

PoliS-Lombardia

Istituto regionale per il supporto
alle politiche della Lombardia

**CORSO DI FORMAZIONE MANAGERIALE PER
DIRIGENTI DI STRUTTURA COMPLESSA**

**D.R.I.V.E. Milano Project:
Definizione Rete Ictus
Verso Embolectomia**

**Corsista
Carla Zanferrari**

**Relatore
Emerico M. Pancioli**

A.A. 2017-2018

SOMMARIO

1. DEFINIZIONE ICTUS.....	3
2. IMPATTO EPIDEMIOLOGICO.....	3
3. IMPATTO SOCIO-ECONOMICO.....	3
4. MODELLI ASSISTENZIALI E NUOVE FRONTIERE TERAPEUTICHE.....	4
a. Unità Neurovascolari (Stroke Unit).....	5
b. Terapie riperfusive: fibrinolisi EV – Trombectomia.....	5
• Dati Registri SITS – REI.....	7
c. Criticità.....	9
5. RETI TEMPO-DIPENDENTI ED INDICATORI.....	9
6. MODELLI RETE ICTUS: FASE IPERACUTA.....	10
7. ANALISI DI CONTESTO	12
a. Regionale.....	12
b. Locale	12
8. ANALISI DEI DATI	14
9. CRITICITA’.....	15
10. PROPOSTE OPERATIVE.....	15
11. DOCUMENTI E BIBLIOGRAFIA.....	19

1. DEFINIZIONE ICTUS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'ictus come "l'improvvisa comparsa di segni e/o sintomi riferibili a deficit focale e/o globale delle funzioni cerebrali, di durata superiore alle 24 ore o ad esito infausto, non attribuibile ad altra causa apparente se non a vasculopatia cerebrale". Tale definizione comprende *l'ictus ischemico*, dovuto ad occlusione di un vaso, che rappresenta la forma più frequente (80% circa dei casi) e *l'ictus emorragico*, dovuto alla rottura di un vaso, che rende ragione del rimanente 20% circa.

2. IMPATTO EPIDEMIOLOGICO

L'ictus o stroke rappresenta uno dei più importanti problemi sanitari dei paesi industrializzati: 1° causa di invalidità permanente, 2° causa di demenza e 3° causa di morte. In Italia si verifica uno stroke ogni 53 secondi ed una morte per stroke ogni 4 minuti.

In termini epidemiologici abbiamo *un'incidenza pari a 200.000 – 250.000 ictus/anno* con mortalità del 10-20% a 1 mese a cui aggiungere un ulteriore 10% ad un anno.

L'ictus è una patologia fortemente età-correlata con una *prevalenza sopra i 65 anni di 6,5%*, leggermente superiore negli uomini, per cui l'impatto della malattia è inesorabilmente destinato ad aumentare: attualmente gli over 65 nel nostro paese rappresentano il 19% circa, mentre nel 2050 saranno circa il 34%.

Nei soggetti di età inferiore ai 55 anni, l'impatto numerico è molto meno significativo (10.000 casi/anno), ma gli effetti della malattia risultano particolarmente gravosi in termini di riduzione dell'autonomia, perdita di produttività e bisogni assistenziali con conseguenze familiari e sociali molto rilevanti.

3. IMPATTO SOCIO-ECONOMICO

Quanto premesso rende ragione del fortissimo impatto economico dell'ictus, che attualmente *costa al SSN circa 3,5 miliardi di euro/anno*. Inoltre, i pazienti con disabilità residua grave (in Italia circa 400.000) hanno un costo medio annuo, di circa 30.000 euro per un totale di 13-14 miliardi di euro/anno e, nei prossimi 30 anni è previsto un incremento compreso tra 10-30 miliardi di euro / anno, che rappresenta in termini di sostenibilità sanitaria una vera propria emergenza.

Uno strumento fondamentale per combattere le malattie cardio-cerebrovascolari è la prevenzione primaria, pertanto il Ministero della Salute ha stilato un Piano Nazionale Prevenzione (PNP), che interviene sui fattori di rischio modificabili mediante l'adozione di corretti stili di vita, ma di cui vedremo gli effetti a lungo termine.

Gli strumenti a nostra disposizione, nel breve periodo, per contenere significativamente l'impatto socio-assistenziale ed economico sono interventi mirati alle terapie della fase iperacuta e la realizzazione di modelli assistenziali utili a ridurre sia mortalità che disabilità residua.

