



Assessorato alla Sanità

Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza
sui Servizi Regionali di Emergenza

(Dir. Guido Fontanella)

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA PER L'ICTUS CEREBRALE

Deliberazione n. 257 del 25 febbraio 2005
Approvazione atto di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza per l'ictus cerebrale.

Bollettino Ufficiale n. 24 del 2 maggio 2005

Documento redatto con il contributo tecnico della
Commissione Regionale per l'Organizzazione dell'Assistenza ai Pazienti con Stroke
(D.P.G.R.C. n.655 del 7.10.2003 e D.P.G.R.C. n. 791 del 13.11.2003)

Ernesto Ciardulli, Dir. Med. I liv. Coord. Rianimazione P.O. "S.Giovanni Bosco"- A.S.L. Napoli 1; *Fabrizio A. de Falco (Coordinatore)*, Dir. U.O.C. Neurologia P.O. "Loreto Nuovo"- A.S.L. Napoli 1; *Andrea Di Lauro*, Dir. U.O.C. Neurologia - A.O.R.N. "S.Sebastiano" Caserta; *Giuseppe Galasso*, Dir. U.O.C. Rianimazione - A.O.R.N. "S.Giuseppe Moscati" Avellino; *Raffaele Gimigliano*, Dir. Cattedra di Medicina Fisica e Riabilitazione - Seconda Università Napoli; *Elvira Gravino*, Resp. Area Funzionale Anestesia Gen., Ter. Int., Nch. e Ipertermia Mal. - A.U.P."Federico II" Napoli; *Diego Mansi*, Dir. U.O.C. Neurologia P.O. "S.Paolo" - A.S.L. Napoli 1; *Brunello Pezza*, Responsabile U.O.S. di Rianimazione - A.O.R.N. "G.Rummo" Benevento; *Franco Rengo*, Dir. Cattedra di Geriatria - A.U.P. "Federico II" Napoli; *Michele Rotondo*, Associato di Neurochirurgia - Seconda Università Napoli; *Giuseppe Russo* Dir. Med. I liv. U.O.C. Neurochirurgia d'Urgenza - A.O.R.N. "A.Cardarelli" Napoli; *Vittorio Russo*, Dir. U.O.C. Medicina d'Urgenza - A.O.R.N. "A.Cardarelli" Napoli; *Andrea Tessitore*, Dir. U.O.C. Neurologia - A.O.R.N. "A.Cardarelli" Napoli; *Mario Visconti*, Dir. U.O.C. Medicina Interna del P.O. "S.Maria del Popolo degli Incurabili"- A.S.L. Napoli 1.

Segreteria Tecnica: Francesco Santonastasi, Dirigente; Marcello Pezzella, Funzionario

Indice

1. PREMESSA	4
1.1 Le evidenze epidemiologiche	
1.2 L'impatto assistenziale e gli indirizzi di politica sanitaria	
2. IL CONTESTO REGIONALE	5
2.1 La domanda di salute e gli elementi di criticità dell'organizzazione assistenziale	
3. AVVIO E FASI DI SVILUPPO DELLE UNITÀ ICTUS	9
3.1 Modelli organizzativi e funzionali	
3.1.1 Gruppo Operativo Ictus (GOI)	
3.1.2 Unità Ictus	
3.1.3 Gruppo operativo itinerante (Stroke Team)	
4. LA RETE DELL'EMERGENZA ICTUS	13
5. IL PROCESSO ASSISTENZIALE	15
5.1 La prevenzione	
5.2 Assistenza al paziente acuto	
5.2.1 Preospedalizzazione	
5.2.2 Ospedalizzazione	
5.3 Riabilitazione	
5.3.1 Fasi dell'intervento riabilitativo	
5.4 Continuità assistenziale	
6. ALLOCAZIONE DELLE UNIC	20
6.1 Analisi del fabbisogno	
6.2 Dislocazione su base provinciale	
7. FORMAZIONE E RICERCA	24
8. OSSERVATORIO REGIONALE	25
Appendice 1 - Le Unità Ictus: evidenze scientifiche	26
Appendice 2 - Criteri di accesso alle Unità Ictus	27
Appendice 3 - La trombolisi	28
Riferimenti bibliografici	29

1. PREMESSA

1.1 Le evidenze epidemiologiche

L'ictus cerebrale rappresenta la terza causa di morte nel mondo occidentale dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie in quanto, da solo, è responsabile del 10-12% di tutti i decessi. Più specificatamente il calcolo del tasso di mortalità nel quinquennio 1990-94, aggiustato alla popolazione nazionale, è di 132.9 x 100000 (dati ISS). Tale dato risulta pressoché invariato nelle statiche relative agli anni successivi essendosi verificati nel 1998 (ultima elaborazione disponibile) un numero totale di decessi per malattie cerebrovascolari pari a 70429 con un tasso del 122.3 x 100000 ab. (102.97 M; 140.54 F).

