



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LI (2017-2020)

Sezione I

Presidente: Prof. Rocco Bellantone

Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

Codice BLU: Percorso Ictus

**Strategia, Principi attuativi ed
Analisi dell'impatto socio-economico
del Percorso Ictus in Italia**



Coordinatore: Prof. Placido Bramanti
Co-coordinatore: Prof. Gian Franco Gensini

2018

INDICE

RAZIONALE DEL DOCUMENTO: Le ragioni del Percorso Ictus in Italia	3
ICTUS: Sato dell'arte	4
METODOLOGIA DI LAVORO	5

PERCORSO DI CURA DELL'ICTUS IN ITALIA:

STRATEGIA E PRINCIPI ATTUATIVI

1.1 INFORMAZIONE-FORMAZIONE- PREVENZIONE (della popolazione e degli operatori sanitari): dai primi sintomi al trasporto.....	7
- Ruolo del Medico di Medicina Generale.....	7
- Informazione-Formazione popolazione e personale sanitario.....	7
- Proposta operativa.....	9
- Formazione del personale 118.....	13
1.2 ORGANIZZAZIONE PRE-OSPEDALIERA ED INTRA-OSPEDALIERA	
- Il Servizio118.....	15
Proposta Operativa per il personale del 118 - il CODICE BLU - Percorso Ictus	15
- Modalità organizzative dei centri dedicati alla cura dell'ictus.....	17
- Modelli alternativi.....	17
- Ruolo del 118 nel Modello organizzativo hub&spoke.....	18
A. FASE PRE-OSPEDALIERA	
- Livelli strutturali dei centri dedicati alla cura dell'ictus.....	19
Unità Neurovascolari e Neurologia d'Urgenza in Ospedali di I livello.....	19
“ “ di II livello.....	20
B. FASE INTRA-OSPEDALIERA	
- Pronto Soccorso/Triage: CODICE ICTUS	22
- Assistenza Medico-Infermieristica Integrata.....	22
- Requisiti di accreditamento I e II livello.....	25
1.3 LA RIABILITAZIONE: Esiti, Criteri di definizione della Disabilità	26
1.4 DALLE DIMISSIONI ALLA PRESA IN CARICO, NON AUTOSUFFICIENZA	30
1.5 INDIVIDUAZIONE E APPLICAZIONE DI INDICATORI DI QUALITÀ E VALUTAZIONE DEGLI ESITI DELLA FASE ACUTA E POST-ACUTA OSPEDALIERA	32
- Audit clinico nel percorso ictus: Indicatori.....	35
PROPOSTE FORMATIVE	
Master di Secondo Livello in Interventistica Neurovascolare.....	39

ANALISI DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO

2.1 COPERTURA DELLA DOMANDA DI CURA	43
2.2 FONTE DEI DATI E METODI	51
2.3 RISULTATI	53
A - Malattie cerebrovascolari.....	53
B - Ictus.....	55
2.4 CONCLUSIONI	64
BIBLIOGRAFIA	65
GRUPPI DI LAVORO SEZIONE I	67

RAZIONALE DEL DOCUMENTO: Le ragioni del Percorso Ictus in Italia

Il Consiglio Superiore di Sanità e segnatamente la Sezione I, partendo dalla constatazione che in Italia non esiste un Percorso di cura dell'Ictus (cerebrale ed emorragico) e che l'Ictus costituisce (ictus cerebrale) la seconda causa di morte a livello mondiale e la prima di disabilità nell'adulto, e data l'improcrastinabile esigenza di aggiornare i "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare"¹, avvalendosi della propria funzione propositiva e dei Gruppi di lavoro *ad hoc* istituiti dalla Sezione I e composti dai più qualificati esperti a livello nazionale, dai rappresentanti delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti maggiormente rappresentative nel settore, ha inteso approfondire la tematica nella prospettiva di offrire nel nostro Paese l'opportunità di attuare un Percorso di cura dell'Ictus, mediante a l'istituzione di un codice di triage dedicato (**CODICE BLU – Percorso Ictus**), al fine di stabilire criteri certi di appropriatezza dell'intervento sanitario per l'ictus di ridurre le conseguenze sanitarie e sociali.

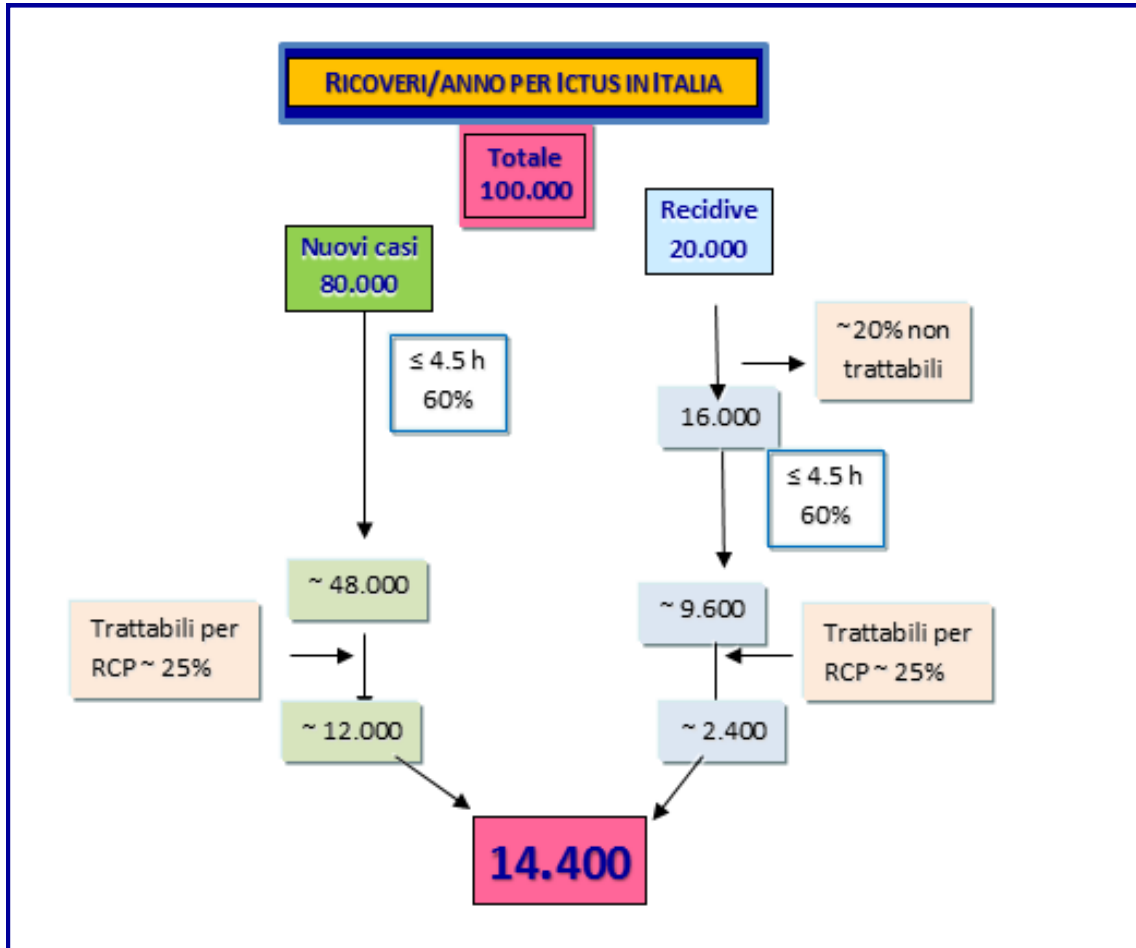
L'Ictus ha, infatti, un impatto particolarmente gravoso per l'Italia, sia in termini di riduzione dell'autosufficienza e di incidenza dei bisogni assistenziali di cui la stima dell'impegno di spesa annuale nei prossimi anni sarà compresa tra i 12 e i 30 miliardi di euro solo per curare le persone colpite da ictus cerebrale, e sia in termini di perdita di produttività i cui costi, il cui range è stimabile dai 7 a 13 miliardi di euro, che si andranno ad aggiungere con ulteriore aggravio per il SSN ed SSR.

Il "**Codice BLU – Percorso Ictus**" traccia innovative linee di indirizzo per l'assistenza dell'Ictus cerebrale in Italia, dalle acuzie alla neuro riabilitazione, sulla base delle nuove evidenze scientifiche e della realtà clinico-organizzativa nazionale. In particolare, sono state definite una serie di indicazioni/raccomandazioni e linee di comportamento condivise al fine dell'ottimizzazione del percorso clinico del paziente con ictus cerebrale con l'obiettivo di offrire un modello di assistenza omogeneo e sicuro da applicare a tutto il territorio nazionale, tenendo in considerazione le differenze socio-demografiche, organizzative ed economiche a livello regionale ed interregionale e, proponendo, in tal senso l'introduzione di un nuovo codice di triage: Codice BLU – Percorso Ictus.

Il documento è suddiviso in due parti: **Strategia e Principi attuativi** del "*Percorso di cura dell'ictus in Italia*" ed una seconda parte **Analisi dell'impatto socio-economico del Codice BLU – Percorso Ictus** in relazione al fatto che in Italia i ricoveri per malattie cerebrovascolari

¹ "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare" - Quaderno del Ministero della Salute n. 14, Marzo-Aprile 2012

e, in particolare, per l'Ictus (ischemico ed emorragico) rappresentano circa il 30% dei ricoveri globali con forte e della copertura della domanda di cura, considerato l'elevato numero di ricoveri annui per ictus (schema seguente).



ICTUS: STATO DELL'ARTE

L'ictus cerebrale è la **seconda causa di morte a livello mondiale e la prima di disabilità nell'adulto**. L'ictus ischemico rappresenta l'80% dei nuovi episodi e l'emorragia cerebrale il rimanente 20%. L'incidenza e la prevalenza aumentano con l'età. I tassi annui grezzi di incidenza dell'ictus ischemico per 100.000 abitanti in Italia variano tra 106 e 313/100.000/anno. Complessivamente, dal 1990 al 2013, l'incidenza dell'ictus ischemico si è ridotta, passando da 128 a 114/100.000/anno. Dal 2000 al 2010, la riduzione è stata significativa nei soggetti di età ≥ 60 anni grazie al controllo dei fattori di rischio, mentre è rimasta sostanzialmente invariata in soggetti di età compresa tra i 45 e i 59 anni. Solo nel 25% dei pazienti sopravvissuti ad un ictus si assiste ad un recupero completo mentre il 75% dei soggetti sopravvive con disabilità fisica e/o

cognitiva, con perdita dell'autosufficienza in circa la metà dei casi. Nel nostro Paese il numero di soggetti sopravvissuti ad un ictus, con esiti più o meno invalidanti, è pari a circa 940.000.

L'impatto dell'ictus, in termini di riduzione dell'autosufficienza e di incidenza dei bisogni assistenziali, risulta particolarmente gravoso. L'Italia dovrà prepararsi a spendere **ogni anno** dai 12 ai 30 miliardi di euro l'anno solo per curare le persone colpite da ictus cerebrale (dati *American Heart-StrokeAssociation*) ma se consideriamo i costi in termini di perdita di produttività, il **danno** per il nostro Paese aumenta in un range **da 7 a 13 miliardi di euro**. Gli obiettivi principali della lotta all'ictus cerebrale sono la prevenzione e il miglioramento dei percorsi di cura per la riduzione di mortalità e disabilità. Questi obiettivi possono essere raggiunti attraverso l'applicazione di modelli operativi applicati sia alle fasi acuta e post-acuta e sia alla riabilitazione.

Partendo dalle dimensioni del problema in Italia, il documento affronta le seguenti tematiche elaborando una strategia globale accompagnata da principi attuativi e la proposta di istituire un nuovo codice di triage, il Codice BLU – Percorso Ictus:

- gli aspetti sociali, epidemiologici e organizzativi clinico-assistenziali dell'ictus;
- la prevenzione primaria e secondaria;
- la fase acuta, compresa quella pre-ospedaliera, prevedendo anche nuovi percorsi basati sui servizi di telemedicina e sui modelli di “telestroke” con attivazione di teleconsulto neurologico, radiologico e neurochirurgico al fine di consentire l'inclusione dell'ictus nella rete dell'emergenza-urgenza anche in realtà territoriali periferiche, rurali e meno attrezzate;
- la fase post-acuta e della continuità assistenziale comprensiva del percorso riabilitativo, che possa anche prevedere l'applicazione della tele-riabilitazione domiciliare, e il reinserimento sociale;
- gli aspetti formativi, sia per quanto riguarda il personale medico-infermieristico, sia relativamente alle campagne informative per la popolazione in generale ed i *caregivers*.²

METODOLOGIA DI LAVORO

La metodologia di lavoro adottata è riportata schematicamente nella flow chart (figura 1) In particolare:

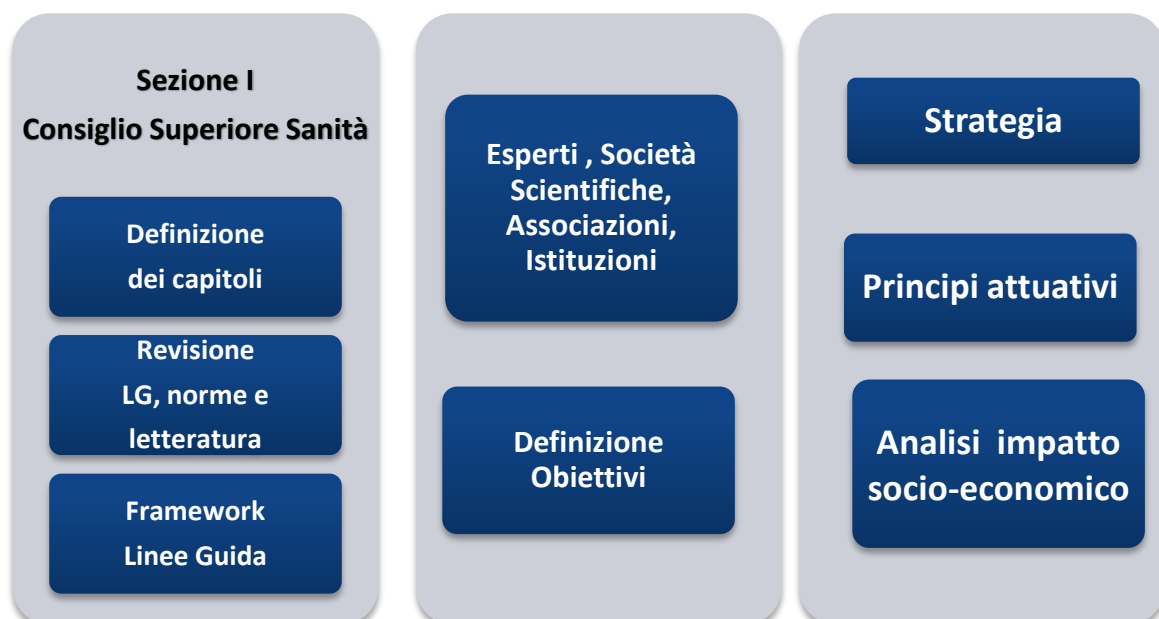
- a. Costituzione del Gruppo di Lavoro (GdL) con esperti rappresentanti delle istituzioni sanitarie nazionali e regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS),

² Proposta di Legge Atti Camera 3414 “Disposizioni per il riconoscimento e il sostegno dell'attività di cura e di assistenza”.

Università, Società scientifiche ed Associazioni di pazienti nei settori: malattie cerebrovascolari, neurologia e neurologia d’urgenza, neurochirurgia, neuroradiologia, cardiologia e cardiologia interventistica, emergenza sanitaria, medicina interna, scienze tecniche mediche applicate, medicina fisica e riabilitativa, riabilitazione neurologica;

- b.** Definizione dei capitoli da trattare con gli obiettivi e le proposte;
- c.** Revisione e confronto della letteratura scientifica, delle normative e delle Linee Guida (LG) in essere, includendo, ove possibile, l’aggiornamento di LG basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie. In particolare, sono stati presi in considerazione i seguenti documenti:
- Linee Guida ISO-SPREAD *Ictus cerebrale: Linee guida italiane di prevenzione e trattamento* (ISO - Italian Stroke Organization; SPREAD -*Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion*) 2016;
 - *PDPA regionali*;
 - “*Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare*” (Quaderno del Ministero della Salute n. 14 del Marzo-Aprile 2012);
 - *Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke* (Guideline for Healthcare Professionals from the American Heart Association/American Stroke Association) 2015;
 - *Mechanical Thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. International Journal of Stroke, 2015.*
- d.** Coinvolgimento delle Società scientifiche e Associazioni maggiormente rappresentative sul tema.
- e.** **Proposta al Ministro della salute per l’adozione a livello nazionale del “CODICE BLU - Percorso Ictus” come atto di indirizzo per l’erogazione dei Percorsi di cura dell’Ictus da parte del Servizio Sanitario Nazionale e dei Servizi Regionali.**

Flow chart (figura 1) Metodologia di lavoro



PERCORSO DI CURA DELL'ICTUS IN ITALIA

STRATEGIA E PRINCIPI ATTUATIVI

1.1 INFORMAZIONE/FORMAZIONE – PREVENZIONE (DELLA POPOLAZIONE E DEGLI OPERATORI SANITARI) DAI PRIMI SINTOMI AL TRASPORTO

Ruolo del Medico di Medicina Generale

L'informazione corretta della popolazione e la formazione del personale sanitario, medico ed infermieristico, svolgono un ruolo fondamentale per la prevenzione dell'ictus e delle sue conseguenze. E' importante prevedere il coinvolgimento della popolazione già a partire dall'età scolare. E' necessario un cambiamento culturale socio-demografico che preveda il coinvolgimento del Medico di Medicina Generale (MMG) e che sia rivolto a studenti pre-universitari e universitari delle discipline sanitarie. L'informazione della popolazione è il primo passo per la conoscenza dei fattori di rischio per le malattie cardio e cerebrovascolari (ipertensione arteriosa, diabete, fumo, alimentazione scorretta, per citare i più comuni) e la consapevolezza dell'importanza di uno stile di vita corretto per la loro prevenzione.

Il MMG rappresenta per il cittadino il primo punto di riferimento per la tutela della salute ed è pertanto il suo primo interlocutore esperto.

Parallelamente, la formazione del MMG dovrebbe necessariamente comprendere l'acquisizione di strategie e strumenti di gestione della patologia cerebrovascolare in accordo con le linee guida e di consenso nella pratica clinica.

Una **proposta operativa** è prevedere un programma formativo continuo e di aggiornamento per i MMG (inclusi crediti formativi) nei percorsi di informazione e di cura dell'ictus promossi dalle società scientifiche e le associazioni di settore.

La formazione del MMG dovrebbe prediligere gli aspetti di "ritardo evitabile" nella fase pre-ospedaliera e quindi essere finalizzata sia alla corretta informazione-educazione dei propri assistiti per il riconoscimento dei sintomi dell'ictus che alla corretta gestione del paziente con ictus sul territorio. L'ictus è un'emergenza medica; in caso di sospetto ictus è necessario il trasporto immediato in ospedale attrezzato per il trattamento acuto dell'ictus.

Informazione-Formazione popolazione e personale sanitario

E' necessaria un'azione sistematica e persistente di informazione della popolazione in grado di veicolare il messaggio che l'ictus:

- è una malattia frequente e grave;
- colpisce in varie fasce di età, giovani inclusi;
- ha conseguenze spesso drammatiche;
- si può prevenire attraverso l'eliminazione, ove possibile, e il controllo dei fattori di rischio;
- si può curare con significativa riduzione della mortalità e della disabilità nella misura in cui vi è l'intervento tempestivo e la cura presso strutture specializzate nella cura dell'ictus (vedi capitolo organizzazione pre-ospedaliera e ospedaliera).

Elementi limitanti alla corretta implementazione dei percorsi ictus sono:

⇒ **Scarsa informazione pubblica** - I dati dello Studio sulla consapevolezza dell'ictus nella popolazione e i suoi costi sociali in Italia (campione rappresentativo della popolazione periodo 2009-2011, A.L.I.Ce. in collaborazione con Censis e Università di Firenze), mostrano che molti non conoscono la malattia e non sono consapevoli dei costi sociali e finanziari che essa comporta. L'informazione alla popolazione, pur essendo considerata essenziale (anche dalle Linee Guida ISO-SPREAD) non è sistematicamente attuata su tutto il territorio nazionale;

⇒ **Ritardo evitabile** - Dovuto alla scarsa conoscenza e informazione da parte della popolazione.

⇒ **Tempi di primo intervento troppo lunghi** - L'ictus è un'emergenza medica, la sua terapia specifica è tempo-dipendente, prima si interviene migliore è la prognosi sia in termini di sopravvivenza che di esiti. In molte Regioni italiane **non** esiste il *Codice Ictus* per il trasporto del paziente e quindi il Personale del 118, pur riconoscendo i sintomi dell'ictus, è tenuto, in base ai protocolli vigenti, a portare il paziente al Pronto Soccorso (PS) più vicino a prescindere dalla presenza di percorsi ospedalieri per la cura dell'ictus e di Unità Neurovascolare (UNV);

⇒ **Scarsità di programmi di continuità di cura e di programmi di formazione specifici.**

La prevenzione è la misura più importante per ridurre il peso bio-psico-sociale ed economico dell'ictus. Le strategie di prevenzione, che implicano la conoscenza, la sensibilizzazione, il riconoscimento, il controllo e il trattamento dei fattori di rischio, possono essere individuali (soggetti a rischio noto) e di popolazione.

I fattori di rischio possono essere distinti in non modificabili - quali età, sesso - e modificabili come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, iperglicemia e diabete, fumo, consumo di alcool, obesità, sedentarietà, fibrillazione atriale, per citare i più comuni. Una corretta alimentazione e il mantenimento di un adeguato peso corporeo con un Indice di Massa Corporea nei limiti di normalità (18,5-24,9) e lo svolgimento di una regolare attività fisica (passeggiata a passo spedito per almeno 30 minuti; fare le scale evitando di prendere l'ascensore), sono indicati per la prevenzione dell'ictus.

L'ictus è responsabile di deterioramento cognitivo (*Post Stroke Cognitive Impairment* = PSCI). La prevalenza di questa complicanza varia in funzione del contesto individuale, della tipologia di popolazione, dei criteri di esclusione (demenza pre-ictus, ictus ricorrente, afasia), i criteri diagnostici utilizzati di *Mild Cognitive Impairment (MCI)* - Deterioramento Cognitivo Lieve e l'intervallo di tempo intercorso dall'ictus [2, 5]. La prevalenza della demenza post-ictus nel primo anno dopo l'evento varia dal 7% in studi *population-based* sul primo ictus e con esclusione di demenza pre-ictus, sino al 41% su studi *hospital-based* che invece includono ictus ricorrenti e demenza pre-ictus [2].

L'incidenza cumulativa di demenza post-ictus aumenta in modo lineare tra il 1.7% e il 3% per anno in studi *hospital-based* e *population-based* rispettivamente [2]. Nello studio osservazionale più a lunga durata (25 anni post-ictus) l'incidenza cumulativa di demenza è pari al 48%. In conclusione, circa la metà dei pazienti sopravvissuti ad un ictus presenta un declino cognitivo significativo. [6].