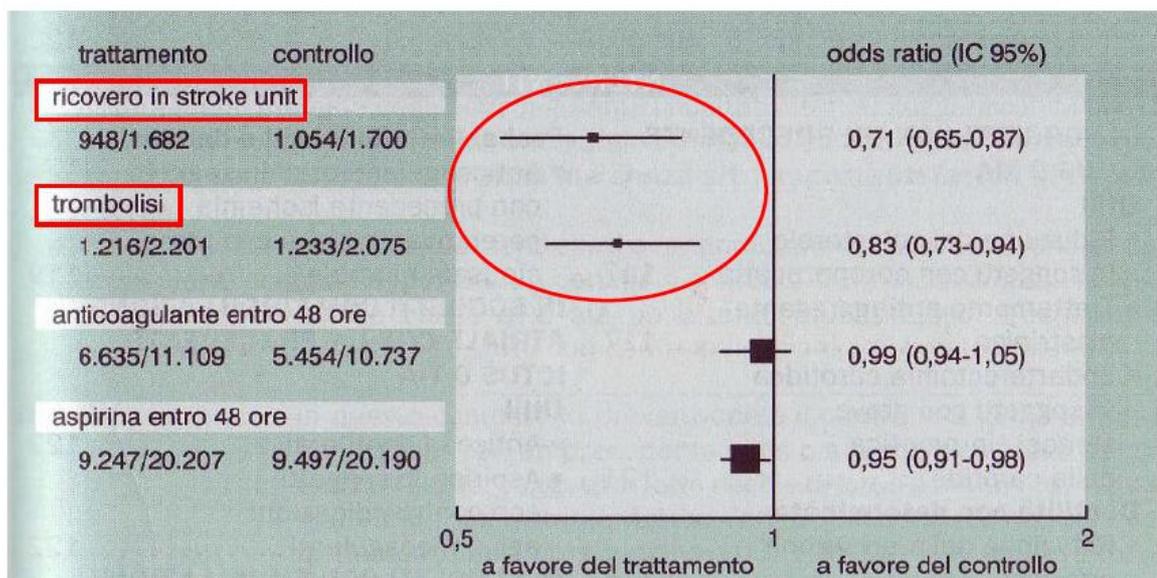
4. MODELLI ASSISTENZIALI E NUOVE FRONTIERE TERAPEUTICHE DELL'ICTUS

Negli ultimi 20 anni la terapia dell'ictus, in particolare ischemico, ha subito una vera e propria rivoluzione sia in termini di prospettive terapeutiche sia in termini di gestione assistenziale, che ha determinato un significativo miglioramento dell'outcome funzionale dei pazienti, abbattendo sia mortalità che disabilità residua.

Le principali ragioni sono:

- a. La strutturazione di **Unità Neurovascolari (Stroke Unit)**, cioè unità dedicate alla cura del paziente con ictus ischemico ed emorragico costituite da team multiprofessionali e multidisciplinari generalmente a conduzione neurologica;
- b. Disponibilità di **terapie riperfusive** efficaci mediante somministrazione EV di **farmaci trombolitici (rTPA)** e/o procedure endovascolari interventistiche, quali **trombectomia meccanica** nella fase iperacuta dell'ictus ischemico,

PROVE DI EFFICACIA DELLE STROKE UNIT E DELLA TROMBOLISI NEI PAZIENTI CON ICTUS



Clinical Evidence 2001

a. Unità Neurovascolari (Stroke Unit)

Le Stroke Unit (SU) sono unità con letti dedicati a pazienti colpiti da ictus, dove il personale medico e infermieristico ha formazione ed esperienza specifica nelle malattie cerebrovascolari.

L'istituzione di tali unità deriva dall'evidenza che la gestione ed il trattamento in reparti dedicati con personale addestrato determina un significativo miglioramento dell'outcome funzionale, anche in assenza di trattamenti riperfusivi. Il modello organizzativo di riferimento, che emerge dalla letteratura, dovrebbe essere un percorso che garantisce continuità dall'insorgenza dei sintomi fino alla fase riabilitativa e di re-inserimento domiciliare e/o lavorativo. Una migliore organizzazione dell'assistenza può ridurre fino al 20% il numero di pazienti che muoiono o rimangono disabili.

Questi presupposti hanno determinato una relativamente rapida diffusione su tutto il territorio nazionale delle SU, ma con una evidente e significativa disomogeneità sia numerica che organizzativa.

*Il Ministero della Salute stima che il numero ottimale, per rispondere alle esigenze di equità di accesso ed efficacia delle cure, dovrebbe essere di circa 350 mentre attualmente sono 170, con netto sbilanciamento a favore del Nord (Lombardia 42 vs Sicilia 5). Come già evidenziato, alla **disomogeneità numerica si deve sommare la disomogeneità organizzativa – assistenziale**, conseguenza di una unità di offerta rimasta fino a pochi anni fa senza una chiara definizione dei requisiti e degli standard di cura.*

Un passaggio molto importante nella gestione dello stroke è stato fatto con il decreto n. 70 del *Ministero della Salute, pubblicato sulla GU del 4 giugno 2015*, dove vengono definiti gli standard di riferimento per le SU, distinte in **SU di I livello e II livello**, in relazione ad alcuni parametri quali competenze professionali, risorse tecnologiche e contesto operativo (per esempio estensione del bacino di utenza).

b. Terapie riperfusive: trombolisi EV e Trombectomia

Le principali tappe della terapia riperfusiva nella fase iperacuta dello stroke ischemico sono rappresentative di come, nel corso degli ultimi 2 decenni, sia radicalmente cambiata la prospettiva dei pazienti colpiti da ictus, permettendone ad un terzo di rientrare a domicilio in condizioni analoghe alle precedenti e a circa un 50% di avere disabilità residue minime con sostanziale integrità funzionale.

La *sintesi storica* di queste tappe è importante perché rende esplicita ed evidente la rapida progressione di terapie sempre più efficaci e fruibili per un numero sempre maggiore di pazienti:

- **1995**, alteplase (rTPA) proposto come terapia della fase iperacuta perché riduce morte e disabilità nei pazienti con ictus ischemico, ma l'uso è fortemente limitato dalla finestra terapeutica molto ristretta (< 3 ore) e dalle numerose controindicazioni assolute per contrastare il rischio di emorragie; pertanto solo una percentuale $\leq 5\%$ dei pazienti riesce ad accedere alla terapia;
- **2008**, estensione della finestra terapeutica a 4,5 ore e molte controindicazioni da assolute diventano relative. L'età rimane ancora un elemento limitante (<80 anni);
- **2012**, rimozione dei limiti di età ed indicazione per alcuni sottogruppi di pazienti in cui la finestra terapeutica può essere estesa a 6 ore;
- **2015**, 5 trial clinici attestano l'efficacia delle trombectomia meccanica nella fase acuta dello stroke ischemico, se associato ad occlusione di un grosso vaso cerebro-afferente (40-45% di tutti gli ictus ischemici). I protocolli individuano popolazioni e metodologie differenti ma concludono a favore della trombectomia sia da sola che associata a fibrinolisi EV ("bridging"). La finestra terapeutica diviene di 6-8 ore nei vari sottogruppi;
- **2018**, estensione della finestra terapeutica da 16 a 24 ore in sottogruppi selezionati con tecniche perfusionali.