L'incidenza di tale patologia risente di numerosi fattori: tra questi sicuramente gioca un ruolo importante la diversa composizione per età della popolazione assieme al sesso ed alle caratteristiche etniche e socioeconomiche. Queste ultime, in particolare, condizionano le abitudini di vita ed i livelli di assistenza sanitaria con riferimento alla prevenzione ed al trattamento dei fattori di rischio.

Nei paesi occidentali i tassi di incidenza standardizzati per età mostrano un'ampia variabilità oscillante tra 100 e 300 x 100000 abitanti/anno all'interno della quale si colloca, in posizione intermedia, l'Italia; dato quest'ultimo sostanzialmente confermato dai risultati dello studio di popolazione relativo alla provincia dell'Aquila che documentano un tasso di incidenza di 228 x 100000/anno.

L'incidenza dell'ictus aumenta in maniera esponenziale con l'età, giungendo a triplicarsi ogni 10 anni dai 45 a. in su. Il 75% di tutti gli ictus si verifica nella classe di età al di sopra dei 65 anni. Nella popolazione europea di età compresa tra 64 e 84 anni il numero di nuovi casi è di 872 x 100000 abitanti; in Italia tale numero nella popolazione di età > 65 anni raggiunge 1305 casi negli uomini e 1259 nelle donne (studio ILSA).

Il numero di nuovi casi/anno in Italia, calcolato per tutte le classi di età, è stimato intorno a 186000 con una mortalità a breve termine del 20-25% e con elevatissima incidenza di disabilità nei sopravvissuti. A causa dell'invecchiamento della popolazione, ad incidenza costante, tale numero sembra destinato a crescere ulteriormente fino a raggiungere 206000 casi nel 2008, con conseguente aumento del tasso di prevalenza nella popolazione di soggetti con esiti invalidanti.

L'ictus, infatti, rappresenta la prima causa di disabilità determinando, ad un anno dall'evento acuto, un'invalidità grave nel 15% dei casi e lieve nel restante 40%. Più precisamente, nei soggetti che sopravvivono, il 48% è emiparetico, il 22% non è deambulante ed una quota variabile tra il 24 - 53 % è dipendente da un *caregiver*.

Comunque, in base ai risultati di studi di settore il numero dei casi prevalenti di ictus nella popolazione generale risulta variabile tra 500 e 600 x 100000/anno raggiungendo nella popolazione italiana di età superiore ai 65 anni il tasso del 6.5% (5.8-7.2), più elevato nei maschi (7.4) rispetto alle femmine (5.9) (dati ILSA). Il dato attuale riferito all'intera popolazione (considerando che la prevalenza è pari a circa 5 volte l'incidenza) si attesta su 870000 soggetti affetti da esiti di ictus, numero peraltro tendenzialmente in aumento in ragione del progressivo invecchiamento della popolazione, con una previsione di 950000 casi alla data del 2008.

Il rilievo epidemiologico, con l'evidenza della notevolissima incidenza di tale patologia e della prevalenza nella popolazione di un numero così elevato di soggetti portatori di esiti di ictus cerebrale, rappresenta la base di una corretta programmazione sanitaria tesa ad un equilibrato utilizzo delle risorse economiche disponibili.

1.2 L'impatto assistenziale e gli indirizzi di politica sanitaria

Dai dati del Ministero della Salute si evince che il DRG 14 (raggruppamento diagnostico corrispondente alle diverse tipologie di ictus acuto) costituisce la nona causa di dimissioni ospedaliere per un totale di circa 120000 ricoveri annui di cui circa 9500 sono stati effettuati nella sola Campania (anno 2001).

In tale contesto l'ictus cerebrale viene a rivestire primaria importanza sia per l'elevata incidenza della patologia sia per la complessità assistenziale, trattandosi di un evento acuto con mortalità tuttora elevata avente caratteristiche di "emergenza medica" spesso associata a co-patologia di rilievo, in quanto più frequente nella popolazione anziana.