Quest'aspetto è relativamente ignorato nel nostro sistema di organizzazione, mentre andrebbe preso in seria considerazione sin dalle prime fasi del trattamento anche in funzione del trattamento neuroriabilitativo. Vi è infatti la tendenza a non considerare idonei ad un percorso riabilitativo efficace i pazienti con disturbi cognitivi significativi. I centri esperti nella cura dell'ictus (UNV e centri di Neuroriabilitazione) dovrebbero essere dotati delle competenze neuropsicologiche indispensabili ad affrontare tempestivamente quest'aspetto in modo efficace al fine di prevenirlo/rallentarlo.

Proposta operativa

Tenuto conto dei dati sopra riportati, si propone l'avvio programmato di una CAMPAGNA NAZIONALE di informazione/formazione generale sulla prevenzione primaria, il riconoscimento precoce e la cura dell'ictus, coinvolgendo tutti gli *Stakeholders* (Istituzioni territoriali, Società Scientifiche, Aziende Sanitarie, UNV, Operatori dell'emergenza-urgenza, MMG, ALIcE Italia Onlus). E' necessario il supporto contestuale dei media e dei social network in contemporanea all'evento "campagna", attraverso interventi nelle scuole, convegni aperti al pubblico, "spot" nelle sale cinematografiche, dépliant e locandine da distribuire negli studi medici e nelle farmacie. Una tale iniziativa dovrebbe avere una durata minima iniziale di 6 mesi, potenzialmente ripetibile nel tempo in formato ridotto.

La fase di tipo formativo/informativo della suddetta campagna, dovrà essere preceduta e seguita dalla raccolta sistematica di dati relativi agli indicatori di efficacia stabiliti per ciascun ambito di intervento.

La formazione della popolazione passa attraverso la corretta informazione sui fattori di rischio cardiovascolari ed altrettanto dicasi delle strategie, attraverso le abitudini alimentari e lo stile di vita per la loro prevenzione e correzione. Parallelamente è importante la conoscenza dei sintomi di presentazione dell'ictus attraverso l'educazione all'utilizzo di metodi semplici e immediati di valutazione "laica" come il FAST, acronimo inglese che sta per (*Face-Arm-Speech-Time*) di cui esistono anche versioni italiane. *Il FAST permette la valutazione immediata della presenza di un deficit neurologico focale ad esordio acuto quali asimmetria della rima orale (Face), perdita di forza ad un arto (Arm), difficoltà nell'eloquio (Speech) e la necessità di intervento tempestivo (Time).*

Le campagne di informazione attuate nel corso degli anni, sia in ambito nazionale che regionale, sia a cura di associazioni di volontariato che su iniziativa di società scientifiche, hanno mostrato effetti differenti, spesso non comparabili con popolazioni di controllo per la verifica dei risultati. Le caratteristiche delle singole modalità di approccio alla informazione sui sintomi dell'ictus e le modalità di intervento, con i relativi effetti, sono riportate nelle Tabelle 1 e 2.

Tabella 1 - Possibili aree di intervento per la riduzione del ritardo pre-ospedaliero

SETTORE DEL RITARDO PREOSPEDALIERO	STRATEGIE E MESSAGGI	INCREMENTO % di TROMBOLISI, prevedibile in base alla letteratura
Il 30% degli italiani pensa di doversi recare autonomamente in ospedale all'insorgenza dell'ictus	Informare la comunità sui vantaggi extra ed intraospedalieri dell'utilizzo del 118	25%
L'83% degli italiani pensa di dover chiamare il suo MMG all'insorgenza dell'ictus	Informare la comunità sulla necessità di non perdere neanche un minuto di tempo (<i>time is brain</i>). Informare i MMG ed i servizi territoriali che comunichino ai loro assistiti il corretto comportamento in caso di ictus, e nel caso attivo immediatamente il 118	64%
Il 75% degli italiani non conosce la trombolisi; ne ignora quindi vantaggi e limiti temporali [8]	Informare la comunità sulla trombolisi	25%
Per circa il 37% dei pazienti l'ora di esordio dell'ictus è sconosciuta (esclusi i casi di ictus al risveglio) [6]	Informare la comunità circa l'importanza di prendere nota dell'ora di esordio dei sintomi. Informare ed addestrare a questo riguardo anche gli operatori del 118.	68%

Tabella 2 - Caratteristiche delle modalità di approccio alla informazione sui sintomi dell'ictus e le modalità di intervento, con i relativi effetti

Mass media	Impatto positivo, incostante e per lo più limitato nel tempo	Silver, 2003; Jurkovski, 2006-2007; Hodgson, 2007; Marx, 2008; Fogle, 2008; Marx, 2009; Milkulik, 2011; Bray, 2011; Worthmann, 2012
Campagne educazionali	Costi ridotti, efficacia maggiore, possibilità di modulazione per scolarità, sesso, ceto sociale. Gruppi limitati.	Morgenstern, 2003; Morgenstern, 2007; Wall, 2008; Muller-Nordhorn, 2009
Questionari a soggetti campione	Aumentata conoscenza, non sempre, tuttavia, associata ad un effettivo cambiamento nella gestione della fase acuta	Kleindorfer, 2008; Williams, 2008
E-health tool (web)	Validi, ma spesso selettivi	NINDS, 2012; Heart and Stroke Foundation of Ontario, 2011
Video-clip su smartphone	Facile disseminazione del messaggio ad utenti di tutte le età	You, 2008

In generale la risposta è anche differente in rapporto alle caratteristiche della popolazione target; così si evidenziano, ad esempio, differenze legate a fattori che non possono essere trascurati al momento della pianificazione della campagna stessa, come riportato in Tabella 3. La tabella 4 riporta i principi generali sulla base dei quali elaborare idonee campagne di informazione come pure la valutazione degli indicatori di efficacia delle stesse nel tempo.

Tabella 3 - Fattori condizionanti un approccio precoce o tardivo ai mezzi di soccorso in caso di ictus acuto.

FATTORI	ALLARME PRECOCE	ALLARME TARDIVO
Demografici	<ul style="list-style-type: none"> • Donne • Alto livello di istruzione • Alto reddito 	<ul style="list-style-type: none"> • Uomini • Basso livello di istruzione • Basso reddito • Minoranze etniche
Sociali	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di astanti 	<ul style="list-style-type: none"> • Stare da solo
Medici	<ul style="list-style-type: none"> • Storia familiare per ictus • Sintomi gravi 	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di storia familiare per ictus
Psicologici		<ul style="list-style-type: none"> • Paura di malattia e dell'Ospedale

Tabella 4- Principi base di una campagna di informazione sull'ictus cerebrale e possibili indicatori di efficacia"

⇒ Un unico messaggio deve passare contemporaneamente attraverso più media (radio, televisione, giornali, internet, cartellonistica, etc.). In questo modo si ottiene il massimo dell'efficacia.
⇒ Aggiornamento dei siti web delle aziende ospedaliere
⇒ Sviluppo di app (native o web app) per PC e/o smartphone
⇒ La campagna deve essere RIPETUTA regolarmente (ogni anno preferibilmente).
⇒ L'efficacia della campagna deve essere MONITORATA utilizzando i flussi sanitari per rilevare alcuni indicatori prima e dopo la campagna: <ul style="list-style-type: none"> - N° trombolisi effettuate; - mediana dei tempi di arrivo in ospedale; - % dei pazienti giunti entro le quattro ore. <p>La valutazione dei risultati è di importanza strategica, e poichè consiste in una costante azione di controllo, deve essere prevista e attivata fin dalle prime fasi di progettazione.</p>

Nel nostro Paese, solo un terzo dei pazienti è consapevole di essere colpito da ictus e la maggior parte dei pazienti non conosce i possibili segni o sintomi del danno cerebrale. Le conoscenze degli italiani in materia di ictus sono state esplorate mediante un'indagine su un campione rappresentativo nazionale, svolta dal CENSIS per conto del Progetto CCM "Promozione dell'assistenza all'ictus cerebrale in Italia". Tra i 1000 partecipanti (474 uomini, età media 48.8 ± 17.2), solo il 26.2% conosceva l'esistenza del trattamento trombolitico, e solo il 15% l'esistenza dei centri ictus. Tali conoscenze sono risultate dipendere solo dal livello di scolarità, e non dall'effettiva presenza sul territorio di centri ictus.

Pertanto, una campagna di informazione sull'ictus cerebrale rivolta alla popolazione generale e, in particolare, a gruppi di soggetti a rischio, **è indicata** mediante l'uso di mezzi di comunicazione di massa sia tradizionali (televisione, radio, quotidiani, opuscoli, riunioni) sia attraverso i social media (es. facebook, twitter).

La popolazione deve essere educata a sospettare un ictus in caso di presenza, isolata o variamente combinata, di deficit neurologico focale motorio o sensitivo per lo più monolaterale, afasia, disartria, emianopsia, atassia e alterazione dello stato di coscienza, a esordio improvviso.

Il sospetto clinico da parte di un paziente, di un suo familiare o di una persona presente all'evento acuto, deve essere seguito dall'immediato invio al Pronto Soccorso, con segnalazione alla centrale operativa del 118, che deve rispondere prontamente, in maniera analoga a quanto accade per il sospetto d'infarto miocardico o per un politrauma.

Un ruolo importante possono rivestire, nel processo di informazione/formazione della popolazione, i MMG ed i servizi territoriali i quali, attraverso forme di comunicazione tradizionali (pieghevoli, locandine) o anche attraverso colloqui esplicativi diretti, dovrebbero suggerire ai loro assistiti il corretto comportamento in caso di ictus, attivando rapidamente il servizio 118.

Formazione del personale 118

La formazione del personale del 118 è fondamentale nella continuità territorio-ospedale e l'ottimizzazione dell'intervento del 118, in caso di chiamata del cittadino per sospetto ictus, è **il primo imprescindibile passo, a garanzia dell'intervento tempestivo intra-ospedaliero**. La formazione continua del personale del 118 dovrebbe prevedere l'inserimento di moduli formativi obbligatori che comprendano:

- le scale per il riconoscimento dei sintomi dell'ictus acuto (FAST e CINCINNATI);
- il rilevamento dei parametri vitali di base (PA, ritmo cardiaco, glicemia);
- la raccolta dell'anamnesi con le fondamentali informazioni standardizzate (ora di esordio, assunzione di farmaci anticoagulanti) in rete territoriale e in conformità con il codice ictus.
- la **conoscenza delle condizioni cliniche che indicano o controindicano l'esecuzione del trattamento trombolitico e/o endovascolare dell'ictus ischemico**

La proposta è di prevedere moduli formativi specifici per il personale del 118 che utilizzino le modalità didattiche maggiormente conformi alla tipologia del lavoro sul territorio, al pari di *Basic Life Support* (BLS) e *Advanced Cardiac Life Support* (ACLS) per le emergenze cardiovascolari, con simulazione di algoritmi e interventi terapeutici. Tali moduli potrebbero includere “schede ictus” pre-ospedaliere standardizzate e rese obbligatorie sul territorio nazionale, a prescindere dalle diversità territoriali e regionali. Tale uniformità sia formativa che valutativa determinerebbe inevitabilmente il miglioramento della fase pre-ospedaliera del percorso ictus. La standardizzazione a livello nazionale - a prescindere dalla regionalità delle aziende di emergenza-urgenza, dell'intervento formativo e della pratica valutativa del personale di primo soccorso in caso di sospetto ictus - potrebbe rappresentare un modello eventualmente riproducibile nel metodo anche in patologie differenti dall' ictus.

A seguito degli interventi di cui sopra nei soggetti ricoverati per ictus si valuteranno in maniera particolarmente analitica le **tempistiche**:

- Tempo necessario ad individuare i sintomi;
- Tempo necessario ad attivare il 118 (se chiamato);
- Tempo necessario ad arrivare in Ospedale;

- Modalità di accesso all'ospedale (118, autopresentazione);
- Tempi intra-ospedalieri e personale assistenziale coinvolto;
- Tipologia di ictus;
- Eventuale trattamento trombolitico e tempistica dello stesso;
- Reparto di ricovero;
- Necessità di trasferimenti secondari;
- Esiti neurologici e disabilità residua.

Un ulteriore strumento per la sensibilizzazione della popolazione alla prevenzione dell'ictus è un'applicazione recentemente ideata e prodotta dal National Institute for Stroke & Applied Neurosciences, University of Technology (AUT), Auckland (NZ), per il calcolo del rischio di ictus. Lo **“Stroke Riskometer”** o **“Calcolatore per il rischio di ictus”**. L'Applicazione è disponibile, anche in lingua italiana, in due versioni, Lite e Pro, la prima gratuita, la seconda a pagamento (2,65 Euro). La differenza tra le due versioni consiste nella presenza di contenuti educativi aggiuntivi nella versione PRO (es. video) e nella possibilità di personalizzare il percorso di prevenzione in relazione ai fattori di rischio individuali. La proposta operativa è di prevedere sia la divulgazione di questo importante strumento di valutazione individuale e di popolazione che l'acquisizione della versione PRO da parte del Ministero della Salute ed offerta gratuitamente alla popolazione.

Il rationale per lo sviluppo dell'applicazione risiede nella possibilità di implementare strategie di prevenzione su larga scala e con un buon rapporto costo-beneficio.

L'applicazione è patrocinata da *World Stroke Organization*, *World Federation of Neurology*, *World Heart Federation* e *European Stroke Organization*, ed è stata inoltre votata come la numero 1 su oltre 100.000 apps correlate con la salute, per la sua validità dovuta al rigore scientifico della sua impostazione ed al metodo di stima del rischio di ictus e infarto. Ciascuna domanda è supportata da evidenza scientifica e LG facilmente consultabili dall'utente che potrà trovare esaurienti spiegazioni circa il significato delle domande e la quantificazione del rischio. E' uno strumento affidabile di self-monitoring, informativo ed educativo, con enormi potenzialità per la prevenzione primaria.

Il suo utilizzo finalizza il triplice obiettivo:

- **CALCOLO** del rischio individuale di ictus, sia assoluto che relativo, rispetto ad un soggetto di pari sesso ed età, in assenza di fattori di rischio vascolari,
- **EDUCAZIONE**: l'applicazione contiene informazioni supportate da evidenza scientifica e da linee guida circa il ruolo dei fattori di rischio vascolari e le strategie di riduzione del rischio.

(N.B. Per alcuni Paesi in via di sviluppo rappresenta l'unica fonte di informazione corretta e sostenuta da evidenze scientifiche).

- **RICERCA**: ciascun Paese può partecipare al più grande progetto di ricerca epidemiologica mondiale sull'ictus, lo studio RIBURST (*Reducing the International Burden of Stroke Using Mobile Technology*) che attualmente coinvolge 160 Paesi. L'applicazione configura infatti un enorme data set che, nel rispetto della privacy, fornisce informazioni sullo stato e l'andamento del rischio vascolare, sia per ictus che per infarto, a livello di popolazione e con attenzione individuale.

Lo studio RIBURST è in grado di fornire un'evidenza ad oggi inedita circa la frequenza, la prevalenza e i fattori determinanti ictus, infarto, demenza e diabete in differenti paesi a livello mondiale. Il rilevamento dati consentirà anche di perfezionare i punteggi di rischio e gli algoritmi predittivi per ciascuna di queste malattie non comunicabili.

1.2 ORGANIZZAZIONE PRE-OSPEDALIERA ED INTRA- OSPEDALIERA

IL SERVIZIO 118

Il ruolo del 118 è fondamentale per la riduzione del "*ritardo evitabile*", fattori che abitualmente ritardano l'arrivo in ospedale sono la ricerca del contatto iniziale con il medico di famiglia e il trasporto con mezzi propri, l'assenza di familiari al momento dell'esordio o l'esordio nelle ore notturne e durante il sonno.

Proposta Operativa per il personale del 118 - il CODICE BLU Percorso Ictus

In caso di sospetto ictus sul territorio, una volta avvenuta la chiamata del 118, o del 112, numero unico Europeo per le chiamate in emergenza, attivo anche in Italia, al momento solo in alcune regioni/città, (il presente documento fa riferimento al 118 riservandosi di emendare la sostituzione con il 112 quando sarà attivo su il territorio Nazionale.). Il personale sanitario di primo intervento dovrà essere in grado di indentificare, al triage telefonico, un sospetto ictus e gestirlo come un'emergenza medica, specificamente CODICE ICTUS, in presenza di indicazioni per la trombolisi o del trattamento endovascolare.

Nello specifico la Centrale Operativa (CO) provvede ad inviare il mezzo di soccorso (ambulanza, auto medica e ove necessario, in condizioni geograficamente disagiate o per limiti temporali molto stretti, l'eliambulanza) più appropriato per il rapido raggiungimento del paziente.

Il personale del 118, previamente addestrato per il riconoscimento dei segni e sintomi dell'ictus, effettuerà un prima valutazione clinica durante il trasporto, in particolare:

- *ABC (airway, breathing, circulation):*
- *Parametri vitali (respiro, polso, pressione arteriosa, temperatura):*
- *Cincinnati Pre-Hospital Stroke Scale (CPSS), e Glasgow Coma Scale (GCS)*

La scala di Cincinnati è sensibile e specifica per i pazienti con ictus e permette di rilevare e: identificare eventuale presenza di paresi facciale, caduta di un braccio, anomalia del linguaggio. La GCS prima dell'arrivo in Pronto Soccorso rappresenta un metodo semplice e facilmente ripetibile, in grado di valutare separatamente lo stato di coscienza attraverso le risposte verbali, motorie e relative all'apertura degli occhi.

Un adeguato approccio di primo intervento dovrebbe prevedere le seguenti azioni:

- stima dell'ora di esordio dei sintomi, anche avvalendosi di testimoni affidabili;
- valutazione di eventuali traumatismi cranici o cervicali;
- rilevamento di parametri vitali attraverso l'utilizzo di saturimetro, sfigmomanometro e monitor ECG, assicurare il paziente (anche se non può parlare, potrebbe capire), assicurare la pervietà delle vie aeree, procurare un accesso venoso, iniziare l'infusione di fluidi (evitando le glucosate, a meno che vi sia ipoglicemia), dare ossigeno 2 L/min., proteggere le estremità eventualmente paralizzate.

Evitare utilizzo di farmaci (antiaggreganti, anticoagulanti e antiipertensivi) prima della valutazione ospedaliera e dell'esecuzione di diagnostica per immagini.

IL Codice Ictus applicato al trasporto e al triage, in presenza delle condizioni temporali e cliniche favorevoli a procedure intraospedaliere di rivascolarizzazione, **è da considerarsi un importante fattore correttivo per migliorare l'organizzazione globale del percorso ictus**. Una delle variabili significative del Codice Ictus è il pre-allertamento delle strutture sanitarie e delle figure professionali riceventi (Pronto Soccorso, Neurologo).

Alla luce delle evidenze relative alla possibilità di trattamento con trombolisi e.v. fino alle 4,5 ore, la possibile estensione di questa terapia ai pazienti di età superiore agli 80 anni, l'indicazione al trattamento endovascolare dopo quello sistemico come da LG nazionali e internazionali, è ipotizzabile che i criteri relativi al Codice Ictus possano essere indicati come segue:

- esordio dei sintomi da non oltre 4 ore
- età superiore ai 18 anni
- Cincinnati Pre-hospital Scale (CPSS) positiva

Il Codice Ictus prevede la comunicazione efficace tra personale del 118 e Pronto Soccorso relativamente alle condizioni del paziente con sospetto ictus in accordo alle scale Cincinnati e Glasgow, la notifica del tempo d'esordio dei sintomi per accelerare la valutazione intra-ospedaliera. Il paziente deve essere trasportato in un Ospedale di I o II Livello, dotato di Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza.

Modalità organizzative dei centri dedicati alla cura dell'ictus

Con l'identificazione di due livelli di centri, di fatto il D.M. 70/2015 definisce un modello organizzativo tipo hub&spoke:

Centro hub: trombolisi i.v. e/o trattamenti endovascolari nei pazienti afferiti primariamente e trattamenti endovascolari in quelli trasferiti secondariamente da centro spoke.

- **Centro spoke:** trombolisi i.v. con centralizzazione secondaria del solo paziente identificato con angioTC come potenziale candidato a trattamenti endovascolari. In caso di impossibilità ad eseguire angioTC, il candidato a trattamenti endovascolari può essere identificato in base al punteggio alla National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) ≥ 7 .

Modelli alternativi

In alcune aree, **in assenza di centri spoke** con specialisti autonomi nel somministrare la trombolisi, è **possibile ipotizzare due ulteriori modelli organizzativi:**

1. centralizzazione primaria: in caso di tempo di trasporto non superiore a 60 minuti da ciascun punto dell'area al centro hub di competenza e in presenza di un sistema viario adeguato, si potrebbe utilizzare un solo centro hub per 1 M di abitanti, sia per trombolisi i.v. che per trattamenti endovascolari.

Secondo questo modello tutti i sospetti ictus andrebbero portati dal 118 all'unico centro. L'aspetto critico di questo modello è che il centro dovrebbe ricoverare circa 1700 ictus/anno (in Italia vengono ricoverati ogni anno circa 100.000 ictus su un totale di circa 61 milioni di abitanti) che, con durata media di ricovero 6 gg, richiederebbe una unità operativa di 24 posti letto.

Inoltre, solo il 60-70% dei pazienti vengono trasportati dal 118, mentre il rimanente 30%-40% di pazienti giungono in autopresentazione nell'Ospedale più vicino. La proposta operativa conseguente viene riportata di seguito per consentire una adeguata sintesi nel trattamento della domanda e della offerta ai due livelli organizzativi ospedalieri previsti.

2. Connessione in telemedicina fra centro hub e centro spoke non autonomo.

In questi casi la connessione deve rispettare standard qualitativi e di sicurezza che comprendono: utilizzo di banda larga; trasmissione immagini TC/angioTC in formato DICOM, con visualizzazione su postazione certificata; telecamera HD per effettuare l'esame neurologico da remoto; condivisione di dati clinici, indispensabili alla decisione terapeutica, in modalità conforme alla normativa vigente sulla protezione della privacy; registrazione ed archiviazione della seduta di teleconsulto; firma digitale.

Ruolo del 118 nel Modello Organizzativo hub&spoke

Il 118 deve assicurare:

- **trasporto primario:** presso un centro di II livello se il tempo di trasporto stimato è ≤ 30 minuti (≤ 60 min in aree prive di centri di I livello con specialisti autonomi nel somministrare la trombolisi), altrimenti presso il centro di I livello più vicino, anche se di altra Regione limitrofa
- **trasporto secondario:** al centro hub del paziente candidabile a trattamenti endovascolari giunto ad un centro spoke in trasporto primario o in autopresentazione.

Il trasporto secondario del paziente sottoposto a trombolisi i.v. nel centro spoke può essere effettuato con la trombolisi in corso.