L'allargamento della finestra terapeutica, la rimozione dei limiti di età e di molte controindicazioni assolute per la fibrinolisi EV, unitamente all'introduzione di terapie endovascolari, ha significativamente aumentato la percentuale di pazienti potenzialmente trattabili, che attualmente rappresentano il 25-30% di tutti gli ictus ischemici.

I dati del **registro SITS** (Safe Implementation of Treatment in Stroke) per la fibrinolisi EV mediante rTPA e del **registro REI** (Registro Endovascolare Ictus) per le procedure di trombectomia meccanica, rappresentano un'importante fonte di informazioni sul numero di SU e la loro distribuzione geografica nazionale, la percentuale di pazienti trattati, l'omogeneità di trattamento e le eventuali complicanze.

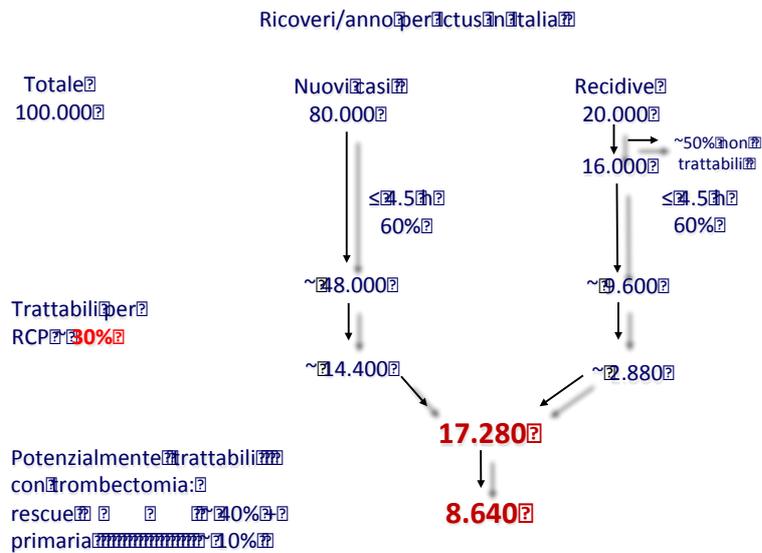
Nelle seguenti tabelle e figure si riportano, a titolo esemplificativo, alcuni di questi dati e le variazioni degli anni 2016-2017, focalizzando poi l'attenzione sui dati relativi alla regione Lombardia.

DATI REGISTRO SITS

Distribuzione numerica e geografica delle Stroke Unit I livello dove viene effettuata trombolisi IV

REGIONE	Popolazione	Centri TIV	1/200.000	TOTALE 2017 (%)	
Liguria	1,575 milioni	8	102.5%	546/374	146%
Friuli VG	1,223 milioni	3(+1)	49% (65.4%)	394/290	135.9%
Alto Adige	511.750 mila	1	40.0%	157/120	130.8%
Veneto	4,925 milioni	22	89.4%	1521/1168	130.2%
Abruzzo	1,328 milioni	7	105.4%	376/314	119.7%
Valle d'Aosta	128.298 mila	1	166.6%	31/30	103.3%
Marche	1,551 milioni	5 (+)	64.9% (90.9%)	330/330	100%
Toscana	3,753 milioni	19 (+3)	101.6%(117.6%)	860/890	96.6%
Piemonte	4,424 milioni	24	108.5%	960/1048	91,6%
Sardegna	1,663 milioni	3	36.1%	359/394	91.1%
Umbria	894.762 mila	5	111.1%	193/212	91%
Trentino	534.405 mila	1	38.4%	101/126	80.1%
Emilia Romagna	4,451 milioni	13	58.5%	727/1054	68.9%
Lazio	5,882 milioni	12 (+6)	40.4% (61.2%)	867/1384	62.6%
Calabria	1,973 milioni	5	50.6%	274/468	58.5%
Lombardia	10 milioni	35 (+3)	70.0% (75.0%)	1648/2370	69.5%
Puglia	4,087 milioni	7	34.3%	421/968	43.4%
Sicilia	5,082 milioni	12(+6)	47.2(70.8%)	472/1204	39.2%
Basilicata	574.782 mila	1(+1)	34.8%(69.6%)	30/138	21.7%
Campania	5.869 milioni	4(+1)	13.6%(17%)	140/1390	10%
Molise	314.725 mila	1	66.7%	0/74	0%
Totale	60.744.722	190 (+23)	63% (69%)	10493/14400	72.8%

QUANTI PAZIENTI DOVREMMO TRATTARE?



