up onde evitare ospedalizzazioni incongrue e migliorare la qualità di

vita di pazienti e familiari. Per l'identificazione dei pazienti, considerando l'ampia dotazione di ecografi presso il nostro nosocomio e di risorse umane in grado di utilizzarle si è deciso di implementare un protocollo aderente alle linee guida ESC 2016.

Analisi SWOT

Tabella 3

223

S PUNTI DI FORZA	W PUNTI DI DEBOLEZZA	O OPPORTUNITÀ	T MINACCE
Miglioramento competenze dei medici di PS e di MdMG in relazione alla patologia	Mancata formazione di infermieri e medici di PS	Massimalizzazione dell'integrazione ospedale-territorio	Difficoltà di implementazione del programma per mancanza di spazi e/o di personale dipendente
Integrazione ospedale-territorio	Mancanza di adeguata strumentazione in PS	Implementazione di una rete di telemedicina che coinvolga più capillarmente i MdMG, nonché il 118 e la CA	Concorrenza del privato nell'offerta al paziente
Assistenza al paziente più capillare	Necessità di identificazione e formazione di personale per le attività di follow-up	Maggiore scambio culturale tra ospedale e territorio anche attraverso il dialogo MdMG	Perdita al follow-up dei pazienti
Ottimizzazione del trattamento alla luce delle più aggiornate linee guida	Necessità di spazi e strumenti per il follow-up	- <i>team</i> ospedaliero multidisciplinare	Scarsa motivazione del personale non adeguatamente formato o retribuito
Evitamento ospedalizzazioni incongrue con riduzione dei problemi di sovraffollamento del PS	Necessità di adeguato supporto informatico per la conservazione e la condivisione dei dati del paziente	Progettazione e/o implementazione di software in grado di "dialogare tra loro" per lo scambio di informazioni ospedale/territorio relative al paziente	
Superamento dei problemi geografici e demografici	Mancanza di adeguato supporto per l'implementazione della telemedicina sul territorio	Implementazione di adeguati programmi di formazione del personale con realizzazione di possibilità di carriera e promozione di spinte motivazionali per il miglioramento della <i>performance</i>	
Miglioramento della QoL di pazienti e caregiver	Mancanza di adeguati mezzi e personale per il raggiungimento del paziente al domicilio		

MdMG: Medico di Medicina Generale; QoL: qualità di vita; CA: continuità assistenziale

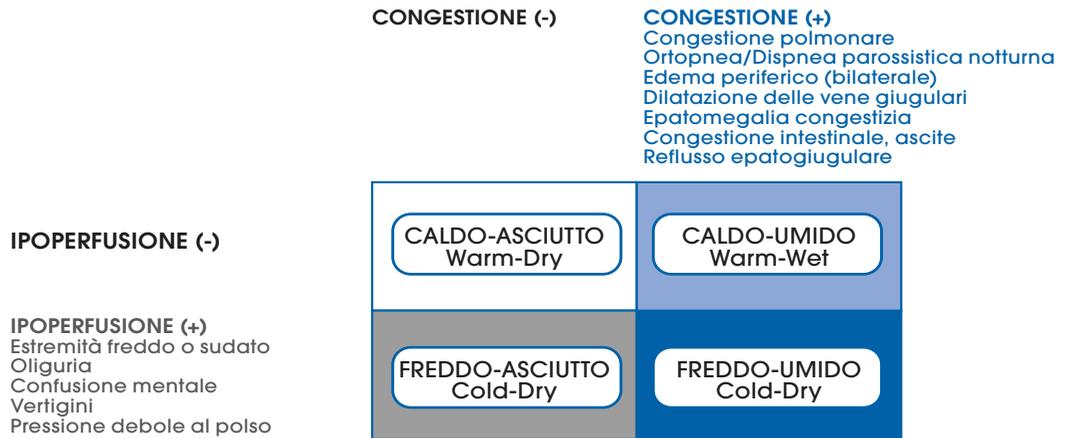
3. Proposta progettuale

Identificazione dei pazienti afferenti al PS

Attori

- Infermiere di triage:
 - identificazione del paziente in base alla presenza di segni e sintomi di scompenso (dispnea, sudorazione, stato pletorico);

Figura 2 Schema di inquadramento iniziale del paziente naïve o cronico riacutizzato

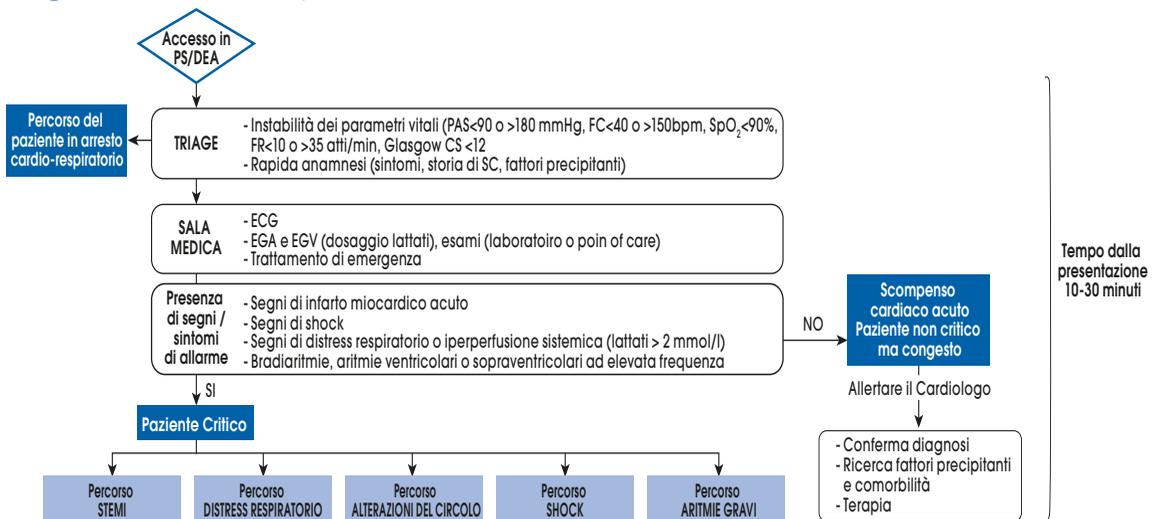


Ipoperfusione non è sinonimo di ipotensione, ma spesso l'ipoperfusione è accompagnata da ipotensione.

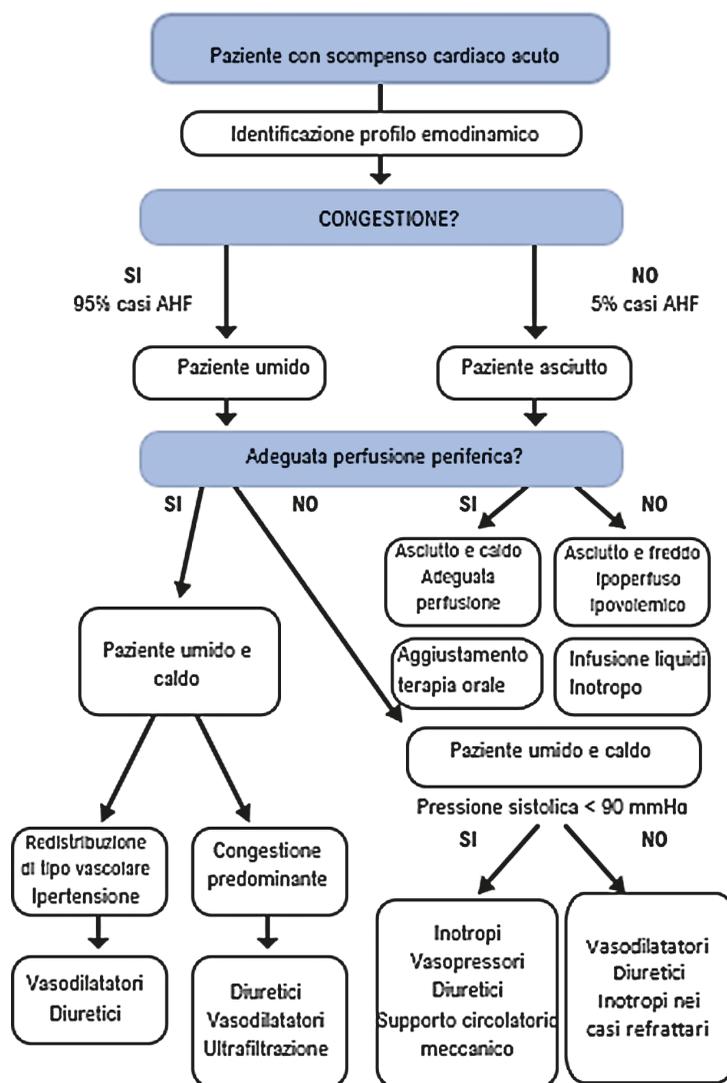
ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.
European Heart Journal (2016) 37, 2129–2200

- Medico di PS:
 - raccolta anamnesi, identificazione di fattori di rischio di scompenso e comorbidità (familiarità, diabete mellito, ipertensione arteriosa, CAD), diagnosi di scompenso in base a segni, sintomi ed esami ematochimici;
 - corretto inquadramento diagnostico con identificazione di diagnosi alternative necessitanti di percorsi terapeutici differenti.
- Consulente cardiologo:
 - conferma della diagnosi di scompenso in base a visita, controllo esami, ecocardiografia;
 - esclusione di diagnosi alternative necessitanti di percorsi terapeutici differenti.

Figura 3 Percorso diagnostico del paziente con sintomi di scompenso cardiaco in PS/DEA



ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.
European Heart Journal (2016) 37, 2129–2200

Figura 4 Percorso paziente con scompenso cardiaco acuto

ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* (2016) 37, 2129–2200

Metodi

Diagnosi di scompenso eseguita in base ai seguenti criteri:

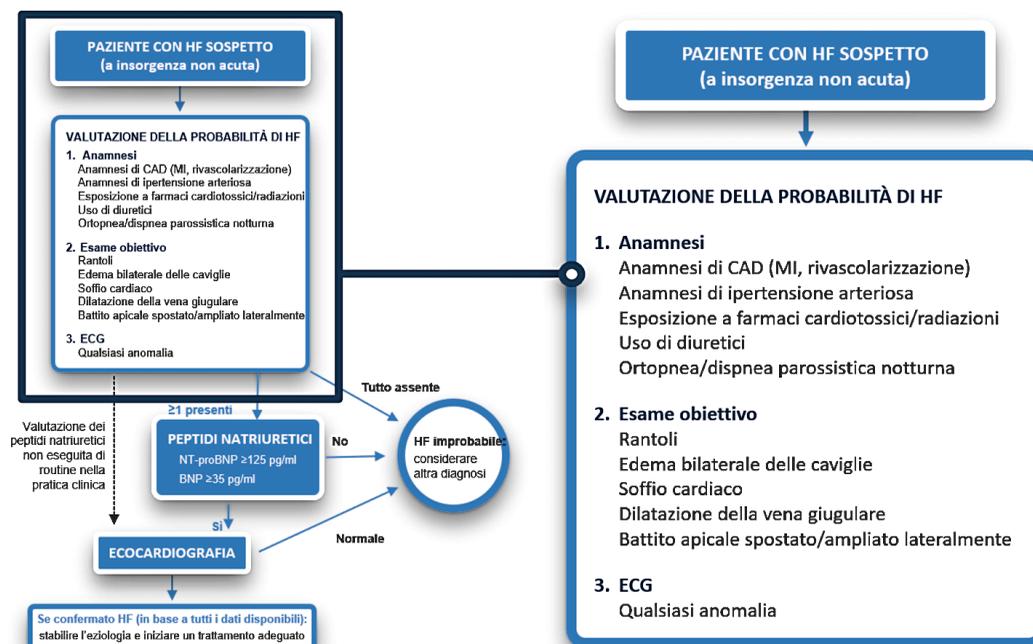
1. Positività dei sintomi secondo i criteri di Framingham (diagnosi di scompenso cardiaco = 2 criteri maggiori oppure 1 criterio maggiore + 2 criteri minori).
2. Definizione classe NYHA-ACC/AHA.
3. ECG patologico: ritardo della conduzione intraventricolare da blocco di branca dx e/o sx, presenza di criteri di ingrandimento ventricolare sinistro o atriale.
4. Radiografia e/o ecografia del torace: segni di cardiomegalia e di congestione polmonare, versamento pleurico.

5. Aumento dei peptidi natriuretici, BNP>35 pg/ml – proBNP>125 pg/ml.
6. Segni ecocardiografici
 - Almeno uno dei seguenti fattori:
 - I) Alterazioni strutturali del cuore
 - 1) Ipertrofia ventricolo sinistro: aumento massa indicizzata (LVMI) > 115 g/m² maschio, 95 g/m² femmina con spessore relativo di parete (RWT) > 0.42
 - 2) Dilatazione atrio sinistro: aumento del volume indicizzato > 34 ml/m².
 - II) Segni di disfunzione diastolica (presenza di oltre il 50% di positività di questi 4 indici per porre diagnosi di disfunzione diastolica):
 - 1) Rapporto E/È >14
 - 2) e' settale < 7 cm/sec, e' laterale < 10 cm/sec
 - 3) Aumento del volume indicizzato atrio sinistro > 34 ml/m²
 - 4) Aumento del jet su tricuspide > 280 cm/sec
 - 5) Vena cava inferiore dilatata e non collassabile.

Decisione diagnostica

1. Paziente con scompenso cardiaco già noto: allertamento staff scompenso con ricovero o dimissione domiciliare in base alle condizioni cliniche e continuazione dell'assistenza secondo pianificazione di follow-up.
2. Paziente con scompenso naïve: allertamento staff scompenso per presa in carico.

Figura 5 Algoritmo diagnostico dello scompenso cardiaco ad insorgenza non acuta



Ponikowski P et al, European Heart Journal 2016

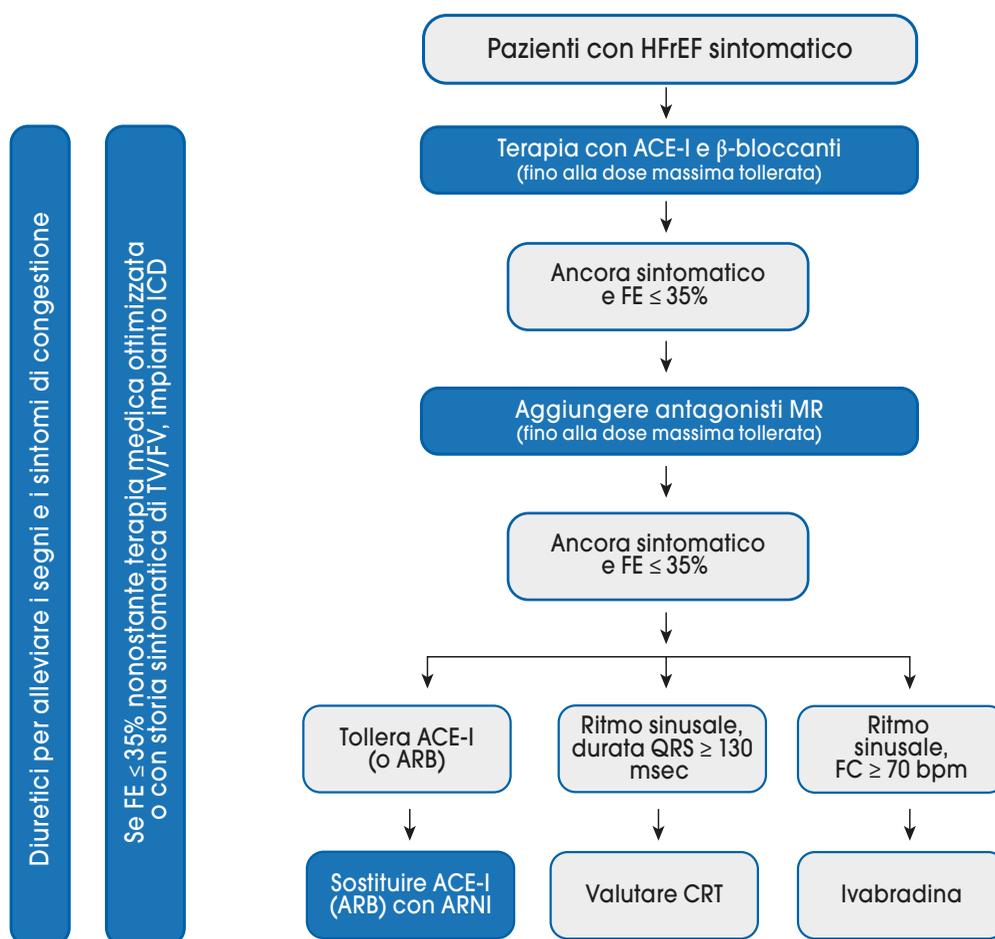
Ricovero in reparto di degenza

Attori

- Medico internista/Cardiologo:
 - accoglienza del paziente in reparto, integrazione di terapia ed assistenza con il cardiologo.

Figura 6 Algoritmo di trattamento paziente cronico

227



ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 2016; 37, 2129-2200

Dimissione del paziente

Attori

- Medico internista:
 - alla dimissione i pazienti verranno inseriti in apposito database gestito da un infermiere addetto e verrà comunicato il numero dedicato del *call center scompenso* dell'Ospedale di Sarno;
 - al momento della dimissione verrà definito in accordo con il cardiologo (staff scompenso) un programma di terapia e controlli personalizzati in base a caratte-

ristiche cliniche del paziente e gravità dello scompenso (programma personalizzato di follow-up correlato alla gravità clinica).

- Staff scompenso:
Contatto con MdMG e condivisione del programma di assistenza e cura del paziente con il fine di:
 - a) predisporre adeguate misure comportamentali con promozione di un corretto stile di vita comprendente:
 - un'attività fisica adeguata e personalizzata per paziente
 - un'adeguata alimentazione
 - il raggiungimento del peso forma
 - b) trattare le comorbidità sottostanti (diabete, ipertensione, dislipidemia, etc.) con istituzione di *team* multidisciplinare, composto da diabetologo, cardiologo, nefrologo, internista, fisiatra, servizio emotrasfusionale.