I costi relativi all'evento ictus sono assai rilevanti, stimati negli USA in circa \$ 14.000 per la fase di ospedalizzazione e \$ 46.000 per il primo anno dopo l'episodio. In Italia il sistema di rimborso prevede un costo ospedaliero di circa € 4.000 (DRG 14 - peso relativo 1,216), di gran lunga inferiore a quello stimato negli USA per la fase acuta, ma che tuttavia comporta un ingente spesa totale annuale pari a circa € 480.000.000 per tutti gli ictus dimessi (120000). Se notevole è l'assorbimento delle risorse nella fase acuta, ancor più rilevante risulta quello relativo alla disabilità residua. L'ictus, infatti, costituisce in assoluto la prima causa di invalidità con i conseguenti oneri relativi agli interventi riabilitativi, ospedalieri e domiciliari, socio assistenziali ed a quelli indiretti, difficilmente quantificabili, connessi alla perdita di produttività.

La riduzione della spesa, oltre che con la realizzazione di interventi a carattere preventivo mirati sulle popolazioni a rischio allo scopo di ridurre l'incidenza, può essere ottenuta mediante l'erogazione di una migliore organizzazione assistenziale in grado di migliorare l'*outcome* e ridurre la disabilità residua con maggior numero di soggetti dimessi al domicilio.

Studi clinici e metanalisi hanno infatti dimostrato che l'introduzione di misure volte a ottimizzare la gestione della patologia mediante l'introduzione di protocolli, la formazione di gruppi di lavoro multidisciplinari (*Stroke Team*) e l'allestimento di strutture dedicate (Unità Ictus), oltre a migliorare la qualità della pratica clinica e gli esiti per i pazienti, permette di ridurre i costi complessivi di ospedalizzazione.

Il richiamo al precedente Piano Sanitario Nazionale 2001-2003 appare, sotto tale profilo, quanto mai opportuno avendo definito tra gli indirizzi di politica sanitaria che "... *per quanto riguarda gli interventi finalizzati alla riduzione della letalità e della disabilità per malattie cerebrovascolari, è dimostrato che il ricovero precoce presso unità dedicate (Stroke Unit) determina una riduzione assoluta del rischio morte/dipendenza del 5,6%; in pratica per ogni 1000 pazienti ricoverati in Stroke Unit, 56 evita morte/dipendenza*". Analogamente il vigente Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 indica come "... *indispensabile riorganizzare operativamente e promuovere culturalmente l'attenzione all'ictus cerebrale come emergenza medica curabile prevedere un percorso integrato di assistenza al malato che renda possibile sia un intervento terapeutico in tempi ristretti per evitare l'instaurarsi di danni permanenti, e dall'altro canto un tempestivo inserimento del paziente già colpito da ictus in un sistema riabilitativo che riduca l'entità del danno e favorisca il recupero funzionale*".

Pertanto secondo le direttive ministeriali, puntualmente riprese dai documenti programmatici della Regione, lo sviluppo di un sistema integrato di cure da realizzare mediante la costituzione di una apposita rete, calibrata rispetto alle esigenze territoriali, rappresenta un obiettivo fondamentale da perseguire, per poter garantire ai pazienti con ictus cerebrale un'ottimale assistenza durante tutte le fasi che caratterizzano tale patologia.

In tale ottica, il Piano Sanitario Regionale 2002-2004 ha infatti previsto la emanazione di "... *linee guida per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento di "Stroke unit"(*) di primo e secondo livello, nonché la costituzione di un gruppo operativo di coordinamento regionale per la gestione delle emergenze delle malattie cardiologiche e cerebrovascolari il quale dovrà curare, prioritariamente, l'istituzione di un coordinamento telematico con tutte le stroke unit e le unità coronariche, (UTIC) suddivise, queste ultime in UTIC con o senza Emodinamica, operando in modo coordinato con la Centrale operativa del servizio 118*".

(*) Nel presente documento la terminologia anglosassone "Stroke Unit" viene in seguito sostituita da Unità Ictus.