NUMERO DI PROCEDURE ENDOVENOSE (IV) ED ENDOVASCOLARI (EV)

CONFRONTO ANNI 2016 - 2017 - REGISTRI SITS E REI*

ITALIA	Centri TIV	Centri TEV	Totale TIV	Totale TEV
Totale 2016	184 (+5)	47(+6)	8342/14400 (57.9%)	2042/7200 (28.4%)
Totale 2017	190 (+23)	55 (+4)	10493/14400 (72.8%)	2629/7200 (36%)
Incremento relativo	3.26% (12,6%)	17% (11,3%)	25.7%	26.7%

LOMBARDIA	Centri TIV	Centri TEV	Totale TIV	Totale TEV
Totale 2016	34	8	1194/2344 (50.9%)	325/1184 (27.4%)
Totale 2017	35 (+3)	8 (+1)	1648/2370 (69.5%)	484/1184 (40.8%)
Incremento relativo	2.9% (11.7%)	0% (12.5%)	38.0%	26.7%

*dati potenzialmente incompleti perché non tutti i centri si registrano o aggiornano

c. Criticità

- Stroke Unit numericamente insufficienti rispetto al fabbisogno;
- Forte disomogeneità territoriale con sbilanciamento Nord-Sud;
- Terapie riperfusive ampiamente sottoutilizzate rispetto ai pazienti potenzialmente candidabili.

Tali criticità sono prevalentemente di carattere organizzativo ed intrinsecamente correlate al concetto di rete tempo-dipendente.

5. RETI TEMPO-DIPENDENTI ED INDICATORI

La sintesi operativa di quanto esposto è che l'ictus è una patologia fortemente *tempo-dipendente*, in cui il *ritardo evitabile* costituisce l'elemento fondamentale da considerare ai fini dell'efficienza del processo e dell'esito clinico.

Il problema organizzativo e gestionale delle reti tempo-dipendenti è molto rilevante ed attuale, in termine di efficienza del sistema, di efficacia gestionale e omogeneità di trattamento.

A questo proposito, AGENAS ha recentemente prodotto un importante documento, in cui ribadisce l'urgenza di modelli per le reti tempo-dipendenti ed elabora Linee Guida Organizzative, il cui principale elemento di novità è rappresentato da *indicatori specifici* sul funzionamento delle reti e per il monitoraggio di efficienza, efficacia, appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure.

La classificazione ivi riportata si articola in:

- **Indicatori di esito** per documentare l'efficacia del processo assistenziale;
- **Indicatori di sicurezza** per descrivere la qualità delle cure attraverso lo studio delle complicanze potenzialmente evitabili e dei volumi minimi richiesti in termini di ricoveri e di trattamenti;
- **Indicatori di struttura** per definire le caratteristiche del "contenitore" in cui viene erogata l'assistenza;
- **Indicatori di processo** per misurare l'appropriatezza del percorso assistenziale in relazione a standard di riferimento (LG, PDTA).

Gli Indicatori sono ulteriormente distinti in 2 tipologie:

- **Indicatori di I livello** direttamente calcolabili ed implementabili sulla base dei flussi informativi correnti, utilizzabili anche ai fini del monitoraggio delle reti;

- **Indicatori di II° livello** non direttamente calcolabili a partire dai flussi informatizzati correnti.

Il documento elenca nel dettaglio gli indicatori “Connessione nodi di rete” e gli indicatori specifici per singola rete tempo-dipendente.

Il valore intrinseco di questo documento, indipendentemente dei contenuti specifici, è aver individuato delle criticità, identificato degli indicatori riproducibili e confrontabili, proposto degli obiettivi organizzativi – gestionali applicabili alcuni a tutte le reti tempo-dipendenti, altri specifici per patologia.

6. MODELLI DI RETE ICTUS: FASE IPERACUTA

La necessità di massimizzare l’efficienza organizzativa al fine di garantire la terapia riperfusiva più efficace nel più breve tempo possibile, al maggior numero di pazienti candidabili, ha prodotto 3 possibili modelli di riferimento principali:

“Mother ship”

Tutti i pazienti con ictus acuto da verosimile occlusione di grosso vaso vengono trasportati direttamente ad una SU di II livello dove cioè è attiva una neuroradiologia interventistica per l’effettuazione di trombectomia meccanica (24 H per 365 gg, in guardia attiva o in reperibilità);

VANTAGGI: 1. Tempi ridotti per trattamenti endovascolari in caso di occlusione di grosso vaso; 2. maggior numero di procedure nei pazienti potenzialmente candidabili;

SVANTAGGI: 1. Significativo impiego di risorse; 2. Potenziale ritardo nell’iniziare la fibrinolisi EV; 3. Scarsa selezione dei pazienti con elevato rischio di trasporti ingiustificati.

“Drip and ship”

I pazienti con ictus acuto vengono trasportati alla SU di I livello di competenza territoriale, dove se c’è indicazione viene effettuata la trombolisi farmacologica. Solo in caso di riscontro di occlusione di grosso vaso, ove sussistano le condizioni cliniche e neuroradiologiche, vengono trasportati ad un Centro di II livello per eventuale trombectomia meccanica;

VANTAGGI: 1. inizio più precoce della fibrinolisi ev; 2. migliore selezione dei pazienti candidabili a trombectomia; 3. possibile effetto “facilitante” del rTPA sulla trombectomia;

SVANTAGGI: 1 potenziale ritardo nell’avvio del percorso di trombectomia meccanica.