228

Tabella 4 Programmazione visite di follow-up in rapporto alla classe di scompenso

	VALUTAZIONE CLINICA	VALUTAZIONE CLINICA + STRUMENTALE	VALUTAZIONE DI ROUTINE	VALUTAZIONE AL BISOGNO
Attori	Staff scompenso	Cardiologo	MdMG	Staff scompenso
NYHA 1	12 mesi	12 mesi	6 mesi	Piano individuale con <i>team</i> multidisciplinare
NYHA 2	6 mesi	12 mesi	4 mesi	Piano individuale con <i>team</i> multidisciplinare
NYHA 3	3 mesi	6 mesi	3 mesi	Piano individuale con <i>team</i> multidisciplinare
NYHA 4	1 mese	3 mesi	1 mese	Piano individuale con <i>team</i> multidisciplinare

Follow-up

Attori

- Infermiere:
 - Seguendo le visite schedate i pazienti verranno chiamati per sottoporsi ai controlli programmati presso l'*Ambulatorio dello Scompenso Cardiaco* dell'Ospedale.
 - Viene istituito un *call center scompenso*, attivo 24/24 e accessibile da parte di medico di Medicina Generale, 118, Continuità Assistenziale con numero dedicato, destinato a rispondere, 24/24 ore alle necessità del paziente.
- Medico di Medicina Generale:
 - Identifica i bisogni dei pazienti si interfaccia con lo *staff scompenso*.

- Cardiologo/internista:
 - Viene stabilita una *Guardia Scompenso* con cardiologo attivo 24/24 per rispondere alle esigenze dei pazienti
 - Le richieste dei pazienti potranno essere evase anche mediante il servizio di telemedicina istituito a norma della Delibera Regione Campania n.6 del 12/01/2021
 - In caso fosse necessario visitare il paziente, questi potrà raggiungere l'ambulatorio dello scompenso anche con accompagnamento dell'ambulanza e superando il PS. Qui verrà sottoposto ad esami ematochimici (regime DH) e strumentali (ecocardiografia), sarà trattato e successivamente dimesso o ricoverato in *Fast Track*
 - Per i pazienti più anziani il servizio di cui al punto precedente verrà svolto al domicilio dallo *staff scompenso*.

Tabella 5 Composizione *staff scompenso*

CARDIOLOGO H 24	TEAM MULTIDISCIPLINARE	INFERMIERE H 24	AUTISTA H 24
2	1 internista 1 nefrologo 1 diabetologo 1 fisiatra	2	2

Tabella 6 Riepilogo attività

FASE	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ
Pre-ricovero	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezione pazienti con scompenso 2. Classificazione dei pazienti secondo linee guida 3. Interfaccia con <i>staff scompenso</i> per valutazione appropriatezza del ricovero per pazienti già in carico all'ambulatorio scompenso e per quelli <i>naïve</i> candidabili al trattamento domiciliare 	Infermiere di triage Medico di PS <i>Staff scompenso</i>
Ricovero	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impostazione terapia secondo linee guida 2. Presa in carico del paziente da parte dello <i>staff scompenso</i> 3. Alla dimissione schedulazione visite di controllo 	Internista Cardiologo <i>Staff scompenso</i>
Follow-up	<ol style="list-style-type: none"> 1. Visite programmate secondo schedulazione alla dimissione 2. Visite a distanza tramite telemedicina 3. Visite domiciliari 	<i>Staff scompenso</i>

Tabella 7 Cronoprogramma

FASE	ATTIVITÀ	DURATA ATTIVITA'
Step 1	Creazione <i>staff scopenso</i> : individuazione personale medico, infermieristico e logistico (autista) già operante nel PO di Sarno; designazione di un responsabile di staff, preferibilmente dotato di competenze di pianificazione	30 giorni
Step 2	Individuazione spazi ed allestimento ambulatorio dello scopenso: acquisizione linea telefonica con numero verde dedicato, acquisto PC, materiale elettromedicale e sanitario per visite ambulatoriali e domiciliari, individuazione di auto medica	60 giorni
Step 3	Validazione del progetto da parte del Direttore Generale, del Direttore del Dipartimento Integrato dell'Emergenza e delle Reti Tempo Dipendenti ASL Salerno, del Direttore Sanitario del Distretto 62 Sarno/Pagani, del Direttore Sanitario del PO Martiri di Villa Malta, Sarno	30 giorni
Step 4	Presentazione del progetto ai medici ed agli infermieri di PS, reparti di Cardiologia e Medicina Generale del Presidio Ospedaliero Martiri di Villa Malta, Sarno, ed ai medici del 118, di Medicina Generale e, possibilmente, di Continuità Assistenziale del Distretto Sanitario 62 Sarno/Pagani con riunioni programmate a numero definito di partecipanti	30 giorni
Step 5	Comunicazione di inizio attività alla popolazione attraverso campagne di informazione, social, locandine, messaggi televisivi	60 giorni

Tabella 8 Costi del progetto

PERSONALE DIPENDENTE	UNITÀ DI TURN OVER	COSTO MENSILE	UNITÀ AGGIUNTIVE PER ASSISTENZA H 24 IN REGIME DI ALPI, REPERIBILITÀ, STRAORDINARIO	COSTO MENSILE	COSTI TOTALI (LORDO)
Dirigenti medici	1	6000 euro	Medico	14.400 euro	
Infermiere	1	3000 euro	Infermiere	468 euro	27.336 euro
Autista	1	3000 euro	Autista	468 euro	
Costo logistica (presuntivo x mese)			consumo carburante e manutenzione automedica (già in possesso dell'ASL), farmaci, materiali di consumo (gel per ecografia, carta per stampante laser, carta elettrocardiografo, rotoloni, mascherine, guanti)		2.000 euro
Costo acquisto materiali per avvio progetto (spesa iniziale - una tantum)			materiale per allestimento ambulatorio (lettino, scrivania, armadietto farmaci), per telemedicina (PC già in dotazione ASL, linea telefonica dedicata), elettrocardiografo ed ecocardiografo portatile, PC portatile		40.000 euro
Costo formazione del personale (spesa iniziale - una tantum)			formazione effettuata da responsabile staff scopenso per cui a costo zero, materiale informativo da distribuire al personale in staff e ai discenti		2.000 euro
Costo pubblicizzazione progetto (spesa iniziale - una tantum)			compensi al grafico ed al creativo per la realizzazione della campagna pubblicitaria		4.000 euro
SPESA TOTALE INVESTIMENTO					75.336 euro
SPESA MENSILE PROGETTO					29.336 euro

4. Indicatori

Indicatori di struttura: ambulatorio ubicato presso PO Villa Malta di Sarno con criteri autorizzativi appropriati secondo Decreto Legislativo n. 229 del 19/06/1999.

Tabella 9 Indicatori di qualità nel percorso diagnostico-terapeutico dello scompenso

INDICATORE	TARGET VS PAZIENTI CON DIAGNOSI NOTA
Identificazione ed arruolamento dei pazienti sulla base della gravità dello scompenso (MdMG, 118, Continuità Assistenziale, Ambulatorio di cardiologia PO Sarno)	> 95%
Identificazione dei pazienti scompensati persistentemente sintomatici con ospedalizzazioni ricorrenti (PS, 118, Continuità Assistenziale, MdMG)	> 95%
Adeguate educazione del paziente su corrette alimentazione e attività fisica, monitoraggio peso corporeo, PA, pressione arteriosa, glicemia (MdMG)	> 90%
Adeguate educazione del paziente e/o caregiver su comportamento in caso di deterioramento dei sintomi: chiamate al numero verde scompenso, visite di telemedicina, visite domiciliari (MdMG, staff scompenso)	> 90%
Adeguatezza dell'aderenza al trattamento farmacologico schedato ed al piano di follow-up individuale (interfaccia MdMG - staff scompenso)	> 95%
Valutazione multidimensionale di I livello in pazienti età \geq 75 anni per stato psico-fisico, capacità cognitive, livello di autosufficienza per la pianificazione del fabbisogno assistenziale individuale	> 95%
Valutazione funzionale clinica e strumentale (test del cammino/test cardiopolmonare, ecocolordoppler cardiaco)	> 95%
Valutazione mediante questionari della qualità della vita di pazienti e caregiver (questionari SF 36, SF12, CBI)	> 95%
Piani assistenziali concordati tra MdMG e staff scompenso per ricovero in Hospice, attivazione cure palliative domiciliari o candidabilità al trapianto cardiaco	> 95%
Per i pazienti in stadio NYHA 4, monitoraggio domiciliare sintomi, parametri vitali, compliance farmacologica ed educazione del paziente e del caregiver su stile di vita, monitoraggio peso corporeo e PA, compliance farmacologica, comportamento in caso di aggravamento, piano di follow-up individuale	> 95%
Per i pazienti in stadio NYHA 4, riabilitazione intensiva cardio-pneumo-vascolare e metabolica	> 95%
Verifica dell'adeguatezza della risposta alle necessità assistenziali del paziente all'implementazione del PDTA a cura dello staff scompenso: report mensili richieste di intervento urgente, visite programmate in ambulatorio scompenso, visite domiciliari, consulenze in PS di pazienti già in carico e naïve provenienti dal Distretto Sarno/Pagani	> 95%

Tabella 10 Indicatori di esito nel percorso diagnostico-terapeutico dello scompenso

INDICATORE	TARGET RISPETTO AL POOL DI PAZIENTI CON DIAGNOSI NOTA
Riduzione delle ospedalizzazioni per riacutizzazione di scompenso cardiaco	> 95%
Riduzione della mortalità a 30 giorni dalla presa in carico staff scompenso	> 95%
Miglioramento QoL pazienti e caregiver (questionari SF 36, SF12, CBI)	> 95%
Valutazione dell'efficacia di interazione ospedale-territorio attraverso monitoraggio mediante report mensili delle segnalazioni da parte di MdMG, 118, Continuità Assistenziale (valutazione efficacia rete assistenziale)	> 95%
Valutazione appropriatezza dei ricoveri per scompenso attraverso schede SDO dei reparti di Medicina Generale e Cardiologia	> 95%

232

Riferimenti bibliografici

1. Edit Tanai, Stefan Frantz. Pathophysiology of Heart Failure. American Physiological Society. Compr Physiol 6:187-214, 2016
2. DM 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria” (GU 14 giugno 2019)
3. Grady KL. Crit Care Nurs Clin North Am 1993; 5 (4):661-670
4. Luttik ML et al. Eur J Heart Fail 2007; 9 (6-7):695-701
5. Saunders MM. West J Nurs Res 2008;30 (8):943-959
6. Schulz R e Beach SR. JAMA 1999; 282 (23):2215-2219
7. McMurray et al. Eur Heart J 2012; 33:1787-847
8. Yancy et al. JACC 2013; 62: e147-239
9. Townsend et al. Coronary heart disease statistics (ed. 2012). Disponibile all’indirizzo: <https://www.bhf.org.uk/publications/statistics/coronary-heart-disease-statistics-2012>
10. Roger et al. JAMA 2004; 292:344-50
11. Levy et al. NEJM 2002; 347:1397-402
12. Dickstein K et al. Eur Heart J 2008; 29 (19):2388-2442
13. Hunt SA et al. J Am Coll Cardiol 2009; 53: e1-e90
14. The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal (2016) 37, 2129-2200
15. AGENAS – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Programma Nazionale Esiti – PNE. Ministero della Salute. Edizione 2020
16. Estratto dal Manuale operativo per la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali del Ministero della salute – DPCM-NSG 23 luglio 2018

ALLEGATI**Questionario per il paziente (SF-36)****1/3**

Versione Italiana ufficiale, di Apolone et al. 1997 (progetto IQOLA), dall'originale inglese di Ware and Sherbourne, 1992

Scelga una risposta per ogni domanda

1. In generale direbbe che la Sua salute è....				
Eccellente	Molto buona	Buona	Passabile	Scadente
1	2	3	4	5

233

2. Rispetto a un anno fa , come giudicherebbe, ora, la Sua salute in generale?				
Decisamente migliore adesso rispetto a un anno fa	Un po' migliore adesso rispetto a un anno fa	Più o meno uguale rispetto a un anno fa	Un po' peggiore adesso rispetto a un anno fa	Decisamente peggiore adesso rispetto a un anno fa
1	2	3	4	5

Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. Ci dica, scegliendo una risposta per ogni riga, se attualmente la **Sua salute** La limita nello svolgimento di queste attività.

	Sì, mi limita parecchio	Sì, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
3. Attività fisicamente impegnative , come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
4. Attività di moderato impegno fisico , come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un girotto in bicicletta	1	2	3
5. Sollevare o portare le borse della spesa	1	2	3
6. Salire qualche piano di scale	1	2	3
7. Salire un piano di scale	1	2	3
8. Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	1	2	3
9. Camminare per un chilometro	1	2	3
10. Camminare per qualche centinaia di metri	1	2	3
11. Camminare per circa cento metri	1	2	3
12. Fare il bagno o vestirsi da soli	1	2	3

Questionario per il paziente (SF-36)

2/3

Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, **a causa della Sua salute fisica?**

Risponda Sì o No a ciascuna domanda.	Sì	No
13. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
14. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
15. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	1	2
16. Ha avuto difficoltà nell'eseguire il lavoro o altre attività (ad esempio, ha fatto più fatica)	1	2

Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, **a causa del Suo stato emotivo** (quale il sentirsi depresso o ansioso)?

Risponda Sì o No a ciascuna domanda.	Sì	No
17. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
18. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
19. Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1	2

20. Nelle ultime quattro settimane, in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa i gruppi di cui fa parte? (Indichi un numero)

Per nulla	Leggermente	Un po'	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

21. Quanto dolore **fisico** ha provato nelle ultime quattro settimane? (Indichi un numero)

Nessuno	Molto lieve	Lieve	Moderato	Forte	Molto forte
1	2	3	4	5	6

22. Nelle ultime quattro settimane, in che misura il **dolore** L'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente, sia in casa sia fuori? (Indichi un numero)

Per nulla	Molto poco	Un po'	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

Questionario per il paziente (SF-36)**3/3**

Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito **nelle ultime quattro settimane**. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso.

Per quanto tempo nelle ultime quattro settimane si è sentito...

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
23. Vivace e brillante?	1	2	3	4	5	6
24. Molto agitato?	1	2	3	4	5	6
25. Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su?	1	2	3	4	5	6
26. Calmo e sereno?	1	2	3	4	5	6
27. Pieno di energia?	1	2	3	4	5	6
28. Scoraggiato e triste?	1	2	3	4	5	6
29. Sfinito?	1	2	3	4	5	6
30. Felice?	1	2	3	4	5	6
31. Stanco?	1	2	3	4	5	6

235

32. Nelle ultime quattro settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici? (Indichi un numero)

Sempre	Quasi sempre	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
1	2	3	4	5

Scelga, per ogni domanda, la risposta che meglio descrive quanto siano **Vere** o **False** le seguenti affermazioni.

	Certamente vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Certamente falso
33. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
34. La mia salute è come quella degli altri	1	2	3	4	5
35. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
36. Godo di ottima salute	1	2	3	4	5

CAREGIVER BURDEN INVENTORY (CBI)

(Novak M. e Guest C., *Gerontologist*, 29, 798-803, 1989)

DATI ASSISTITO

Cognome _____

Nome _____

Data di nascita _____

Cod. fiscale _____

Le domande si riferiscono a Lei che assiste il suo congiunto malato; risponda segnando con una croce la casella che più si avvicina alla sua condizione o alla sua personale impressione.

0= Per nulla 1= Poco 2= Moderatamente 3= Parecchio 4= Molto

Condizioni/Impressioni		Punteggio
T	1 Il mio familiare necessita del mio aiuto per svolgere molte delle abituali attività quotidiane	0 1 2 3 4
T	2 Il mio familiare è dipendente da me	0 1 2 3 4
T	3 Devo vigilarlo costantemente	0 1 2 3 4
T	4 Devo assisterlo anche per molte delle più semplici attività quotidiane (vestirlo, lavarlo, uso dei servizi igienici)	0 1 2 3 4
T	5 Non riesco ad avere un minuto di libertà dai miei compiti di assistenza	0 1 2 3 4
S	6 Sento che mi sto perdendo vita	0 1 2 3 4
S	7 Desidererei poter fuggire da questa situazione	0 1 2 3 4
S	8 La mia vita sociale ne ha risentito	0 1 2 3 4
S	9 Mi sento emotivamente svuotato a causa del mio ruolo di assistente	0 1 2 3 4
S	10 Mi sarei aspettato qualcosa di diverso a questo punto della mia vita	0 1 2 3 4
F	11 Non riesco a dormire a sufficienza	0 1 2 3 4
F	12 La mia salute ne ha risentito	0 1 2 3 4
F	13 Il compito di assisterlo mi ha resa più fragile di salute	0 1 2 3 4
F	14 Sono fisicamente stanca	0 1 2 3 4
D	15 Non vado d'accordo con gli altri membri della famiglia come di consueto	0 1 2 3 4
D	16 I miei sforzi non sono considerati dagli altri familiari	0 1 2 3 4
D	17 Ho avuto problemi con il coniuge	0 1 2 3 4
D	18 Sul lavoro non rendo come di consueto	0 1 2 3 4
D	19 Provo risentimento verso dei miei familiari che potrebbero darmi una mano ma non lo fanno	0 1 2 3 4
E	20 Mi sento in imbarazzo a causa del comportamento del mio familiare	0 1 2 3 4
E	21 Mi vergogno di lui/lei	0 1 2 3 4
E	22 Provo del risentimento nei suoi confronti	0 1 2 3 4
E	23 Non mi sento a mio agio quando ho amici a casa	0 1 2 3 4
E	24 Mi arrabbio per le mie reazioni nei suoi riguardi	0 1 2 3 4

Totale punteggio _____

Nome/cognome/ruolo CAREGIVER.....