La procedura di trasferimento deve essere attivata solo se sono assicurati tempi tali da consentire l'inizio dei trattamenti endovascolari entro i limiti della finestra terapeutica, da porre preferibilmente entro un tempo massimo di 5 ore fra esordio dei sintomi ed inizio della procedura. Si suggerisce la opportunità che sia un neurologo della UNV e NEU a presidiare le procedure di trasferimento, quelle successive legate al trattamento endovascolare e, ove possibile, al rientro alla UNV e NEU spoke al termine dello stesso.

A. FASE PRE - OSPEDALIERA

LIVELLI STRUTTURALI DEI CENTRI DEDICATI ALLA CURA DELL'ICTUS

In Italia i centri dedicati alla cura dell'ictus sono variamente denominati con il termine anglosassone *stroke unit*, centro ictus, unità ictus, unità neurovascolare. Premesso che l'utilizzo di un termine italiano è preferibile a quello di un termine anglosassone per la maggior comprensibilità da parte dei cittadini, in questo documento abbiamo scelto di utilizzare il termine unità neurovascolare che meglio sintetizza la specificità neurologica della patologia cerebrovascolare.

Inoltre, la naturale coesistenza di problematiche legate all'ictus acuto con quelle legate ad altre urgenze neurologiche, e tra queste quelle relative alla diagnosi differenziale, suggerisce di denominare queste unità come **Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza (UNV e NEU), per le quali si propone il riconoscimento di specialità clinica.**

Il Decreto del Ministero della Salute n. 70 del 2 aprile 2015 (DM 70/2015) "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", identifica **due livelli organizzativi**:

1. Unità Neurovascolari e Neurologia d'Urgenza in Ospedali di I livello

Sono necessarie per rispondere, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza dedicata per pazienti con ictus, di:

- competenze multidisciplinari incluse o presenti nel contesto della struttura
- almeno un neurologo dedicato e personale infermieristico esperto³
- possibilità di monitoraggio di almeno un posto letto
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)
- terapia fibrinolitica endovenosa
- pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede, con supporto tecnologico telediagnostico)
- disponibilità H24 di TC cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o RM encefalo, RM DWI, angio-RM;
- diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler TSA ed ecocardiografia

³ per "almeno un neurologo dedicato" si deve intendere un neurologo per ogni turno lavorativo, in presenza h12 e in reperibilità notturna

- collegamento operativo con le UNV e NEU di I e II livello per invio immagini e consultazione (telemedicina)
- collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative

2. Unità Neurovascolari e Neurologia d'Urgenza in Ospedali di II livello

Tali Unità devono trattare almeno 500 casi/anno di ictus e, oltre a quanto previsto per le Unità di I livello, devono garantire i seguenti standard⁴:

- Personale dedicato h24
- area semintensiva dotata di almeno quattro posti letto monitorizzati
- neuroradiologia (24/7) con: TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale; apparecchio da 1,5 Tesla per RM, RM-DWI, RM-PWI e angio-RM con pacchetto per rapida effettuazione;
- interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel h24
- neurochirurgia h24
- chirurgia vascolare h24
- trombolisi intrarteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra- ed intracranico
- embolizzazione di malformazioni AV, aneurismi (urgenza ed elezione); endoarterectomia (urgenza)
- craniotomia decompressiva
- clipping aneurismi

In Italia l'attivazione delle Unità Neurovascolari (Stroke Unit) è stata fortemente incentivata dall'avvento della trombolisi endovenosa nell'ictus ischemico acuto. Questa, infatti, è disciplinata dal D.M. AIC/UPC/209/2003 e dalla Determinazione AIFA n. 1/AE del Novembre 2007, secondo i quali le Regioni e le Provincie Autonome debbono autorizzare alla pratica della

⁴ 1) per "trattamento" si deve intendere la gestione del percorso diagnostico/terapeutico in emergenza che si concluda o meno con il ricovero presso la UNV e NEU;

2) per "personale dedicato" si deve intendere almeno un neurologo presente in turnazione h24, sette giorni su sette;

3) il funzionamento h24 dell'interventistica neurovascolare richiede la presenza di un gruppo di almeno 4 operatori esclusivamente dedicati;

4) l'attività di clipping degli aneurismi, non riportata nel DM 70/2015, è stata qui inserita e specificatamente allocata fra le competenze neurochirurgiche.

trombolisi endovenosa solo centri che possiedono adeguate caratteristiche strutturali ed organizzative, proprie delle Unità Neurovascolari.

Secondo il D.M. 70/2015 le Unità Neurovascolari di I livello devono essere collocate in presidi ospedalieri di I livello con bacino di utenza tra 150.000 e 300.000 abitanti, a seconda delle diverse caratteristiche territoriali. Ne deriva una media di 1:200.000 abitanti che, per una popolazione di quasi 61 milioni di abitanti, significa un fabbisogno globale di circa 304 centri.

Per gli interventi endovascolari non esiste una procedura di attivazione analoga a quella prevista per i centri per la trombolisi intravenosa. Secondo il D.M. 70/2015 i centri per i trattamenti endovascolari debbono essere collocati in presidi ospedalieri di II livello con bacino d'utenza tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sempre tenuto conto delle diverse caratteristiche territoriali. Ne deriva una media di 1:1.000.000 abitanti, per un fabbisogno globale di circa 60 centri.

Attualmente in Italia ci sono 183 UNV ufficialmente autorizzate ad effettuare la trombolisi intravenosa dalle rispettive Regioni o Province Autonome. Fra questi, 54 hanno la possibilità di effettuare trattamenti endovascolari (vedi Capitolo 2 per un dettaglio del numero di centri per Regione o Provincia autonoma).

Non è chiaro quanto le caratteristiche organizzative di questi centri corrispondano ai dettami del D.M. 70/2015. Ma il fatto che nel primo semestre 2016 solo il 60% dei pazienti candidabili alla trombolisi intravenosa sono stati effettivamente trattati e solo il 25.5% dei candidabili ad interventi endovascolari sono effettivamente stati sottoposti a tali procedure (vedi Capitolo 2 per un dettaglio dei trattamenti effettuati nelle diverse Regione o Province Autonome) evidenzia chiaramente importanti limiti organizzativi. Per le procedure endovascolari c'è un chiaro problema di organico, perché dei 50 centri censiti, solo una decina hanno un numero di operatori adeguato per assicurare l'attività h24. Ne deriva la necessità urgente di formare un numero adeguato di specialisti neurologi, neurochirurghi o radiologi in grado di effettuare tali trattamenti (vedi Capitolo 3).

E' obbligo delle Regioni e delle Province Autonome verificare che nei centri autorizzati ad effettuare la trombolisi intravenosa ed in quelli per i trattamenti endovascolari, sussistano tutte le caratteristiche organizzative previste dal D.M. 70/2015 (e per la trombolisi intravenosa anche dal D.M. AIC/UPC/209/2003 e dalla Determinazione AIFA n. 1/AE del Novembre 2007) ed ulteriormente specificate nel presente documento.

In caso di carenze strutturali o di personale è obbligo delle Regioni e delle Province Autonome provvedere alla loro implementazione, eventualmente anche attraverso accorpamenti funzionali di più centri.

B. FASE INTRA-OSPEDALIERA

PRONTO SOCCORSO/TRIAGE: CODICE BLU: PERCORSO ICTUS

I pazienti trasportati in Ospedale mediante 118 o auto-presentati, in presenza di sintomi e/o segni suggestivi di evento cerebrovascolare acuto vengono identificati con Codice BLU - Percorso Ictus (CI) come già descritto in precedenza per la fase pre-ospedaliera, con la sola differenza che per attribuirlo l'intervallo di tempo dall'esordio dei sintomi è di 4 ore.

Il Codice BLU si aggiunge ai codici del colore in uso nei Pronto Soccorso (bianco, verde, giallo, rosso e lilla) o ai codici numerici a 5 cifre di prossima introduzione in alcune regioni italiane.

Obiettivo principale del codice ictus intra-ospedaliero è la riduzione dei tempi di valutazione clinica, strumentale e di intervento terapeutico in adeguamento agli standard internazionali con obiettivo di Door-to-Needle inferiore a 60 minuti.

ASSISTENZA MEDICO-INFERMIERISTICA INTEGRATA

TEMPO TOTALE 7-10 MINUTI

Al triage il paziente con CI è preso in carico dal personale di Pronto Soccorso che attiva il percorso diagnostico-terapeutico congiuntamente con il personale medico dell'Unità Neurovascolare previamente allertato. E' assolutamente importante che l'infermiere del triage allerti sempre ed immediatamente il neurologo di guardia (se presente quello della stroke unit) oltre che il medico di medicina d'emergenza-urgenza non appena il paziente giunge al triage, al fine di evitare ritardi.

Le seguenti attività devono essere eseguite in parallelo (contemporaneamente dal personale medico e infermieristico).

- Assegnare codice rosso o 1:
 - in presenza di segni e/o sintomi di alterazione delle funzioni vitali
 - in presenza di criteri temporali che rendono il paziente eleggibile a trombolisi i.v. e/o trattamenti endovascolari
- Identificare il paziente e registrarne i dati anagrafici.
- Posizionare il paziente sulla barella con il capo sollevato a 30°.
- Rilevare e registrare i parametri vitali (PA, Sat O2, Fc, TC, DTX).
- Eseguire ECG.
- Accessi venosi e prelievo per esami ematici urgenti da acquisire o direttamente in PS o in laboratorio analisi centralizzato **previamente allertato** per necessità di risultato immediato

(emocromo+piastrine, glicemia, azotemia, creatininemia, sodio, potassio, CPK, ALT, PT, aPTT) e catetere vescicale (secondo parere medico).

- Valutare il livello di coscienza mediante la GCS e il deficit neurologico mediante la NIHSS.
- Raccogliere dati anamnestici direttamente dal paziente ove possibile, o in alternativa da eventuali accompagnatori identificati con dati anagrafici e grado di relazione con il paziente e/o dai soccorritori che accompagnano il paziente.
- Rilevare e registrare **ora esatta di esordio dei sintomi, specificando ulteriormente se <4.5 h; 4.5-6 h; >6h**
- Richiedere immediatamente la TAC del cranio/AngioTAC dei vasi extra-intracranici che verrà eseguita e visionata immediatamente dal neuroradiologo, opportunamente preallertato, possibilmente in presenza del neurologo; seguirà l'immediata interpretazione delle immagini dalla quale scaturirà l'indicazione o meno ad eseguire l'eventuale trattamento endovascolare da effettuare in sede, se in Ospedale con UNV di II livello o tramite trasporto secondario a questo se in Ospedale con UNV di I livello. Già in tale fase va immediatamente allertato il neuroradiologo interventista.

TEMPO TOTALE <15 MINUTI

DECISIONE E INIZIO DELLA TERAPIA RIPERFUSIVA ACUTA se il paziente è in finestra terapeutica e non presenta controindicazioni assolute

TEMPO TOTALE 5-10 MINUTI

DOOR TO IMAGING 45 MINUTI

- **Trombolisi i.v.**
 - checklist dei criteri di inclusione e esclusione
 - rivalutazione NIHSS
 - rivalutazione dei parametri
 - Informazione del paziente (NON è necessario il consenso informato scritto e firmato dal paziente o da un legale rappresentate) e/o dei familiari
 - valutazione del peso del paziente
 - calcolo della dose di r-tPA e somministrazione come da indicazione terapeutica
 - inizio di infusione e.v. in Pronto Soccorso
 - attivazione protocollo monitoraggio e parametri durante infusione di r-tPA

DOOR-TO-NEEDLE \leq 60 MINUTI

- **Trombolisi i.v.+trombectomia entro 6 ore dall'esordio dei sintomi con inizio del trattamento preferibilmente entro 5 ore dall'esordio dei sintomi.**

In caso di occlusione documentata all'AngioTC di grosso vaso (Arteria Carotide Interna intra-cranica, arteria cerebrale media tratti 1-2, arteria cerebrale anteriore tratto 1, arteria cerebrale posteriore tratto 1, arteria vertebrale e arteria basilare), trasporto del paziente presso la sala angiografica previamente allertata e resa disponibile per il trattamento in urgenza del paziente con ictus acuto, attivazione **senza attendere** il termine dell'infusione del trombolitico i.v.

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DI I E II LIVELLO
--

Tabella 5 – Requisiti di accreditamento

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO		I LIVELLO	II LIVELLO
1.	La macroattività di Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza è inserita in una UO di Neurologia dotata di posti letto di degenza ordinaria?	X	X
2.	Se i posti letto monitorati di Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza sono ubicati in area intensiva, è garantita una continuità organizzativa con il reparto di neurologia di riferimento?	X	X
3.	E' garantita 24 ore su 24 - sette giorni su sette - la presenza nella Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza di almeno un neurologo?		X
4.	E' garantita dalle 8,00 alle 20,00 - sette giorni su sette - la presenza nella Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza, di almeno un neurologo?	X	
5.	E' attiva dalle 20,00 alle 8,00 - sette giorni su sette - la reperibilità notturna del neurologo?	X	
6.	Esiste un protocollo (PDTA), in cui siano formalizzate le procedure organizzative di gestione delle urgenze intraospedaliere e di Pronto Soccorso/DEA/EAS concordato con le Unità Operative coinvolte, che devono essere almeno: diagnostica per immagini (neuroradiologia), rianimazione, cardiologia, riabilitazione?	X	X
7.	L'assistenza infermieristica (misurata in minuto/paziente/die) garantita, è di 300 min/pz/die?	X	X
8.	Le figure professionali riabilitative garantiscono un trattamento individuale di almeno 30 minuti al giorno per paziente almeno 6 giorni su 7, in analogia con il requisito già proposto per la riabilitazione intensiva di alta complessità (ex DGR 1185/2013)	X	X
9.	La riabilitazione precoce è attivata entro 48 ore?	X x	X
10.	Le figure professionali riabilitative coinvolte sono coerenti con il pri (programma riabilitativo individuale)?	X	
11.	E' attiva una consulenza riabilitativa fisiatrice per la predisposizione del Progetto Riabilitativo Individuale (P.R.I.)?	X	X
12.	L'Assistente Sociale è disponibile su richiesta?	X	X
13.	Qualora non garantito dalla Azienda stessa è previsto un accordo con altre strutture sanitarie per la garanzia del percorso riabilitativo post acuzie?	X	X
14.	E' garantita 24 ore su 24 - l'attività di neuroradiologia (anche in altra sede con collegamento telediagnostica con una stroke unit di 2° livello)?	X	
15.	E' presente l'attività di neuroradiologia?		X
16.	E' garantita nella struttura h24, 7/7, anche mediante reperibilità, l'attività di Neuroradiologia Interventistica?		X

17.	Qualora non garantito dalla struttura, esiste un protocollo con una UO di Neurochirurgia (anche tramite convenzione esterna), di cui poter disporre in caso di necessità?	X	
18.	E' garantita la consulenza neurochirurgica?	X	
19.	E' presente una UO di Neurochirurgia?		X
20.	E' garantita dalle 8,00 alle 20,00 la presenza di un Neurochirurgo, ed è attiva dalle 20,00 alle 8,00 la reperibilità notturna dello stesso? 7 giorni su 7?	X	
21.	Qualora non garantito dalla Azienda stessa, esiste un protocollo con una UO di Chirurgia Vascolare (anche tramite convenzione esterna), di cui poter disporre in caso di necessità?	X	
22.	E' garantita la consulenza di un Chirurgo Vascolare?	X	
23.	E' presente una UO di Chirurgia Vascolare?		X
24.	E' garantita dalle 8,00 alle 20,00 la presenza di un Chirurgo Vascolare, ed è attiva dalle 20,00 alle 8,00 la reperibilità notturna dello stesso 7 giorni su 7?		X
25.	E' garantita la consulenza cardiologica?	X	X
26.	Sono organizzate riunioni di aggiornamento almeno mensili con discussione di casi clinici, audit, analisi delle criticità per il personale della Unità Neurovascolare, e delle UO interessate alla gestione del paziente con ictus?	X	X
27.	L'Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza ha una dotazione di almeno 4 pl monitorati con una postazione infermieristica dedicata e presidiata , e opportunamente dotati di ausili per la prevenzione delle piaghe da decubito?	X	X
28.	La camera di degenza a più posti letto ha una superficie netta di 10 mq per posto letto? (Nel computo dei metri quadri va considerato il locale di degenza ed eventuali locali accessori - servizio igienico, antibagno, disimpegno)	X	X
29.	E' garantita l'esecuzione della TAC 24 ore su 24?	X	X
30.	E' garantita l'esecuzione dell'angio TC 24 ore su 24?	X	X
31.	E' garantita l'esecuzione della RM convenzionale con angio RM 24 ore su 24?		X
32.	E' garantita l'esecuzione della RM DWI 24 ore su 24?		X
33.	E' garantita l'esecuzione dell'ecodoppler TSA e transcranico?	X	X
34.	La trombectomia meccanica viene praticata anche su pazienti provenienti da UNV di 1° livello o da strutture dotate di PS, DEA, EAS, in applicazione a PDTA condivisi?		X

Nota: i requisiti qui riportati rappresentano uno standard di riferimento da adattare alle realtà locali

1.3 LA RIABILITAZIONE: ESITI, CRITERI DI DEFINIZIONE DELLA DISABILITÀ

In Italia, il contenimento della disabilità dopo un Ictus prevede il rispetto di specifici requisiti organizzativi e tecnici. I seguenti aspetti sono caratterizzanti l'assistenza a fini riabilitativi:

- **Qualità dei servizi offerti**, degli approcci valutativi e dei criteri di accesso alle strutture in grado di erogare appropriatamente assistenza a fini riabilitativi con modalità intensiva o estensiva;
- **Corrispondenza fra i bisogni e l'offerta assistenziale** identificata dal progetto riabilitativo individuale sulla base dei predittori di recupero e realizzato nelle fasi acuta, post-acuta e di lungo periodo;
- **Rispetto dei parametri di ricovero** in relazione alla stabilità clinica del paziente e alle potenzialità di recupero biologico e funzionale;
- **Adeguatezza del team riabilitativo alle potenzialità di recupero**, con attivazione elettiva degli operatori in relazione al setting e ai programmi riabilitativi;
- **Realizzazione di accurato bilancio funzionale** finalizzato a definire l'entità della compromissione, i margini di recupero e le esigenze riabilitative in rapporto alla struttura, al personale, alle risorse strumentali e alle caratteristiche dell'ambiente di residenza;
- **Attivazione di programmi specifici di recupero**, adeguati alla tipologia e alle severità della compromissione funzionale, alle caratteristiche individuali, alle risorse riabilitative disponibili e all'ambiente di vita del paziente;
- **Applicazione di procedure strumentali e di trattamenti farmacologici** di ausilio ai programmi riabilitativi e/o indirizzati sia alle comorbilità che alle complicanze ricorrenti;
- **Gestione a lungo termine** delle esigenze assistenziali mirate al recupero dell'autonomia, attraverso modifiche dell'ambiente di vita e delle attività abituali;
- **Attivazione di registri regionali** in grado di testimoniare i bisogni e le cure fornite dopo l'ictus al fine di censire le carenze e l'appropriatezza delle prestazioni assistenziali erogate.

La gestione appropriata ed efficiente del percorso riabilitativo prevede attività dedicate a obiettivi specifici per ciascuna fase successiva all'ictus. Sono attività dedicate e obiettivi specifici:

1. **Trattamento in fase acuta**, mirato alla prevenzione delle complicanze e alla definizione degli obiettivi del recupero che si svolge durante la degenza per la fase acuta;
2. **Fase di riabilitazione intensiva**, condotta nei soggetti con adeguate prospettive di recupero, realizzata in regime di degenza, dopo la stabilizzazione del danno cerebrale e il

controllo delle complicanze e delle comorbidità. In alternativa, quando l'approccio intensivo non è appropriato, oppure in successione al trattamento intensivo, è indicato un percorso di riabilitazione estensiva;

3. **Fase di adattamento** all'ambiente di vita e di mantenimento dell'autonomia integrata al percorso assistenziale previsto per il quadro clinico generale;

4. **Fase di mantenimento** delle prestazioni a lungo termine.

In ambito organizzativo, il trattamento riabilitativo intensivo è dedicato ad attività destinate al recupero di disabilità modificabili (del cammino, della destrezza motoria, della comunicazione, di addestramento alle attività della vita quotidiana, di formazione del *caregiver*, ecc.); esso può altresì essere identificato come estensivo, quando è diretto alla prevenzione di aggravamenti in soggetti stabilizzati oppure a pazienti con basse potenzialità di recupero ed è praticato in *setting* assistenziali diversificati (servizi ambulatoriali o lungodegenza riabilitativa o domicilio del paziente).

Una gestione efficiente delle attività riabilitative dopo l'ictus prevede l'utilizzo di una rete di servizi integrati dedicati alla riabilitazione, sia ospedalieri che territoriali, in grado di garantire un percorso adeguato alle caratteristiche della situazione clinica e delle potenzialità del paziente. L'organizzazione delle diverse fasi dell'assistenza e dell'utilizzo ottimale delle strutture è favorito dall'adozione di un Registro che consenta di valutare l'appropriatezza dell'uso delle risorse e di migliorare l'efficienza della rete riabilitativa e assistenziale disponibile sul territorio

L'assistenza a fini riabilitativi per i soggetti nei quali è fondata la previsione di recupero entro i tempi consentiti, prevede la formulazione di un progetto riabilitativo individuale (PRI), di competenza fisiatrica in condivisione con altri professionisti o specialisti coinvolti nel percorso riabilitativo (neurologi, pneumologi, nutrizionisti, cardiologi, fisioterapisti, infermieri, logopedisti, terapisti occupazionali, neuropsicologi, ecc.).

Il trasferimento da una struttura per acuti prevede la verifica dei parametri di stabilità clinica. Essi sono basati sulle seguenti caratteristiche:

- I. mancata esigenza di ossigenoterapia continuativa;
- II. pressione arteriosa adeguatamente controllata;
- III. stabilità cardiovascolare caso di aritmia o IMA, senza segni di scompenso;
- IV. adeguata profilassi tromboembolica
- V. gestione delle infezioni attraverso adeguato trattamento antibiotico.

Al fine di garantire il monitoraggio degli obiettivi di progetto e dei risultati ottenuti devono essere utilizzati indicatori di efficacia del progetto riabilitativo individuale e di verifica dei risultati raggiunti.

Il bilancio funzionale indispensabile alla definizione dei bisogni e dell'evoluzione dopo approccio riabilitativo prevede l'utilizzo di scale validate come il Barthel Index, la FIM, l'ICF in grado di garantire una verifica condivisibile e un modello concettuale di riferimento. Secondo il modello biopsicosociale ICF-O.M.S. (*International Classification of Functioning, Disability and Health* – Organizzazione Mondiale della Sanità) le condizioni di salute, i fattori ambientali e i fattori personali interagiscono con l'integrità e/o le menomazioni del corpo, le attività del soggetto e le relative limitazioni (binomio continuo uomo e ambiente). Tale concetto rende sinergici gli obiettivi della fase riabilitativa dell'assistenza dopo l'evento acuto, in termini di limitazione delle comorbilità, prevenzione delle recidive, il recupero dell'autonomia, la definizione della prognosi, la definizione dei bisogni e l'organizzazione dell'assistenza.