“Drive and ship”

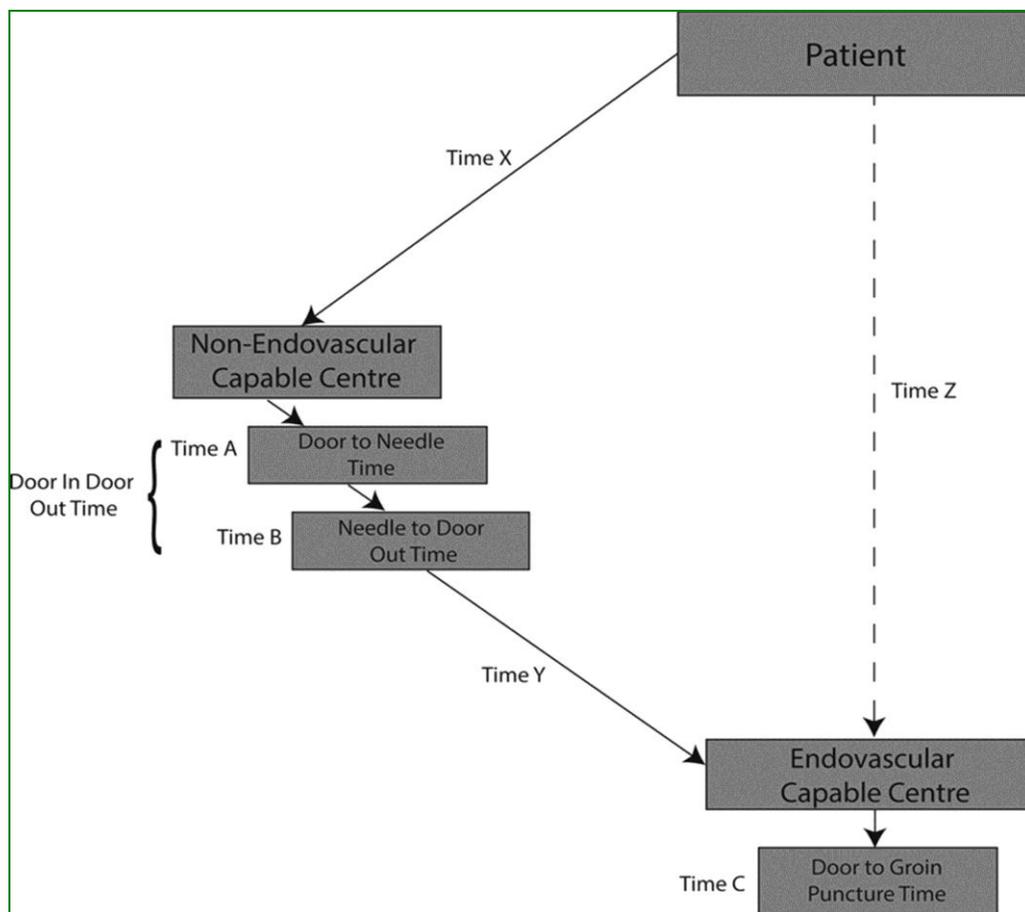
Secondo questo modello organizzativo non è il paziente a spostarsi, ma il Neuroradiologo interventista che viene allertato direttamente dalle SU: requisito indispensabile è la dotazione

di spazi e risorse tecnologiche-assistenziali adeguate (sala angiografica, terapia intensiva, NCH o connessione telematiche per eventuali consulenze da remoto).

Il confronto tra i diversi modelli orienta per lo sviluppo e l'implementazione di una rete "drip and ship" dove le SU di I livello garantiscono la terapia trombolitica EV ed, avendo una diffusione territoriale molto maggiore, sono potenzialmente in grado di assicurare facilità e rapidità di accesso alle cure. Inoltre, possono operare una selezione dei pazienti da inviare a procedure endovascolari di trombectomia, quando indicato.

Definito il modello di rete è fondamentale definire indicatori e strumenti per ottimizzare l'efficienza della stessa. Il modello illustrato nella figura sottostante "drip and ship" rende schematicamente evidente che la variabile "tempo" e la definizione della stessa, in termini quantitativi, è parte integrante dell'efficienza del processo.

SINTESI OPERATIVA DEL MODELLO "DRIP AND SHIP"



7. ANALISI DI CONTESTO

a. REGIONALE

Nelle figure precedenti abbiamo visto la distribuzione delle SU nelle singole regioni, aggiornata al 2017: è opportuno sottolineare che i dati dei registri Nazionali sia per i trattamenti per via venosa (SITS) che per via endovascolare (REI) possono essere incompleti perché una parte sempre piccola dei Centri può non essere registrata o non aggiornare il reclutamento. Relativamente alla regione Lombardia dobbiamo premettere che il livello clinico-assistenziale delle strutture sanitarie garantiscono uno degli standard più elevati nel nostro Paese.

In questi ultimi 2 anni la Regione Lombardia ha ulteriormente incrementato il numero totale di SU, che attualmente è pari a 52 secondo dati Regionali forniti da ATS Città Metropolitana di Milano, quindi maggiore delle 46 registrate nel SITS. Il rapporto numerico 52/10.000.000, sarebbe numericamente in grado di coprire il fabbisogno stimato di 1/200.000 (secondo D.M. 70), nell'ambito delle quali troviamo 8 SU di II livello.

Restringendo l'analisi all'ATS Città Metropolitana di Milano il numero totale di SU è 15, di cui 5 di II livello con una popolazione complessiva di 3.472.461 (40% circa concentrato nell'ATS Milano): il rapporto SU/popolazione si mantiene in linea con standard elevati con un rapporto di 1/231.497.

Questo ottimo profilo della Regione e dell'area metropolitana, in termini di sviluppo di reparti dedicati alla terapia dell'ictus, non sembra essersi associato ad un parallelo incremento del numero di fibrinolisi EV e/o di procedure endovascolari di trombectomia, indicatori di efficienza organizzativa.

b. LOCALE

La SU del Presidio Ospedaliero (PO) di Vizzolo-Predabissi dell'ASST di Melegnano e della Martesana appartiene all'area Metropolitana (ATS Città Metropolitana), è attiva da 10 anni e ricovera circa 250-280 pazienti/anno, rappresentativi di ictus ischemici (70-75%), emorragici (15-20%) e TIA (10-15%).