I DATI SONO STATI RACCOLTI TRAMITE COLLOQUI EFFETTUATI...	
(luogo).....	il..... Durata.....
DATA	RUOLO / FIRMA OPERATORE
.....

Project 11

Gestione extra-ospedaliera delle infezioni da germi multi-resistenti in pazienti fragili portatori di trapianto renale

di Alfonso Masullo*, Vincenzo Bellizzi**

1. Introduzione

La macro-area tematica di riferimento è il “Percorso di Continuità Assistenziale” (nell’ottica del cambiamento).

La finalità del progetto è di realizzare un percorso diagnostico-terapeutico extra-ospedaliero, in continuità e integrazione assistenziale tra ospedale (centro di riferimento per malattia cronica di base) e territorio (centro di riferimento per assistenza domiciliare), per la gestione di una patologia infettiva abitualmente trattata in corso di ospedalizzazione, in un paziente cronico fragile.

Le infezioni nei pazienti fragili, affetti da patologie croniche, multi-morbidi e sottoposti a terapie farmacologiche che contribuiscono a ridurre ulteriormente le difese immunitarie, *rappresentano una grave complicanza e causa frequente di morbosità e di mortalità per il paziente e allo stesso tempo un problema di Sanità Pubblica di rilievo primario* [1].

Il problema clinico delle infezioni nei pazienti fragili, immunodepressi, è aggravato dal crescente fenomeno dell’antibiotico-resistenza che comporta sempre più il ricorso ad antibiotici di nuova generazione ad esclusivo uso ospedaliero. Tale fenomeno è in progressivo aumento in Italia, dove è superiore alla media europea, con enormi ricadute in termini di morbosità e mortalità per il paziente, di costi sociali e di costi per il SSN. Questo fenomeno è riconducibile a diverse cause tra cui la selezione ospedaliera di microrganismi antibiotico-resistenti [2].

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 [3,4].

I pazienti fragili sono molto suscettibili a contrarre infezioni in corso di ricovero ospedaliero ed è opportuno, anzi necessario, evitare il più possibile il ricovero ospedaliero, soprattutto per patologie infettive, effettuando le cure al domicilio del paziente ogni volta che ve ne sia la possibilità.

* UOC Malattie Infettive AOU “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona”.

** UOC Nefrologia Dialisi e Trapianto di Rene AOU “San Giovanni di Dio e Ruggi d’Aragona”.

Un approccio diagnostico-terapeutico sicuro ed efficace nei soggetti fragili dovrebbe consentire la precoce identificazione di infezioni complicate e la gestione clinica extra-ospedaliera, anche quando fossero necessari farmaci ospedalieri e non ragioni cliniche di ricovero.

Una gestione centralizzata e multi-disciplinare in grado di intervenire rapidamente sul processo diagnostico ed efficacemente su quello terapeutico, monitorandone l'esecuzione e tracciandone gli esiti, può incidere sulle ospedalizzazioni evitabili, facilitare la domiciliazione assistita del paziente e impattare sull'uso improprio degli antibiotici e sul contrasto all'antibiotico-resistenza [5].

Il modello specifico di interesse è il paziente portatore di trapianto renale, soggetto multi-morbido e sottoposto a terapia immunosoppressiva e, dunque, con elevato rischio infettivo. Lo scopo del progetto è la gestione delle (frequenti) infezioni da germi multi-resistenti in regime di cura extra-ospedaliera, con gli obiettivi specifici di:

- gestire tempestivamente e adeguatamente le infezioni complesse al domicilio dei pazienti;
- evitare le ospedalizzazioni non dovute a motivi clinici ma solo all'uso di farmaci "ospedalieri".

2. Analisi del contesto

I pazienti portatori di trapianto renale sono molto suscettibili alle infezioni in generale e, tra queste, le infezioni urinarie sono quelle più frequenti. Come per la popolazione generale [6], soprattutto per i soggetti fragili esposti a frequenti contatti ospedalieri, anche nei pazienti con trapianto di rene le ospedalizzazioni per infezioni urinarie sono in aumento.

Le infezioni urinarie in trapianto sono sostenute con frequenza sempre maggiore da germi multi-resistenti; nel modello organizzativo attuale, tali infezioni richiedono l'ospedalizzazione per poter somministrare antibiotici di ultima generazione ad esclusiva dispensazione ospedaliera.

È stata valutata una popolazione di circa 700 pazienti con trapianto di rene in trattamento cronico presso due ambulatori di follow-up del trapianto di rene, seguiti dallo stesso staff medico secondo un unico protocollo di monitoraggio. Le visite per i controlli di routine avvengono in media ogni 3 mesi, in genere con due accessi in ospedale, uno per effettuare gli esami protocollari, l'altro per la visita. Per ogni problematica urgente, i pazienti sono in contatto telefonico h-24 con i nefrologi per consulenza telefonica, accesso urgente in ambulatorio ed eventuale osservazione diurna o ospedalizzazione urgente via Pronto Soccorso, senza alcuna corsia preferenziale.

Da un'indagine preliminare relativa ai due ambulatori, condotta da infettivologi, nefrologi e microbiologi è risultato che in questa popolazione di pazienti nel corso dell'intero anno 2019, si sono registrati 581 casi totali di episodi infettivi, di cui 523 per infezione urinaria (nei soli pazienti in osservazione ambulatoriale, escluso quelli ricoverati per altre cause).

Tra le infezioni urinarie in trapianto di rene, 51 pazienti hanno avuto infezioni recidivanti e altri 58 pazienti infezioni poli-microbiche; questi 107 pazienti sono stati valutati per l'incidenza di casi di antibiotico-resistenza (E. Coli ESBL+; K. Pneumonie ESBL+; K. Pneumonie ESBL- e Carba-R; Staphylo. Aur. MDR; Acinetobacter), con il riscontro di 108 casi (circa il 20%) tra cui 40 casi (relativi ad altrettanti pazienti) di multi-resistenza sensibili esclusivamente ad antibiotici di fascia ospedaliera.

3. Proposta progettuale

La recente pandemia da SARS-CoV-2 ha drammaticamente evidenziato che il principale rimedio alla diffusione dell'infezione e alla protezione dalla malattia COVID-19 è rappresentato dall'isolamento sociale. Questo è particolarmente vero per soggetti fragili e con comorbidità. I pazienti portatori di trapianto di rene hanno queste caratteristiche e in più vengono sottoposti a terapia con farmaci immunosoppressori che riducono le difese immunitarie.

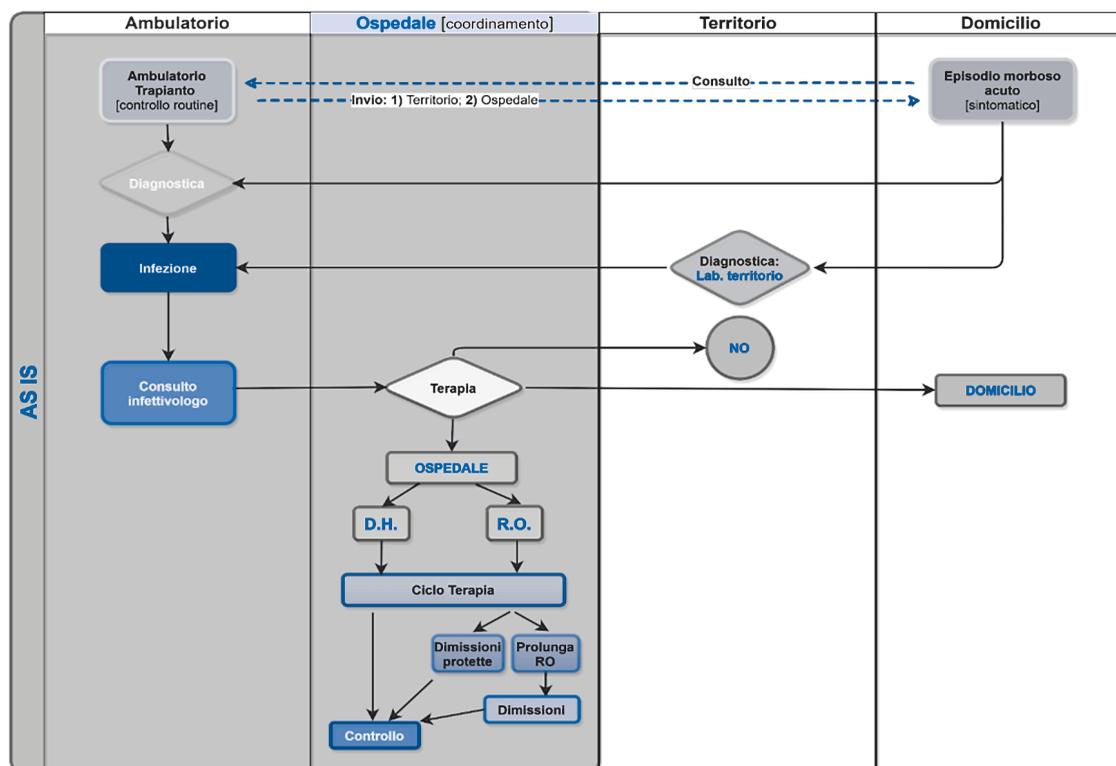
La Società Italiana di Nefrologia ha condotto un'indagine nazionale su oltre 60.000 pazienti con malattia renale cronica in corso di pandemia da SARS-CoV-2. È stata valutata l'incidenza di COVID-19 in dialisi e trapianto renale. L'indagine ha interessato 358 centri di nefrologia in tutta Italia e sono stati monitorati 30.129 pazienti in emodialisi (67% dei pazienti emodializzati in Italia), 4.185 pazienti in dialisi peritoneale (92% dei pazienti) e 25.063 pazienti con trapianto di rene (90% dei pazienti), numeri che danno una fotografia realistica della malattia renale cronica in Italia. L'indagine ha evidenziato che gli ospedali hanno rappresentato il principale luogo di contagio per questi pazienti e che le cure domiciliari hanno avuto un significativo effetto di protezione contro l'infezione da SARS-CoV-2 e la malattia COVID-19. La Società Italiana di Nefrologia ha concluso che è necessario potenziare tutti i trattamenti domiciliari ed evitare le ospedalizzazioni non necessarie nei pazienti con malattia renale.

Il percorso attuale (AS IS, Figura 1) di gestione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) nei pazienti con trapianto renale in follow-up ambulatoriale cronico, prende avvio dal riscontro occasionale di IVU a un controllo di routine o dal riscontro di sintomi al domicilio e successivo contatto con l'ambulatorio di follow-up trapianto; in quest'ultimo caso, il paziente viene invitato a recarsi in ospedale, seguendo una trafila diagnostica ordinaria, o riferire a un centro diagnostico territoriale, in ogni caso con possibili ritardi e/o inadeguatezze diagnostiche.

A seguito del riscontro di infezione urinaria, il nefrologo di turno, consultato l'infettivologo di turno, programmerà il ciclo di terapia; in caso di necessità di farmaco antibiotico di fascia H, il paziente viene ricoverato in regime di DH, con uno o più accessi al giorno 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). Alla fine del ciclo di terapia, il paziente verrà sottoposto ad una serie di ulteriori controlli ospedalieri (prolungata ospedalizzazione, dimissioni protette, controllo infezione, controllo ambulatorio follow-up) con ulteriori costi per il paziente e per il sistema sanitario regionale.

Figura 1 Flow-chart percorso attuale (AS IS) della gestione delle IVU in pazienti ambulatoriali/domiciliari con trapianto di rene



Fonte: ns elaborazione

Il percorso ideale previsto dal progetto (TO BE, Figura 2) di gestione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) nei pazienti con trapianto renale ha come elemento centrale la completa transizione dell'intero percorso di diagnosi e cura delle infezioni nel trapiantato di rene dall'ospedale al territorio, mantenendo, anzi rinforzando le competenze specialistiche in un team multidisciplinare.

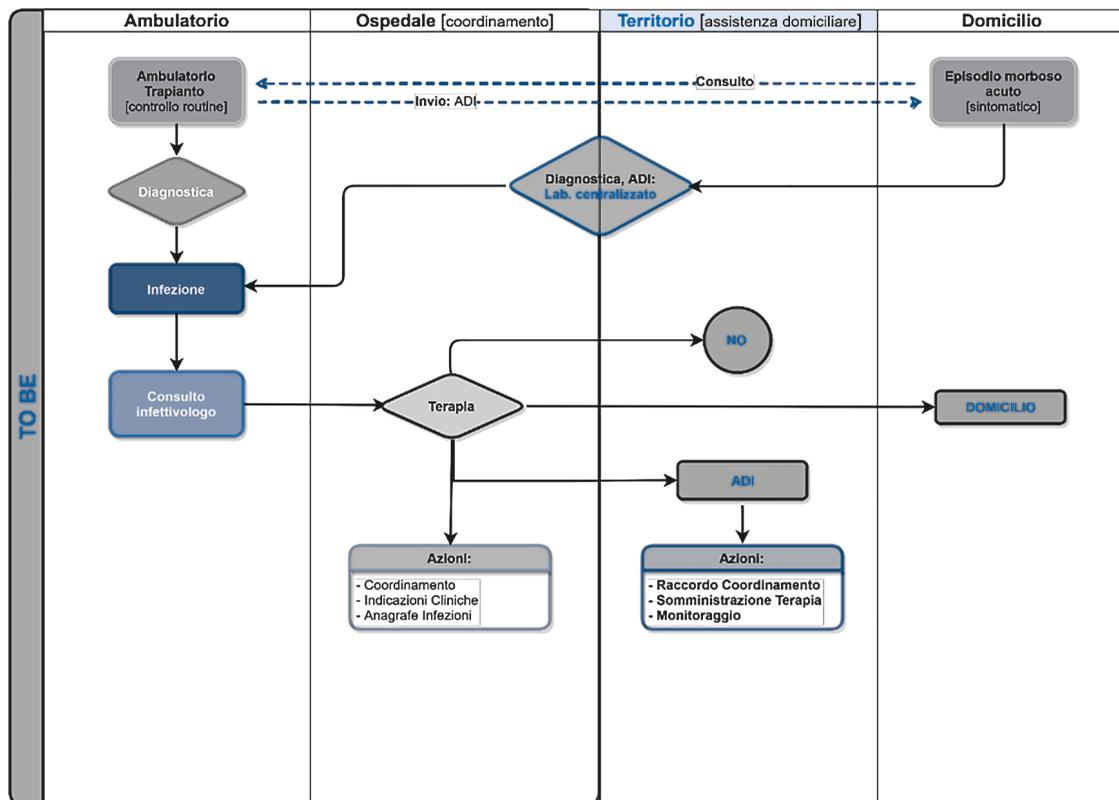
Al riscontro di IVU in un controllo di routine, il paziente non dovrà andare in ospedale per la terapia, ma verrà attivato immediatamente il percorso di terapia al domicilio con presa in carico completa dal sistema territoriale. In caso di riscontro di sintomi al domicilio, dopo il contatto con l'ambulatorio di follow-up trapianto 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. La centralizzazione consentirà l'elaborazione di casistiche e l'allestimento di un registro delle infezioni, germi, trattamenti, esiti, ricorrenza, con enormi possibilità di ottimizzazione dei programmi di gestione delle terapie antimicrobiche, di implementazione dei protocolli di terapia antibiotica e di sorveglianza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

A seguito del riscontro di infezione urinaria, il nefrologo, l'infettivologo e il microbiologo del team multi-disciplinare decideranno e programmeranno il ciclo di terapia. In caso di necessità di farmaco antibiotico fascia H, il paziente al proprio domicilio sarà in carico al sistema sanitario territoriale e con la prescrizione dell'infettivologo il farmaco potrà essere dispensato e somministrato dal personale sanitario. La procedura non prevede ritardi, accessi in ospedale del paziente o uso inadeguato di posti letto, aumentato rischio clinico, bassa aderenza paziente, costi aggiuntivi per il paziente. Alla fine del ciclo di terapia il paziente verrà sottoposto ai controlli previsti sempre al domicilio. L'intero processo avviene con tempistica più rapida, senza costi per il paziente, con impegno del sistema sanitario territoriale a vantaggio di un disimpegno del sistema sanitario ospedaliero e, dunque, un risparmio complessivo del sistema sanitario regionale.

Figura 2 Flow-chart percorso da realizzare secondo proposta progettuale (TO BE) della gestione delle IVU in pazienti ambulatoriali/domiciliari con trapianto di rene



Fonte: ns elaborazione

Le figure su cui ruota il progetto sono due:

1. L'équipe specialistica multidisciplinare costituita da infettivologo, nefrologo e microbiologo e afferente all'ospedale di riferimento con attivi tutti i tre servizi. A questa figura fa capo la gestione centralizzata dell'intero processo diagnostico-terapeutico, con ruolo organizzativo e decisionale (nefrologo, infettivologo), diagnostico (microbiologo; laboratorio centralizzato) e prescrittivo dei farmaci (infettivologo).
2. Il sistema di assistenza domiciliare del territorio provinciale cui afferisce il paziente. A questa figura fanno capo l'intervento diagnostico, la somministrazione della terapia e il monitoraggio clinico del paziente.

Modalità, tempi e costi

La realizzazione del progetto non prevede alcun arruolamento di figure professionali specifiche o la realizzazione di un gruppo di lavoro o di una struttura dedicati *ex novo*, bensì la definizione di un nuovo modello organizzativo di figure professionali e strutture già esistenti che definisca un processo *ad hoc* che accolga le funzioni specifiche del progetto e venga integrato nelle attività ordinarie.