2. IL CONTESTO REGIONALE

1.3 La domanda di salute e gli elementi di criticità dell'organizzazione assistenziale

Con l'introduzione dei LEA (Livelli Essenziali ed Appropriati di Assistenza) che indicano le prestazioni che il sistema sanitario è tenuto a fornire ai cittadini, le Regioni sono state investite, in via esclusiva, della responsabilità della localizzazione e dell'organizzazione delle strutture attraverso le quali occorre assicurare l'effettiva erogazione delle prestazioni.

La Campania con una estensione di 13.569 Km² costituente il 4.5% del territorio nazionale ed un numero di residenti pari a 5.780.352 (circa il 10% dell'intera popolazione) è una regione ad elevata densità abitativa. L'analisi demografica mostra, inoltre, l'esistenza di una quota di popolazione di età < ai 15 anni al di sopra della media nazionale (19.2% contro 14.4%) e di soggetti di età > ai 65 anni, significativamente inferiore alla media nazionale (13.8% contro 18%).

I dati epidemiologici di interesse, utili ai fini di un corretto inquadramento delle problematiche trattate nel presente documento, indicano (con riferimento ai principali studi italiani corretti per età) un'incidenza attesa in Campania di 11248 ictus/anno.

Tab. 1 Tassi di incidenza per ictus cerebrale attesi/anno in Campania per classi di età.

Età	Popolazione	%	Incidenza x 100000 ab. *	Casi attesi/ anno
0-14	1175101	20,3	-	-
15-24	927416	16	2	19
25-34	942828	16,3	5	47
35-44	775549	13,4	34	264
45-54	662026	11,4	94	622
55-64	559427	9,7	228	1275
65-74	466482	8,1	816	3806
75-84	212382	3,7	1587	3371
>85	64141	1,1	2875	1844
CAMPANIA	5785352	100	194	11248

* (calcolata sul distretto dell'Aquila)

Per quel che concerne gli effettivi ricoveri per ictus cerebrale acuto (DRG 14), in accordo con i dati ARSAN, pur con i limiti che la rilevazione delle SDO comporta, sono stati 9577 nell'anno 2001. Tale dato rappresenta l'85.1% degli eventi attesi; nel complesso, comunque, le dimissioni relative alla patologia cerebrovascolare (codici DRG da 430 a 437) sono state 24492.

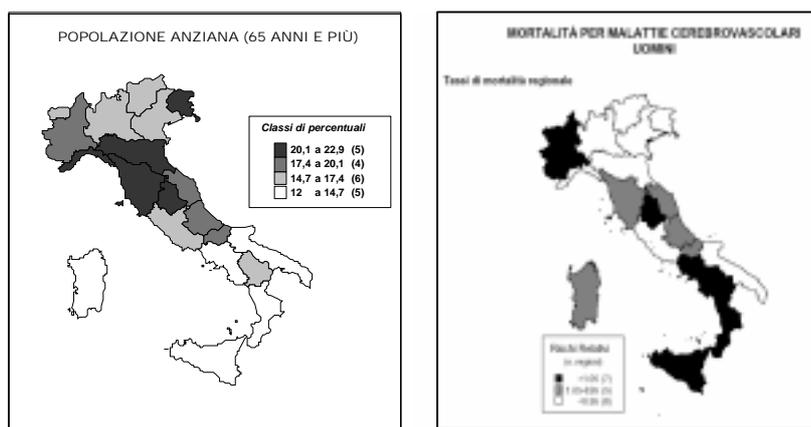
Tab.2 Ictus ospedalizzati in Campania nell'anno 2001 suddivisi per Provincia.

	Abitanti	Età >64	Ictus Attesi	Ictus ospedalizzati *
Campania	5.785.352	743 005	11248	9577
Napoli	3.111.114	347.920	6029	4492
Salerno	1.089.537	162000	2126	2202
Caserta	847.116	100346	1631	1504
Avellino	442.072	78164	878	757
Benevento	295.513	54575	585	613

* (primi eventi e recidive)

Per una migliore comprensione del fenomeno si sottolinea come la mortalità per ictus nella nostra regione sia più elevata di quella che si registra in altre regioni, con particolare riferimento all'area Nord Est del Paese dove tra l'altro la popolazione anziana è più numerosa di quella campana; il tasso di mortalità annuo in Campania è infatti 188.1 x 100000 ab. mentre quello calcolato per l'Italia è di 132.9.