I dati riportati nelle tabelle sottostanti provengono dalla Sezione di Epidemiologia ATS Milano, che ha intrapreso un lavoro di "mappatura" delle SU di pertinenza territoriale allo scopo di riorganizzare la Rete Stroke secondo gli obiettivi e la metodologia precedentemente illustrata. L'analisi ed il confronto tra macroarea (ATS Milano) e ASST territoriale è utile ad individuare criticità generali o specifiche e, conseguentemente, orientare piani e livelli di intervento.

CONFRONTO STROKE UNIT
OSPEDALE DI VIZZOLO-PREDABISSI versus ATS METROPOLITANA
(ANNI 2016 – 2017)

Caratteristiche dei pazienti ricoverati in SU

INDICATORI	2016 totale ictus n. 221		ATS 2016	2017 totale ictus n. 228		ATS 2017
	N°	%	%	N	%	%
Ischemici	185	83,7	75,2	187	82,0%	78,2
Emorragici	36	16,3	24,8	41	18%	25,8
Trattamento trombolitico EV	22/185	11,9	10,6	13/187	7,0%	11,2
Trombectomia meccanica	N.D.	N.D.	3,3	2/187	1,06%	3,5
Non ricoverati in SU	11	5%	28,0	16	7,0%	29,2

Modalità di arrivo ed effettuazione di esami diagnostici in PS
indispensabili per l'attivazione del percorso trombolisi

INDICATORI	Accessi stroke in PS 2016 = 151		ATS 2016	Accessi stroke in PS 2017 = 168		ATS 2017
	N°	%	%	N	%	%
118	93	61,6	68,5	110	65,5	68,9
Mezzi propri	58	38,4	26,3	58	34,5	27,1
Modalità non nota	0	0	5,2	0	0	4,1
Trasferiti DA altro PS	7	4,6	3,9	3	1,8	2,7
Trasferiti AD altro PS	4	2,6	7,8	4	2,4	7,1
TC in PS	148	98,0	92,4	156	92,9	91,4
Ematochimici in PS	4	2,6	83,3	6	3,6	82,3

Tempi di permanenza in PS

INDICATORI Tempo in PS	2016	ATS 2016	2017	ATS 2017
Ingresso-presa in carico (minuti)	35 ± 68	33 ± 63	46 ± 102	35 ± 65
Presa in carico-dimissione (ore)	4 ± 4	8 ± 10	4 ± 3	9 ± 12
Ingresso – dimissione (ore)	5 ± 4	8 ± 10	5 ± 4	9 ± 12

8. ANALISI DEI DATI

- Bassa percentuale di pazienti sottoposti a fibrinolisi EV, rispetto all'atteso, senza incremento tra 2016-2017. In particolare se nell'ATS si è registrato seppur esiguo un incremento, nel PO di Vizzolo si è registrata una riduzione dei casi trattati.
- Numero esiguo di trombectomie meccaniche, anche in questo caso particolarmente evidente nel PO di Vizzolo;
- Minima la dispersione dei ricoveri in reparti non-SU a Vizzolo, mentre l'area metropolitana presenta una significativa dispersione verosimilmente correlata alla difficoltà di gestione di una macroarea rispetto ad una microarea;
- Elevata la percentuale di autopresentazione dei pazienti, che sappiamo essere correlata ad un maggiore ritardo di intervento e ad un outcome peggiore. La minore percentuale di autopresentazione nell'area metropolitana potrebbe essere espressione di un livello di informazione sanitaria maggiore e/o correlata ad una consuetudine di modalità di accesso mediante automedica;
- Buona la percentuale di effettuazione TC in PS ma ottimizzabile: indispensabile in un'ottica terapeutica determinare il timing di effettuazione per migliorare il percorso intraospedaliero dove fosse necessario;
- Gli indicatori di ingresso - presa in carico - dimissione dovrebbero essere analizzati tenendo conto che lo standard di riferimento ("door to needle time") è ≤ 60 minuti: necessario distinguere i diversi frame quali tempo di presa in carico, di valutazione neurologica, di effettuazione esami ematochimici, di effettuazione TC cerebrale per intervenire con specifiche azioni di miglioramento. Relativamente ai tempi è indispensabile conoscere l'assetto organizzativo del singolo ospedale e la sede di effettuazione della fibrinolisi EV (PS o SU) perché fortemente interferente con i tempi di permanenza in PS.
- Non affidabile l'indicatore relativo agli esami ematochimici perché non rappresentativo della realtà del PO di Vizzolo, pertanto da rivedere la modalità di acquisizione del dato.

9. PRINCIPALI CRITICITÀ

- Mancata definizione di modelli organizzativi di riferimento con conseguente mancato coordinamento regionale/territoriale della rete;
- Ridotto numero di pazienti trattati rispetto a quelli potenzialmente trattabili e disomogeneità di trattamento;
- Difficoltà nel garantire la continuità assistenziale tra i presidi ospedalieri territoriali e gli ospedali di II e III livello, che in fase di emergenza può comportare inutili e dannose perdite di tempo. Tale variabilità è riproducibile anche nel percorso post-acuzie e riabilitativo;
- Mancanza di indicatori di processo e di risultato univoci e modulabili in funzione delle più recenti acquisizioni diagnostiche-terapeutiche;
- Scarsa consapevolezza delle possibili manifestazioni cliniche dell'ictus e del fatto che rappresenti un'emergenza medica.

Il lavoro attualmente in essere presso ATS Città Metropolitana di Milano ha come scopo temporaneamente primario quello di definire gli indicatori necessari alla strutturazione di una rete, integrandoli con quelli non ricavabili direttamente dai sistemi informativi.