L'équipe specialistica multidisciplinare di coordinamento costituita da infettivologo, nefrologo e microbiologo sarà una, 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; es. Saniarp, dove verranno anche effettuate le prescrizioni specialistiche per la dispensazione del farmaco al domicilio). 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 nefrologo e infettivologo e all'attività routinaria per il microbiologo e non ci saranno risorse umane aggiuntive (qualora il progetto esitasse in un'attività di routine incardinata nelle offerte del sistema, potrà essere riconosciuta un'indennità di disponibilità). 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 e piano terapeutico specialistici del ciclo di terapia antibiotica domiciliare, somministrazione quotidiana della terapia;
3. monitoraggio clinico del paziente post-terapia.

I tempi di realizzazione saranno quelli della realizzazione di specifici protocolli d'intesa tra il centro di coordinamento e ciascun servizio di assistenza domiciliare (ADI) su base provinciale. In questo caso, il carico di lavoro può essere significativo. Sull'ipotesi di 40 casi previsti da trattare al domicilio, dovranno essere previsti circa 6-700 accessi annui da ripartire su base provinciale; se questi numeri venissero confermati, considerato che la popolazione di trapiantati oggetto di questa valutazione costituisce un terzo dell'intera popolazione regionale, l'estensione del progetto all'intera regione comporterà il triplo di questo carico di lavoro. Dunque, le risorse umane necessarie da integrare sul territorio saranno circa 3 unità di personale medico e 3 unità infermieristiche. I costi saranno quelli relativi al personale ADI necessario.

243

4. Risultati attesi e indicatori

- Riduzione ospedalizzazioni evitabili per infezioni MDR in trapianto di rene SDO
- Riduzione frammentazione (centralizzazione) patologia a bassa frequenza e elevate ricadute cliniche, con miglioramento esiti (aumento volume = migliori esiti):
 - riduzione recidive infezioni urinarie MDR in trapianto rene laboratorio, Saniarp
 - riduzione resistenze ATB in infezioni urinarie in trapianto rene laboratorio, Saniarp
 - riduzione infezioni ospedaliere in trapianto rene SDO, laboratorio, PNE
- Integrazione assistenziale tra ospedale e territorio in un sistema a rete
- Istituzione Registro/Anagrafe infezioni urinarie batteriche MDR extra-ospedaliere Saniarp.

Ricadute (Figura 3)

Sistema Sanitario

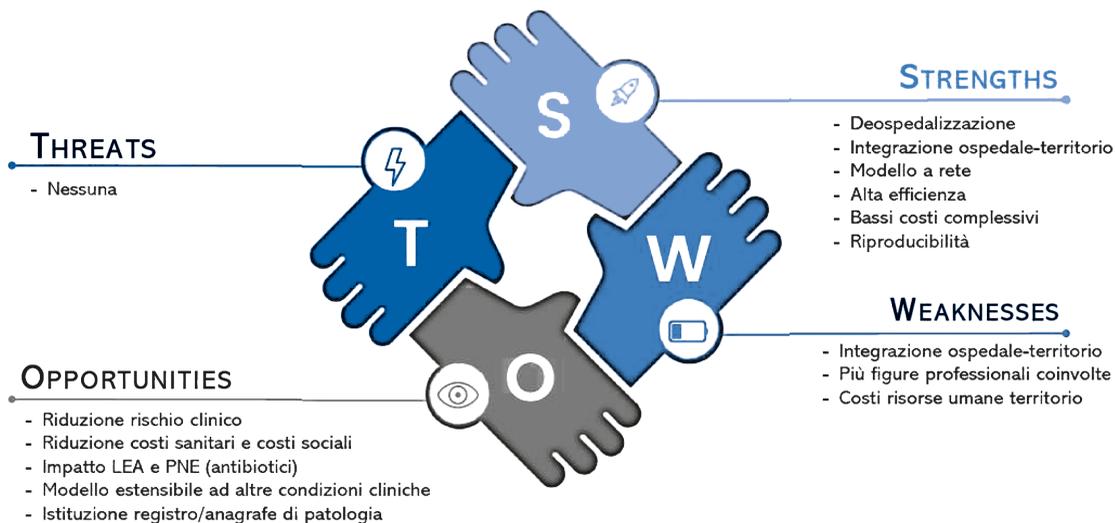
- Implementazione strategie terapeutiche delle infezioni urinarie, riduzione utilizzo antibiotici, riduzione antibiotico-resistenze
- Deospedalizzazione pazienti a bassa intensità
- Minori costi sanitari (efficienza controllo patologia, ospedalizzazione, anagrafe patologia)
- Potenziale estensione del modello ad ulteriori ambiti territoriali
- Potenziale estensione del modello ad ulteriori infezioni altro sito (es. chirurgico).

Pazienti

- Minor rischio clinico (riduzione tempo percorso cure, maggiore adeguatezza e efficienza diagnostica e terapeutica, maggiore isolamento, miglior controllo malattia)
- Minori costi sociali (riduzione ricoveri, minori accessi ospedale).

Figura 3 Analisi SWOT - Gestione delle infezioni urinarie in pazienti ambulatoriali e/o domiciliari con trapianto di rene

244



Fonte: ns elaborazione

Riferimenti bibliografici

1. Infezioni correlate all'assistenza. Epicentro. L'epidemiologia per la sanità pubblica. Istituto Superiore di Sanità. <https://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate/>
2. Manuale di implementazione per prevenire e controllare la diffusione di organismi resistenti ai carbapenemi a livello nazionale e nelle strutture sanitarie. ©Ministero della Salute [2020]. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2990_allegato.pdf
3. 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>
4. Rapporto 2018 sull'antibiotico resistenza e sull'uso di antibiotici rilevati nelle strutture ospedaliere della Campania. <http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/antibiotico-resistenza-ed-infezioni-correlate-allassistenza-64in>
5. Cai T. Trattamento antibiotico empirico, mirato o ragionato? Dalla pratica clinica alle Linee Guida EAU 2017. Urologia. 2018 Jul;85(1_suppl): S14-S19. doi: 10.1177/0391560318770081
6. Programma Nazionale Esiti. Indicatori di esito/processo, volumi di attività e indicatori di ospedalizzazione; Urogenitale; Infezioni del tratto urinario; ospedalizzazioni. https://pne.agenas.it/risultati/tipo4/intr_struas14_HC.php?ind=57&tipo=4&area=9

Project 12

Fratture da fragilità: presa in carico del paziente, gestione e prevenzione delle ri-fratture

di Massimo Morra*, Achille Pellegrino**,
Annamaria Tamburrino***

245

1. Introduzione

Le fratture da fragilità rappresentano ormai una assoluta priorità gestionale nell'ambito dell'attività assistenziale del S.S.N. e di conseguenza regionale.

Prima di analizzare il contesto entro cui si muove il progetto, occorre dare una corretta definizione: si intendono per fratture da fragilità tutte quelle lesioni dello scheletro che avvengono per traumi a bassa energia e/o che, in un osso di normale struttura, non provocherebbero alcun tipo di lesione.

Alla base, dunque, di una frattura di questo tipo vi deve essere una condizione patologica che sia in grado di interferire con le proprietà meccaniche dell'osso.

L'osso è un tessuto costituito del 30% di una matrice organica gluco-proteica (collagene, proteoglicani) e dal 70% di materiale inorganico di sali di calcio (idrossiapatite): è un tessuto costantemente in rinnovamento con un delicato equilibrio fra rimozione ed apposizione.

La parte organica gli conferisce la proprietà elastica mentre quella inorganica lo rende rigido: la loro combinazione lo fa rientrare nei materiali compositi a comportamento visco-elastico, quindi con una propria capacità di deformazione.

L'osteoporosi è nettamente la più frequente malattia dell'osso associata a fratture da fragilità, ed è essenzialmente verso questa malattia che il project si rivolge.

L'osteoporosi si definisce come quella osteopatia caratterizzata da un depauperamento complessivo della massa ossea, sia della sua parte organica che inorganica, con conseguente perdita delle caratteristiche meccaniche dell'osso: questo diventa più fragile, con una capacità di deformazione inferiore ed un punto di rottura ad energie più basse rispetto al suo standard fisiologico.

La diagnosi di osteoporosi si basa essenzialmente sull'esame tomodensitometrico total body tipo D.E.X.A che mostri un T score < -2,5.

* Dirigente Medico U.O.C. Ortopedia e Traumatologia A.S.L.NA3 Sud – Ospedale di Sorrento (NA).

** Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia A.S.L.CE – Ospedale “San Giuseppe Moscati” – Aversa (CE).

*** A.S.L. CE – Direttore U.O.C. Farmaceutica Territoriale Convenzionata e DPC.

Scopo di questo progetto è quello di definire un percorso di inquadramento delle fratture da fragilità che parta dall'atto del ricovero, che continui con una adeguata gestione medico-chirurgica durante la degenza, per concludersi con una dimissione che sostenga il paziente nella prevenzione di nuove fratture. Tale progetto avviato circa quindici mesi fa e attualmente in fase di sperimentazione coinvolge tutto il territorio dell'A.S.L. CE e dell'A.S.L. NA3 Sud e individua come centri pilota il P.O. "San Giuseppe Moscati" di Aversa e il P.O. di Sorrento e, come riferimento per il monitoraggio della spesa, la Farmacia Territoriale Convenzionata dell'A.S.L. CE.

Va considerata, inoltre, la volontà di estendere a tutte le strutture assistenziali campane questo protocollo, con tutti i possibili miglioramenti che l'esperienza e le nuove conoscenze potranno apportare.

2. Analisi del contesto

I dati epidemiologici dell'osteoporosi sono davvero impressionanti, considerando il progressivo invecchiamento della popolazione: si calcola che il 6% degli uomini ed il 21% delle donne della popolazione compresa fra i 50 e gli 84 è affetta da osteoporosi, pari a circa 28 milioni di persone in Europa. Se si considerano gli over 84, il 50% delle donne è affetto da osteoporosi.

La popolazione italiana con età superiore ai 65 anni è attualmente stimata intorno al 23%, con chiaro trend in crescita.

Tenuto conto di questi parametri, in Italia lo studio NAHNES III 2010 ha stimato che 749.237 maschi e 3.042.794 di donne è affetto da osteoporosi.

Il numero di fratture da fragilità nel 2017 è stato di circa 560.000, con un costo stimato per le spese associate di circa 9,4 miliardi, con una previsione di crescita di circa 11,9 miliardi nei prossimi 10 anni, stimando un incremento delle fratture del 22,5% nel 2030.

Il costo ha ormai superato quello delle B.P.C.O. e dello Stroke cerebrale.

Si stima che la probabilità di subire una frattura da fragilità dopo i 50 anni è del 22% nei maschi e del 46% nelle donne.

È stato valutato che il rischio di una nuova frattura di un individuo nei due anni successivi la prima è cinque volte superiore.

Secondo le stime dell'ISTAT, in un sondaggio del 2013, alla domanda "...avete avuto diagnosi di osteoporosi?", il 25% degli italiani ultrasessantacinquenni ha risposto sì: in Campania tale dato è riportato al 31%.

Appare corretta la definizione di epidemia silenziosa, essendo questa malattia strisciante in realtà uno dei fattori di spesa più importanti del nostro S.S.N., sia per i suoi eventi acuti, le fratture appunto, che per le conseguenti invalidità residue che determinano nei pazienti.

La grande attenzione della letteratura contemporanea è rivolta verso le fratture di femore. Prima inserite nella griglia L.E.A, oggi sono state confermate nel core del Nuovo Sistema di Garanzia: la gestione avviene con un P.D.T.A. dedicato che debba portare

il ptz > 65 entro 48 h al trattamento chirurgico definitivo. Ma quella del femore non è la sola frattura da fragilità. Non vanno assolutamente dimenticate le fratture vertebrali: di queste si stima che in Italia ne arrivino in P.S. circa 70.000, probabilmente solo la decima parte del dato reale. A questo va aggiunto che, secondo la letteratura anglo-sassone, le fratture più frequenti nelle donne bianche over 65 sono quelle della caviglia, per non parlare delle fratture di estremo distale di radio, forse la frattura più trattata in assoluto e con particolare picco nelle donne > 55 anni.

La Campania, e quindi tutti i suoi territori, non è esente dall'incremento delle rifratture da fragilità: per tale motivo nasce l'esigenza di stabilire un percorso di inquadramento di tali pazienti che parta dall'atto del ricovero, che continui con una adeguata gestione medico-chirurgica durante la degenza, per concludersi con una dimissione che sostenga il paziente nella prevenzione di nuove fratture come già precedentemente descritto.

Tale necessità di monitoraggio e prevenzione risponde *in primis* al diritto alla salute sancito dalla nostra Costituzione, con la messa in campo di una adeguata opera di monitoraggio-prevenzione delle fratture, e di conseguenza ad un problema economico-gestionale che come si è visto dai dati epidemiologici sta ormai assumendo dimensioni ai limiti del controllo di spesa.

3. Proposta progettuale

Per opportunità descrittiva, il project verrà descritto come una sequenza di *step*, partendo dalla consulenza ortopedica richiesta dal dirigente medico in servizio di Pronto Soccorso, dopo che è stata fatta diagnosi di frattura dopo studio di diagnostica per immagini.

Il chirurgo-ortopedico va considerato il *team leader* che dovrà gestire il paziente affetto da frattura da fragilità.

Il *primo step* sarà effettuare una adeguata anamnesi traumatologica per potere o meno inserire la frattura in contesto di fragilità, considerando la definizione data in precedenza.

La considerazione dell'età del paziente, del sesso, della dinamica del trauma, della classica "*stand and fall*", permetteranno rapidamente di orientarsi in tal senso. Nella raccolta anamnestica, andrà valutata la presenza di terapia capace di alterare il turn-over osseo (cortico-terapia cronica) o malattie concomitanti, come la Insufficienza Renale Cronica.

Una volta inserito in un contesto di fragilità, il *secondo step* dello specialista ortopedico sarà quello di verificare se è o meno necessario ampliare lo studio di diagnostica per immagini per ricercare eventuali fratture vertebrali misconosciute, recenti o pregresse: esame radiografico del tratto dorso-lombare nella proiezione latero-laterale. Questa procedura andrebbe eseguita, secondo letteratura, in tutte le donne > 70 e gli uomini > 80 anni, indipendentemente dalla presenza o meno di una sintomatologia dolorosa.

Tale procedura ha lo scopo di definire lo staging del quadro di fragilità (presenza di una o più fratture) necessario per l'opportuna successiva terapia farmacologica.

Saranno utilizzati i criteri di Genant per definire il grado e gravità delle eventuali perdite di altezza dei corpi vertebrali.

Una volta ricoverato in reparto di degenza, il *terzo step* sarà una richiesta di esami pre-operatori *ad hoc*, nella quale occorrerà inserire i seguenti parametri: calcemia, fosforemia, fosfatasi alcalina, vitamina D.

Questi possono essere considerati gli esami standard per definire in modo soddisfacente lo stato del turn-over osseo.

Occorrerà quindi richiedere che nel format informatico del reparto tali esami compaiano nel panel della routine pre-operatoria, chiaramente con input specifico che corrisponda ad una frattura da fragilità.

Se i risultati degli elettroliti non appariranno in range, sarà utile allargare il team agli specialisti in medicina interna: questi dovranno disporre una adeguata terapia di compenso.

I valori di vitamina D presenti saranno estremamente utili per iniziare, già all'atto della dimissione, una adeguata terapia di supporto in caso di parametri deficitari.

Il *quarto step* sarà un adeguato planning pre-operatorio. Abbiamo già sottolineato come la priorità di carattere epidemiologico ed economico sia la frattura di estremo prossimale di femore. Occorrerà fare la giusta differenza fra fratture mediali e laterali per una corretta indicazione chirurgica di osteosintesi o sostituzione protesica. Indipendentemente dal tipo di frattura, la tecnica chirurgica applicata avrà come obiettivi sostanziali: l'eliminazione del dolore, la rapida mobilizzazione del paziente e il ripristino della stazione eretta e della deambulazione (verticalizzazione).

La tecnologia della osteosintesi permette oggi con la stabilità angolare di supplire alle deficienze meccaniche dell'osso fragile indipendentemente dal sito della lesione.

Nella fase post-operatoria estremamente utile sarà la consulenza di un altro specialista, potenziale componente del team del paziente con frattura da fragilità: *il fisiatra*.

Questa figura dovrà non solo dedicarsi al programma riabilitativo del segmento trattato chirurgicamente, ma impostare un programma terapeutico fisiatrico che tenga conto del fatto che l'osteoporosi è una malattia sistemica e che quindi l'attività motoria andrà rivolta allo scheletro *in toto*, nei modi e nei tempi che la compliance del paziente permetterà.

Quando le condizioni cliniche del paziente lo consentono, va organizzato il *quinto e ultimo step*, quello della dimissione.

In questa fase occorrerà, tenendo conto delle normative vigenti ed in particolar modo della nota AIFA 79, prescrivere al paziente una adeguata terapia:

- con vitamina D se i parametri riscontrati durante il ricovero lo richiederanno,
- integrazione di calcio,
- farmaci per l'osteoporosi, di cui alla nota AIFA 79.

La nota 79 definisce i seguenti farmaci che sono a carico del SSN, secondo le condizioni di rischio di frattura osteoporotica:

- i bifosfonati, quali: alendronato, ibandronato, risedronato, zoledronato, che inibiscono l'attività degli osteoclasti, riducendo il riassorbimento osseo;
- il denosumab, anticorpo monoclonale, potente inibitore del riassorbimento osseo osteoclastico;
- il raloxifene e il bazedoxifene, modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM); il teriparatide: frammento dell'ormone paratiroideo umano, che stimola la formazione di nuovo osso;
- il ranelato di stronzio, che però attualmente è fuori commercio.

249

L'efficacia anti-fratturativa di tutti i farmaci in nota è dimostrata nei pazienti con storia pregressa di frattura, soprattutto se femorale o vertebrale e/o riduzione della densità ossea valutata mediante DEXA. Per tali motivi appare giustificato il trattamento in *prevenzione secondaria*; l'efficacia di questi farmaci è meno documentata invece in prevenzione primaria.