Fig. 1 Popolazione anziana e mortalità per ictus cerebrale in Campania



Infine, va opportunamente evidenziato che in Campania il tasso di mortalità per patologia cerebrovascolare, corretto per età e sesso, è più alto di quello per infarto acuto del miocardio, così come mostra la tabella successiva.

Tab. 3 Decessi e tassi di mortalità standardizzati x 100000 della Campania relativi al quinquennio 1990-94: confronto tra infarto ac.miocardio e malattie cerebrovascolari. (*)

	Infarto miocardico acuto		Malattie cerebrovascolari	
	Morti	Tasso stand.	Morti	Tasso stand.
<i>Italia</i>	362.434	130.4	367.793	132.9
<i>Campania</i>	28.787	144.3	35.081	188.1
Napoli	15.494	167.9	16.420	194.2
Caserta	4.009	150.7	5.089	210.1
Salerno	5.133	117.6	7.182	172.9
Avellino	2.501	115.8	3.737	174.4
Benevento	1.650	109.5	2.853	176.1

(*) Dati tratti dal "Piano Sanitario 2002-2004 Regione Campania"

Tale andamento si conferma anche per gli anni successivi a quelli sopra considerati dal momento che nel 1998 il tasso di mortalità per malattie cerebrovascolari in Campania è stato di 115.78 x 100000, rispetto al tasso del 109.96 per l'ischemia miocardica (In Italia il rapporto è invertito, rispettivamente 122.3 per malattie cerebrovascolari e 134.21 per ischemia miocardica).

I suddetti dati rendono ancor più improcrastinabile l'esigenza di riorganizzare i percorsi assistenziali relativi all'ictus, al fine di garantire una migliore efficienza clinica, attraverso l'uso razionale, appropriato, efficace e tempestivo delle risorse.

L'insufficiente integrazione e coordinamento del servizio assistenziale e la mancata applicazione, di norma, di protocolli diagnostico-terapeutici e percorsi scientificamente validati e condivisi ha determinato una inadeguata risposta assistenziale, pur in presenza di un rilevante consumo di risorse, sia nella fase di ricovero nella struttura per acuti che successivamente nella fase di riabilitazione.

Nella fase acuta, in particolare, si rileva l'assenza di una rete dell'emergenza ictus in grado di incidere in maniera determinante e con la dovuta tempestività sul percorso clinico; così come risulta carente l'approccio riabilitativo precoce e la disponibilità di trattamento intensivo post acuto. Manca una continuità assistenziale ed un monitoraggio che assicurino la indispensabile prevenzione secondaria e prevengano le complicanze legate alla eventuale disabilità residua.

In considerazione dell'impatto che sotto molteplici aspetti il "problema" ictus determina, si ritiene che esso debba essere affrontato dall'organizzazione sanitaria regionale in tutte le sue varie componenti, ciascuna di grande rilievo, dalla prevenzione all'assistenza in acuto, dalla riabilitazione nel post acuto fino alla disabilità residua ed ai problemi ad essa correlati, con l'obiettivo di garantire la necessaria continuità assistenziale lungo tutto l'iter. Ciò nella consapevolezza che per poter incidere in maniera sostanziale sui problemi rilevanti di salute della popolazione, qual è per l'appunto l'ictus cerebrale, occorre promuovere un approccio globale e, per molti versi innovativo, sotto l'aspetto clinico-organizzativo.

Per quanto concerne in particolare l'assistenza in acuto, sulla base delle evidenze scientifiche (vedi Appendice 1), si può affermare che il trattamento in unità ictus di tutti i pazienti ospedalizzati con tale diagnosi consentirebbe in un anno di salvare la vita a circa 300 cittadini della Regione, il precoce rientro al domicilio di altri 600 soggetti ed il recupero della autonomia in oltre 500 persone.

3. AVVIO E FASI DI SVILUPPO DELLE UNITÀ ICTUS

Nel trattamento dell'ictus, il miglioramento dell'assistenza, la condivisione di protocolli di intervento diagnostico-terapeutico, il rilievo epidemiologico, il monitoraggio e la verifica di Qualità, Efficacia ed Efficienza, la formazione del personale, la diffusione della conoscenza, la prevenzione secondaria, l'integrazione con il territorio e la continuità dell'intervento riabilitativo, sono tutti obiettivi irrinunciabili che richiedono in prima istanza la identificazione di posti letto con personale dedicato (Unità Ictus) presso strutture sanitarie individuate in base alla numerosità della patologia trattata ed alle caratteristiche della struttura stessa.