In termini operativi, l'approccio riabilitativo dopo un ictus, ischemico o emorragico, prevede una serie di azioni, mirate alla valutazione e al trattamento, favorite da un progetto globale di cura e specifici programmi d'intervento. Tale progetto tiene conto delle caratteristiche del danno cerebrale dovuto all'evento vascolare, delle condizioni fisiche e cognitive preesistenti, delle variabili individuali, dell'evoluzione clinico-funzionale e delle strutture riabilitative disponibili. Quest'ultima condizione prevede l'identificazione del setting più appropriato, in considerazione del fatto che solo una percentuale del 20-35% di pazienti colpiti da ictus presenta i requisiti indispensabili all'ingresso immediato in una struttura di riabilitazione intensiva, mentre i restanti possono essere in prima istanza destinati a strutture di lungo-degenza post-acuzie, riabilitazione ambulatoriali o al domicilio o a strutture assistenziali residenziali.

L'adozione di uno schema operativo basato sulle attività di bilancio, pianificazione dell'intervento, verifica dei risultati e adattamento dei programmi di trattamento consente di adeguare l'impegno riabilitativo all'evoluzione del recupero funzionale del paziente colpito da ictus. Nella fase acuta dell'ictus è indicato valutare lo stato di coscienza, le caratteristiche della deglutizione, l'efficienza cognitiva e comunicativa, lo stato nutrizionale, il rischio di decubiti, il rischio di caduta, le esigenze del paziente in rapporto alle limitazioni dell'attività motoria, la disabilità globale e segmentaria attraverso strumenti di misura validati.

La prognosi funzionale dopo l'ictus è condizionata sia da fattori individuali (età, pregressi danni cerebrali, grado di autonomia preesistente, comorbilità, situazione familiare e socio-economica) che esterni (organizzazione sanitaria, competenze professionali disponibili nella fase

di progettazione e realizzazione dei programmi riabilitativi, caratteristiche della residenza). L'entità e l'efficacia dell'impegno riabilitativo sono limitati dalle complicanze della fase subacuta (polmoniti, trombosi venosi profonda, embolia polmonare, contratture, ulcere da decubito, disfagia, ipotensione ortostatica, depressione post ictus o altre compromissioni psichiche), dalla inadeguatezza del setting nel quale si realizzano le fasi più complesse del recupero funzionale (carenza di programmi specifici di recupero, scarsa motivazione, degenza ospedaliera prolungata) e dalle ridotte potenzialità biologiche e cognitive del paziente (precedente danno vascolare, demenza, malattie internistiche concomitanti, ambiente scarsamente stimolante, terapia farmacologica incisiva delle risorse fisiche e psichiche).

L'impegno assistenziale a lungo termine a fronte di consistenti limitazioni indotte dall'evento vascolare acuto è in genere mirato a contenere il declino funzionale, a garantire un'adeguata efficienza cardiorespiratoria, ad ottimizzare la condizione cognitiva e psichica e la partecipazione sociale ed infine a prevenire le complicanze a lungo termine.

Indubbiamente i vantaggi ottenuti nella fase post-acuta, utilizzando strategie compensatorie o adattative, terapia occupazionale, adattamento ambientale, dovrebbero essere mantenute attraverso l'impegno continuativo e le facilitazioni offerte da valutazioni e trattamenti periodici. Questi ultimi possono utilizzare strategie diverse rispetto a quelle adottate nella fase subacuta, al fine di ottenere vantaggi ulteriori nel recupero funzionale.

Negli ultimi anni numerosi approcci riabilitativi sono stati valutati in soggetti con deficit funzionale persistente post-ictus, in soggetti selezionati sulla base delle caratteristiche più favorevoli ad una buona riuscita del trattamento. Spesso la disponibilità di gran parte delle metodiche innovative descritte in letteratura (Constraint Induced Movement Therapy-CIMT, Body weight-supported Treadmill Training-BWSTT, Robotic Device-RD, Virtual Reality-VR, Action Observation-AO, Non Invasive Brain Stimulation-NIBS) non è presente nel setting assistenziale di residenza del paziente, ma eventuali trasferimenti presso altre strutture riabilitative appaiono giustificati solo quando siano documentabili robuste previsioni di successo del nuovo trattamento, in termini di guadagno consistente e duraturo dell'autonomia. E' infine degno di nota l'aumento del rischio di fratture dopo un ictus moderato-grave⁷ e la necessità di valutazione del rischio di caduta e dello stato di mineralizzazione ossea.

1.4 DALLE DIMISSIONI ALLA PRESA IN CARICO, NON AUTOSUFFICIENZA

Dopo la fase riabilitativa è necessaria la formulazione di un piano di intervento che possa garantire la continuità assistenziale del paziente non autosufficiente nel suo contesto di vita, attraverso un lavoro di integrazione tra istituzione ospedaliera e servizi territoriali (**dimissione assistita programmata**).

La dimissione assistita programmata prevede l'indicazione della terapia farmacologica e dei bisogni assistenziali di tipo riabilitativo-protetico. Il MMG svolge a questo punto un ruolo importante nel percorso riabilitativo e di reinserimento a domicilio del paziente colpito da ictus. Il MMG avrà il compito di vigilare sull'attuazione dello schema terapeutico prescritto e governare sul percorso riabilitativo e sulla corretta adesione al follow-up.

Il percorso riabilitativo potrà anche essere realizzato a domicilio tramite l'attivazione dell'**assistenza domiciliare integrata**.

I livelli di assistenza domiciliare vengono stabiliti in relazione al bisogno di salute dell'assistito e dal livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale:

1. **Cure domiciliari prestazionali** che non richiedono la presa in carico del paziente, attivate dal MMG
2. **Cure domiciliari integrate (ADI) di primo e secondo livello** che sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo, assistenza farmaceutica a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati, articolati. Esse richiedono "la presa in carico" della persona e la definizione di un Progetto di Assistenza Individuale (PAI) in cui il MMG rappresenta il *caremanager*.
3. **Cure domiciliari integrate ad elevata intensità** che sono costituite da prestazioni professionali a favore di persone che richiedono continuità assistenziali sette giorni su sette. Anche questo approccio necessita della presa in carico della persona da parte del MMG. L'ammissione di pazienti post-ictus alle cure riabilitative domiciliari può avvenire in presenza dei seguenti criteri:
 - a) Presenza di collaborazione del paziente quindi assenza di grave deterioramento intellettuale.
 - b) Assenza di patologie rilevanti scompensate.
 - c) Assenza di controindicazioni al trattamento riabilitativo quali dolore importante, grave osteoporosi con rischio di fratture patologiche, difetti di coagulazione.

I pazienti avviati alle cure riabilitative domiciliari possono usufruire di un ciclo intensivo nel post-acuto seguito da cicli a frequenza variabile affidati al fisio-logoterapista ed ai familiari opportunamente addestrati attraverso i mezzi precedentemente descritti (guida e/o *smartcare*).

Questa tipologia di cure domiciliari - in funzione della differente complessità / intensità - è caratterizzata dalla formulazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI) redatto in base alla valutazione globale multidimensionale ed erogate attraverso la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale;

Sono ricompresi in questa tipologia assistenziale interventi professionali rivolti ai malati e alle loro famiglie previsti dal PAI. L'attivazione dell'assistenza richiesta dal medico responsabile delle cure del paziente prevede il coinvolgimento del MMG che rappresenta il *caremanager* e nella definizione degli obiettivi e dei processi assistenziali attraverso la valutazione multidimensionale. Si rivolge a malati che pur non presentando criticità specifiche o sintomi particolarmente complessi hanno bisogno di continuità assistenziale ed interventi programmati che si articolano sui 5 giorni (I^o livello) o 6 giorni (II^o livello). Le cure integrate di primo e secondo livello prevedono un ruolo di centralità del MMG che assume la responsabilità clinica condivisa dei processi di cura. La gamma di prestazioni che riguardano questa tipologia di intervento professionale comprende prestazioni medico infermieristiche, riabilitative mediche e medico specialistiche secondo l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, come la possibilità di fornire, a domicilio del paziente, quei servizi e quegli strumenti che contribuiscono al massimo livello di benessere, salute e funzione".

L'attivazione dell'ADI rappresenta il percorso virtuoso preferenziale anche in considerazione che attualmente quasi il 90% (sia pure con le consuete differenze legate alle diverse realtà regionali) dei pazienti con post-ictus (anche se più spesso dopo un iniziale intervento riabilitativo ospedaliero) viene semplicemente dimesso al domicilio. Tale tipo di assistenza deve essere potenziata in quanto rappresenta una scelta sicuramente meno dispendiosa rispetto a quella presso ambulatori e/o strutture riabilitative. Essa permette di far praticare la riabilitazione-nell'ambiente domestico in considerazione del bisogno affettivo relazionale e di sicurezza del paziente.

Per questo è necessario il riconoscimento della figura del ***caregiver***, familiare e non, ovvero colui che si prende cura di una persona cara malata, disabile, non autosufficiente e la sensibilità istituzionale verso tale problema è testimoniata dall'esame in corso delle proposte legislative finalizzate a definire le modalità organizzative di supporto alla funzione del *caregiver*.

E' opportuno, inoltre, che venga adottata una **guida** per le famiglie e/o il caregiver del soggetto con disabilità post-ictus proposta dalle Associazioni di pazienti (ALICE, ITALIA Onlus) e corredata da illustrazioni dimostrative le situazioni da affrontare di volta in volta (posizione a letto, acquisizione della posizione eretta, mobilità e deambulazione assistita, igiene personale, prevenzione delle piaghe da decubito, alimentazione, controllo degli sfinteri, comunicazione ed uso di protesi, ortesi, ausili).

1.5 INDIVIDUAZIONE E APPLICAZIONE DI INDICATORI DI QUALITÀ E VALUTAZIONE DEGLI ESITI DELLA FASE ACUTA E POST-ACUTA OSPEDALIERA

La qualità dell'assistenza offerta a soggetti colpiti da ictus ischemico o emorragico **si basa su interventi tesi a migliorare tre distinti aspetti:**

- i) *l'organizzazione e la dotazione delle strutture*, al fine di realizzare un'adeguata gestione clinica ospedaliera o extra-ospedaliera affidata ad operatori qualificati;
- ii) *il processo di cura* che si basa sulle competenze tecniche di tutti gli operatori coinvolti nelle diverse fasi del processo assistenziale;
- iii) *la gestione degli esiti*, potenziata dalla interazione positiva con gli operatori e dalle modifiche dell'ambiente di vita.

Al fine di facilitare la declinazione operativa di indicatori di qualità organizzativa, tecnica e percepita (dal paziente, dagli operatori, dai referenti istituzionali) devono essere distinte le fasi temporali (acuzie, post-acuzie e cronicità) della cura e dell'assistenza ai soggetti colpiti da ictus e possono essere attribuiti ad ognuna di esse i relativi parametri che costituiranno gli **indicatori di processo e di esito**. Tra gli strumenti in grado di allineare i comportamenti (gli interventi) alle Linee Guida e per misurare i processi di cura vengono considerati:

- a. Check List**
- b. Minimum Data Set**
- c. Registri di Patologia**

- a. La **check list** identifica procedure da realizzare, azioni da svolgere ed esiti da perseguire (relativamente a processi, esiti intermedi ed esiti finali). Si tratta di una tipica modalità prospettica, volta a controllare e ad indirizzare in modo appropriato i processi di cura mentre si svolgono e gli esiti - intermedi e finali - a loro conseguenti: il suo fine è di individuare i

comportamenti e i risultati che si discostano in modo sistematico dalle linee guida e da una performance appropriata e quindi di modificarli.

La **check list** può riportare un numero elevato di elementi e il suo contenuto si affianca alla cartella clinica/scheda ambulatoriale proprio nel momento dell'interazione medico-paziente. E' prevedibile che nella pratica quotidiana possa essere applicata solo ad un campione della casistica, purché non selezionato (ad esempio i primi 5-10 pazienti consecutivi di ogni mese – trimestre).

- b. Il **minimum data set** propone indicatori essenziali e critici di processi, risultati intermedi ed esiti su cui misurare la qualità del processo di cura realizzato. Si tratta di una tipica attività retrospettiva di misura su ciò che è stato fatto, cioè della performance, per modificare e migliorare la qualità dei processi di cura. Perché questi indicatori siano realmente utilizzati, il loro numero non deve essere elevato e deve essere estratto con facilità (meglio se con modalità automatiche) dalle cartelle cliniche/schede ambulatoriali. Il **minimum data set** va applicato ad una percentuale significativa di soggetti se possibile al 100% della casistica, ma anche in questo caso è prevedibile una valutazione limitata ad un campione casuale della stessa, sia pure più ampio di quello sottoposto al riscontro con la check list).
- c. Il **registro di patologia**, che si potrebbe considerare una vera e propria estensione del minimum data set prima descritto, dovrebbe, a sua volta, promuovere un modello unitario di documentazione comprensivo sia della fase acuta (pre-ospedaliera ed ospedaliera) che di quella post-acuta e degli esiti (riabilitativa, territoriale). Le sue caratteristiche dovrebbero essere:
- un avanzato supporto informatico e la possibilità di effettuare analisi dei dati come la compliance alle linee guida, l'individuazione "pesata" dei processi di cura nelle varie fasi del ricovero
 - la definizione di indicatori di struttura, di processo e di esito
 - la possibilità di alimentazione del database del registro a partire dalla lettera di dimissione, così da semplificare la procedura di raccolta dati
 - l'individuazione dei parametri indispensabili al triage ed al successivo piano riabilitativo da parte dei neurologi della Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza e dal neuroriabilitatore nella fase acuta.

AUDIT CLINICO NEL PERCORSO ICTUS

Le modalità attraverso le quali si attuano i processi di audit sono sostanzialmente due, ovvero:

- 1) Indagini a campione su cartelle cliniche (Regno Unito, Australia)
- 2) Realizzazione di registri ospedalieri (Svezia, Scozia)

In entrambi i casi gli audit clinici si sono dimostrati in grado di aumentare l'aderenza agli standard, anche se solo con l'adozione di un registro ospedaliero degli ictus è possibile realizzare anche un follow up degli esiti a distanza dall'evento acuto (Tab. 6).

Tabella 6 - Caratteristiche degli audit da cartelle cliniche e da registro

	AUDIT DA CARTELLE CLINICHE	AUDIT DA REGISTRO
Periodicità	Annuale-Biennale	Continua
Popolazione in studio	Campione di cartelle cliniche di pz. con ictus - Risultati sul campione	Intera popolazione pz con ictus Risultati di popolazione
Follow up	No	Si
Valutazione degli esiti	No, misura il processo	Si, misura sia gli esiti che il processo
Scopo	Finalizzato all'audit	Risponde anche ad altri scopi
Tempo del Personale	Relativamente limitato	Maggiore impiego di tempo
Costi	Relativamente limitati	Maggiori

Delle **diverse categorie di indicatori**, nell'ambito del minimum data set e/o del registro possono poi essere considerati:

- **Indicatori di processo**, rappresentati dal rapporto tra soggetti con la presenza del parametro – indicativo di un'attività realizzata nell'attività (processo) di cura - sul totale dei soggetti analizzati, ad esempio in quanti soggetti con una particolare condizione vengono rilevate o eseguite alcune procedure.
- **Indicatori di esito**, rappresentati dal rapporto tra soggetti in cui è presente l'esito, sul totale dei soggetti il cui il parametro è stato misurato.

In ambito organizzativo si è visto come siano irrinunciabili, nella fase acuta, l'attivazione di un sistema di emergenza e trasporto a centri qualificati, a cui fa seguito il coinvolgimento di operatori competenti per la diagnosi, il trattamento e l'assistenza presso strutture dedicate esclusivamente all'ictus o a tutte le urgenze neurologiche. Tali centri sono, di regola, integrati o collegati con strutture dedicate alla continuità assistenziale. La loro **qualità organizzativa** è espressa dal funzionamento routinario di centri qualificati dotati dei requisiti strutturali, tecnici e di personale, in grado di attivare programmi di cura sia direttamente che mediante collegamento tempestivo con strutture ospedaliere adeguate.

- **Indicatori di struttura, di processo e di esito rappresentano un modello di verifica della qualità** (nascono da attente valutazioni di gruppi di esperti) **e si propongono di verificare le caratteristiche di “funzionamento” del sistema**; quindi devono essere declinate localmente, in funzione delle caratteristiche locali di maggior rilevanza (aspetti orografici, numerosità delle strutture esistenti e loro complessità, numerosità della popolazione e facilità di accesso ai servizi sanitari locali, etc.).

Per tale ragione, quanto di seguito riportato fa riferimento a **modelli assistenziali “a tendere”**, la cui applicazione, dipendente dalle variabili sopra riportate, non deve essere considerata un fattore limitante la realizzazione di strutture e percorsi di cura, quanto piuttosto **un incentivo al corretto funzionamento del sistema assistenziale realizzabile nel contesto specifico**.

Possibili indicatori di struttura (Unità Neurovascolare e Neurologia d’Urgenza in Ospedale di II Livello)

- Presenza di una Unità Neurovascolare e Neurologia d’Urgenza
- Almeno **500** pazienti all’anno trattati dalla UNV e NEU
- Almeno **50** trombolisi e.v. all’anno
- Almeno **50** trombectomie meccaniche all’anno
- Almeno **100** procedure endovascolari
- Almeno **50** interventi di TEA carotidea all’anno
- Almeno **100** interventi neurochirurgici all’anno per neoplasie, aneurismi, ematomi e malformazioni arterovenose
- Numero dei pazienti trattati/anno in **Riabilitazione**
- Tempo di attesa per ricovero in **Riabilitazione da UNV e NEU**

Possibili indicatori di Processo

Nella maggior parte dei casi gli indicatori di processo e di esito si riferiscono alla fase acuta (pre-ospedaliera ed ospedaliera) dell’ictus. Non sono stati identificati indicatori specifici relativi alla fase riabilitativa.

Fase acuta (PS/DEA)

- Esecuzione esami ematochimici
- Valutazione neurologica
- Valutazione PA, FC ed esecuzione ECG
- Esecuzione neuroimmagini
- Trombolisi sistemica nei pazienti con ictus ischemico entro 4,5 ore dall’esordio dei

sintomi

- f. Trombectomia meccanica nei pazienti con ictus ischemico entro 6 ore dall'esordio dei sintomi
- g. Ricovero in Unità Neurovascolare

Unità Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza

- h. Monitoraggio in continuo dei parametri vitali per almeno 24 ore dall'arrivo in reparto
- i. Screening disfagia
- j. Mobilizzazione precoce
- k. Terapia antitrombotica entro 24 ore nei pazienti non sottoposti a trombolisi ev o dopo 24 ore e entro 48 nei pazienti sottoposti a trombolisi ev
- l. Neuroimmagini di controllo entro 48 ore
- m. Prevenzione TVP entro 48 ore nei pazienti non deambulanti
- n. Valutazione fisiatrica e inizio trattamento riabilitativo
- o. Definizione meccanismo eziopatogenetico
- p. Terapia antiaggregante alla dimissione nell'ictus aterotrombotico o lacunare
- q. Atorvastatina alte dosi nell'ictus ischemico
- r. Terapia anticoagulante alla dimissione nell'ictus cardioembolico da fibrillazione atriale
- s. Terapia antipertensiva alla dimissione se ipertensione arteriosa
- t. Terapia antidiabetica alla dimissione se diabete mellito
- u. Terapia ipolipemizzante orale alla dimissione se ipercolesterolemia, coronaropatia, pregresso IMA, arteriopatia polidistrettuale
- v. Interventi educazionali sull'alimentazione se ipertensione arteriosa, diabete mellito, dislipidemia, sovrappeso/obesità, eccessivo uso/abuso di alcolici
- w. Interventi educazionali per smettere di fumare nei fumatori
- x. Interventi educazionali *sull'attività fisica se ipertensione arteriosa, diabete mellito, sovrappeso/obesità*

Possibili Indicatori di Esito

- y. Mortalità a 30 giorni (mortalità per tutte le cause entro 30 giorni dalla data di accettazione per ictus acuto)
- z. Rientri non programmati entro 30 giorni
- aa. Rankin Scale modificata (a tre mesi)

Riabilitazione

La complessità e l'estrema variabilità dei quadri clinici derivanti dall'ictus, come pure la coesistenza di patologie che possono modificare (per lo più con una componente peggiorativa) la risposta all'approccio riabilitativo, fa sì che l'identificazione di indicatori di processo e di esito sia indubbiamente più complessa.

I dati di letteratura, in particolare nel contesto nazionale, tendono a considerare i fattori che possono aggravare la prognosi ed incrementare il carico assistenziale (una loro iniziale codifica nella scheda di dimissione ospedaliera è in fase avanzata di adozione in Regione Liguria) o strumenti attraverso i quali può essere quantificato il beneficio (o la sua assenza in ambito riabilitativo). Tra gli elementi allocabili nella SDO ed in grado di "testimoniare" il carico assistenziale, possono essere considerati:

- *La ritenzione urinaria (catetere vescicale)*
- *L'incontinenza urinaria*
- *La disfagia*
- *L'instabilità clinica*
- *Le ulcere da pressione*
- *La malnutrizione calorico proteica*
- *L'umore depresso (depressione)*
- *Il dolore*
- *La ridotta vigilanza*
- *Una infezione acuta in atto*
- *Il delirium*
- *La tracheostomia*

Tra le "insufficienze" d'organo:

- *Insufficienza cardiaca*
- *Insufficienza respiratoria*
- *Insufficienza renale*
- *Insufficienza epatica*
- *Demenza*

Quali strumenti di quantificazione di comunicazione ed autonomia funzionale:

- *Scala di disabilità comunicativa (0-4)*
- *Scala di Rankin modificata (0-6)*

Appendice: Possibili requisiti di accreditamento relativi alla macroattività "reparto di degenza di stroke unit", aggiuntivi a quelli organizzativi e strutturali specifici già previsti per il reparto di degenza della UO di Neurologia (vedi tabella REQUISITI DI ACCREDITAMENTO)

PROPOSTE FORMATIVE

MASTER DI SECONDO LIVELLO IN INTERVENTISTICA NEUROVASCOLARE

La necessità di formare una figura di medico specialista con competenza neurovascolare per le procedure endovascolari deriva dall'attuale insufficiente copertura della domanda di cura per il trattamento dell'ictus ischemico ed emorragico.

Profilo Professionale Che Il Corso Di Master Di Secondo Livello Intende Formare

La progressiva richiesta di procedure endovascolari nella patologia neurologica e neurochirurgica, in particolare per il trattamento dell'ictus ischemico ed emorragico, richiede la formazione di uno specialista "ibrido" che possieda le conoscenze dell'anatomia del Sistema Nervoso Centrale, della neurofisiologia, della neuropatologia, della farmacologia.

Gli specialisti in radiologia, neurologia, neurochirurgia possiedono già ciascuno per la propria formazione accademica, una porzione delle conoscenze summenzionate.