Inoltre, 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, come la comparsa o accentuazione di esofagite nel caso dei bifosfonati assunti per os, che è il più comune. Tra gli effetti collaterali più rari, invece, dei bifosfonati e del denosumab vi è l'osteonecrosi della mandibola e, con l'uso prolungato, fratture del femore in sedi atipiche.

Pertanto, in considerazione delle evidenze in termini di efficacia, rapporto costo/efficacia, rischio di eventi avversi e aderenza, i suddetti farmaci sono suddivisi nella nota 79 in prima, seconda e terza scelta, a seconda del tipo e della severità della condizione osteoporotica. Il passaggio dalla prima scelta alle successive richiede la presenza di incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente, intolleranza, etc.

Riguardo alla *prescrivibilità*, alcuni di essi possono essere prescritti solo previa diagnosi e piano terapeutico di specialisti, universitari o delle Aziende Sanitarie.

In merito alle modalità di *erogazione*, tali farmaci in alcuni casi sono erogati dalle farmacie convenzionate su presentazione di ricetta medica del medico di medicina generale, in regime di convenzione (CONV) o in regime di distribuzione per conto (DPC); in altri casi in regime di distribuzione diretta dalle farmacie distrettuali (DD) o ospedaliere (H OSP).

La Tabella 1 riassume queste diverse modalità e riporta altri dati che caratterizzano i diversi farmaci, tra cui il prezzo al pubblico (PP) per confezione.

Tabella 1 Farmaci per l'osteoporosi della Nota AIFA 79

FARMACO	DOSAGGIO	CONF	COSTO CONF PP (EURO)	CLASSE	PIANO TERAPEUTICO SÌ/NO	REGIME EROGAZIONE CONV-DPC-DD-H
ALENDRONATO	70 mg/sett	4 cpr	13,48	A/79	NO	CONV
ALENDRONATO + COLECALCIFEROLO	70/2800UI sett	4 cpr	11,23	A/79	NO	CONV
	70/5600 UI sett	4 cpr	13,60	A/79	NO	CONV
BAZEDOXIFENE	20 mg/die	28 cpr	34,68	A/79	NO	CONV
DENOSUMAB	60 mg/ogni 6 mesi	1 Sir prer sc	329,25	A/79	SÌ - PT AIFA WEB + MUP SANIARP	DPC
	120 mg/4 sett	1 fl sc	465,42	A-PHT	SÌ - PT AIFA WEB + MUP SANIARP	DD
IBANDRONATO	150 mg/mese	1/3 cpr	13,00-18,50/35,86	A/79	NO	CONV
	50 mg/ die	28 cpr	402,16-184,99	A-PHT	SÌ - MUP SANIARP	DD
	3mg/3 mesi	1 sir prer. Ev	83,02-138,35	H	SÌ - MUP SANIARP	H OSP
	6 mg/3-4 sett	1 flev	230,57-307,36	H	SÌ - MUP SANIARP	H OSP
RALOXIFENE	60 mg/die	14 cpr	8,85-10,35	A/79	NO	CONV
		28 cpr	17,11-18,61	A/79	NO	CONV
RISEDRONATO	35 mg /sett	4 cpr	10,98	A/79	NO	CONV
	75mg/2 giorni al mese	2 cpr	12,00	A/79	NO	CONV
TERAPARATIDE	20 mcg/die	1 penna sc	525,9-350,78-308,51	A/79	SÌ - MUP SANIARP	CONV
ZOLEDRONATO	4 mg/3-4 sett	1 flev	134,49	H	SÌ - MUP SANIARP	DD
ZOLEDRONATO MONOIDRATO	5 mg/anno	1 flev	529,49	H/79	SÌ - MUP SANIARP	DD

Fonte: L'Informatore farmaceutico 2019

Prima di iniziare la terapia con i farmaci sopraindicati, è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D. È documentato infatti che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi.

Nell'ottobre 2019 è stata però introdotta dall'AIFA la nota 96 per regolamentare la prescrizione a carico del SSN di vitamina D, il cui consumo è fortemente aumentato in questi ultimi anni, in maniera non del tutto appropriata. Infatti, in Regione Campania negli anni 2018 e 2019 il colecalciferolo è stato il secondo principio attivo più prescritto in termini di spesa lorda.

Chiaramente, nei pazienti con osteoporosi che prendono farmaci anti riassorbitivi (e nei pazienti anziani istituzionalizzati), è sempre indicata la supplementazione di vitamina D (dosaggio standard di 800 UI/die o equivalenti settimanali).

L'analisi dei dati per sottogruppo terapeutico, relativi all'intero anno 2020, desunti dal sistema TS di SOGEI ed aggregati per singola ASL della Regione Campania, evi-

denzia un generale decremento rispetto all'anno precedente 2019 dei consumi e della spesa dei farmaci della nota 79, del calcio ed anche della vitamina D, per effetto molto probabilmente della pandemia da Coronavirus, che ha comportato una riduzione delle diagnosi e dei trattamenti per l'osteoporosi.

La vitamina D assorbe comunque la maggior parte della spesa per la cura dell'osteoporosi: tali dati sono riportati in Tabella 2 e 3.

251

Tabella 2 Confronto consumo e spesa per i farmaci delle Note AIFA 79 e 96 tra le A.S.L. della Campania – Anno 2020 vs 2019

ASL	ATC	numero confezioni	di cui numero confezioni equivalenti (BS)	di cui numero confezioni con copertura brevettuale (BNS)	spesa lorda	DDD			spesa lorda			costo medio DDD		
						per 1000 ass. pesati/die	scostamento % rispetto media regionale	scostamento % rispetto anno precedente	per 1000 ass. pesati/die	scostamento % rispetto media regionale	scostamento % rispetto anno precedente	% DDD equivalenti	€	scostamento % rispetto media regionale
AV	M05B - Farmaci che agiscono sulla struttura e mineralizzazione ossee	44.429	32.134	12.295	720.441	8,33	10,48%	-2,72%	4,87	12,17%	-3,45%	74,07%	0,59	1,52%
BN		36.368	27.639	8.729	568.165	10,10	33,98%	-5,34%	5,87	35,18%	-6,13%	80,06%	0,58	0,90%
CE		93.485	62.303	31.182	1.507.967	7,89	4,64%	-2,45%	4,65	6,98%	-3,47%	68,43%	0,59	2,23%
NA1		81.795	54.473	27.322	1.327.927	6,68	-11,29%	-4,60%	3,83	-11,85%	-5,36%	66,29%	0,57	-0,63%
NA2		75.987	49.273	26.714	1.224.482	5,70	-24,34%	-2,66%	3,25	-25,06%	-2,63%	64,58%	0,57	-0,95%
NA3		98.623	69.810	28.813	1.604.387	7,33	-2,79%	-5,65%	4,23	-2,54%	-5,73%	70,84%	0,58	0,25%
SA		122.117	93.126	28.991	1.985.049	9,05	20,14%	-5,16%	5,13	18,19%	-5,77%	75,18%	0,57	-1,62%
REGIONE		552.804	388.758	164.046	8.938.417	7,54			4,69			70,71%	0,58	
AV	G03XC - Modulatore selettivi degli estrogeno-recettori	291	291	0	5.310	0,05	41,22%	-3,38%	0,04	29,68%	-5,92%	100,00%	0,68	-8,17%
BN		490	478	12	9.243	0,14	268,50%	31,40%	0,10	244,99%	27,06%	97,54%	0,68	-6,38%
CE		277	228	49	5.876	0,02	-38,36%	23,48%	0,02	-34,61%	18,13%	82,08%	0,77	6,07%
NA1		385	333	52	7.830	0,03	-20,39%	3,99%	0,02	-18,47%	5,88%	86,23%	0,74	2,42%
NA2		315	251	64	6.734	0,02	-40,11%	0,65%	0,02	-35,35%	-5,29%	79,22%	0,78	7,96%
NA3		392	339	53	7.852	0,03	-27,44%	2,31%	0,02	-25,18%	5,23%	85,90%	0,75	3,12%
SA		742	683	59	14.135	0,05	33,46%	-10,92%	0,04	32,03%	-9,61%	91,64%	0,72	-1,07%
REGIONE		2.892	2.603	289	56.981	0,04			0,03			89,73%	0,72	
AV	H05AA02 - Teriparatide	769	0	769	391.717	0,16	-2,31%	19,97%	2,65	-1,80%	13,49%	0,00%	16,98	0,52%
BN		599	0	599	299.836	0,19	16,28%	-3,07%	3,10	14,87%	-10,21%	0,00%	16,69	-1,22%
CE		2.342	0	2.342	1.171.838	0,22	35,56%	14,80%	3,61	33,86%	6,45%	0,00%	16,68	-1,26%
NA1		3.071	0	3.071	1.549.141	0,27	66,32%	-7,05%	4,47	65,57%	-13,42%	0,00%	16,81	-0,45%
NA2		1.729	0	1.729	888.403	0,14	-13,66%	-4,90%	2,36	-12,46%	-9,75%	0,00%	17,13	1,40%
NA3		1.034	0	1.034	536.517	0,08	-48,75%	-12,60%	1,42	-47,53%	-16,23%	0,00%	17,30	2,39%
SA		1.411	0	1.411	713.903	0,11	-31,45%	-4,08%	1,85	-31,56%	-10,54%	0,00%	16,87	-0,16%
REGIONE		10.955	0	10.955	5.551.356	0,16			2,91				16,89	
AV	A11CC05 - Colecalciferolo	191.689	190.288	1401	1.787.222	8,88	-30,64%	-13,15%	12,08	-29,80%	-13,49%	93,60%	1,36	1,21%
BN		165.669	164.235	1434	1.669.387	13,37	4,36%	-28,21%	17,25	0,21%	-29,92%	93,35%	1,29	-3,98%
CE		617.817	616.025	1792	5.809.109	13,58	5,99%	0,18%	17,90	3,97%	-3,16%	97,56%	1,32	-1,91%
NA1		749.703	746.461	3242	6.915.426	15,27	19,22%	-10,80%	19,93	15,81%	-12,89%	96,33%	1,31	-2,86%
NA2		626.942	624.902	2040	5.846.928	11,38	-11,14%	-10,90%	15,54	-9,72%	-12,15%	97,14%	1,37	1,60%
NA3		728.880	726.710	2170	7.062.644	13,53	5,62%	-10,96%	18,63	8,23%	-13,59%	97,46%	1,38	2,47%
SA		673.367	670.968	2399	6.338.833	12,00	-6,31%	-15,91%	16,39	-4,78%	-18,83%	96,89%	1,37	1,63%
REGIONE		3.754.067	3.739.589	14.478	35.429.549	12,81	NC	-11,35%	18,58	0,00%	-13,64%	96,70%	1,34	0,00%
BN	A11CC06 - Calcifediolo	8.527	0	8527	55.704	0,16	7,84%	3,32%	0,58	7,83%	3,32%	0,00%	3,66	-0,02%
CE		35.313	0	35313	218.092	0,18	25,84%	8,86%	0,67	25,87%	8,86%	0,00%	3,66	0,02%
NA1		21.919	0	21919	141.101	0,11	-23,75%	17,38%	0,41	-23,80%	17,50%	0,00%	3,66	-0,07%
NA2		38.350	0	38350	233.981	0,17	16,56%	21,36%	0,62	16,50%	21,36%	0,00%	3,66	-0,05%
NA3		17.465	0	17465	109.162	0,08	-46,09%	14,66%	0,29	-46,05%	14,72%	0,00%	3,67	0,08%
SA		29.966	0	29966	189.572	0,13	-8,19%	17,86%	0,49	-8,17%	17,85%	0,00%	3,66	0,02%
REGIONE			176.874	0	176.874	1.098.687	0,15	NC	14,75%	0,58	NC	14,77%		3,66

Fonte: elaborazioni dati dal Sistema Tessera Sanitaria del MEF

Tabella 3 Confronto consumi e spesa per il calcio, associazione con VIT. D e/o altri farmaci tra le A.S.L. della Campania – Anno 2020 vs 2019

ATC 4	numero confezioni	di cui numero confezioni equivalenti (BS)	di cui numero confezioni con copertura brevettuale (BNS)	spesa lorda	DDD			spesa lorda			% DDD equivalenti	costo medio DDD		
					per 1000 ass. pesati/die	scostamento % rispetto media regionale	scostamento % rispetto anno precedente	per 1000 ass. pesati/die	scostamento % rispetto media regionale	scostamento % rispetto anno precedente		euro	scostamento % rispetto media regionale	
AV	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	9.633	9633	0	74.788	1,95	11,22%	-14,58%	0,51	8,79%	-13,64%	100,00%	0,26	-2,18%
	A12AA - Calcio	4.932	4880	52	28.787	0,60	51,12%	-41,34%	0,19	45,09%	-9,48%	98,54%	0,32	-3,99%
	Totale	14.565	14513	52	103.575	2,56			0,70			99,66%	0,27	
BN	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	7.404	7404	0	56.034	2,30	30,63%	-18,33%	0,58	24,56%	-17,84%	100,00%	0,25	-4,65%
	A12AA - Calcio	2.445	2313	132	14.035	0,44	9,36%	-49,47%	0,15	8,10%	-19,97%	96,19%	0,33	-1,15%
	Totale	9.849	9717	132	70.069	2,73			0,72			99,39%	0,27	
CE	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	18.260	18259	1	145.707	1,69	-3,94%	-13,23%	0,45	-3,42%	-13,59%	99,99%	0,27	0,54%
	A12AA - Calcio	7.289	7152	117	41.851	0,37	-7,21%	-44,49%	0,13	-3,89%	-16,35%	97,64%	0,35	3,58%
	Totale	25.529	25411	118	187.558	2,06			0,58			99,57%	0,28	
NA1	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	16.041	16041	0	128.342	1,39	-21,04%	-12,70%	0,37	-20,41%	-13,16%	100,00%	0,27	0,81%
	A12AA - Calcio	7.174	7014	160	41.427	0,36	-9,62%	-46,19%	0,12	-10,98%	-19,28%	96,81%	0,33	-1,51%
	Totale	23.215	23055	160	169.769	1,75			0,49			99,34%	0,28	
NA2	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	15.925	15925	0	124.582	1,27	-27,73%	-12,96%	0,33	-28,76%	-13,41%	100,00%	0,26	-1,43%
	A12AA - Calcio	7.227	7107	120	41.742	0,33	-18,11%	-39,55%	0,11	-17,30%	-16,28%	97,56%	0,34	0,99%
	Totale	23.152	23032	120	166.324	1,60			0,44			99,50%	0,28	
NA3	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	20.646	20644	2	164.117	1,63	-7,00%	-13,45%	0,43	-6,86%	-12,98%	99,99%	0,26	0,15%
	A12AA - Calcio	8.010	7767	243	46.525	0,36	-8,79%	-43,34%	0,12	-8,51%	-15,89%	95,60%	0,34	0,30%
	Totale	28.656	28411	245	210.642	2,00			0,56			99,19%	0,28	
SA	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	32.629	32616	13	263.115	2,53	44,07%	-16,26%	0,68	46,37%	-15,71%	99,96%	0,27	1,60%
	A12AA - Calcio	10.858	10606	252	61.749	0,47	19,02%	-46,77%	0,16	19,02%	-18,47%	96,58%	0,34	0,00%
	Totale	43.487	43222	265	324.864	3,01			0,84			99,43%	0,28	
REGIONE	A12AX - Calcio, associazioni con vitamina D e/o altri farmaci	120.538	120522	16	956.685	1,76	NC	-14,44%	0,50	NC	-14,26%	99,99%	0,26	NC
	A12AA - Calcio	47.915	46839	1076	276.116	0,40	NC	-44,38%	0,14	NC	-16,73%	96,94%	0,34	NC
	Totale	168.453	167361	1092	1.232.801	2,16			0,65			99,42%	0,28	

Fonte: elaborazioni dati dal Sistema Tessera Sanitaria del MEF

L'ambulatorio ha il compito di individuare il paziente con osteoporosi per ridurre il "treatment gap", cioè il lasso di tempo che separa un evento fratturativo da fragilità con l'inizio di una opportuna terapia medica. Il F.L.S. deve, poi, valutare, trattare e seguire, in follow-up, il paziente già individuato per controllare la compliance terapeutica.

Il punto cruciale è raccogliere in un foglio elettronico tutte le informazioni fondamentali, al fine di monitorare con precisa, agevole e chiara riproducibilità e trasmissibilità dati quali la compliance e l'efficacia terapeutica, tutti elementi necessari per una analisi epidemiologica su larga scala.

Tale foglio elettronico si concretizza come vera e propria cartella clinica F.L.S. digitale (Tabelle 4 e 5).

Tabella 4 Cartella Clinica F.L.S.

Cartella Clinica FLS		Paziente	ID
Anagrafica			
Nome	<input type="text"/>	Codice Fiscale	<input type="text"/>
Cognome	<input type="text"/>	Numero di Telefono	<input type="text" value="0"/>
Sesso	<input type="text"/>	Cittadinanza	<input type="text"/>
Data di nascita	<input type="text"/>	Regione di residenza	<input type="text"/>
Comune di nascita	<input type="text"/>	ASL di riferimento	<input type="text"/>
Comune di residenza	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>
Dati apertura Cartella			
Setting apertura cartella	<input type="text"/>	Causa della frattura	<input type="text"/>
Sede della frattura	<input type="text"/>	Data apertura cartella	<input type="text"/>
Se altra: specificare	<input type="text"/>	Terapia antiosteoporosi in corso al momento della frattura	<input type="text"/>
Ricovero	<input type="text"/>		
Ricovero			
Provenienza	<input type="text"/>	Intervento	<input type="text"/>
Se altra struttura: specificare	<input type="text"/>	Data intervento	<input type="text"/>
Data di ricovero	<input type="text"/>		
Data di dimissione	<input type="text"/>		
Ambulatorio			
Data prima visita	<input type="text"/>		
Data prima visita di Follow-up	<input type="text"/>	Data terza visita di Follow-up	<input type="text"/>
Data seconda visita di Follow-up	<input type="text"/>	Data quarta visita di Follow-up	<input type="text"/>

253

Tabella 5 Cartella clinica F.L.S.