Gli aspetti qualificanti delle Unità Ictus (vedi *Appendice 1*) sono la multiprofessionalità dell'équipe, l'approccio integrato medico e riabilitativo, la formazione continua del personale, l'istruzione del paziente e dei familiari. La competenza specifica e l'approccio multidisciplinare, che coinvolge il personale medico, infermieristico e riabilitativo in un progetto comune sono caratteristiche fondamentali della struttura dedicata all'assistenza all'ictus cerebrale.

Per quanto concerne il personale medico le diverse figure specialistiche implicate nella gestione del paziente con ictus cerebrale (neurologo, neurochirurgo, neuroradiologo, medico d'urgenza, rianimatore, cardiologo, fisiatra) condividono il modello organizzativo, ampliando il momento relazionale in una forte integrazione di competenze in termini di condivisione delle conoscenze, dei linguaggi, dei metodi e degli obiettivi. Ciò comporta una crescita delle specifiche motivazioni professionali dei singoli ed un più forte senso di appartenenza alla struttura in termini di una *mission* e di una *vision* condivise.

Il neurologo, quale specialista d'organo, possiede le competenze culturali di base che qualificano l'approccio diagnostico terapeutico al paziente con patologia cerebrovascolare acuta; il neurochirurgo è naturalmente essenziale nella evenienza di un approccio chirurgico in caso di patologia emorragica subaracnoidea o parenchimale; il neuroradiologo esprime la massima competenza nella diagnostica, in particolare nella fase iperacuta, e nella possibilità - auspicabilmente sempre più diffusa - di attuare una terapia trombolitica locoregionale o nel trattamento endovascolare di patologie aneurismatiche o stenosanti; il medico della urgenza è coinvolto fortemente nella fase essenziale dell'accesso alla struttura, in special modo nell'inquadramento e nei percorsi del paziente iperacuto; il rianimatore è essenziale nella gestione dei pazienti che presentino caratteristiche di particolare gravità clinica sin dall'esordio, con particolare riferimento alle emorragie cerebrali con ematomi di rilevanti dimensioni, ictus ischemici estesi con rilevante edema cerebrale, ictus del tronco encefalico ed inoltre nei pazienti con deterioramento clinico progressivo legato alla stessa patologia ictale o al decorso post chirurgico (in caso di ematomi cerebrali evacuati) o a complicanze legate al trattamento trombolitico; il cardiologo è implicato per le rilevanti correlazioni cuore cervello, sia relative alla patogenesi che al trattamento; il fisiatra ha un ruolo di grande rilievo sin dalle fasi precoci, nell'impostazione del trattamento e nella definizione del progetto riabilitativo, essenziale per la fase di recupero e che travalica l'assistenza in acuto garantendo la continuità terapeutica.

Pertanto, nel processo di costituzione delle Unità Ictus, le prime fasi hanno l'obiettivo di creare le premesse culturali, le competenze tecniche e la realizzazione del bisogno di integrazione all'interno dell'azienda, definendo in tal modo i meccanismi operativi senza i quali una struttura dedicata non può svolgere pienamente la propria attività.

Inizialmente va formalizzata la costituzione di un Gruppo Operativo Ictus (GOI) che coinvolge in primo luogo le diverse figure professionali attive nel management del paziente con ictus cerebrale.

L'avvio di un'unità di degenza subintensiva dedicata (Unità Ictus) rappresenta, di necessità, parte integrante di un processo più vasto, volto a garantire la gestione integrata del paziente e la continuità delle cure. Ciò deve essere attuato anche mediante l'integrazione con il territorio e le strutture riabilitative, l'attività ambulatoriale di follow-up e di prevenzione secondaria.

L'obiettivo è di realizzare l'adeguamento e l'omogeneizzazione dei livelli assistenziali in ambito regionale, nonché un'adeguata distribuzione delle risorse umane e tecnologiche per rispondere in maniera adeguata alla Emergenza Ictus in Regione Campania.

3.1 Modelli organizzativi e funzionali

- ◆ Gruppo Operativo Ictus
- ◆ Unità Ictus
- ◆ Team itinerante

Il Gruppo Operativo Ictus riveste rilevante significato per il fondamentale aspetto culturale: esso rappresenta il primo momento organizzativo in ambito multidisciplinare ed è fondante rispetto alla costituzione delle Unità Ictus.