10. PROPOSTE OPERATIVE

Le proposte operative hanno necessariamente 3 potenziali piani di sviluppo ed operatività:

- Regionale (R)
- Macroaree (ATS)
- Territoriali (ASST)

Inoltre, per ciascuna proposta verrà definita una possibile tempistica di realizzazione in ragione dell'urgenza e/o della complessità dell'intervento

- Realizzabile a breve termine (< 2 anni) = B
- Da realizzare a medio termine (2-5 anni) = M

- 1. Definizione di un PDTA regionale o per macro aree condiviso con le SU di I e II livello. Le diverse realtà ospedaliere integreranno con specifiche di adattamento territoriali.**

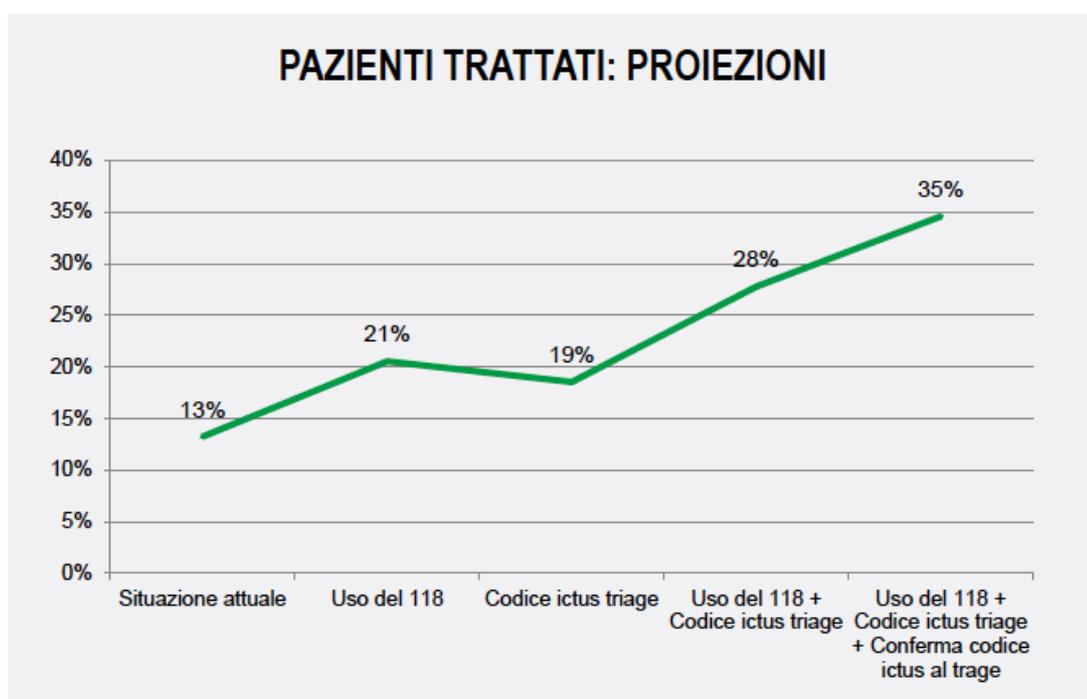
Piano di sviluppo R-ATS-ASST Tempistica B

I PDTA devono contenere gli standard di riferimento definiti da Linee Guida ed evidenze scientifiche, ovviamente rimodulate ed adattate alle diverse realtà. L'adattamento non deve rappresentare una rinuncia a standard di riferimento, ma al contrario deve definire un ordine di priorità rispetto alle risorse disponibili. La strutturazione del PDTA deve includere tutte le diverse fasi della gestione del paziente colpito da ictus: pre-ospedaliera, intra-ospedaliera, post-ospedaliera.

2. Diffusione ed applicazione di un codice ictus che attivi il percorso finalizzato ad interventi terapeutici tempo/dipendenti (trombolisi/embolectomia).

Piano di sviluppo R-ATS-ASST Tempistica B

Un tavolo di lavoro della Regione Lombardia, finalizzato all'organizzazione della Rete Ictus ha definito il risultato atteso con l'applicazione di un "codice Ictus" nell'ambito della rete di Emergenza-Urgenza Lombarda.



3. Accreditemento delle strutture secondo standard di qualità mediante indicatori.

Piano di sviluppo R-ATS-ASST Tempistica B

Gli indicatori sono utili anche come modalità di autovalutazione delle singole SU per mettere in atto strategie di miglioramento di processo centro-specifiche. I più rilevanti ed urgenti nella fase iperacuta sono:

- a. Tempo intercorso tra insorgenza dei sintomi ed arrivo in PS (Onset to door);