Cartella Clinica FLS		Paziente	ID
Diagnostica di Laboratorio			
Emocromo	<input type="text"/>	Calcemia	<input type="text"/>
TSH	<input type="text"/>	Fosfatasi alc. tot.	<input type="text"/>
PTH	<input type="text"/>	Fosfatemia	<input type="text"/>
CTX	<input type="text"/>	Creatininemia	<input type="text"/>
Proteine tot.	<input type="text"/>	Calciuria delle 24h	<input type="text"/>
QPE	<input type="text"/>	Vitamina D3	<input type="text"/>
Diagnostica strumentale			
<i>Densitometria ossea</i>			
<i>Prima MOC</i>		<i>Penultima MOC</i>	
Data prima MOC	<input type="text"/>	Data penultima MOC	<input type="text"/>
T-score collo femore	<input type="text"/>	T-score collo femore	<input type="text"/>
T-score vertebrale	<input type="text"/>	T-score vertebrale	<input type="text"/>
<i>Ultima MOC</i>			
Data ultima MOC	<input type="text"/>	T-score collo femore	<input type="text"/>
		T-score vertebrale	<input type="text"/>
<i>Imaging colonna vertebrale</i>			
Ultimo esame principale	<input type="text"/>	Ulteriore esame disponibile	<input type="text"/>
Data ultimo esame princ.	<input type="text"/>	Data ulteriore esame disponibile	<input type="text"/>
Prima diagnosi di frattura vertebrale	<input type="text"/>		

Principio del database dovrà essere la facile e veloce compilazione e l'immediata lettura.

La cartella clinica F.L.S. dovrà essere accessibile con account dai medici: ogni record sarà riferito univocamente ad un paziente grazie alla prima sezione anagrafica estremamente sensibile, contenendo dati fiscali e numero telefonico.

La seconda sezione dovrà contenere le informazioni sull'apertura della cartella: si fa notare che il setting è molto importante, in quanto la cartella non viene necessariamente aperta solo per i pazienti che si ricoverano, ma viene aperta anche per quelli che transitano solo in P.S. o in ambulatorio. Oltre al setting, da ricordare l'indicazione della sede della frattura e della eventuale terapia antiosteoporotica già in corso.

La terza sezione contiene i dati sul ricovero, quando questo (la maggior parte dei casi) viene eseguito con finalità chirurgiche: questa prevede intervento e data.

La quarta sezione sarà dedicata alla registrazione dei follow-up ambulatoriali.

La quinta sezione, molto ampia, sarà dedicata alle valutazioni clinico-anamnestiche personali e familiari specifiche per l'osteoporosi, tenendo in conto IMC, eventuale carcinoma prostatico o mammario pregresso, fattori di rischio, pregresse fratture, comorbidità, disabilità sec. Scala Rankin e dolore (NRS).

Nella sesta sezione si registreranno eventuali anomalie dei principali esami di laboratorio di I e II livello.

La settima sezione sarà dedicata alla diagnostica strumentale/imaging (MOC/DXA, Rx, QoS, TC, RM).

Ottava, e fondamentale, sezione, anche questa, sarà sulla terapia medica e fisica, l'integrazione alimentare e l'aderenza terapeutica.

Nona sezione su eventi successivi (nuove fratture da fragilità o *exitus*).

Decima ed ultima sezione sarà dedicata alle eventuali note aggiuntive.

Una costante collaborazione con gli ingegneri informatici aziendali, e providers extra-aziendali, consentirà gli aggiornamenti nel tempo che saranno necessari in base all'introduzione di nuovi farmaci o di nuovi campi applicativi della nota 79; inoltre potrà essere previsto un link con le banche dati nazionali ed internazionali, di upload e download.

L'argomento è in discussione nel board scientifico dell'A.C.O.TO., Associazione Scientifica Regionale degli Ortopedici Ospedalieri Campani. Lo scopo è quello di giungere ad un'unica cartella/database, che possa essere adottata da tutte le U.O.C. di Ortopedia, in modo da far pervenire alla Regione Campania dati epidemiologici omogenei.

4. Risultati attesi

Il monitoraggio dell'applicazione di tale protocollo dovrebbe avere i seguenti parametri:

1. Incremento dei consumi dei farmaci della nota 79 per il trattamento dell'osteoporosi: tale incremento è verificabile in prima istanza con il monitoraggio delle prescrizioni

S.A.N.I.A.R.P. Nell'anno 2020 si è avuto un decremento della spesa relativa al trattamento farmacologico dell'osteoporosi rispetto al 2019.

2. Tutto ciò implica un rischio di incremento di fratture e di ri-fratture, con conseguente aumento dei costi di spesa ospedaliera e extra-ospedaliera. L'osservazione dell'incremento della spesa farmaceutica va considerato un inevitabile "effetto collaterale" di un tale project, pur tuttavia tale variazione di spesa non potrà mai raggiungere i costi dell'assistenza ospedaliera ed extra-ospedaliera delle fratture da fragilità. La letteratura ci supporta in tal senso: si evita una frattura del collo del femore con venti trattamenti farmacologici e con 30 si evita un decesso. Un adeguato trattamento preventivo potrebbe, in una visione ottimistica, portare ad evitare il 50% delle fratture di femore.
3. Verifica delle riduzioni delle ri-fratture entro i due anni. Un simile intervallo di tempo è legato sia alla necessaria latenza fra l'inizio della terapia ed i primi effetti tangibili sulla densità ossea (non prima di sei-otto mesi per i più recenti principi attivi), sia all'introduzione di una scheda di dimissione dedicata, riferimento di un database nel quale raccogliere i dati dei pazienti dimessi e l'istituzione di un ambulatorio dedicato.
4. Attivazione del modello, di origine anglosassone, di "Fracture Liaison Service – F.L.S." (letteralmente "Servizio di Collegamento della Frattura"), che rappresenta un modello multidisciplinare di presa in carico, gestione e monitoraggio degli individui con frattura da fragilità. L'urgenza è quella di catturare nella rete questi soggetti possibilmente alla prima frattura ("Capture the Fracture") per prevenirne una ulteriore, grazie alla istituzione di giornate di ambulatorio dedicate allo screening dell'osteoporosi.

Riferimenti bibliografici

1. Pennestrì F, Corbetta S, Favero V, Banfi G. Fragility Fracture Prevention-Implementing a Fracture Liaison Service in a High Volume Orthopedic Hospital. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(24):4902
2. Fuggle NR et al. (2021) Fracture Risk Assessment and How to Implement a Fracture Liaison Service. In: Falaschi P, Marsh D (eds) *Orthogeriatrics. The management of patients with fragility fracture*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-48126-1_14
3. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet*. 2002 May 18;359(9319):1761-7
4. Pisani P, Renna MD, Conversano F, Casciaro E, Di Paola M, Quarta E, Muratore M, Casciaro S. Major osteoporotic fragility fractures: risk factor updates and societal impact. *World J Orthop* 2016, 7(3):171-181
5. Grisso JA, Kelsey JL, Strom BL, Chiu GY, Maislin G, O'Brien LA, Hoffman S, Kaplan F. Risk factors for falls as a cause of hip fracture in women. The Northeast Hip Fracture Study Group. *N Engl J Med*. 1991 May 9;324(19):1326-31
6. Piscitelli P, Neglia C, Feola M, Rizzo E, Argentiero A, Ascolese M, Rivezzi M, Rao C, Miani A, Distante A, Esposito S, Iolascon G, Tarantino U. Update and incidence and costs of hip fractures in elderly Italian population. *Aging Clin Exp Res*. 2020 Feb 13. Online ahead of print

7. Piscitelli P, Brandi ML, Tarantino U, Baggiani A, Distante A, Muratore M, Grattagliano V, Migliore A, Granata M, Guglielmi G, Gimigliano R, Iolascon G: Incidence and socio-economic burden of hip fractures in Italy: extension study 2003-2005. *Reumatismo*, 2010, 62(2):113-118
8. Tarantino U, Iolascon G, Cianferotti L, et al. Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology. *J OrthopTraumatol*. 2017;18(Suppl 1):3-36
9. Nuti R, Brandi ML, Isaia G, et al. New perspectives on the definition and the management of severe osteoporosis: the patient with two or more fragility fractures. *J EndocrinolInvest* 2009;32:783-8
10. Quaderni del Ministero della Salute. Appropriatelyzza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi, vol. 4. Istituto Poligrafico dello Stato 2010
11. Giganti MG, Tresoldi I, Masuelli L, et al. Fracture healing: from basic science to role of nutrition. *Front Biosci* 2014;19:1162-75.16 Einhorn TA. The science of fracture healing. *JOrthop Trauma* 2005;19(10 Suppl):S4-6
12. Giannoudis P, Tzioupis C, Almalki T, et al. Fracture healing in osteoporotic fractures: is it really different? A basic science perspective. *Injury* 2007;38S1:s90-9
13. Tarantino U, Resmini G. La gestione delle fratture da fragilità ossea. Raccomandazioni per chirurghi ortopedici. Springer-Verlag Italia 2010
14. Atto di indirizzo Fratture da Fragilità - Regione Campania

Project 13

Ottimizzazione del percorso assistenziale del paziente grave nel Dipartimento di salute mentale

di Angelo Cucciniello*, Antonino Iaccarino**,
Paola Sapio***

257

1. Introduzione

Negli ultimi anni le politiche sanitarie nazionali, regionali e locali hanno posto come elemento centrale per il funzionamento dei sistemi il raggiungimento dell'*Appropriatezza*, attraverso la valutazione di: efficacia, efficienza ed equità delle prestazioni, determinando e identificando le cure necessarie e le risorse da utilizzare.

L'appropriatezza delle cure può essere misurata e costituire la base per compiere le scelte migliori, sia per il singolo paziente, sia per la collettività.

Infatti, come illustreremo di seguito, l'utilizzo improprio dei ricoveri ospedalieri è ancora molto esteso e rappresenta un fattore di criticità ai fini della sostenibilità del sistema e della qualità delle cure.

L'appropriatezza clinica identifica, di fatto, il livello di efficacia di una prestazione o di una procedura per un particolare paziente ed è determinata sulla base sia delle informazioni cliniche relative alle manifestazioni patologiche, sia delle conclusioni diagnostiche che orientano verso un preciso intervento sanitario, dal quale ci si attende il massimo beneficio.

L'appropriatezza organizzativa identifica la situazione in cui l'intervento viene erogato (ambito assistenziale, professionisti coinvolti...) che "consumano" un'appropriata quantità di risorse (efficacia operativa).

Il modello organizzativo di questo progetto si propone di migliorare una metodologia assistenziale che la psichiatria tende ad attuare sin dal 1978, epoca in cui la famosa Legge 180 (inclusa dopo pochi mesi nella 833, istitutiva del Sistema Sanitario Nazionale) rivoluzionò letteralmente l'assistenza psichiatrica nel nostro paese.

Prima di allora, infatti, la cura e l'accoglienza dei cittadini affetti da patologie psichiatriche tutelavano più le esigenze di ordine pubblico che la salute dei pazienti.

* Direttore del DSM-ASL Napoli 2 Nord.

** Direttore UOC di SM di Afragola ASL Napoli 2 Nord.

*** Direttore UOC Appropriatezza clinica e organizzativa ASL Napoli 2 Nord.

L'unica forma di assistenza pubblica prevista nel nostro Paese per le persone affette da disturbi psichici fu rappresentata per molti decenni dal ricovero in manicomio, istituzione di creazione ottocentesca, che ha conservato sino alla fine (nonostante una parziale riforma migliorativa nel 1968) caratteristiche contenitivo-detentive, rimaste sostanzialmente tali anche dopo la modifica della sua denominazione in "Ospedale Psichiatrico".

258

La legge 180/78 prevedeva un completo ribaltamento del modello assistenziale descritto, tanto da esitare nella completa chiusura degli OO.PP. Essa spostò le principali attività assistenziali sul territorio in modo da poter realizzare l'obiettivo di liberare i pazienti psichiatrici dall'inclusione (manicomiale) e dall'esclusione (sociale).

In base al modello assistenziale della Legge 180, date le premesse, il ricovero del paziente psichiatrico costituisce un evento straordinario, anche quando volontario, mentre il ricovero obbligatorio (T.S.O.) prevede controlli amministrativi e giuridici molto accurati.

I reparti ospedalieri devono avere dimensioni limitate (15 posti), essere necessariamente ubicati in un Ospedale civile ed essere dotati di una struttura organizzativa propria, autonoma rispetto agli altri reparti, con pieno inserimento nel Dipartimento di Salute Mentale, che presiede alle attività territoriali.

A tutt'oggi il ricovero in un reparto di Psichiatria (denominato con l'acronimo S.P.D.C., Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura) rappresenta, nella maggior parte dei casi, un evento di emergenza, con necessità di trattamento sanitario obbligatorio laddove siano falliti tutti i tentativi terapeutici di carattere domiciliare, ambulatoriale o in D.H.

L'obiettivo del presente progetto è quello di migliorare l'assistenza alla dimissione del paziente attraverso una riorganizzazione delle strutture territoriali afferenti ai D.S.M. di riferimento, quali le S.I.R. ed i C.D. o dell'assistenza domiciliare, estesa anche ad aspetti non sanitari, in modo da garantire un modello clinico organizzativo appropriato alle esigenze del malato e ispirato ai criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

La dimissione ospedaliera in psichiatria implica, nella quasi totalità dei casi, un'accurata presa in carico da parte del servizio territoriale.

Il ricovero ospedaliero per un utente psichiatrico configura, di solito, un evento di emergenza, con necessità di trattamento sanitario obbligatorio nel caso in cui fossero falliti tutti i tentativi terapeutici di carattere domiciliare, ambulatoriale o in D.H. Il ricorso ad esso, pertanto, dovrebbe rappresentare un momento straordinario, che preveda una dimissione in tempi brevi, per quanto possibile.

Tuttavia le patologie di tipo psichiatrico pongono, per le loro intrinseche caratteristiche, una serie di problematiche, non solo sanitarie, rispetto al superamento della fase acuta del quadro clinico, essendo quasi sempre residuanti condizioni di scarsa o nessuna autonomia di tipo personale, familiare e soprattutto sociale e relazionale. Il superamento di tali condizioni deve necessariamente prevedere un'ulteriore presa in carico dell'utente a partire dal momento della dimissione, onde poter limitare il ricorso a ricoveri frequenti e inappropriati per durata ed efficacia terapeutica.

Tale obiettivo può essere raggiunto ricorrendo a tre tipi di *dimissione protetta*:

1. accoglienza a breve-medio termine in una S.I.R. dipartimentale con percorso riabilitativo individuale;
2. accoglienza diurna, di tipo semiresidenziale, in una struttura dipartimentale appositamente organizzata (Centro Diurno) secondo modalità riabilitative di gruppo;
3. assistenza domiciliare personalizzata e graduata per durata ed intensità, a seconda delle necessità del caso.

259

Pertanto, è necessaria un'attenta valutazione per la scelta della migliore organizzazione possibile relativamente al setting più appropriato, nonché ad un percorso assistenziale efficace ed efficiente.

2. Analisi del contesto

Il Dipartimento di Salute Mentale dell'A.S.L. Napoli 2 Nord opera in un vasto territorio situato nella zona a nord della provincia di Napoli; nel suo comprensorio risiedono ufficialmente circa un milione di abitanti, oltre che una numerosa popolazione di immigrati (in gran parte sprovvisti di regolare permesso di soggiorno) di origine composita (Nord e Centro Africa, Europa dell'Est).

I comuni più popolosi sono rappresentati da: Giugliano in Campania (che ha più che raddoppiato la sua popolazione negli ultimi 20 anni), Pozzuoli, Marano di Napoli, Casalnuovo e Acerra; fanno inoltre parte dell'Azienda le isole di Ischia e Procida. Si tratta, pertanto, di un territorio estremamente disomogeneo per tradizioni culturali, economiche e socio-ambientali. Le attività industriali sono di medio-piccole dimensioni; sono molto sviluppate le attività commerciali e discretamente quelle artigianali. Nel complesso tuttavia, come in tutta l'area napoletana, esistono un alto tasso di disoccupazione giovanile ed una notevole incidenza di fenomeni delinquenziali e di criminalità organizzata, soprattutto nell'area situata immediatamente a nord di Napoli.

Un contesto così variegato offre notevoli difficoltà programmatiche e gestionali sul piano sociosanitario. La scarsità di risorse economiche impedisce a molti comuni di investire in progetti di inclusione sociale. È, inoltre, favorita la comorbidità con le dipendenze patologiche.

In questo paragrafo appare, inoltre, necessario indicare il quadro normativo di riferimento per affrontare le problematiche analizzate:

- Legge 180/78 (poi inclusa nella 833/78);
- Legge della Regione Campania n. 1 del 1983 che istituiva i Servizi di Tutela della Salute Mentale;
- Progetto Obiettivo Nazionale per la "Tutela della Salute Mentale" del Ministero della Salute anno 1999;
- Progetto Obiettivo per la "Tutela della Salute Mentale" 2002-2004 della Regione Campania;

- Legge 328/2000 per una politica di interventi sociali e sanitari in favore delle fasce deboli, poi integrata nei Piani di Zona;
- Atto di Indirizzo e Coordinamento per l'Integrazione Socio-Sanitaria, nonché gli accordi Stato-Regione del 2001. Questi ultimi interventi hanno definito i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con l'impegno di risorse degli Enti locali e delle ASL: *“L'accoglienza dei pazienti psichiatrici in strutture a bassa intensità assistenziale ed i programmi personalizzati di inserimento sociale e lavorativo vengono finanziati con fondi provenienti per il 60% dai Comuni e per il 40% dalle ASL”*;
- la Legge Regionale n. 8 del 22 aprile 2003, istitutiva delle Residenze Sanitarie Assistenziali, dei Centri Diurni e dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) sul territorio regionale. Ciò ha creato, di fatto, una rete di servizi sociosanitari rivolti agli anziani e ai cittadini affetti da demenza, fragilità e da gravi disabilità;
- Piano Regionale Ospedaliero 2011/2013 che individua i posti letto per pazienti psichiatrici.