Considerato il rilievo epidemiologico della patologia e la necessità di garantire una equità di accesso alle cure a tutti i pazienti con ictus cerebrale non è possibile prevedere la localizzazione di posti letto dedicati all'ictus cerebrale nei soli Presidi sedi di DEA di II livello, in quanto occorre una più diffusa distribuzione di letti dedicati sul territorio. A livello provinciale, rispettando un criterio di distribuzione territoriale relativo alla popolazione residente, vanno identificate alcune Unità Ictus di Riferimento caratterizzate da una maggiore complessità organizzativa, dipendente dalle caratteristiche del Presidio Sanitario ove hanno sede.

Solo quando non sia possibile prevedere letti dedicati all'ictus, si attuerà il modello del "team itinerante".

3.1.1 Gruppo Operativo Ictus (GOI)

Attraverso lo strumento del Piano Attuativo la Direzione Generale Aziendale provvederà alla costituzione di un Gruppo Operativo Ictus (GOI) sul modello definito e previsto dall'allegato N alla L.R. Campania del 26.2.1998, n.2, che coinvolga le diverse figure professionali attive nel management del paziente con ictus cerebrale .

Il GOI si propone i seguenti obiettivi:

- migliorare la qualità dell'assistenza al paziente con ictus in fase acuta, attraverso la stesura di Linee Guida Aziendali per la diagnosi, l'assistenza (compreso i protocolli di rivascolarizzazione farmacologica e/o chirurgica) ed il percorso dei pazienti con ictus ischemico ed emorragico, aderenti alle Linee Guida Nazionali ed attualizzate nella realtà aziendale;
- collaborare con i medici di PS alla valutazione dei casi trattabili dalla Unità Ictus o che invece necessitano di trasferimento diretto a funzioni assistenziali chirurgiche o di terapia intensiva;
- offrire, nella maniera più precoce possibile, gli interventi di recupero funzionale adeguati al singolo caso;
- istituire un registro ospedaliero per l'ictus, che riporti i dati clinici essenziali, la terapia medica o chirurgica e validate misure di outcome.

Al fine di assicurare tali funzioni, è necessario che l'Azienda designi un Dirigente Medico con funzioni di coordinamento del gruppo ed un adeguato numero di Dirigenti Medici di staff, da individuarsi nell'ambito delle UU. OO. di appartenenza, in modo da garantire copertura nei turni mattutini e pomeridiani e con pronta reperibilità nelle ore notturne.

Tutti i Dirigenti medici, ai diversi livelli e funzioni, andranno individuati nell'ambito dei sanitari ai quali sia riconoscibile una comprovata qualificazione ed esperienza nelle materie attinenti alla funzionalità del gruppo (neurologi, medici d'urgenza, cardiologi, neurochirurghi, neuroradiologi, rianimatori, fisiatristi). Tali dirigenti collaboreranno nella gestione delle condizioni morbose concomitanti all'ictus secondo percorsi diagnostico- terapeutici condivisi in seno al "team" ed allineati alle più recenti e condivise linee guida.

Le figure così definite nell'ambito del "Gruppo Operativo" frequenteranno specifici eventi di aggiornamento che saranno offerti dalla Direzione aziendale, al fine di raggiungere la migliore conoscenza delle criticità connesse a tale tipo di attività.

La costituzione del GOI è preliminare all'avvio delle Unità Ictus ma nelle strutture sanitarie di particolare complessità, su indicazione del Direttore Generale, il GOI potrà restare attivo come Gruppo Operativo Interdipartimentale Permanente - GOIP, con lo scopo di coordinare tutte le componenti che interagiscono nella patologia cerebrovascolare acuta sia dal punto di vista operativo che in relazione all'aggiornamento, formazione e ricerca scientifica.

3.1.2 Unità Ictus (UNIC)

Definizione

L'Unità Ictus (UNIC) è un'unità operativa di terapia subintensiva deputata alla gestione di pazienti con patologia cerebrovascolare acuta (con esordio dei sintomi ≤ 48 h) di natura ischemica o emorragica, che non presentino condizioni di criticità tali da richiedere il ricovero in Unità di Terapia Intensiva Rianimatoria.