Nessuno riunisce in sé, perché non previsto dalla formazione accademica, le conoscenze e pratiche e teoriche esplicitate in precedenza.

Si evidenzia una situazione in cui, nell'interesse del malato, per il gold standard della diagnosi, indicazione, terapia ed assistenza delle lesioni vascolari del SNC, sarebbe consigliabile l'acquisizione di una formazione accademica nuova e precisa per gli specialisti sopraindicati.

Da queste considerazioni nasce l'indicazione alla costituzione di una nuova figura di professionista con specifiche competenze (interventista neurovascolare) che acquisisca e riunisca in sé, nozioni proprie delle diverse specializzazioni indicate.

Nel percorso formativo del Master, il Professionista esperto in interventistica neurovascolare dovrà acquisire il concetto e la capacità per la soluzione dei problemi nel modo più efficace ed essere in grado di gestire le complicanze.

Il percorso formativo dovrà essere aperto a specialisti radiologi, neurologi, neurochirurghi e dovrà fornire le conoscenze teoriche e le basi pratiche necessarie per la formazione di uno specialista neuro vascolare. La durata è di due anni, con lezioni frontali, esercitazioni e lavoro in sala angiografica sotto il controllo di tutor esperti. E' possibile prevedere l'impiego della simulazione

Essenziale possedere le capacità per poter fare diagnosi mediante le procedure di imaging avanzato (angio-tc, angio-tc trifasico, tc perfusionale, angio-rm, studi di RM in diffusione e perfusione).

L'interventista neurovascolare a fine corso:

- ✓ dovrà essere in grado di eseguire studi angiografici diagnostici mediante cateterismo transarterioso con le conoscenze tecniche della neuro navigazione endovascolare e l'esperienza pratica per eseguirle;
- ✓ dovrà inoltre avere la capacità di eseguire trattamenti endovascolari di aneurismi, malformazioni arterovenose, fistole durali, fistole piali dell'encefalo e del midollo.
- ✓ dovrà possedere la capacità di eseguire trattamenti endovascolari nell'ictus ischemico con il corretto impiego dei devices da utilizzare durante le procedure, dei farmaci neuro protettori, antiaggreganti, trombolitici.

Una parte delle esercitazioni sarà dedicata ad acquisire conoscenze delle procedure di camera operatoria neurochirurgica, di Terapia Intensiva, di reparto, per interfacciarsi con gli altri specialisti che possano afferire in urgenza ed in elezione al paziente con patologie vascolari neurologiche.

Il profilo professionale che si intende costituire deve essere rivolto a medici specialisti in Radiologia, Radiodiagnostica, Neurologia, Neurochirurgia, al fine di avere uno specialista che possieda una formazione accademica e professionale adeguata all'acquisizione di competenze specifiche che lo rendano idoneo a trattare in sala angiografica pazienti con patologie vascolari del SNC in fase acuta o in elezione. Ciò in relazione alla peculiarità delle patologie vascolari del SNC; alla specificità diagnostica clinica e strumentale, alla specifica terapia endovascolare, diversa in fase iperacuta o in elezione, alla necessità di conoscere l'assistenza in fase di degenza, l'assistenza in fase sub intensiva e di riabilitazione.

Descrizione dei contenuti del corso.

Obiettivi del Corso

L'obiettivo del Master di secondo livello è l'acquisizione approfondita di conoscenze correlate all'interventistica neuroendovascolare nell'ambito delle patologie vascolari congenite ed acquisite del Sistema Nervoso Centrale.

Essenziale acquisire:

- le capacità di interpretare l'imaging avanzato ed angiografico
- le conoscenze della radioprotezione
- le conoscenze tecniche della neuro navigazione endovascolare
- l'esperienza pratica per eseguirle

- il corretto uso dei devices da utilizzare durante le procedure
- l'utilizzo dei farmaci neuro protettori, antiaggreganti, trombolitici.
- la corretta gestione delle complicanze
- la conoscenza delle procedure:
 - di sala operatoria neurochirurgica,
 - di Terapia Intensiva,
 - UNV di I e II livello

Si prevede una durata di 24 mesi del Master di secondo livello

120 crediti in totale

- 30 da acquisire con lezioni teoriche
- 90 in sala angiografica con tutor dedicato

Obbligatorio avere almeno l'85% delle presenze previste in sala.

Il corso di Master è rivolto a soggetti interessati a sviluppare una concreta professionalità nel campo della Interventistica NeuroVascolare. Il distretto anatomico cerebro-spinale e del capo-collo nonché le diverse patologie vascolari ischemiche, emorragiche, traumatiche e malformative o le lesioni vascolarizzate neoformate sia craniche che spinali, rappresentano una gamma di condizioni di alta specificità tecnica e clinica, non affrontabili in maniera e con competenze tipiche di altri distretti.

Questo in relazione alla complessità specifica diagnostica clinica e strumentale, diversa in fase iperacuta e nelle fasi successive, che coinvolge spesso l'assistenza rianimatoria, la degenza e la riabilitazione;

La formazione di tale professionista dotato di specifiche competenze ben si adegua alla necessità di creazione di ben definiti percorsi extra e intra-ospedalieri che trovano la loro completa realizzazione in ospedali e strutture dedicate all'interno di reti Hub&Spoke.

L'attivazione di questo Master nasce soprattutto dall'esigenza di adeguare la formazione accademica e di mantenere elevata la qualità dell'attività assistenziale, che i partecipanti al Master potranno svolgere esclusivamente in presenza e con il supporto di un tutor, soprattutto alla luce della recente riorganizzazione della "Rete Ictus" nel Sistema Sanitario Nazionale (DM 70 del 2 aprile 2015 - Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera).

L'interventista neurovascolare licenziato dal corso sarà dedicato esclusivamente alla terapia endovascolare neurologica con impegno professionale h 24.

Per lo svolgimento dei corsi e per l'organizzazione delle attività formative, il Master si avvale:

- a) delle competenze didattiche e scientifiche, nei campi di base ed applicativi delle discipline inerenti gli obiettivi del Master, presenti nella Facoltà di Medicina e Chirurgia
- b) degli specifici apporti di esperti ed operatori di provata e documentata esperienza che svolgono la loro attività in strutture di ricerca pubbliche e private, e negli organismi incaricati dello studio di patologie vascolari del SNC.

Il Master si avvarrà anche di corsi sul simulatore con lo scopo di introdurre i candidati alle tecniche endovascolari intracraniche più complesse e di effettuare attività didattica e di presentazione/discussione interattiva di casi sulla base della piattaforma MedicalCloud.

Al termine dei 24 mesi è previsto un esame valutativo teorico/pratico con simulatore endovascolare che utilizzerà il materiale della casistica acquisita in sala angiografica (LogBook).

Titoli per l'ammissione:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Specializzazione in Radiologia

Specializzazione in Neurologia

Specializzazione in Neurochirurgia

Requisiti preferenziali: attività clinica o neuroradiologica nell'ambito delle malattie cerebrovascolari.

Possono presentare domanda anche gli specializzandi che conseguano il titolo richiesto per l'accesso entro la prima sessione successiva all'avvio delle attività didattiche del Master.

IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DEL PERCORSO ICTUS NEL SSN

La valutazione dell'impatto socio-economico e la sostenibilità del Codice Blu – percorso Ictus nel Sistema sanitario nazionale è presente in un secondo documento dedicato ad hoc e nell'attuale documento che si occupa di strategia e principi attuativi viene riportata la **copertura della domanda di cura** tenendo in considerazione il D.M. AIC/UPC/209/2003 e la Determinazione AIFA n. 1/AE del Novembre 2007 che, oltre a disciplinare l'attivazione dei centri per la trombolisi endovenosa nell'ictus ischemico acuto, hanno anche stabilito l'obbligo di registrare i pazienti trattati nel registro di farmacovigilanza della Safe Implementation of Treatments in Stroke-International Stroke Thrombolysis Register (SITS-ISTR), al quale registro i centri debbono dunque essere iscritti.

2.1 COPERTURA DELLA DOMANDA DI CURA

Il D.M. AIC/UPC/209/2003 e dalla Determinazione AIFA n. 1/AE del Novembre 2007, oltre a disciplinare l'attivazione dei centri per la trombolisi endovenosa nell'ictus ischemico acuto, hanno anche stabilito l'obbligo di registrare i pazienti trattati nel registro di farmacovigilanza della Safe Implementation of Treatments in Stroke-International Stroke Thrombolysis Register (SITS-ISTR), al quale registro i centri debbono dunque essere iscritti.

Dal 2003 ad oggi sono stati progressivamente autorizzati 184 centri. La tabella 1 riporta per ciascuna Regione il numero dei centri e, in ordine decrescente, la percentuale di copertura del fabbisogno di centri ictus, secondo il rapporto di 1 centro ogni 200.000 abitanti.

Risulta evidente come:

- in Valle d'Aosta (166.6%), Umbria (111.1%), Abruzzo (105.4%), Piemonte (104.5% che sale a 113.6% tenendo conto di 2 centri che trattano pazienti ma ancora non sono iscritti al SITS-ISTR), Liguria (100.0%), Toscana (90.9% che sale a 100.0% tenendo conto di 2 centri che trattano pazienti ma ancora non sono iscritti al SITS-ISTR) e Veneto (89.4%) il numero dei centri è tale da rispettare tale proporzione.
- segue una seconda fascia di Regioni con una copertura che va dal 70% al 58.5% e segnatamente Lombardia (70.0%), Molise (66.7%), Marche (64.9%, che sale a 90.9% tenendo conto di 2 centri che trattano pazienti ma ancora non sono iscritti al SITS-ISTR) ed Emilia Romagna (58.5%).
- una terza fascia comprende Regioni con una copertura fra il 50% ed il 30%: Friuli Venezia Giulia (50%), Sicilia (44.0% che sale al 64.0% tenendo conto di 5 centri previsti dalla Regione Sicilia ma non ancora attivi), Lazio (41.4%), Calabria (40.8%), Alto Adige (40%), Trentino

(38.4%), Sardegna (36.1%), Puglia (34.3%), Basilicata (33.3%, che sale a 66.6% tenendo conto di 1 centro che tratta pazienti ma non è ancora iscritto al SITS-ISTR),

- ed infine la Campania (10.2%).

In altri termini, tutte le Regioni del centro-nord, con l'eccezione di Friuli Venezia Giulia, Trentino ed Alto Adige, hanno una copertura da sufficiente a completa. Invece, tutte le Regioni del centro-sud hanno una copertura da insufficiente a drammaticamente insufficiente, con la sola eccezione di Abruzzo, Molise e Marche.

La copertura globale del fabbisogno è del 60.4%, che sale al 64.4% tenendo conto dei 5 centri che trattano pazienti ma non sono ancora iscritti al SITS-ISTR e dei 5 centri previsti dalla Regione Sicilia ma non ancora attivi

Per i centri dove eseguire i trattamenti endovascolari non esiste una procedura di attivazione analoga a quella prevista per i centri per la trombolisi intravenosa.

Il Registro Endovascolare Ictus (REI), nato nell'ambito del sottoprogetto "Registro Nazionale Trattamenti Ictus Acuto" del programma strategico ministeriale 2006 "Nuove Conoscenze e problematiche assistenziali dell'ictus cerebrale", è attualmente la fonte di dati più accurata sui centri attivi nei trattamenti endoarteriosi e sul numero di interventi effettuati in Italia.

La tabella 1 riporta il numero di centri per i trattamenti endovascolari e la relativa copertura del fabbisogno di tali centri, calcolata secondo il rapporto numerico di 1:1.000.000 abitanti.

Apparentemente la copertura del fabbisogno sembra essere persino migliore di quella riportata per la trombolisi intravenosa. Infatti:

- in 14 Regioni la copertura è superiore al 60%: Valle d'Aosta con un singolo centro per poco più di centomila abitanti, Abruzzo (307%), Umbria (224.7% con 2 centri non ancora iscritti al REI), Alto Adige (200%), Friuli VG (166.7%), Liguria (133.3%), Veneto (122.4%), Emilia Romagna (113.6%), Piemonte (90.9% che sale al 113.6% tenendo conto di un centro che tratta pazienti ma non è ancora iscritto al REI), Toscana (81.1%), Lombardia (80%), Lazio (68.9%), Marche (66.7%), Sardegna (62.5%, che sale al 187.5% tenendo conto di 2 centri che trattano pazienti ma non sono ancora iscritti al REI)
- seguono Calabria (52.6%), Puglia (49% ma che sale a 73.5% tenendo conto di un centro che tratta pazienti ma non è ancora iscritto al REI), Sicilia (40% ma che sale a 60.0% tenendo conto di un centro che tratta pazienti ma non è ancora iscritto al REI)
- solo in Molise, Basilicata, Campania e Trentino non risultano ufficialmente attivi centri per i trattamenti endovascolari

Globalmente, quindi, la copertura del fabbisogno è del 78,3%, che sale al 90.0% tenendo conto dei sette centri che trattano pazienti ma non sono ancora iscritti al REI.

Tabella 7. Numero Centri Ictus per Regione, in ordine decrescente % di copertura del fabbisogno. In rosso il numero di centri che effettuano trombolisi i.v. (TIV) non ancora registrati nel SITS-ISTR e di centri che effettuano trattamenti endovascolari (TEV) non ancora registrati nel REI

REGIONE	Popolazione	Centri TIV	1/200.000	Centri TEV	1/1.000.000
VALLE D'AOSTA	128.298 mila	1	166.6%	1	n.a.
UMBRIA	894.762 mila	5	111.1%	2	224.7
ABRUZZO	1,328 milioni	7	105.4%	4	307%
PIEMONTE	4,424 milioni	23 (+2)	104.5% (113.6%)	4 (+1)	90.9% (113.6%)
LIGURIA	1,575 milioni	8	100.0%	2	133.3%
TOSCANA	3,753 milioni	17 (+2)	90.9% (100.0%)	3	81.1%
VENETO	4,925 milioni	22	89.4%	6	122.4%
LOMBARDIA	10 milioni	35	70.0%	8	80%
MOLISE	314.725 mila	1	66.7%	0	0%
MARCHE	1,551 milioni	5 (+2)	64.9% (90.9%)	1	66.7%
EMILIA ROMAGNA	4,451 milioni	13	58.5%	5	113.6%
FRIULI VG	1,223 milioni	3	50.0%	2	166.7%
SICILIA	5,082 milioni	11 (+5)	44.0% (64.0%)	2 (+1)	40% (60.0%)
LAZIO	5,882 milioni	12	41.4%	4	68.9%
CALABRIA	1,973 milioni	4	40.8%	1	52.6%
ALTO ADIGE	511.750 mila	1	40.0%	1	200%
TRENTINO	534.405 mila	1	38.4%	0	0%
SARDEGNA	1,663 milioni	3	36.1%	1 (+2)	62.5% (187.5%)
PUGLIA	4,087 milioni	7	34.3%	2 (+1)	49.0% (73.5%)
BASILICATA	574.782 mila	1 (+1)	33.3% (66.6%)	0	0%

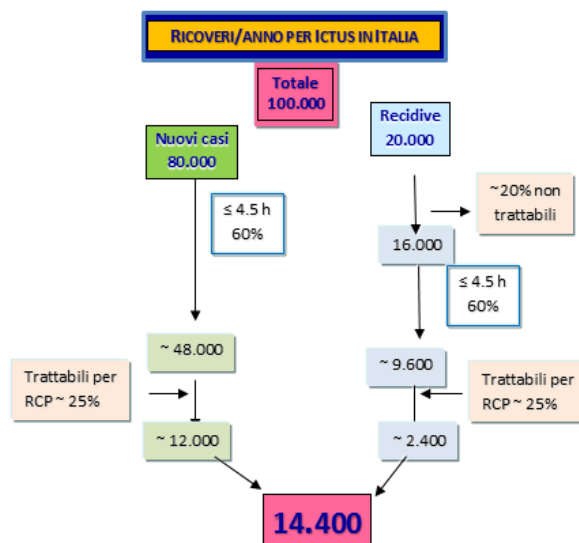
CAMPANIA	5.869 milioni	3	10.2%	0	0
Totale	60.744.722	183 (+12)	60.4% (64.3%)	47 (+7)	78.3% (90.0%)

TROMBOLISI ENDOVENOSA

La finestra terapeutica approvata per il trattamento è stata di 3 ore dall'esordio dei sintomi fino a Novembre 2013, quando l'AIFA con determinazione V&A/1559 del 17 settembre 2013 l'ha estesa a 4.5 ore. Nel settembre 2015 le nuove linee guida ISO-SPREAD ampliano le indicazioni al trattamento e, nell'aprile 2016, l'AIFA ha autorizzato l'impiego di alteplase a carico del SSN per il trattamento dell'ictus ischemico in pazienti di età maggiore di 80 anni entro 3 ore dall'esordio dei sintomi, inserendolo nell'elenco dei farmaci istituito ai sensi della Legge n.648/96 (vedi GU n 94 del 22/04/2016). E' possibile stimare un numero totale di pazienti eleggibili al trattamento utilizzando alcuni dati concreti.

Ogni anno, come risulta dai dati SDO derivati dal "Archivio Nazionale dati SDO, Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione, Ufficio VI, in Italia vengono ricoverati circa 100.000 ictus, dei quali circa 80.000 (80%) sono primi eventi. Di questi, circa 48.000 (60%) giungono in ospedale entro le 4.5 ore dall'esordio dei sintomi. Di questi ultimi, circa 12.000 (25%) sarebbero clinicamente candidati alla trombolisi endovenosa. Dei circa 20.000 casi di recidive, si può ipotizzare che il 20% non siano trattabili per esiti del primo ictus, e considerati percentuale di arrivo entro le 4.5 ore ed eleggibilità clinica la trattamento come già ipotizzato per i primi ictus, avremmo altri 2.400 pazienti trattabili.

Il totale dei pazienti trattabili con trombolisi intravenosa ammonterebbe quindi a circa 14.000 pazienti/anno (flowchart *Figura 1*)



Nel 2016 sul registro SITS-ISTR sono state riportate 5935 trombolisi, ma altri 2849 pazienti sono stati trattati e non riportati sul registro. In totale, quindi, sono stati trattati 8784 pazienti, ovvero il 61.0% di quelli che avrebbero dovuto essere trattati in base alle stime suddette. Il numero è ancora insufficiente, ma vi è comunque un notevole aumento con un incremento di oltre il 60% rispetto al 2013, il che conferma un trend positivo degli ultimi anni.

La tabella 8 consente di analizzare questo dato per singole Regioni e di valutarlo sinotticamente in relazione alla percentuale di copertura dei centri ictus.

Risulta evidente come:

- In un **primo gruppo di Regioni**, comprendente Friuli Venezia Giulia, Alto Adige, Valle d'Aosta e Veneto il numero dei trattamenti ha superato il 100% della stima.

In particolare spicca la performance del Friuli VG dove il numero dei centri ictus è solo il 50% del necessario ed è stato trattato il 130.0% dei potenziali trattabili. La centralizzazione primaria nei tre centri attivi, in un territorio nel quale le distanze consentono l'arrivo tempestivo dei pazienti, è verosimilmente all'origine di questo risultato. Inoltre, è possibile che vengano intercettati anche pazienti di province extra-regionali viciniori.

Lo stesso vale per il solo centro della Valle d'Aosta nell'Ospedale di Aosta ed il solo centro dell'Alto Adige nell'Ospedale di Bolzano che riescono ad intercettare tutti i pazienti trattabili. Il Veneto è tuttavia il riferimento più significativo, perché si tratta di una Regione che per dimensioni e popolazione rappresenta una sorta di media nazionale. E i centri attivati per la trombolisi, che corrispondono all'89.4% del necessario, hanno trattato il 109.6% dei pazienti eleggibili. L'organizzazione in rete Hub e spoke, con i 6 Hub localizzati a Mestre, Padova, Treviso, Verona, Vicenza e Rovigo e con una possibilità di trasporti rapidi attraverso il coinvolgimento del 118, sono all'origine di questo risultato. Inoltre, il centro di Treviso ha attivato una connessione in telemedicina con l'Ospedale di Conegliano.

- segue un **secondo gruppo di Regioni** nelle quali sono stati trattati dal 99.7% (Abruzzo) al 62.9% (Sardegna) dei pazienti eleggibili, tutte con modello organizzativo hub e spoke. Spicca in particolare il risultato dell'Abruzzo che, pur essendo una Regione in piano di Rientro fino al settembre scorso, ha comunque attivato centri che coprono il 105.4% del fabbisogno e che hanno trattato il 99.7% dei pazienti trattabili.
- segue un **terzo gruppo di Regioni** nelle quali sono stati trattati dal 55.3% (Calabria) al 30.3% (Sicilia) dei pazienti trattabili.

In questo gruppo si colloca il Lazio con modelli organizzativo hub e spoke, ma con problematiche di gestione del territorio che si fanno sentire soprattutto a Roma.

L'implementazione della telemedicina potrebbe consentire di porre rimedio a queste difficoltà ed un'esperienza di questo tipo è ora stata avviata a Roma fra il Policlinico Umberto I (centro hub) e gli Ospedali dell'ASL RM3 situati a sud-est della città (Tivoli, Palestrina)

In questo gruppo, comunque, spicca il risultato della Calabria dove, con solo il 40.8% dei centri necessari, è stato trattato il 55.3% dei pazienti trattabili, in un territorio fra i più problematici in senso organizzativo.

- **Quarto gruppo di Regioni** è costituito da Basilicata, col 13.0% dei pazienti trattati, Campania con solo il 3.8% dei pazienti trattati e Molise, dove non risultano pazienti trattati. In particolare appare molto critica la situazione della Campania, dove solo 3 centri attualmente somministrano la trombolisi intravenosa e nessuno nell'area metropolitana di Napoli, dove abita il 53% della popolazione della Regione.

Nel complesso, quindi, **appare evidente che in poche Regioni il buon numero di trattamenti è parallelo all'adeguato numero di centri, mentre molto più diffusa è la dicotomia fra numeri di centri e numeri di trattamenti**, sia in senso negativo (molti centri e pochi trattamenti) che in senso positivo (pochi centri e molti trattamenti).

Ciò significa che, da un lato è necessario adeguare il numero dei centri ictus al numero degli abitanti, cercando di approssimarsi il più possibile al summenzionato rapporto di 1 centro ogni 200.000 cittadini, mentre, dall'altro lato, è chiaro come i centri esistenti debbano migliorare le proprie performance, attraverso l'implementazione di un'organizzazione in rete e di procedure interne che consentano di trattare tutti i pazienti che ad essi si presentano.

Tabella 8: N° pazienti trattati/trattabili con TIV nel periodo 1 gennaio – 31 dicembre 2016. N.B. Le Regioni sono elencate in ordine decrescente di trattamenti di TIV.