3. Proposta progettuale

Il Dipartimento di Salute Mentale dell'Azienda è un'articolazione autonoma sul piano economico ed operativo rispetto ai Distretti. Esso è organizzato in Unità Operative Complesse in numero variabile rispetto alla popolazione (U.O.C.S.M.), ciascuna delle quali consta di un *Centro di Salute Mentale* a cui si rapportano le altre strutture territoriali, quali le *Strutture Intermedie Residenziali (S.I.R.)* ed il *Centro Diurno (C.D.)*. Il *servizio ospedaliero* ha in genere valenza dipartimentale, in rapporto al numero di residenti ed al P.O.R., ed è allocato presso un Presidio Ospedaliero, ma è autonomo rispetto a quest'ultimo, ed opera con un numero limitato di posti letto (non può superare i 15, inclusi quelli di D.H.).

L'introduzione dei farmaci antipsicotici (Neurolettici), avvenuta a metà degli anni '50, permise un netto miglioramento delle possibilità terapeutiche, nonché delle presunte necessità di contenimento della *“follia”*, gettando concretamente le premesse per l'avvento di un modello antropo-culturale e scientifico per la cura dei disturbi mentali.

Questi primi psicofarmaci furono utilizzati massicciamente, soprattutto per i loro effetti tranquillanti e favorirono l'inserimento sociale per il paziente affetto da disturbi psichiatrici.

L'istituzione manicomiale, superata dal nuovo modello assistenziale, consentì agli psichiatri di focalizzarsi su altri segni e sintomi, arrivando alla conclusione che diversi aspetti psicopatologici erano determinati dalla reclusione manicomiale e dall'esclusione sociale.

Come già la teoria psicoanalitica, altre esperienze validate scientificamente, dall'approccio sistemico-relazionale, a quello cognitivo-comportamentale, alla neurobiologia e alla psichiatria biologica, hanno permesso di meglio comprendere e quindi trattare quegli aspetti disfunzionali della malattia mentale con maggiore impatto sulla vita del paziente.

Da qualche decennio ha preso forma un modello terapeutico-assistenziale che mira al miglioramento non solo della situazione clinica, ma anche della qualità della vita. L'acquisizione o il recupero di abilità e competenze nell'individuo inserito in un contesto socio-ambientale hanno favorito processi di guarigione e/o una cronicizzazione del disturbo compatibile con un inserimento nella collettività, scongiurando, così, l'esito in handicap grave.

Il modello terapeutico descritto prevede, pertanto, due aspetti operativi che si integrano: la *clinica*, incentrata su interventi di tipo farmacologico, psicodiagnostico e psicoterapeutico e la *riabilitazione*, incentrata sul ripristino di abilità nell'individuo e che, nella componente sociale, ha lo scopo di modificare il sistema in cui le persone interagiscono.

L'operatività si articola su vari piani, in maniera tale da poter seguire il processo di cura ed avviare alla guarigione nel modo più efficace e appropriato possibile.

Bisogna garantire un coordinamento delle risorse umane ed un'adeguata gestione delle risorse economiche, al fine di ottenere un appropriato inserimento del paziente nella Rete territoriale (Servizio ospedaliero, D.H., ambulatori e ADI). Particolare attenzione verrà riservata alla Riabilitazione: infatti, secondo il noto psichiatra inglese Richard Warner: "La schizofrenia ha una bassa percentuale di guarigioni definitive (20%), ciò che permette tuttavia una visione più accettabile di questi dati clinici è il concetto di guarigione sociale". Tale guarigione risulta ottenibile proprio attraverso la riabilitazione e può essere raggiunta in una più alta percentuale di casi (60%). Per la persona affetta da disturbi psichici gravi devono essere attivate procedure terapeutiche di tipo medico, ma vanno anche curate azioni di miglioramento dell'individuo nella sua espressività sociale e relazionale, nel suo ambiente di appartenenza.

Nell'ambito della suddescritta attività del DSM questo progetto, quindi, si pone gli obiettivi di seguito elencati:

- migliorare la qualità dell'assistenza di un'utenza altamente problematica e ad alto impatto sociale, quale quella affetta da disturbi psichici gravi;
- ottimizzare le modalità di dimissione ospedaliera creando un coordinamento con la Rete Territoriale dei Servizi;
- evitare l'overcrowding dei PP.SS. e l'inappropriatezza dei setting assistenziali;
- ottimizzare l'uso delle risorse razionalizzando i percorsi terapeutici, per garantire la massima efficienza.

Il presupposto metodologico per realizzare gli obiettivi di questo progetto è quello di predisporre un modello organizzativo in cui le attività di cura del Servizio Psichiatrico ospedaliero siano parte integrante degli altri centri operativi del Dipartimento. Già dal ricovero il paziente deve disporre di un riferimento territoriale; gli operatori territoriali incaricati del caso seguono il paziente unitamente a quelli ospedalieri, e questo non tanto per gli aspetti terapeutici (farmacoterapia, psicoterapia), quanto per la programmazione della dimissione. All'atto di questa bisogna prevedere un Piano Terapeutico Riabilitativo Individualizzato che includa tutti gli aspetti del disturbo psichico, inclusi quelli disfunzionali con forte impatto in ambito socio-familiare. Il medico,

lo psicologo ed un operatore della riabilitazione organizzati in équipe, delineano un piano di intervento operativo ampiamente concordato con il paziente, eventualmente con i familiari e con gli operatori di reti sociali operanti sul territorio. All'interno di ciascuna Unità Operativa bisogna predisporre un piccolo gruppo che sviluppi organicamente contatti con tali reti e con le strutture assistenziali dei comuni del comprensorio aziendale; a tal fine possono proficuamente essere utilizzate figure come gli assistenti sociali e, a scopi programmatici, i sociologi dipartimentali che partecipano anche alla stesura dei Piani di Zona previsti dalla Legge 328/00. Fondamentale è la presenza di strutture residenziali sul territorio di piccole dimensioni (case famiglia, gruppi appartamento) in cui il livello di assistenza è a bassa intensità di cura. I Centri Diurni, che rappresentano una modalità di assistenza riabilitativa attiva per 5 giorni a settimana sono strutture a media intensità di cura.

L'assistenza alla persona viene erogata direttamente dall'Azienda, con personale proprio o, in subordine, con operatori di cooperative assistenziali. Le prestazioni possono essere integrate dai Servizi Sociali del Comune, secondo le modalità previste dal progetto terapeutico.

Le *Strutture Intermedie Residenziali* rappresentano il principale strumento di realizzazione di tale modello assistenziale, configurandosi come luoghi di accoglienza extra ospedaliera.

Quindi i setting assistenziali si classificano in quattro tipologie:

- Strutture Ospedaliere di Ricovero (SPDC)
- Strutture Intermedie Residenziali (SIR)
- Centri Diurni e Ambulatori
- Case Famiglia e Appartamenti.

È opportuno che queste strutture siano predisposte, sebbene in maniera non troppo rigida, all'accoglienza di una certa tipologia di utenza, andando per esempio a distinguerle per nuova e vecchia cronicità e per fasce di età.

4. Risultati attesi e conclusioni

Il progetto così articolato consente di ottenere alcuni importanti risultati.

- Fornire un supporto per la gestione dei *pazienti difficili*, includendo in questo gruppo quelli cronici, con maggiore carico di problematiche socio-relazionali e di difficoltà ambientali.
- Coinvolgere e integrare le strutture sanitarie e le organizzazioni sociali del territorio.
- Rendere meno frequente l'utilizzo di strutture ad alta intensità di cure e per ciò ad alto impatto economico.

Al fine di valutare l'andamento del progetto si possono individuare due fondamentali tipi di indicatore. Il primo è rappresentato dal monitoraggio statistico del fenomeno del *revolving door* che in psichiatria sta ad indicare i rientri ripetuti e ravvicinati

dello stesso paziente in un SPDC nell'arco di un determinato periodo di tempo (30 giorni per convenzione). La riduzione del numero di utenti che presentano tale modalità può essere rappresentativa dell'efficacia dei progetti riabilitativi approntati per il paziente grave. Il secondo indicatore potrebbe essere rappresentato dal numero di utenti che i DDHH e i CCDD seguono nell'arco di 12 mesi, l'incremento di tale dato può essere altrettanto suggestivo dell'efficacia del progetto.

Per l'aspetto economico-organizzativo si può rilevare che non vengono utilizzate risorse aggiuntive, né economiche, né di altro tipo.

In realtà l'intento primario è proprio quello di recuperare efficienza ed appropriatezza a partire da strutture già esistenti, favorendone una migliore integrazione sul piano operativo. Questo inevitabilmente produrrà un recupero di risorse economiche. Ciò inteso soprattutto nell'accezione di un appropriato rapporto costi/ricavi, specialmente di tipo indiretto e ad alta valenza sociale per il "ristoro" finanziario che si determina nelle famiglie che possono assistere a domicilio il parente/familiare. Anche i costi di tipo diretto per l'Azienda si riducono per il minore ricorso a strutture ad alta e media intensità di cura.

La dimissione ospedaliera protetta in psichiatria rappresenta l'elemento portante per una ristrutturazione dell'assistenza per l'utenza più impegnativa e difficile, quale quella affetta da disturbi psichici gravi ad andamento cronico e disabilitante; per le caratteristiche suddette, tali soggetti assorbono una buona parte delle risorse umane ed economiche dei Dipartimenti di Salute Mentale. Questo progetto ha proposto una riorganizzazione dell'operatività e delle strutture, al fine di razionalizzare l'intervento assistenziale in queste situazioni a partire dall'evento più critico che si possa verificare nei servizi territoriali psichiatrici: il *ricovero ospedaliero in regime di trattamento sanitario obbligatorio*. Sin dal momento del ricovero bisogna preordinare il coinvolgimento di tutti gli operatori territoriali (medico, infermiere, tecnico della riabilitazione ed assistente sociale) incaricati del caso per preparare, secondo un preciso piano di trattamento personalizzato e un percorso di dimissione, che coinvolga le strutture territoriali del Dipartimento, ma anche altre reti di assistenza presenti sul territorio, con l'obiettivo di ottenere un miglioramento della qualità dell'assistenza.

La flessibile specializzazione delle strutture residenziali intermedie, la costante integrazione del lavoro svolto dalle équipes coinvolte secondo un progetto condiviso e la fattiva collaborazione delle altre reti assistenziali del territorio (strutturata da protocolli d'intesa nell'ambito anche dei Piani di Zona della Legge 328/00), consentono un'ottimizzazione delle risorse.

D'altronde tale assetto produce un miglioramento gestionale, poiché definisce ruoli e funzioni di strutture secondo un preciso piano operativo, riducendo al massimo sovrapposizione e perdite, e determinando appropriatezza negli interventi.

Il sistema assistenziale così progettato permette, infine, un cospicuo recupero di risorse economiche, spostando l'impiego di esse da una struttura ad alto impatto assistenziale sanitario, quale un servizio ospedaliero di Psichiatria, a strutture a più basso costo.

Riferimenti bibliografici

1. G.B. Cassano, A. D'Errico, P. Pancheri et al. – Trattato Italiano di Psichiatria – Ed. Masson, Milano 1994
2. F. Asioli, A. Ballerini, G. Berti Ceroni – Psichiatria delle Comunità – Ed. Bollati Boringhieri, Torino 1993
3. W. Anthony, M. Cohen, M. Farkas, C. Gagne – Riabilitazione Psichiatrica – CIC Edizioni Internazionali, Roma 2003
4. R. Barone, G. Licari, S. Barrano, M. Saperi, M. Dondoni – Sviluppo Locale Partecipato e Sostenibile – Ed. CLEUP, Padova 2006
5. C. Altamura, F. Bogetto, G. Muscettola, M. Maj – Manuale di Terapia Psichiatrica Integrata – Ed. Il Pensiero Scientifico, Roma 2012
6. Manuale di Formazione per il Governo Clinico: Appropriatelyzza Luglio 2021 del Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio III ex D.G. PROGS.
7. Donabedian A. Il Maestro e le margherite. La qualità dell'assistenza sanitaria secondo Avedis Donabedian, Edizione italiana. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2010

Project 14

Dipartimento di Prevenzione nella gestione delle emergenze

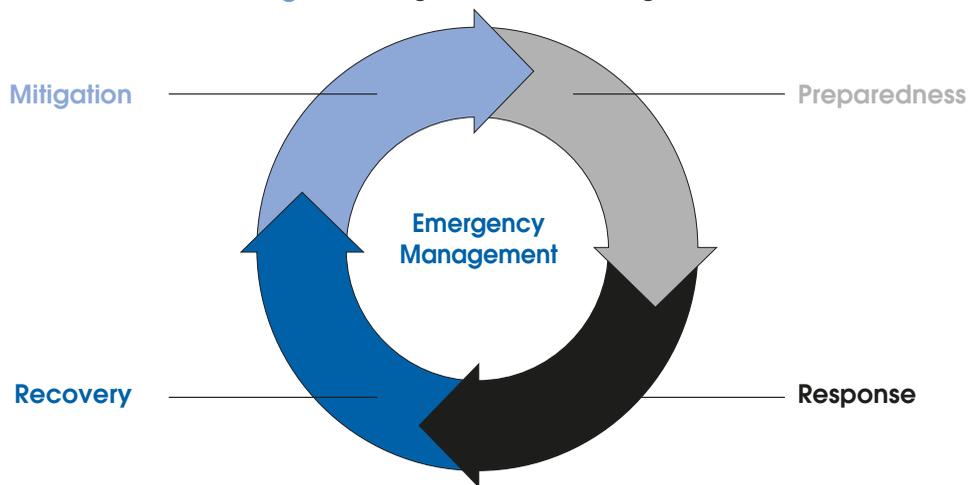
di Marcello Buonomo*, Maria Raffaella Aida Cestaro**, Gerardo Stollo***

1. Introduzione

L'esperienza dell'emergenza da COVID-19 ha segnato per diversi aspetti in ambito lavorativo i dipendenti del Dipartimento di Prevenzione. Il disorientamento iniziale ha fatto sì che ognuno sia rimasto confinato nel proprio ambito di competenza e abbia cercato di portare avanti gli obiettivi prefissati dai LEA e i compiti di assistenza all'utenza.

L'emergenza, per definizione, è una situazione transitoria eccezionale a seguito della quale viene modificata o addirittura sospesa l'attività ordinaria e, poiché la nostra capacità di prevedere eventi ed elaborare scenari ha dei limiti, non è possibile una pianificazione dettagliata e rigida (Figura 1).

Figura 1 La gestione dell'emergenza



Fonte: <https://www.bu.edu/emd/emergency-management/emergency-management-principles/>

Fino ad ora, in ambito sanitario avevamo avuto esperienze con fenomeni naturali (terremoti, alluvioni, valanghe, incidenti industriali) con conseguenze essenzialmente

* Dirigente Medico ASL Salerno U.O. Ambienti Lavoro Nord.

** Dirigente Medico ASL Salerno Resp. U.O. Ambienti Lavoro Nord.

*** Dirigente Veterinario ASL Salerno U.O.V. Distretto 64-65.

sul trattamento di pazienti in ambito *intra* ed *extra* ospedaliero. I servizi veterinari hanno sviluppato competenze e capacità operative nella gestione delle epidemie animali, anche emergenze in ambito di sicurezza alimentare, ma l'evidenza è un'assenza di coordinamento di tutte queste attività nei momenti eccezionali, al fine di pianificare un'adeguata risposta in tempo reale.

Nel 2020, con la pandemia ci siamo trovati con un'emergenza che ha dovuto essere fronteggiata soprattutto dalla sanità pubblica e si sono evidenziate diverse criticità che ci devono indurre a rivedere gli elementi vulnerabili strutturali e non, dell'organizzazione e dell'attività dei nostri servizi di prevenzione e vigilanza.

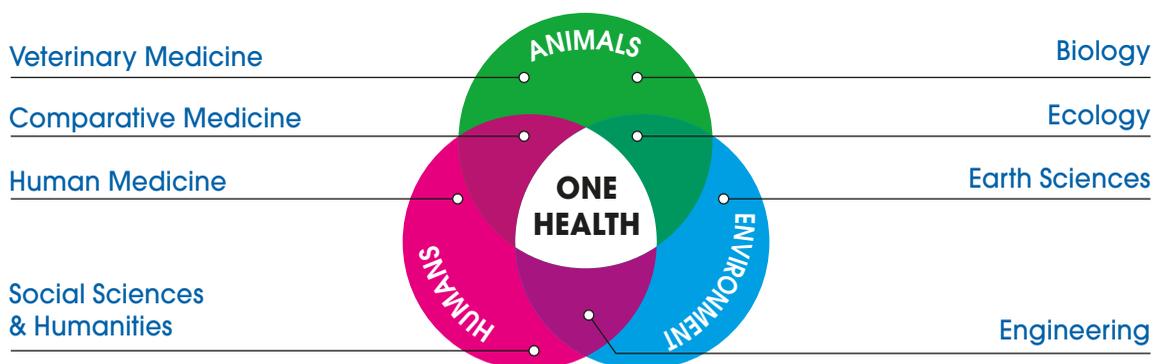
Questa analisi rimarca come uomo, animali ed ambiente siano fortemente interconnessi, ed ha reso tutti consapevoli che altre epidemie potrebbero presentarsi per la diffusione di altri microrganismi patogeni a causa di modifiche e trasformazioni globali di ecosistemi, anche conseguenti ad attività umane poco rispettose dell'ambiente (deforestazioni, allevamenti intensivi).