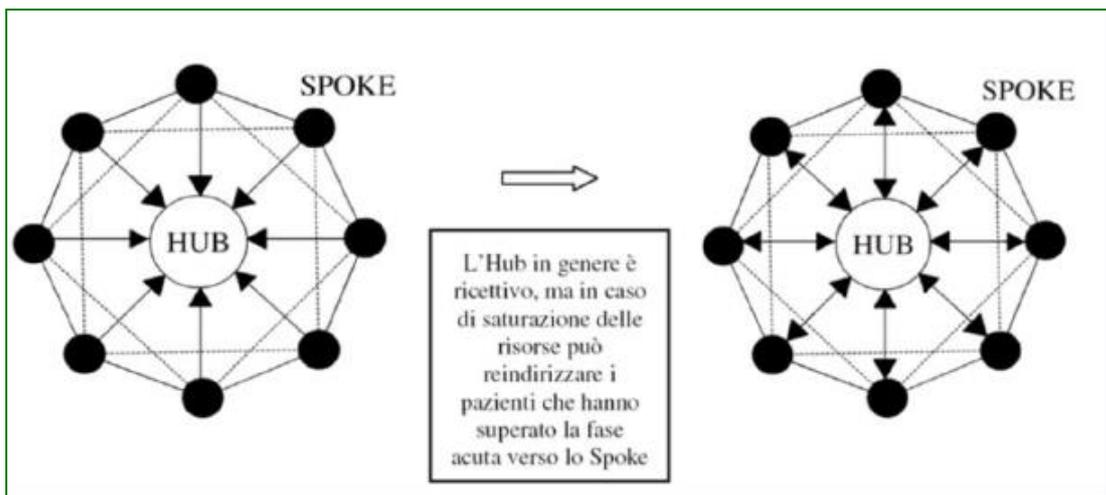
- b. Tempo intercorso tra arrivo in PS ed effettuazione della TC cerebrale (Door to imaging);
- c. Tempo intercorso tra arrivo in PS ed effettuazione terapia trombolitica;
- d. % di pazienti sottoposti ad Angio – TC;
- e. % di pazienti valutati secondo scala neurologica (NIHSS);
- f. % di pazienti sottoposti a fibrinolisi;
- g. % di pazienti sottoposti a trombectomia meccanica.

4. Identificazione di centri Hub e Centri Spoke con la definizione delle reti di connessione.

Piano di sviluppo R Tempistica B

Le reti nascono per assicurare al meglio le connessioni tra le strutture che erogano le singole prestazioni e per ottimizzare la successione spazio-temporale degli eventi.

E' fondamentale individuare il centro HUB (SU di II livello) e gli SPOKE ad esso afferenti in modo pre-ordinato secondo criteri di territoriali ed organizzativi: ogni nucleo Hub and Spoke deve comportarsi con criteri di reciprocità ed organizzarsi come un'unità funzionale.



A livello internazionale, il modello Hub and Spoke ha determinato un miglioramento nell'efficienza del percorso determinando un incremento del numero di pazienti che arriva all'interno della finestra terapeutica (Lahr 2012), quindi un incremento dei pazienti sottoposti a terapia trombolitica; diminuzione del tempo door-to-needle (Huddleston e Zimmermann 2014). Un'esperienza positiva in questo senso è stata fatta dalla regione Friuli-Venezia-Giulia che ha triplicato il numero di trombolisi e di procedure nell'arco di 2 anni (2014-2016) applicando questo modello.

5. Forte potenziamento dell'informatizzazione per le connessioni da remoto (telemedicina).

Piano di sviluppo R-ATS

Tempistica M

La telemedicina è uno strumento di connessione fondamentale per una adeguata selezione dei pazienti perché permette non solo la trasmissione di immagini radiologiche, ma anche valutazioni cliniche e/o applicazione di scale neurologiche da remoto. Inoltre, la condivisione di immagini tra diversi professionisti di diverse aree territoriali e di competenza, permette uno scambio determinante per la crescita culturale.

6. Interventi di formazione sugli operatori che sono coinvolti nelle diverse fasi del processo in acuto.

Piano di sviluppo ATS-ASST

Tempistica B

Tale formazione deve interessare tutte le categorie professionali, inclusi portanti e/o tecnici di laboratorio, perché la consapevolezza che il proprio ruolo all'interno del processo è determinante per il risultato del processo stesso rappresenta elemento di forte motivazione e miglioramento dell'efficienza.

7. Campagne di sensibilizzazione sulla popolazione

Piano di sviluppo R-ATS-ASST

Tempistica B

Incrementare la consapevolezza sui sintomi di esordio dell'ictus e ridurre il numero di autopresentazioni. Le aree di intervento non devono limitarsi alla popolazione adulta, ma anche coinvolgere i bambini ed i ragazzi che non infrequentemente sono testimoni dell'ictus al suo esordio. L'ESO (European Stroke Organization) ha prodotto un breve cartone animato finalizzato alla divulgazione nelle fasce di età giovanili.



FONTI E BIBLIOGRAFIA

- ISTAT dati reperibili sul sito web
- AGENAS – Monitor, Anno XVII n°42 – 2017 Focus on sulle Reti tempo-dipendenti
- SPREAD 2016 VIII edizione. Ictus. Linee Guida Italiane di prevenzione e trattamento
- SITS-ISTR Safe of Implementation of Treatment in Stroke - Registro Italiano
- REI Registro Endovascolare Ictus
- ATS Milano Database Sezione di Epidemiologia
- G.U. 18 agosto 2003 n°190
- G.U. 16 novembre 2007 n°278
- N Eng J Med 1995; 333: 1581-7
- N Eng J Med 2004; 363: 768-774
- N Eng J Med 2008; 359 n° 13
- IST-3 Collaborative Group 2012
- N Eng J Med 2015; 372
- N Eng J Med 2018
- European Stroke Organisation [http:// www.eso-stroke.org/](http://www.eso-stroke.org/)
- AHA/ASA Guidelines for early management og patients with acute ischemic stroke
Stroke 2013 ; 44:870-947
Stroke 2015; 46:3020-3035
- EROICAS Int J Stroke 2016
- G.U. 4 giugno 2015 n°127
- Jessalyn K Holodinsky Transportation Time framework Stroke 2017 ; 48:233-238
- RACECAT STUDY – Endovascular Today 2018 vol 17 n°2
- Quaderni del Ministero della Salute - Hospital Setting and Staffing n°2, 2010
- Il percorso Regionale dell'Ictus acuto in Regione Lombardia, marzo 2014