Regione	Centri TIV	Popolazione	1/200.000	Trombolisi e.v. Pz.trattati/trattabili
FRIULI VG	3	1,223 milioni	50%	377/290 (130.0%)
ALTO ADIGE	1	511.750	40%	135/120 (111.6%)
VALLE D'AOSTA	1	128.298	166.6%	33/30 (110.0%)
VENETO	22	4,925 milioni	89.4%	1280/1168 (109.6%)
LIGURIA	8	1,575 milioni	100.0%	398/374 (106.4%)
ABRUZZO	7	1,328 milioni	105.4%	313/314 (99.7%)

EMILIA ROMAGNA	13	4,451 milioni	58.5%	884/1054 (83.9%)
TOSCANA	17 (+2)	3,753 milioni	90.9% (100.0%)	739/890 (83.0%)
UMBRIA	5	894.762 mila	111.1%	163/212 (76.9%)
LOMBARDIA	35	10 milioni	70.0%	1636/2370 (69.0%)
PIEMONTE	23 (+2)	4,424 milioni	104.5% (113.6%)	708/1048 (67.5%)
SARDEGNA	3	1,663 milioni	36.1%	248/394 (62.9%)
CALABRIA	4	1,973 milioni	40.8%	259/468 (55.3%)
MARCHE	5 (+2)	1,551 milioni	64.9% (90.9%)	201/368 (54.6%)
TRENTINO	1	534.405	38.4%	65/126 (51.6%)
LAZIO	12	5,882 milioni	41.4%	605/1384 (43.7%)
PUGLIA	7	4,087 milioni	34.3%	314/968 (32.4%)
SICILIA	11 (+5)	5,082 milioni	44.0% (64.0%)	365/1204 (30.3%)
BASILICATA	1 (+1)	574.782	33.3% (66.6%)	18/138 (13.0%)
CAMPANIA	3	5,869 milioni	10.2%	53/1390 (3.8%)
MOLISE	1	314.725	66.7%	0/74 (0%)
Totale	183 (+12)	60.744.722	60.4% (64.3%)	8784/14.400 (61.0%)

Fonti: Registro SITS-ISTR; coordinatori regionali e coordinatori locali Registro SITS-ISTR

INTERVENTI ENDOARTERIOSI

Gli interventi endoarteriosi eseguiti nel 2016 nelle diverse Regioni sono riportati in tabella 3. Una stima di quanti trattamenti dovrebbero essere effettuati si può basare sulla nozione che pazienti con punteggio alla scala NIHSS ≥ 10 hanno una probabilità superiore al 90% di avere un'occlusione di una arteria intra-cranica principale, qualificandosi quindi come potenziali candidati a trattamenti endoarteriosi. Dal registro SITS-ISTR risulta che questi rappresentano circa il 40% del totale dei pazienti.

A questi possiamo aggiungere un altro 10% di pazienti non trattabili con trombolisi i.v. ma candidabili a trattamenti endoarteriosi primari.

Quindi, se 14.400 sono i pazienti trattabili ogni anno con trombolisi endovenosa, circa 7.200 potrebbero essere i pazienti candidati a trattamenti endoarteriosi.

In questo registro nel 2016 sono stati riportati 1655 interventi, ai quali vanno sommati altri 181 interventi dichiarati dai responsabili dei centri. Il totale è di 1836 trattamenti, ovvero il 25.5% dei potenziali trattabili. Il dettaglio per Regioni evidenzia una disomogeneità ancor più marcata di quella riscontrata per la trombolisi endovenosa.

Infatti:

- più del 50% dei trattamenti teoricamente da eseguire sono stati realmente effettuati solo in Valle d'Aosta (107.1%), Toscana (52.2%), Alto Adige (51.7%)
- da meno del 50% al 20% circa dei trattamenti teoricamente da eseguire sono stati effettuati in Emilia Romagna (48.1%), Abruzzo (48.1%), Veneto (36.4%), Liguria (35.5%), Friuli Venezia Giulia (34.0%), Piemonte (31.0%), Lazio (30.2%), Lombardia (27.5%), Sardegna (21.4%) e Sicilia (20.4%)
- in Umbria (19.8%), Puglia (13.0%), Marche (10.9%), Calabria (8.9%), sono stati effettuati meno del 20% dei trattamenti teorici
- in Trentino, Basilicata, Molise, Campania, non risultano essere stati effettuati trattamenti endovascolari.

Tabella 9: N° pazienti trattati/trattabili con interventi endovascolari nel periodo 1 gennaio – 31 dicembre 2016. N.B. Le Regioni sono elencate in ordine decrescente di TEV. In rosso grassetto sono segnalati i trattamenti non riportati nel Registro REI

REGIONE	Popolazione	Centri TEV	1/1.000.000	TEV Pz.trattati/trattabili
VALLE D'AOSTA	128.298 mila	1	n.a.	15/14 (107.1%)
TOSCANA	3,753 milioni	3	81.1%	232/444 (52.2%)
ALTO ADIGE	511.750 mila	1	200%	31/60 (51.7%)
EMILIA ROMAGNA	4,451 milioni	5	113.6%	253/526 (48.1%)
ABRUZZO	1,328 milioni	4	307%	75/156 (48.1%)
VENETO	4,925 milioni	6	122.4%	213/584 (36.4%)
LIGURIA	1,575 milioni	2	133.3%	66/186 (35.5%)

FRIULI VG	1,223 milioni	2	166.7%	49/144 (34.0%)
PIEMONTE	4,424 milioni	4 (+1)	90.9% (113.6%)	162/524 (31.0%)
LAZIO	5,882 milioni	4	68.9%	210/696 (30.2%)
LOMBARDIA	10 milioni	8	80%	326/1184 (27.5%)
SARDEGNA	1,663 milioni	1 (+2)	62.5% (187.5%)	42/196 (21.4%)
SICILIA	5,082 milioni	2 (+1)	40% (60.0%)	122/602 (20.4%)
UMBRIA	894.762 mila	(2)	224.7%	21/106 (19.8%)
PUGLIA	4,087 milioni	2 (+1)	49.0% (73.5%)	63/484 (13.0%)
MARCHE	1,551 milioni	1	66.7%	20/184 (10.9%)
CALABRIA	1,973 milioni	1	52.6%	21/234 (8.9%)
TRENTINO	534.405 mila	0	0	0/62 (0%)
MOLISE	314.725 mila	0	0	0/26 (0%)
BASILICATA	574.782 mila	0	0	0/68 (0%)
CAMPANIA	5.869 milioni	0	0	0/694 (0%)
Totale	60.744.722	47 (+7)	78.3% (90.0%)	1836/7200 (25.5%)

Fonti: Registro REI; coordinatori locali Registro REI

E' chiaro, comunque, come gran parte dei trattamenti siano effettuati in pochi centri il che è da rapportarsi al fatto che il numero di operatori necessario per assicurare una presenza di specialisti h24 è assicurato solo in una minoranza di centri.

Ne deriva, come già detto in precedenza, la necessità urgente di formare un numero adeguato di specialisti neurologi, neurochirurghi o radiologi in grado di effettuare tali trattamenti.

FONTE DEI DATI E METODI

L'analisi si prefigge l'obiettivo di stimare l'impatto economico dell'ictus, ischemico ed emorragico, in termini di spesa per il SSN. E' stata condotta utilizzando il flusso informativo della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) fornito dal Ministero della Salute, contenente

tutti gli episodi di ricovero per Malattie Cerebrovascolari (codici ICD-9-CM 430.xx-438.xx) per il **periodo 2006-2016**.

La valorizzazione teorica dei ricoveri è stata stimata sulla base dell'ipotesi che ogni ricovero venisse remunerato secondo i valori delle tariffe nazionali di riferimento, definite dal D.M. 12/09/2006 per le dimissioni avvenute entro il 2008 e dal D.M.18/10/2012 per le dimissioni successive.

L'analisi ha previsto un focus generale su tutte le malattie cerebrovascolari con stima sia del volume dei ricoveri che del relativo valore economico e, successivamente, le analisi sono state dettagliate considerando esclusivamente i ricoveri relativi ad ictus ischemico ed emorragico, definiti attraverso la presenza in diagnosi principale o secondaria di uno dei codici ICD 9 CM di diagnosi seguenti:

ICTUS ISCHEMICO

ICD 9 CM Descrizione

433.01	Occlusione e stenosi della arteria basilare con infarto cerebrale
433.11	Occlusione e stenosi della carotide con infarto cerebrale
433.21	Occlusione e stenosi della arteria vertebrale con infarto cerebrale
433.31	Occlusioni e stenosi multiple e bilaterali delle arterie precerebrali con infarto cerebrale
433.81	Occlusione e stenosi di altre arterie precerebrali specificate con infarto cerebrale
433.91	Occlusione e stenosi di arteria precerebrale non specificata con infarto cerebrale
434.01	Trombosi cerebrale con infarto cerebrale
434.11	Embolia cerebrale con infarto cerebrale
434.91	Occlusione di arteria cerebrale non specificata con infarto cerebrale
436	Vasculopatie cerebrali acute, mal definite

ICTUS EMORRAGICO

ICD 9 CM Descrizione

430	Emorragia subaracnoidea
431	Emorragia cerebrale
432.0	Emorragia extradurale non traumatica
432.1	Emorragia subdurale
432.9	Emorragia intracranica non specificata

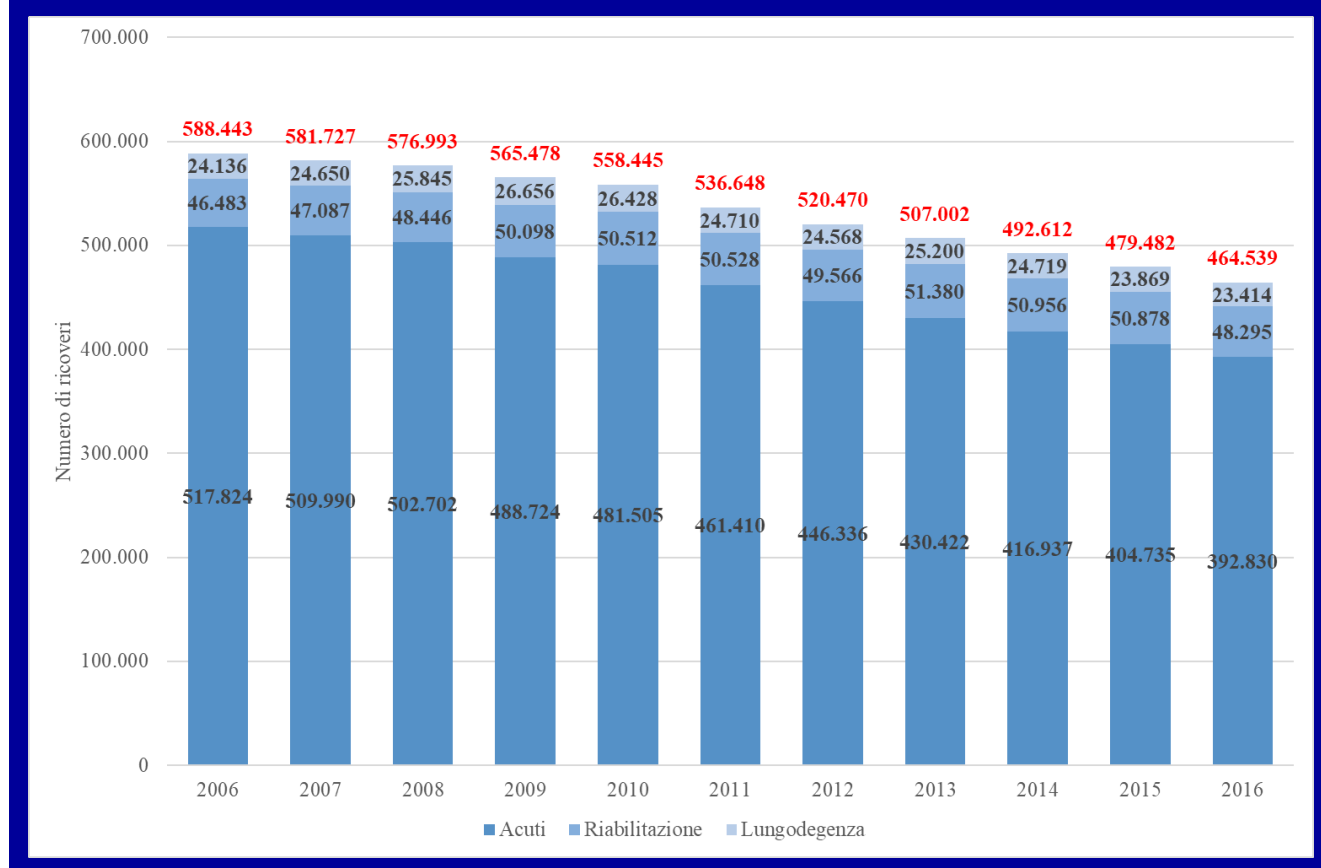
I casi in cui erano presenti sia i codici relativi ad ictus emorragico sia i codici relativi ad ictus ischemico, sono stati attribuiti ad ictus emorragico.

RISULTATI

a) *Malattie cerebrovascolari*

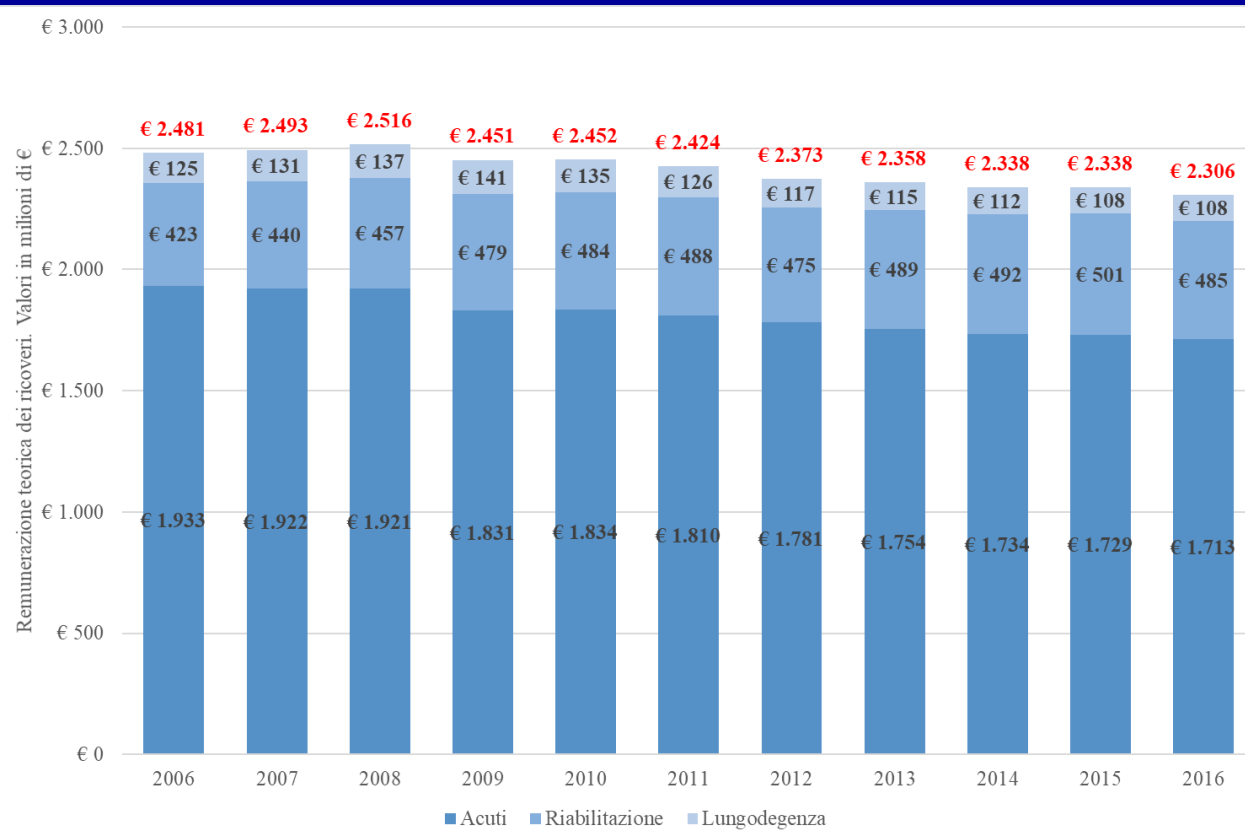
Le dimissioni annue per malattie cerebrovascolari registrate nel periodo 2006-2016 sono **oltre 530 mila**, l'86% relativo a ricoveri acuti, il 9% a ricoveri in riabilitazione ed il restante 5% a ricoveri in lungodegenza. Il volume dei ricoveri nel periodo considerato è in forte riduzione, passando da 588 mila ricoveri nel 2006 a 464 mila nel 2016 (figura 1); l'analisi per tipologia evidenzia una forte riduzione dei ricoveri in acuzie (-21,8%) ed in misura minore dei ricoveri in lungodegenza (-3,0%), mentre aumentano i ricoveri in riabilitazione (+3,9%).

Figura 1 – Ricoveri relativi a malattie cerebrovascolari per tipologia di attività. Italia 2006-2016



Il valore annuo dei ricoveri per malattie cerebrovascolari supera i € 2,4 miliardi, la quota relativa ai ricoveri acuti è pari al 75%, la riabilitazione assorbe il 20% del valore totale e la lungodegenza il 5%. Parallelamente a quanto visto per il volume dei ricoveri, anche la spesa mostra un trend in riduzione nel periodo 2006-2016, anche se meno accentuato: -11,4% per i ricoveri in acuzie, +14,7% per la riabilitazione e -13,6% per la lungodegenza (figura 2).

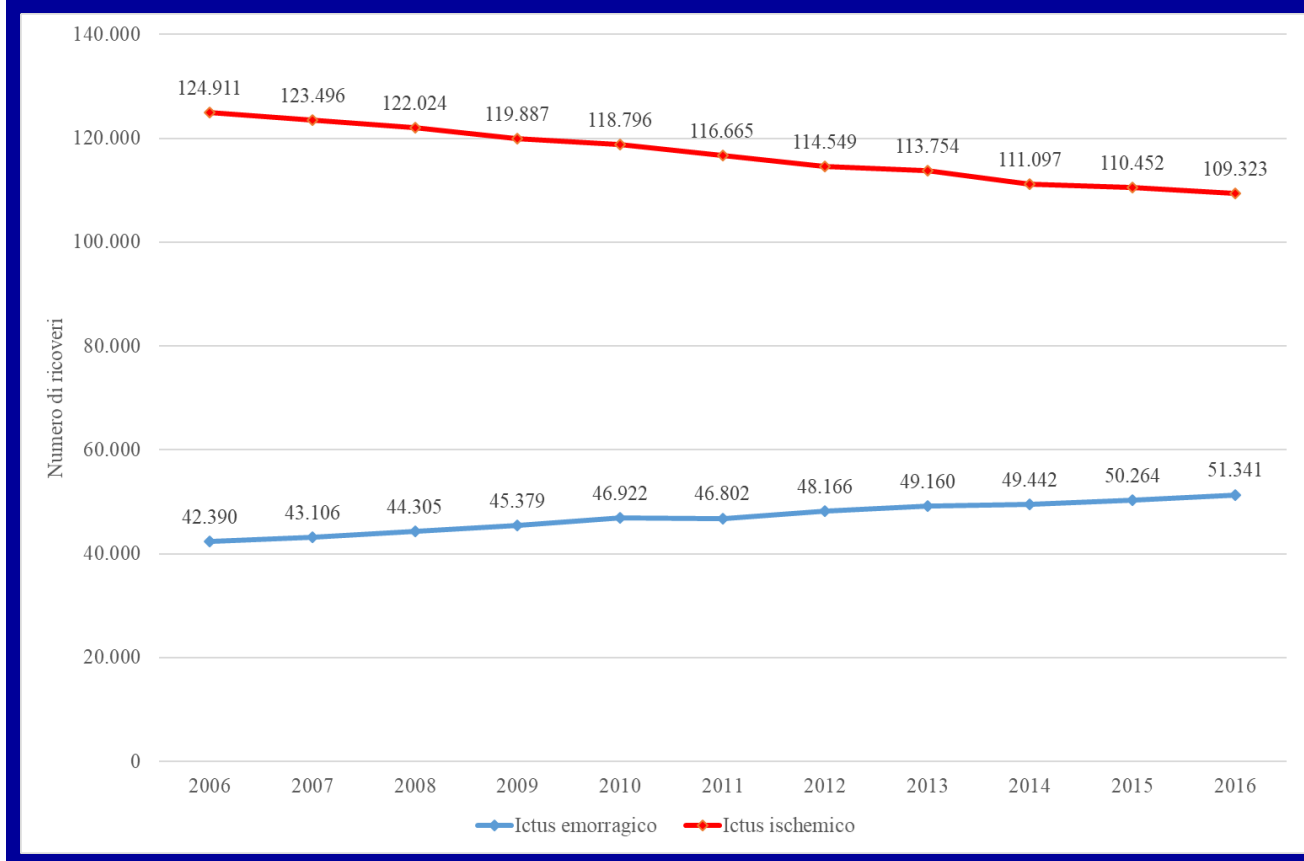
Figura 2 – Spesa per ricoveri relativi a malattie cerebrovascolari per tipologia di attività. Valori in milioni di €. Italia 2006-2016



b) Ictus

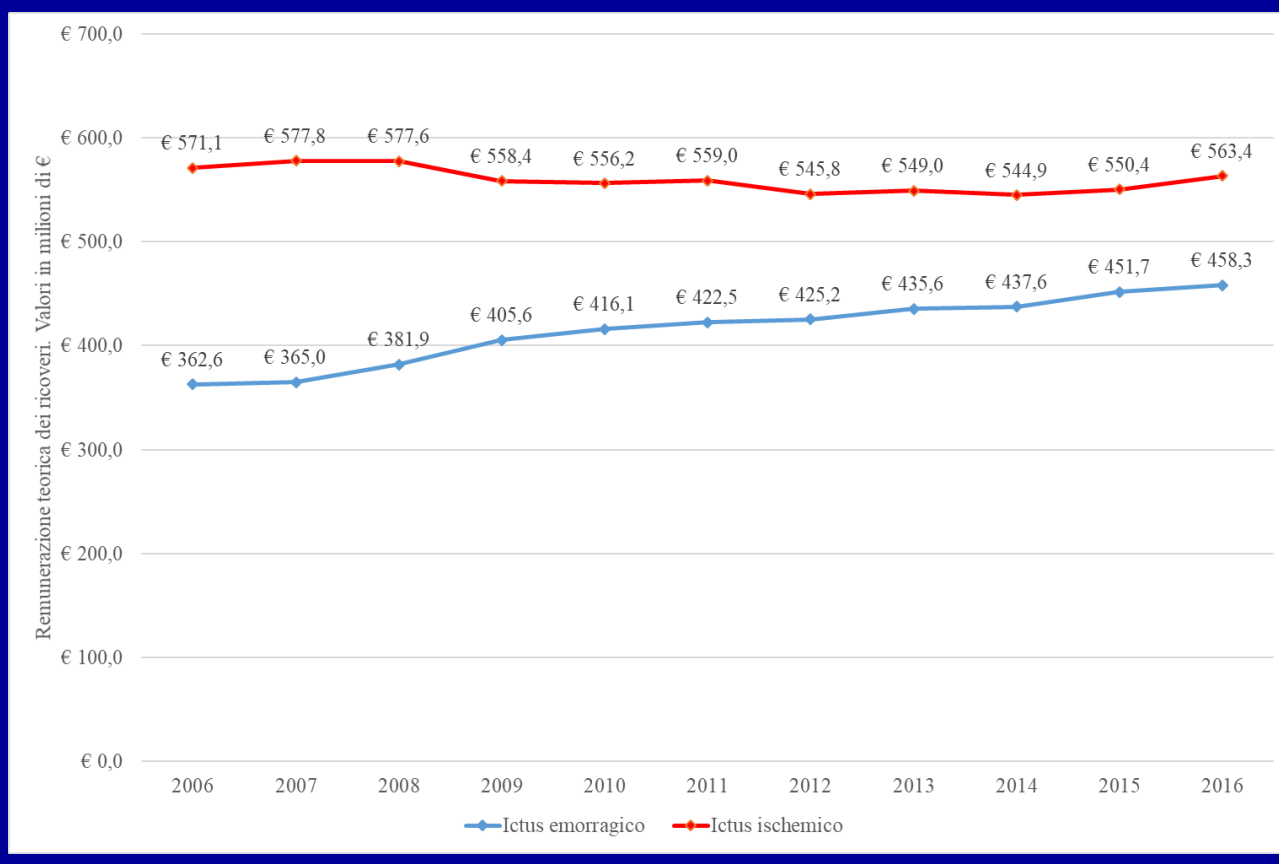
I ricoveri annui per ictus sono circa 164 mila, pari al 30,7% di tutti i ricoveri per malattie cerebrovascolari. I ricoveri per ictus ischemico sono più del doppio di quelli emorragici, 117 mila contro 47 mila, ma il trend temporale mostra una riduzione dei casi ischemici (-12,5%) ed un aumento di quelli emorragici (21,1%) (figura 3).