È aumentata la nostra consapevolezza sui limiti delle risorse del pianeta, sia naturali che di beni materiali, e quindi dovremmo ragionare in termini di risparmio energetico e delle risorse, e seguire uno stile di vita misurato e solidale.

Sono emersi i problemi legati all'equità sulla salute, poiché le fasce deboli della popolazione (anziani, malati cronici, etc.) che non sono equamente distribuite rispetto ai fattori sociali e geografici, sono state quelle più colpite dal virus e suscettibili delle conseguenze sfavorevoli.

L'approccio ONE HEALTH (Figura 2) che considera la salute come il risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente, insieme agli obiettivi per lo sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030, in ambito ambientale, economico, sociale ed istituzionale, e la Dichiarazione di Ostrava (2017) che riconosce che il benessere delle popolazioni è strettamente legato sia agli obiettivi dell'Agenda 2030 che agli obiettivi di Accordo sul clima di Parigi (2015) costituiscono i punti cardine della vision e dei principi del PSP 2020/2025, che ha come elemento strategico il riorientamento di tutto il sistema della prevenzione.

Figura 2 One Health Approach



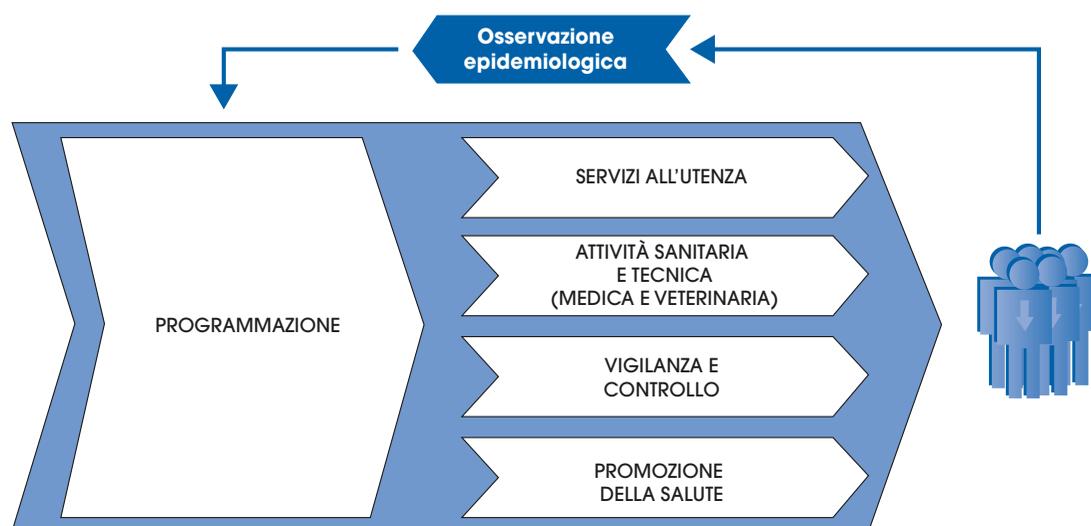
Fonte: ORSA Campania – Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare

2. Analisi del contesto

In questa ottica, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Salerno potrebbe diventare la struttura più idonea nella gestione delle emergenze, perché in quanto macro struttura operativa dell'Azienda Sanitaria Locale è l'asse portante ed il nodo strategico garante della tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie acute e croniche e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita e della sicurezza nei luoghi di lavoro (Figura 3).

267

Figura 3 Il Dipartimento di Prevenzione



Fonte: M. Farina, S. Cinquetti, C. Ponzetti, Il Dipartimento di Prevenzione: riflessioni e proposte per la gestione del cambiamento. Esperienze a confronto, 2008

Il Piano Nazionale della prevenzione 2020/25, puntando su tutto il sistema della prevenzione, in un contesto di conseguente crisi economica, si prefigge nuovi obiettivi organizzativi, in cui esprimere i valori professionali dei singoli operatori.

Dunque, l'azione potrebbe essere: progettare l'attività in emergenza in modo sempre più integrato ed in termine di rete coordinata ed integrata tra le diverse strutture. *In primis*, bisogna partire dalle strutture dell'assistenza sanitaria territoriale e creare un collegamento con gli Ospedali che, se isolati, non possono rispondere da soli ai bisogni imposti dall'evoluzione demografica ed epidemiologica.

Per questo, si potrebbe far riferimento al Decreto Ministeriale del 13 febbraio 2001, contenente i criteri di massima per i soccorsi sanitari nelle catastrofi, nel quale al punto 1.7 - Funzione di supporto n. 2, fa riferimento alla sanità umana e veterinaria, assistenza sociale, ed elenca le attività proprie dei Dipartimenti di Prevenzione:

- interventi di sanità pubblica, vigilanza igienico-sanitaria;
- controlli sulle acque potabili fino al ripristino della rete degli acquedotti;
- disinfezione e disinfestazione;

- controllo degli alimenti e distruzione e smaltimento degli alimenti avariati;
- profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
- problematiche di natura igienico-sanitaria derivanti da attività produttive e da discariche abusive; smaltimento dei rifiuti speciali;
- verifica e ripristino delle attività produttive;
- problematiche veterinarie.

268

Ben poca attenzione viene data all'assistenza e vigilanza nei luoghi di lavoro, se non con la generica dicitura di “verifica e ripristino delle attività produttive”. Questo si può giustificare in un quadro legato a maxi emergenze di tempi passati, quando gli interventi nei luoghi di lavoro avevano solo aspetti repressivi (sanzionatori).

3. Proposta progettuale

Con un mutato quadro economico-sociale, con la consapevolezza che per agire efficacemente su tutti i determinanti di salute sono necessarie alleanze e sinergie intersettoriali, secondo il principio “Salute in tutte le Politiche (Health in all Policies)” si deve implementare un nuovo modello di interazione tra gli attori della prevenzione nell'ambito del Dipartimento, che comprende i seguenti obiettivi LEA:

- predisposizione di sistemi di risposta ad emergenze da fenomeni naturali o provocati (climatici e nucleari, biologici, chimici, radiologici);
- partecipazione alla gestione delle emergenze;
- comunicazione alla popolazione e alle istituzioni in merito alle ricadute sulla salute;
- partecipazione alla predisposizione di piani e protocolli operativi in accordo con altre istituzioni coinvolte.

Gestione dei processi e azioni operative

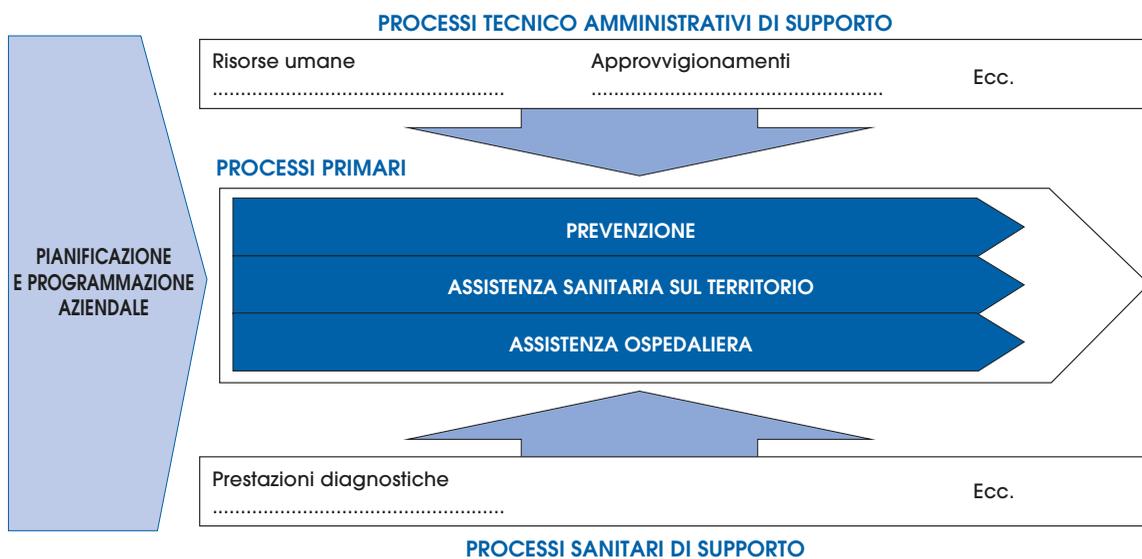
- Definire una procedura condivisa, tra tutte le U.O. dei servizi afferenti al Dipartimento di Prevenzione (Igiene Pubblica, Veterinaria, Igiene e Sicurezza dei luoghi di lavoro) (Figura 4) che consenta lo scambio dei dati delle attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, sicurezza nei luoghi di lavoro, tutela dei lavoratori e stabilisca le azioni da mettere in campo nella gestione delle emergenze veterinarie, epidemiche e non, relative alla sicurezza alimentare, negli incidenti nelle industrie a rischio rilevante (con particolari attenzioni al rischio chimico). Inoltre, necessita creare un collegamento con il territorio, attraverso l'assistenza sanitaria di base e l'assistenza ospedaliera, per ottimizzare i tempi e la qualità degli interventi.
- Predisporre piani operativi integrati di intervento per la gestione delle emergenze/eventi straordinari.
- Potenziare la dotazione di personale di diverso profilo professionale (medici specialisti, tecnici della prevenzione, amministrativi).
- Promuovere programmi di formazione specifica rivolta a tutte le figure profes-

sionali coinvolte nel processo, che insieme devono concorrere al raggiungimento dell'obiettivo.

- Contestualizzare gli interventi con la conoscenza del territorio e del tessuto socio-economico.
- Creare un flusso di informazioni costante (riunioni, webinar) tra gli attori della gestione dell'emergenza (igienisti, medici del lavoro, veterinari, epidemiologi, tecnici della prevenzione, amministrativi).
- Avvalersi della sinergia tra società scientifiche (Osservatorio Epidemiologico Regionale – Istituto Zooprofilattico – Società Italiana di Medicina Del Lavoro).

269

Figura 4 Le "To Do" actions



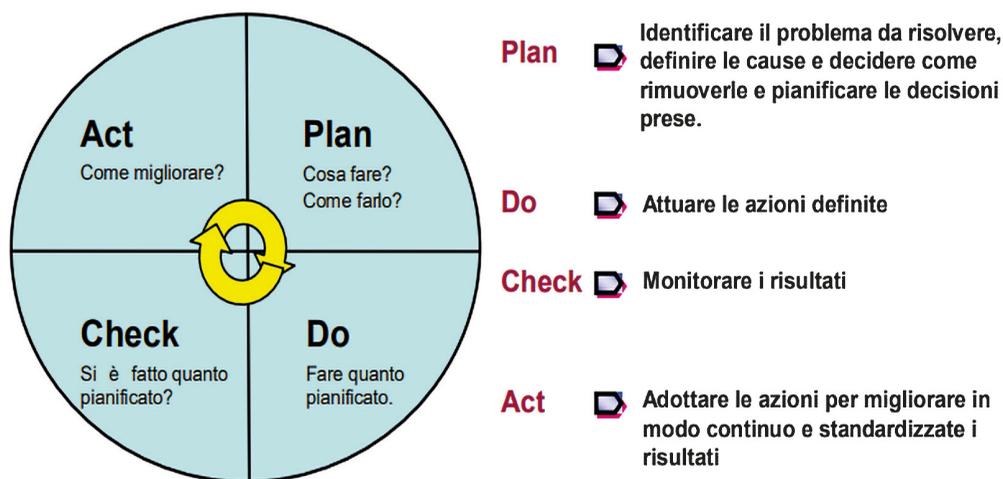
Fonte: Il Dipartimento di Prevenzione, *cit.*

La condivisione delle conoscenze, delle procedure e l'impatto sociale che ne dovrebbe derivare, costituiscono forti motivazioni, con conseguenti gratificazioni per gli operatori, che dovrebbero portare ad un aumento del grado di soddisfazione degli utenti.

T Trattandosi di un progetto rivolto ad una situazione emergenziale è difficile individuare un indicatore di qualità come risultato della percezione ricevuta dal cliente/utente finale (cittadini/utenti, medici, attività/ditte del territorio, amministrazioni pubbliche) o con le parti interessate (stakeholder). Altra valutazione in merito all'efficienza è quella degli indicatori di performance: la somma dei due indicatori ci dà il valore generato.

Comunque, si devono attuare azioni di miglioramento continuo secondo la logica del ciclo PDCA: Plan - Do - Check - Act (Figura 5).

Figura 5 Le "To Do" actions



Fonte: Il Dipartimento di Prevenzione, cit.

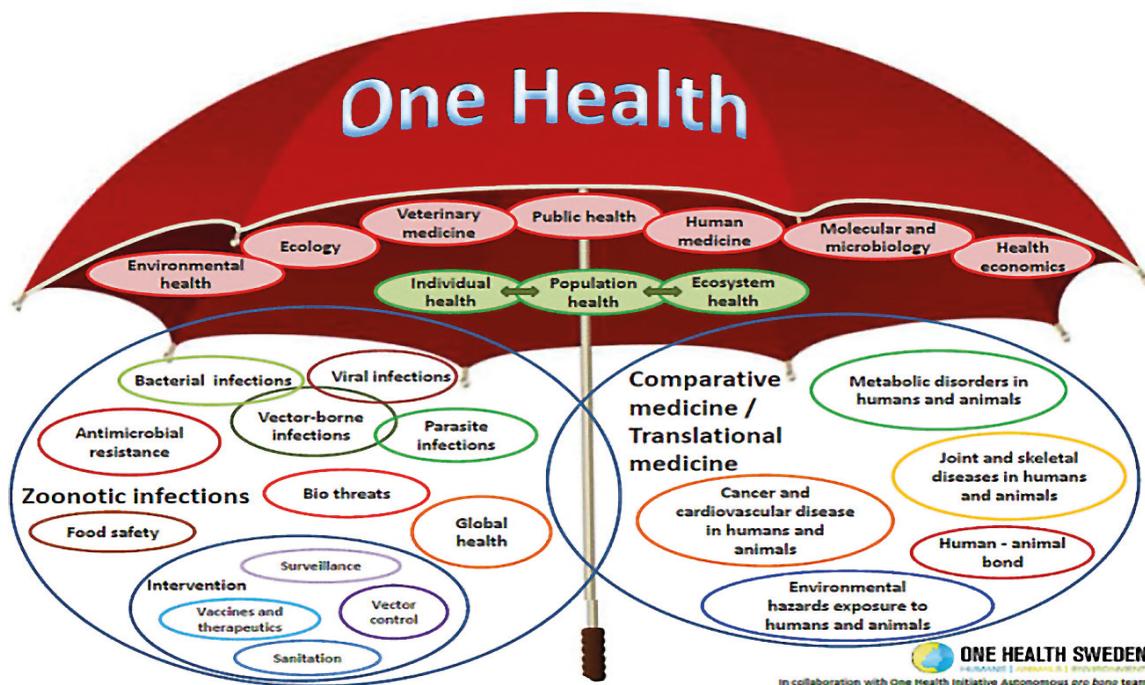
Costi

Le cifre individuate sono indicative e suscettibili di variazioni, attribuibili all'organizzazione di un gruppo di circa 10 operatori di diverso profilo professionale, che potrebbero costituire un gruppo di lavoro stabile, a cui di volta in volta potrebbero unirsi altri professionisti, a seconda delle emergenze che si verificano. I costi potrebbero essere così dettagliati:

- spesa per locali da destinare a sede operativa del gruppo (preferibile individuare una struttura di pertinenza dell'ASL);
- costi per la formazione specifica, tenendo conto delle diverse figure professionali che vi partecipano e dell'eventuale provider per accreditamento ECM (€ 25.000 circa);
- costi per le attrezzature informatiche (€ 7.000 circa);
- costi per dispositivi di protezione individuali (vari a seconda del tipo di emergenza e di intervento previsto) (€ 3.000 circa).

4. Risultati attesi

- Ottimizzazione dei tempi d'intervento.
- Appropriately degli interventi.
- Corretto flusso della comunicazione a tutti i livelli, al fine di evitare allarmi sociali.
- Implementazione della cultura della partecipazione condivisa, a tutti i problemi della salute, dell'ambiente, dei luoghi di lavoro, nel contesto sociale ed economico, secondo l'ottica *One Health* (Figura 6).

Figura 6 One Health Initiative: the interdisciplinary global health collaboration

271

Fonte: Applications of Clinical Microbial Next-Generation Sequencing: Report on an American Academy of Microbiology Colloquium held in Washington (DC): American Society for Microbiology; 2016

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Piano Nazionale della Prevenzione 2020/2025
2. ASL SALERNO: Atto Aziendale Burc n. 5 - 2017
3. ASL SALERNO: Piano della Performance ASL 2021-2023
4. Pasquale Simonetti: "Preparedness, resilience, response, sustainability, recovery...One Health" - dalla rivista periodica CeRVEnE n. 13 Marzo 2021
5. Marco Leonardi: "Disaster preparedness" ma preparati a cosa?"- dalla rivista periodica CeRVEnE n. 13 Marzo 2021
6. Del Vecchio, Prenestini, Rappini: Livelli di integrazione dei dipartimenti di Prevenzione - Cergas Rapporto OASI 2015
7. M. Farina, S. Cinquetti, C. Ponzetti: Il Dipartimento di Prevenzione: riflessioni e proposte per la gestione del cambiamento. Esperienze a confronto, Edizione EmmEffe S.r.l. Management & Formazione (2008)

Formez^{PA}

Viale Marx 15 – 00137 Roma
www.formez.it

Seguici su:



GANGEMI EDITORE[®]
INTERNATIONAL

FINITO DI STAMPARE NEL MESE DI NOVEMBRE 2021
www.gangemieditore.it



www.formez.it