Figura 3 – Ricoveri per ictus ischemico ed emorragico. Italia 2006-2016



La spesa annua per il SSN per i ricoveri per ictus ammonta a € 974 milioni, pari al 40% della spesa per tutti i ricoveri per malattie cerebrovascolari; il peso economico è, quindi, superiore di circa 10 punti percentuali rispetto al peso del volume dei ricoveri.

Il trend della spesa per anno, descritto in figura seguente, evidenzia un aumento della spesa per ictus emorragico, la quale non si discosta molto da quella relativa agli ictus ischemici nonostante una numerosità di ricoveri sensibilmente minore (figura 4).

Figura 4 – Spesa relativa a ricoveri per ictus ischemico ed emorragico. Valori in milioni di €. Italia 2006-2016

La spesa media annua (M di euro) per i ricoveri di ictus è: M € 559 ischemico – M € 414 emorragico. La spesa per singolo ricovero: ictus ischemico € 4.789 - ictus emorragico € 8.820. Risulta più alta per gli ictus emorragici sia nella gestione acuta, sia nella riabilitazione seguente, mentre la lungodegenza è caratterizzata da una maggiore durata di degenza e conseguentemente da una maggiore spesa per i pazienti con ictus ischemico (tabella 1).

Tabella 1 – Distribuzione dei ricoveri e della spesa per tipologia di ictus e di attività. Valori medi 2006-2016

Ictus		Acuti	Riabilitazione	Lungodegenza	Totale
Emorragico	Ricoveri annui	39.456	5.597	1.973	47.025
	Spesa annua (milioni di €)	€ 336,4	€ 68,1	€ 10,2	M € 414,7
	Spesa per ricovero	€ 8.526	€ 12.173	€ 5.181	€ 8.820
Ischemico	Ricoveri annui	102.614	9.602	4.599	116.814
	Spesa annua (milioni di €)	€ 436,4	€ 102,1	€ 20,9	M € 559,4
	Spesa per ricovero	€ 4.253	€ 10.636	€ 4.539	€ 4.789

La differenza tra la spesa per singolo ricovero acuto per ictus emorragico ed ictus ischemico è imputabile alla diversa composizione della tipologia di DRG attribuito in dimissione: chirurgico vs medico.

In media il 25% dei ricoveri per ictus emorragico presenta un DRG chirurgico, mentre nel caso di ictus ischemico la percentuale scende al 6%. Oltre alla diversa prevalenza di interventi chirurgici tra ictus emorragico ed ischemico, ci sono notevoli differenze anche per quanto riguarda il peso dell'intervento effettuato: il costo medio per singolo ricovero chirurgico per ictus emorragico è pari a circa € 23.000, mentre nel caso di ictus ischemico è pari a € 11.606 (tabella 2).

Ictus	% di ricoveri		Spesa media per ricovero	
	Chirurgico	Medico	Chirurgico	Medico
Emorragico	25,2	74,8	€ 22.926	€ 3.681
Ischemico	6,3	93,7	€ 11.606	€ 3.756

Oltre alla distinzione per tipologia di DRG, nelle tabelle 3 e 4 sono riportate frequenza relativa e spesa per ricovero relativamente ai primi 10 DRG, per numerosità, sia per ictus emorragico sia per ictus ischemico. I DRG considerati sommano lo 86,6% dei ricoveri acuti per ictus emorragico e lo 88,9% per l'ictus ischemico. La distribuzione conferma quanto visto nella tabella precedente, tra i 10 DRG più frequenti, il numero di quelli chirurgici è pari a 7 nel caso di ictus emorragico e 2 nel caso di ictus ischemico.

DRG	Descrizione	Tipo	% ricoveri	Spesa per ricovero
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	M	61,7	€ 3.492
002	Craniotomia, età > 17 anni senza CC	C	6,3	€ 11.847
541	Ossigenazione extracorporea a membrane o tracheostomia con ventilazione meccanica ≥ 96 ore o diagnosi principale non relativa a faccia, bocca e collo con intervento chirurgico maggiore	C	4,1	€ 52.389

528	Interventi vascolari intracranici con diagnosi principale di emorragia	C	4,0	€ 25.913
543	Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta complessa del sistema nervoso centrale	C	3,2	€ 16.161
001	Craniotomia, età > 17 anni con CC	C	2,6	€ 14.990
542	Tracheostomia con ventilazione meccanica ≥ 96 ore o diagnosi principale non relativa a faccia, bocca e collo senza intervento chirurgico maggiore	C	1,9	€ 34.798
566	Diagnosi relative all'apparato respiratorio con respirazione assistita < 96 ore	M	1,2	€ 3.956
565	Diagnosi relative all'apparato respiratorio con respirazione assistita ≥ 96 ore	M	1,1	€ 15.500
529	Interventi di anastomosi ventricolare con CC	C	0,6	€ 11.869

Tabella 4 – 10 DRG più frequenti e spesa media – Ricoveri acuti per Ictus ischemico. Valori medi 2009-2016

DRG	Descrizione	Tipo	% ricoveri	Spesa per ricovero
014	Emorragia intracranica o infarto cerebrale	M	68,0	€ 3.835
015	Malattie cerebrovascolari acute aspecifiche e occlusione precerebrale senza infarto	M	12,2	€ 2.869
559	Ictus ischemico acuto con uso di agenti trombolitici	M	2,9	€ 6.081
534	Interventi vascolari extracranici senza CC	C	1,6	€ 4.433
533	Interventi vascolari extracranici con CC	C	0,9	€ 5.099
524	Ischemia cerebrale transitoria	M	0,8	€ 2.530
127	Insufficienza cardiaca e shock	M	0,8	€ 3.035
016	Malattie cerebrovascolari aspecifiche con CC	M	0,6	€ 4.458
087	Edema polmonare e insufficienza respiratoria	M	0,5	€ 3.634
012	Malattie degenerative del sistema nervoso	M	0,5	€ 2.661

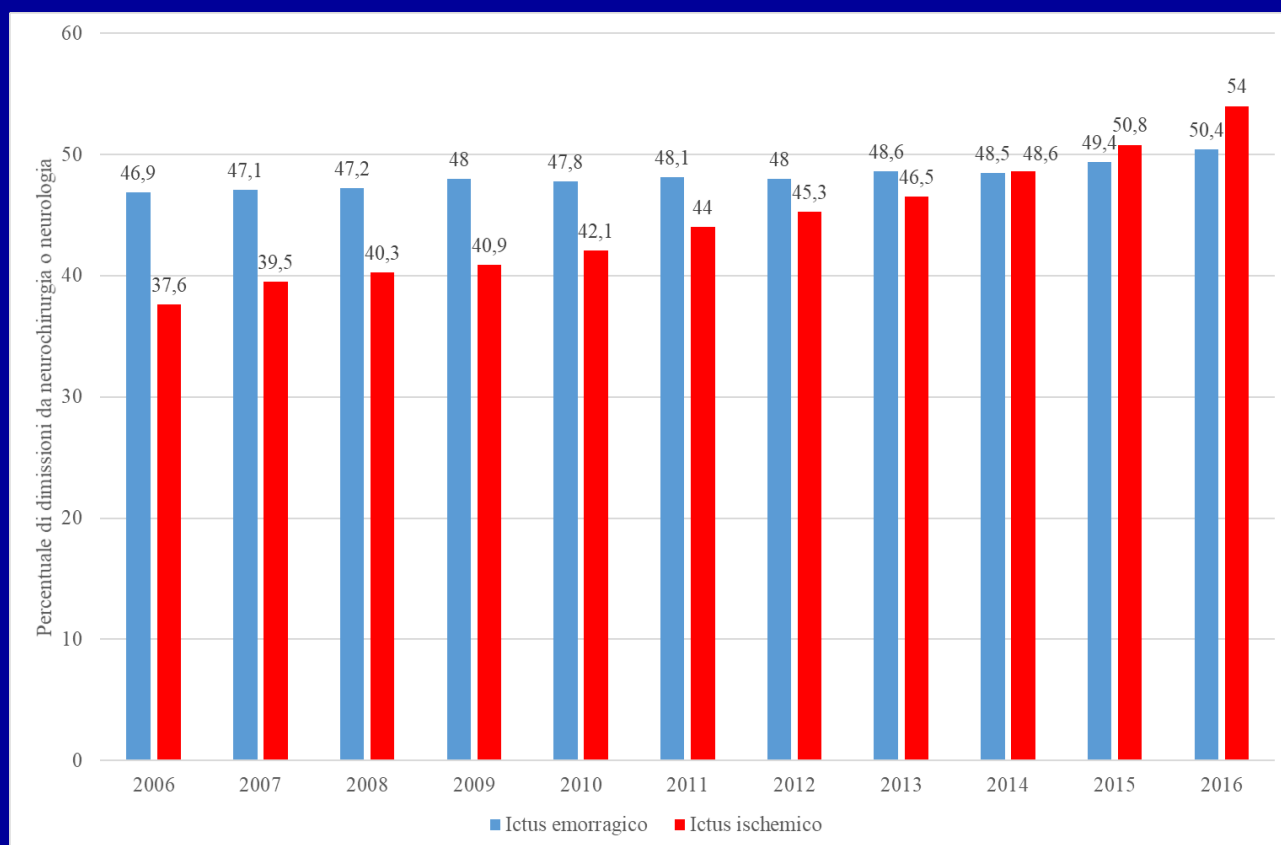
La specialità di dimissione per ictus emorragico è nel 48,2% dei casi afferente a neurochirurgia o neurologia, mentre il restante 51,8% delle dimissioni avviene da altre specialità. Per l'ictus ischemico, la neurologia dimette in media il 44,0% dei casi, mentre la neurochirurgia solo lo 0,3%.

La spesa del singolo ricovero è inevitabilmente collegata alla specialità di dimissione, anche se è possibile notare come, anche a parità di disciplina, il singolo ricovero acuto per ictus emorragico assorba sempre più risorse (tabella 5).

Tabella 5 – Distribuzione dei ricoveri acuti e della spesa per tipologia di ictus e specialità di dimissione. Valori medi 2006-2016				
Ictus		Neurochirurgia	Neurologia	Altro
Emorragico	% ricoveri	21,9	26,3	51,8
	Spesa per ricovero	€ 13.941	€ 4.628	€ 8.208
Ischemico	% ricoveri	0,3	44,0	55,7
	Spesa per ricovero	€ 10.393	€ 4.141	€ 4.313

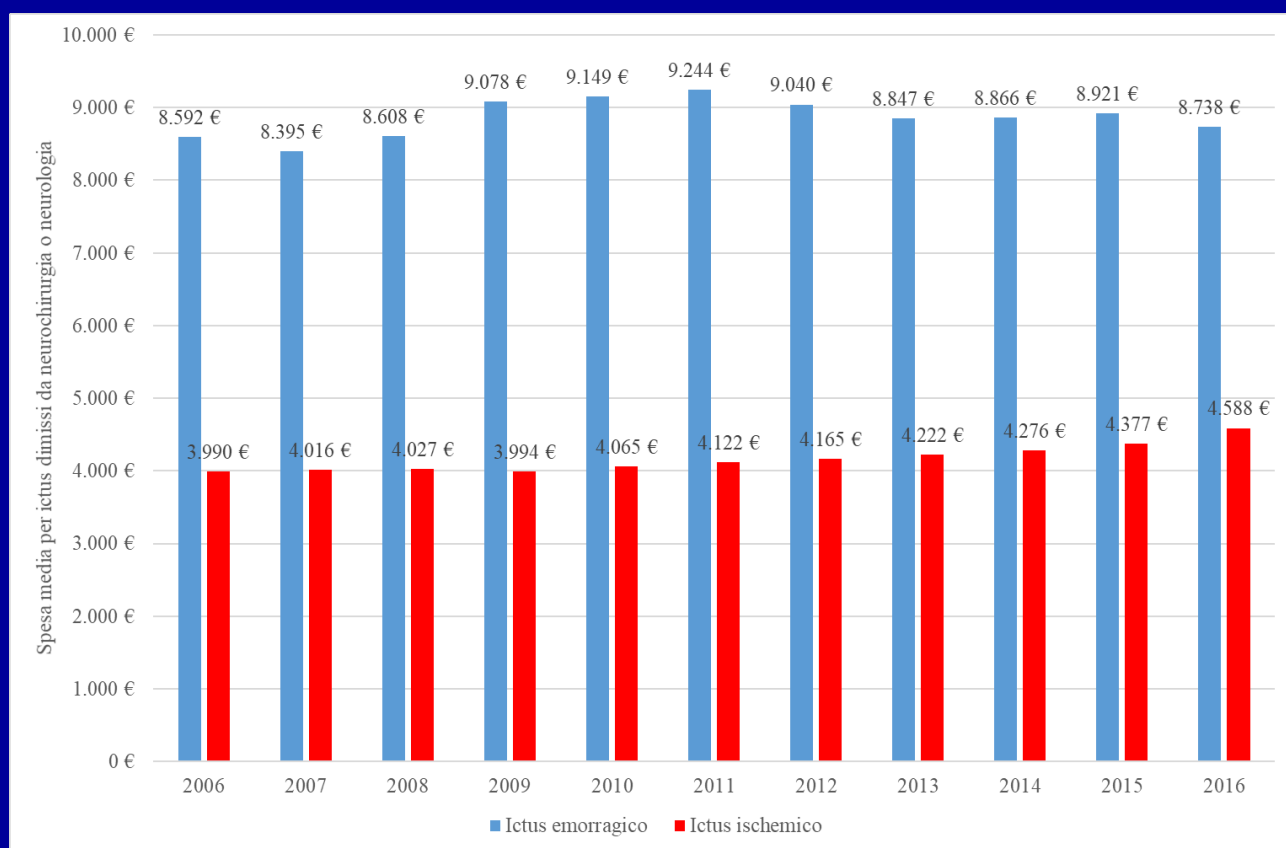
L'analisi del **trend temporale tra il 2006 e il 2016** della percentuale di dimissioni avvenute da neurochirurgia o neurologia, sul totale delle dimissioni, **evidenzia l'incremento della quota di dimissioni da neurochirurgia/neurologia sia per l'ictus emorragico sia per l'ictus ischemico**. In particolare, la quota per l'ictus ischemico aumenta progressivamente, passando dal 37,6 ad oltre il 54,0%; conseguentemente, nel 2016, più della metà dei ricoveri trattati prevede la dimissione da specialità neurologiche (figura 5).

Figura 5 – Percentuale ricoveri acuti per ictus ischemico ed emorragico dimessi dalle specialità di neurochirurgia o neurologia. Valori medi 2006-2016



Per quanto riguarda la **spesa media per ictus dimessi da neurochirurgia o neurologia**, invece, non si notano differenze significative per anno di dimissione (figura 6).

Figura 6 – Spesa media per ictus ischemico ed emorragico dimessi dalle specialità di neurochirurgia o neurologia. Valori medi 2006-2016



L'eventuale differenza di spesa tra dimissioni da neurochirurgia e neurologia dovuta alla differente durata della degenza è stata studiata stimando la quota di spesa totale dovuta ai ricoveri che superano la soglia di degenza DRG specifica sul totale della spesa. In media il 4% dei ricoveri eccedono la soglia sia per quanto riguarda gli ictus ischemici sia per gli emorragici. La spesa dovuta ai ricoveri extra soglia è minore/uguale del 2% del totale e non si notano differenze significative tra le specialità (tabella 6).

Tabella 6 – % di ricoveri (e spesa) oltre soglia sul totale dei ricoveri acuti per tipologia di ictus e specialità di dimissione. Valori medi 2006-2016			
Ictus		Neurochirurgia	Neurologia
Emorragico	% ricoveri	3,3	4,8
	% spesa	1,4	2,1
Ischemico	% ricoveri	5,2	3,0
	% spesa	1,8	1,4

La distribuzione dei ricoveri per specialità di dimissione e regione di ricovero non mostra evidenti cluster regionali, sia per gli ictus emorragici sia per gli ischemici. La quota dei dimessi da altre specialità rispetto a neurochirurgia e neurologia, infatti, è variabile tra le regioni, ma senza differenze marcate tra nord, centro e sud (figure 7 e 8).

Figura 7 – Distribuzione percentuale per regione e specialità di dimissione. Ictus Emorragici

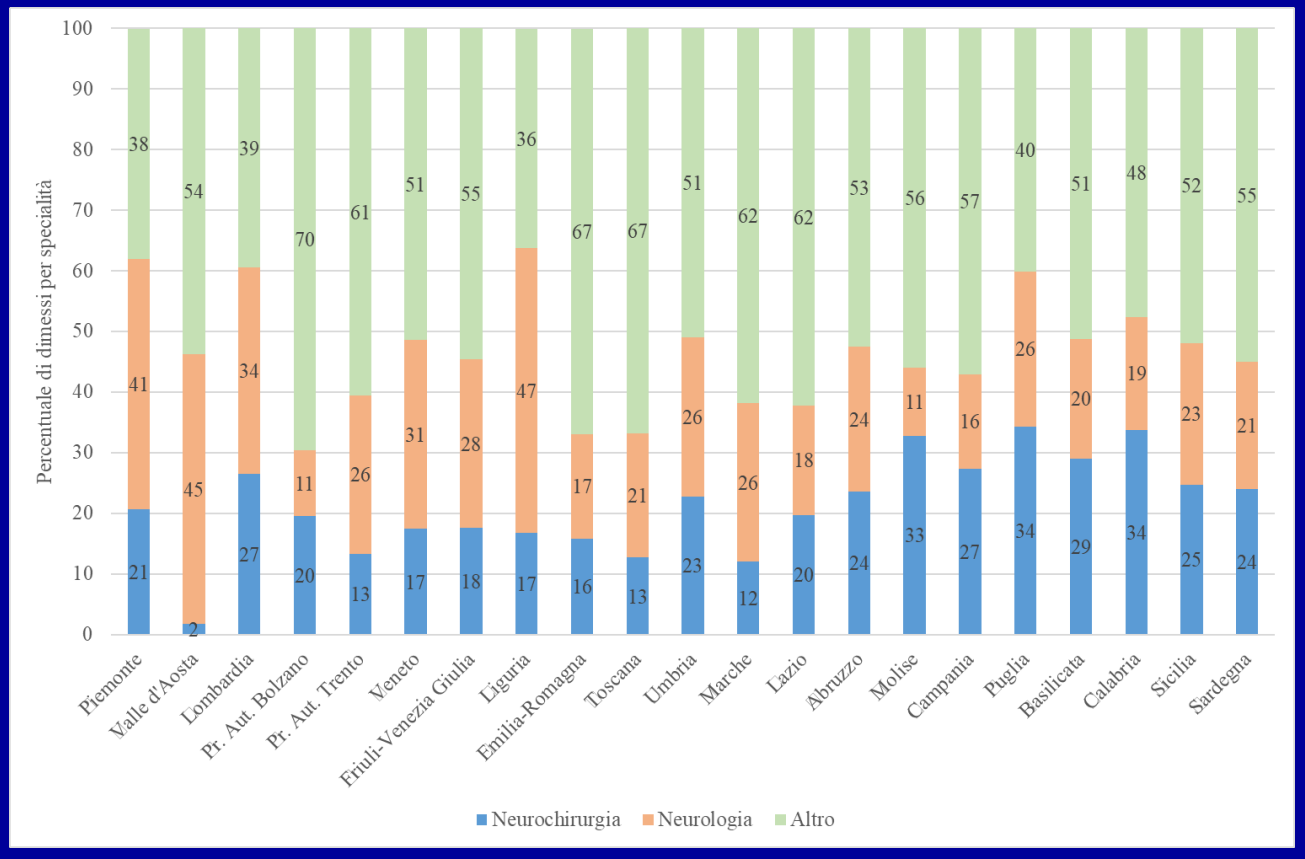
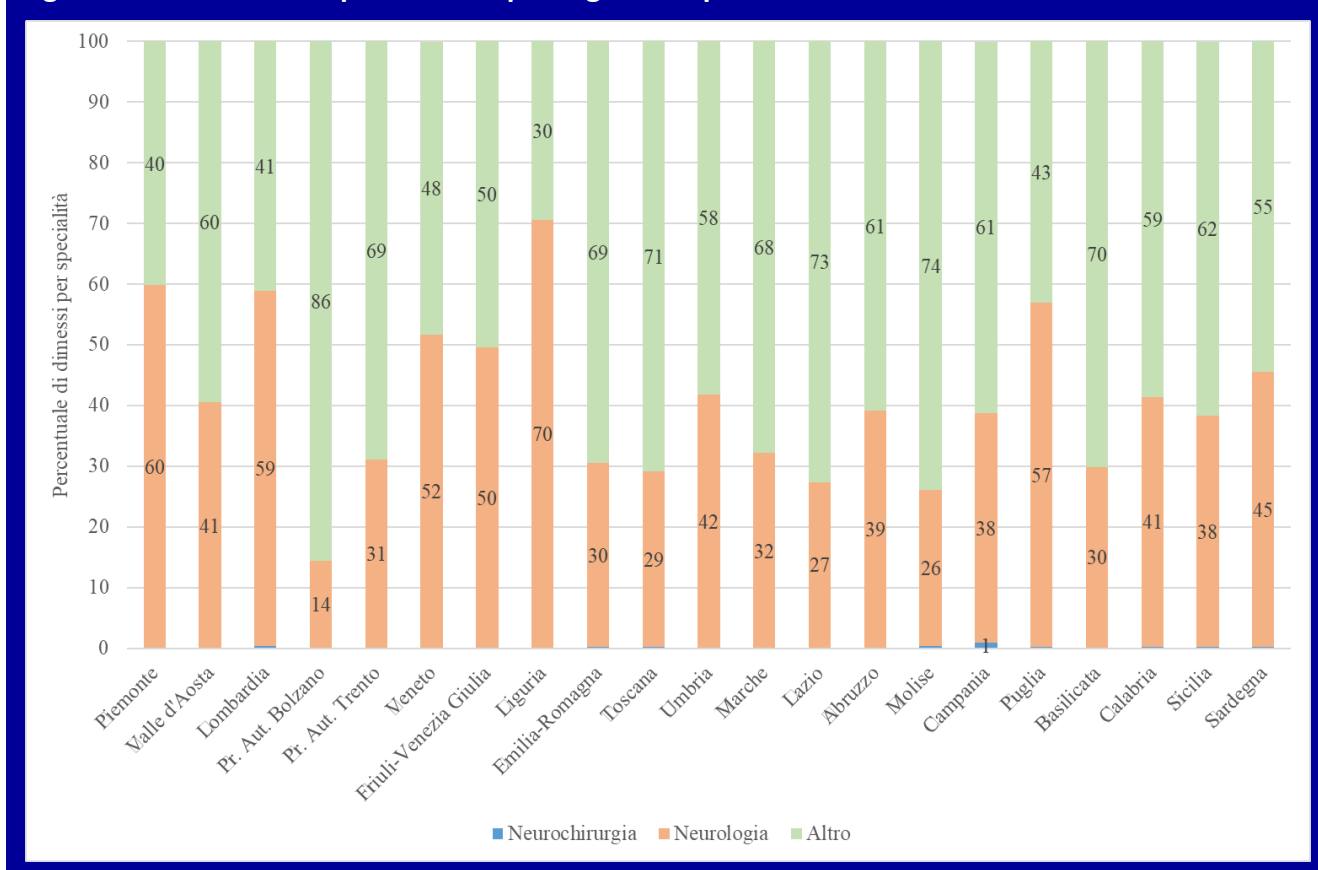
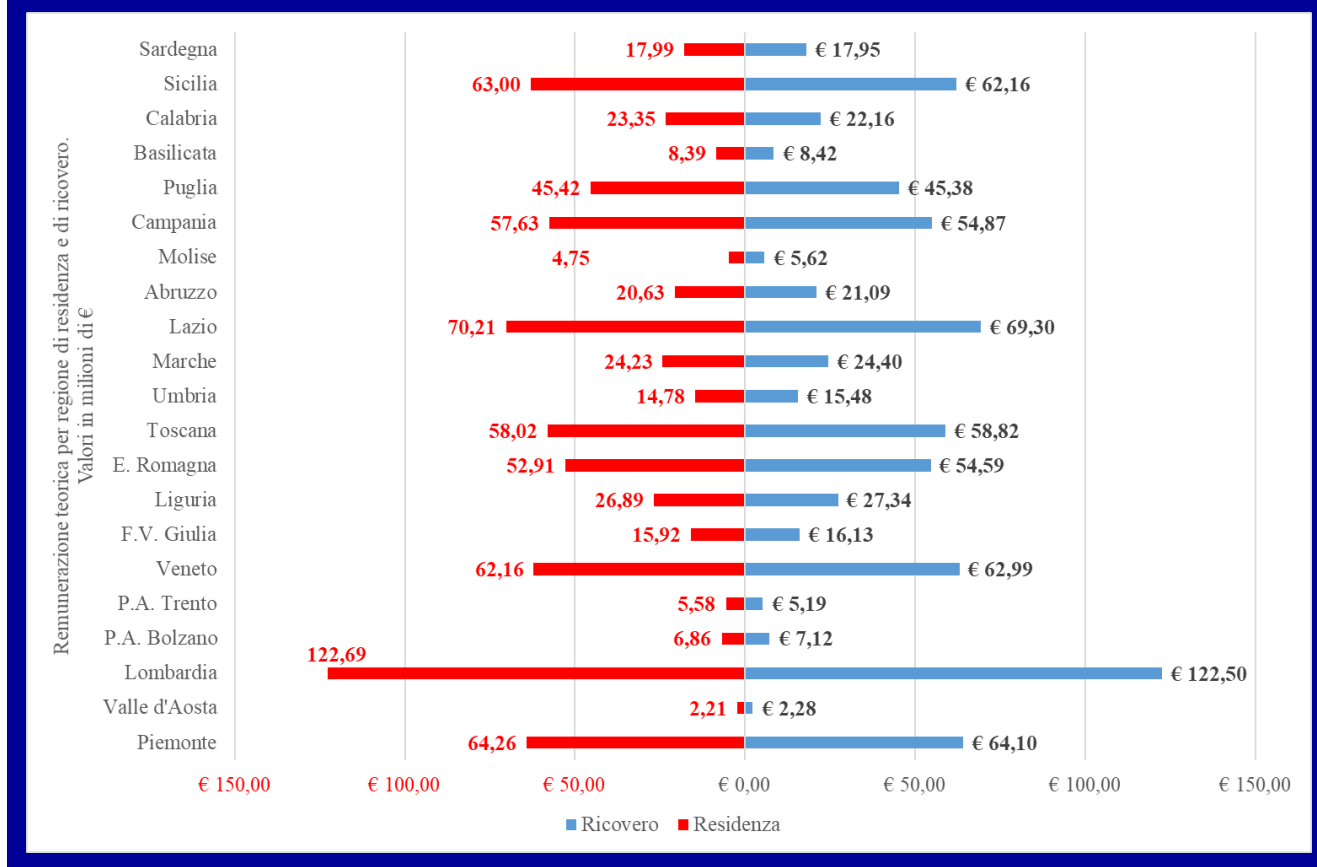


Figura 8 – Distribuzione percentuale per regione e specialità di dimissione. Ictus Ischemici

La distribuzione della spesa dei ricoveri acuti per Ictus, ischemico ed emorragico, per regione di residenza e di ricovero non evidenzia particolari saldi di mobilità. Per ogni regione, infatti, la spesa relativa al volume di ricoveri effettuati⁵ è sovrapponibile alla spesa relativa ai soggetti residenti (ricoverati nella regione di residenza o altrove) (figura 9).

⁵ Sono esclusi i ricoveri dei residenti in stati esteri

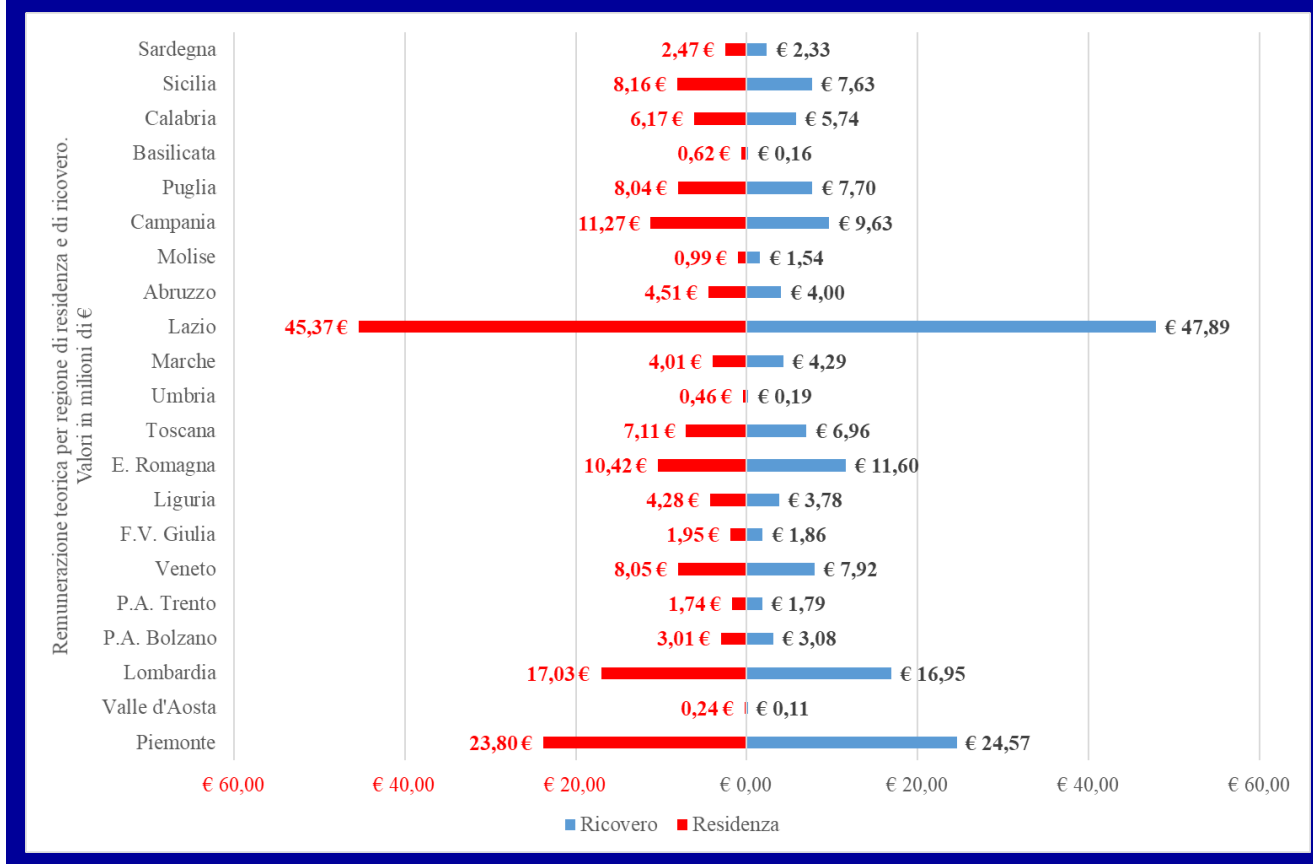
Figura 9 – Spesa per ricoveri acuti per ictus ischemico ed emorragico per regione di residenza dell'assistito e regione di ricovero. Valori medi in milioni di € 2006-2016



Replicando l'analisi considerando esclusivamente i ricoveri in riabilitazione, **si evidenzia un saldo di mobilità passivo per le regioni del sud**, per le quali la spesa dei residenti è maggiore rispetto alla spesa relativa all'attività erogata in regione.

Di contro, le regioni del nord risultano caratterizzate generalmente da una maggiore mobilità attiva (figura 10).

Figura 10 – Spesa per ricoveri in riabilitazione per ictus ischemico ed emorragico per regione di residenza dell'assistito e regione di ricovero. Valori medi in milioni di € 2006-2016



CONCLUSIONI

Il volume medio annuo di ricoveri per malattie cerebrovascolari, nel periodo 2006-2016, è pari ad **oltre 530 mila**, corrispondente ad un consumo di risorse **superiore a € 2,4 miliardi**. Nel periodo in studio si osserva una riduzione dei ricoveri relativi a patologie cerebrovascolari ed una conseguente riduzione della spesa.

L'ictus riguarda il 30,7% dei ricoveri per malattie cerebrovascolari, in particolare l'ictus ischemico si registra nel 21,9% dei casi e l'ictus emorragico nell'8,8%. La **spesa annua** per i ricoveri per ictus ammonta a **€ 974 milioni**, di cui **€ 559 milioni per ictus ischemico (57,4%)** e **€ 415 milioni (42,6%) per ictus emorragico**; la spesa per singolo ricovero è pari a € 4.789 per ictus ischemico e € 8.820 per ictus emorragico.

La differenza tra la spesa per singolo ricovero acuto per ictus emorragico ed ictus ischemico è spiegata dalla diversa composizione dei DRG attribuiti in dimissione: in media il 25% dei ricoveri per ictus emorragico prevede almeno un intervento chirurgico, mentre nel caso di ictus ischemico la percentuale scende al 6%.

BIBLIOGRAFIA

1. Andrenelli E, Ippoliti E, Coccia M, Millevolte M, Cicconi B, Latini L, Lagalla G, Provinciali L, Ceravolo M, Capecci M. Features and predictors of activity limitations and participation restriction 2 years after intensive rehabilitation following first-ever stroke. *Eur J Phys Rehabil Med* 2015;51:575-85.
2. Avenanti A, Coccia M, Ladavas E, Provinciali L, Ceravolo MG. Low frequency rTMS promotes use-dependent motor plasticity in chronic stroke. A randomized trial. *Neurology* 2012; 78(4):256-64
3. Coccia M., Provinciali L. "Post-Stroke Rehabilitation" Current Developments in Stroke Bentham eBooks pub 2017.
4. Fearon P, Langhorne P, Early Supported Discharge Trialists. Services for reducing duration of hospital care for acute stroke patients (Review). *The Cochrane Library* 2012, Issue 9
5. Gialanella B, Ferlucchi C. Functional outcome after stroke in patients with aphasia and neglect: assessment by the motor and cognitive functional independence measure instrument. *Cerebrovasc Dis* 2010; 30(5):440-7.
6. ISO-SPREAD-Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion. Ictus cerebrale: linee guida italiane di prevenzione e trattamento 2016. <http://www.isospread.it>
7. Kapral M., Fang J., Shabbir M.H. et al Risk of fractures after stroke. Results from the Ontario Stroke Registry. *Neurology* 88, 1:57-84 January 3, 2017
8. Langhorne P, Pollock A. in conjunction with the Stroke Unit Trialists' collaboration. What are the components of effective stroke unit care? *Age and Ageing* 2002; 31: 365–371
9. Marangolo P, Bonifazi S, Tomaiuolo F, Craighero L, Coccia M, Altoè G, Provinciali L, Cantagallo A. Improving language without words: first evidence from aphasia. *Neuropsychologia* 2010 Nov;48:3824-33
10. National Clinical Guideline Centre. Stroke rehabilitation. Long-term rehabilitation after stroke. Clinical guideline 162. Methods, evidence and recommendations. London 23 May 2013; National Institute for Health and Care Excellence (NICE). <http://www.nice.org.uk/guidance/CG162>
11. Paolucci S, Grasso MG, Antonucci G, Troisi E, Morelli D, Coiro P, et al. One-year follow-up in stroke patients discharged from rehabilitation hospital. *Cerebrovasc Dis* 2000; 10:25-32
12. Provinciali L, Coccia M. Post-stroke and vascular depression: a critical review. *Neurol Sci* 2002 Mar; 22(6):417-428.
13. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN (publication n.119). 2010. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign119.pdf>
14. Smania N, Paolucci S, Tinazzi M, Borghero A, Manganotti P, Fiaschi A, Moretto G, Bovi P, Gambarin M. Active finger extension: a simple movement predicting recovery of arm function in patients with acute stroke. *Stroke* 2007 Mar; 38(3):1088-90
15. Stroke Unit Trialists' Collaboration. Organized Inpatient (Stroke Unit) Care After Stroke (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 1. Oxford: Update Software, 2000.
16. Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, van der Wees PJ, Hendriks E, Rietberg M, Kwakkel G. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014 Feb 4;9 (2):e87987. doi: 10.1371/journal.pone.0087987. eCollection 2014.
17. Wade DT. Goal setting in rehabilitation: an overview of what, why and how. *Clin Rehabil* 2009; 23: 291–295

ACRONIMI

A.ge.nas.	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
AHA	American Heart Association
ASA	American Stroke Association Intravenous Tissue Plasminogen Activator
CI	Codice Ictus
ECM	Educazione continua in medicina
FAST	Face Arms Speech Time (stroke symptoms evaluation & response test)..
HTA	Health Technology Assessment
IRCCS	Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISO	Italian Stroke Organization
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LG	Linee Guida
MCI	Mild Cognitive Impairment - Deterioramento Cognitivo Lieve
MMG	Medico di Medicina Generale
MRI	Imaging a risonanza magnetica
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PSCI	Post Stroke Cognitive Impairment - Deterioramento Cognitivo
REI	Registro Endovascolare Ictus
ISO-SPREAD	Italian Stroke Organization-Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UNV	Unità Neurovascolare
NEU	Neurologia d'Urgenza

GRUPPI DI LAVORO SEZIONE I - CSS

Sessione L (2014-2017)

Presidente: Prof.ssa Roberta Siliquini

Segretario Generale: Dott.ssa Daniela Rodorigo

Sezione I

Presidente: Prof. Rocco Bellantone

Coordinatore e Direttore Segreteria tecnica: Dr. Stefano Moriconi

Prof. Placido BRAMANTI

Coordinatore Gruppi di lavoro

Vice Presidente Sezione V CSS

Direttore scientifico IRCCS Centro Neurolesi "Bonino Pulejo" Messina

Professore ordinario di scienze tecniche mediche applicate presso il Dipartimento di scienze biomediche e delle immagini morfologiche e funzionali dell'Università degli studi di Messina

Prof. Gianfranco GENSINI

Co-coordinatore

Presidente della Società Italiana di Telemedicina e Sanità Elettronica

Professore ordinario di Medicina Interna e di Cardiologia; Già Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia e Prorettore dell'Università degli Studi di Firenze - Coordinatore Gruppo di lavoro Linee-guida Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD)

Dr. Stefano MORICONI

Segretario tecnico

Dirigente medico, Coordinatore e Direttore della struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità, Ministero della salute

Dott.ssa Federica MIRAGLIOTTA ***Segreteria tecnica Sezione I CSS***

Collaboratore amm.vo, Segreteria Sezione I Consiglio Superiore di sanità, Direzione Generale Organi Collegiali tutela della Salute, Ministero della Salute

Componentii:

Prof. Napoleone FERRARA

Consigliere Sezione I CSS

Distinguished Professor of Pathology, Distinguished Adjunct Professor of Ophthalmology Senior Deputy Director for Basic Sciences, UC San Diego Moores Cancer Center- University of California, San Diego

Prof. Giuseppe SEGRETO

Consigliere Sezione I CSS

Medico medicina generale, Reumatologo, medico legale, specialista in Bioetica

Prof. Raffaele LANDOLFI

Esperto CSS (DM 1 febbraio 2016)

Professore Ordinario Medicina Interna, Policlinico "A. Gemelli", UCSC, Roma; Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e della Unità Operativa Complessa di Clinica Medica.

Dr. Bernardo ALAGNA

Coordinatore Regionale dell'Emergenza Sanitaria e dell'Elisoccorso della Sicilia - Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento Pianificazione Strategica - Consigliere della Società Italiana Sistema 118 (SIS 118) Componente del Gruppo di Lavoro ministeriale di Emergenza Urgenza

Prof. Carlo CISARI

Professore associato di MFeR e Presidente corso di laurea di Fisioterapia Università Piemonte Orientale Direttore della SC di Medicina Fisica e Riabilitativa e dell'Unità Spinale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) "Maggiore della Carità" di Novara - Presidente della Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)

Dr. Enrico COTRONEO

Direttore UOC Neuroradiologia San Camillo Forlanini – Roma.

Presidente della Società dei Neurologi, Neurochirurghi e Neuroradiologi degli Ospedali Italiani(SNO)

Prof. Pietro FIORE

Professore Ordinario e Direttore UOC di Neuroriabilitazione e dell'Unità Spinale, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari - Presidente della Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (S.I.M.F.E.R.)

Prof. Francesco FRANCESCHI

Professore Associato di Medicina Interna, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Direttore UOC Medicina D'Urgenza e Pronto Soccorso (UOC), Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

Prof. Michelangelo GANGEMI

Professore Ordinario e titolare della Cattedra di Neurochirurgia presso il Dipartimento di Scienze Neurologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. *Presidente Società Italiana di Neurochirurgia (SINch)*

Dott.ssa Valentina GEMIGNANI

Dirigente generale, Direttore dell'Ufficio di Gabinetto Ministero Economia e Finanze (MEF)

Prof. Giovanni Luigi MANCARDI

Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica- Clinica Neurologica II - Università degli Studi di Genova, Via A. De Toni 5 - 16132 Genova - *Presidente della Società Italiana di Neurologia (SIN)*

Prof.ssa Giulia LETIZIA MAURO

Professore Ordinario di "Medicina Fisica e Riabilitativa" Direttore dell'U.O.C. di "Riabilitazione", Dipartimento delle Scienze Specialistiche Medico-Chirurgiche e Riabilitative, A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo

Prof. Francesco Saverio MENNINI

Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata" – Vice Presidente Vicario, *Presidente designato 2020-2023 Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta)*

Prof. Giuseppe MERCURO

Professore Ordinario Malattie Apparato Cardiovascolare, Direttore Scuola Specializzazione Cardiologia Coordinatore Dottorato di Ricerca in Scienze Cardiovascolari; Dip.to di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Asse Didattico Medicina, Cittadella Universitaria di Monserrato (Cagliari) *Presidente Società Italiana di Cardiologia (SIC)*

Dr. Giuseppe MICIELI

Direttore Dipartimento di Neurologia d'Urgenza - IRCCS Fondazione Istituto Neurologico C. Mondino, Pavia. *Presidente Associazione Italiana di Neurologia dell'Emergenza Urgenza (ANEU)*

Dr.ssa Caterina PISTARINI

Direttore Unità Spinale Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia
Presidente della Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)

Prof. Leandro PROVINCIALI

Professore Ordinario di Neurologia Università Politecnica delle Marche - Direttore della Clinica Neurologica e del Dipartimento di Scienze Neurologiche degli Ospedali Riuniti di Ancona *Presidente della Società Italiana di Neurologia (SIN)*

Dott.ssa Nicoletta REALE *Presidente Associazione per la Lotta all'Ictus cerebrale (A.L.I.Ce). Italia Onlus c/o Clinica Neurologica Università degli Studi di Genova*

Prof. Francesco ROMEO

Direttore U.O.C. Cardiologia e Cardiologia Interventistica, Policlinico Tor Vergata – Roma
Presidente della Società Italiana di Cardiologia (SIC) - Componente della Società Europea di Cardiologia

Prof. Paolo Maria ROSSINI

Professore Ordinario di Neurologia – Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma
Direttore del Dipartimento di Neurologia – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – Roma

Dr.ssa Paola SANTALUCIA

Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico – Milano
Past-Presidente della Women Stroke Association (WSA) (Società scientifica confluita in Italian Stroke Organization-ISO) - Vice presidente Associazione per la Lotta alla Trombosi e alle Malattie Cardiovascolari, Onlus (ALT)

Dott. Mauro TAVARNELLI

Presidente Nazionale AIFI (Associazione Italiana Fisioterapisti)

Prof Danilo TONI

Professore Associato di Neurologia, La Sapienza, Roma - Direttore Unità di trattamento Neurovascolare e Neurologia d'Urgenza, Policlinico Umberto I – Roma *Presidente Eletto (attuale Vicepresidente) dell'Italian Stroke Organization (ISO)*

Dott. Raffaele TUCCILLO

Giudice, Primo Referendario del TAR Calabria sede di Roma

Il Coordinatore

Prof. Dino Bramanti

Il Co-coordinatore

Prof. Gianfranco Gensini

Il Presidente della Sezione I
Prof. Rocco Bellantone

Il Segretario della Sezione I
Dr. Stefano Moriconi