Requisiti strutturali e organizzativi

- Area di degenza dedicata, collegata all'area dell'emergenza, nell'ambito della U.O.C. di Neurologia laddove presente o all'interno del Dipartimento di Neuroscienze o del Dipartimento di Emergenza. Laddove se ne ravvisi la necessità, l'UNIC può essere associata ad una unità complessa diversa da quella neurologica, ed in ogni caso affidata ad un team competente e dedicato al trattamento dell'ictus. Ogni UNIC dovrà possedere un numero di posti letto adeguato alla domanda rilevata ed alla disponibilità complessiva del presidio di ricovero.
- Posti letto (4-8) di cui almeno il 50% monitorizzati
- Almeno un medico ed un infermiere dedicati (80% orario di lavoro)
- Team multidisciplinare (infermieri, medici, tecnici della riabilitazione)
- Adozione di protocolli diagnostico terapeutici ispirati alle Linee Guida nazionali ed internazionali
- Aggiornamento permanente, riunioni periodiche, coinvolgimento dei pazienti e dei familiari

Requisiti tecnologici

- Testaletto con gas medicali e aspiratore
- Monitors multifunzione (almeno 2 ogni 4 letti) per la sorveglianza dei parametri vitali (ECG, PA, saturazione O₂, frequenza cardiaca, temperatura),
- Apparecchiature per la gestione dell'emergenza: un defibrillatore; un set rianimazione; un elettrocardiografo portatile
- Pompe per crono-infusione
- Presidi antidecubito, ausili per la riabilitazione, sollevatore pazienti

Supporti diagnostici

- TC cranio h 24, accesso preferenziale anche da P.S.
- Laboratorio h 24, in particolare per indagini emocoagulative
- Dopplersonografia dei vasi epiaortici
- Valutazione neurologica in P.S.
- Valutazione cardiologica con possibilità di ecocardiografia
- Valutazione fisiatrica

UNIC di II livello

In relazione alla complessità del Presidio Sanitario ove è collocata la UNIC e specificatamente quando siano presenti:

- Neurologia - Neurochirurgia h 24
- Neuroradiologia, con funzione interventistica
- Rianimazione con posti letto dedicati, possibilmente di Neurorianimazione
- Cardiologia UTIC

la struttura, oltre ad assumere in sé tutte le funzioni della UNIC, deve essere in grado di assicurare adeguati e tempestivi provvedimenti terapeutici (farmacologici, neurochirurgici e/o di neuroradiologia interventistica) ai pazienti iperacuti (<3h dall'esordio). Laddove vengano effettuati trattamento neurochirurgico o trombolitico dell'ictus le Unità di Terapia Intensiva devono disporre delle risorse necessarie ad ammettere in qualsiasi momento tali pazienti, in base a protocolli e percorsi condivisi.

In ragione della maggiore complessità organizzativa del Presidio, tale tipologia di UNIC si configura come UNIC di riferimento per le UNIC collocate in strutture con minore complessità e specificatamente nei Presidi sedi di DEA di I livello e - ove possibile - di PSA, che garantiscano comunque i requisiti di base delle Unità ictus, così come su indicati.

Le UNIC di II livello, ordinariamente collocate nei Presidi Ospedalieri sedi di DEA di II livello e AUP, dovranno essere adeguatamente distribuite sul territorio provinciale, in relazione alla numerosità della popolazione residente, e dovranno quindi garantire:

- adozione di protocolli diagnostico terapeutici ispirati alle Linee Guida nazionali ed internazionali, con possibilità di effettuare nell'ambito del Presidio:
 - terapia trombolitica per via venosa e possibilmente locoregionale, nei tempi prescritti e nei casi selezionati
 - terapia neurochirurgica, quando necessaria
- approccio multidisciplinare, con coinvolgimento delle diverse competenze specialistiche presenti nella struttura (neurologo, medico della emergenza, neurochirurgo, neuroradiologo, rianimatore, cardiologo, chirurgo dei vasi sovraortici, fisiatra)
- diagnostica RMN, Angiografia, possibilmente Angio RMN o Angio TC

3.1.3 Gruppo operativo itinerante (Stroke Team)

Lo *Stroke Team* va identificato in tutte le strutture che ricoverano un numero di ictus elevato (>50/anno) ma che non hanno caratteristiche sufficienti per costituire una Unità Ictus, ovvero può costituire, ed è auspicabile che costituisca, un passaggio preliminare all'avvio di una Unità Ictus.

Modello organizzativo

I medici esperti collaborano nella gestione dell'ictus e delle condizioni morbose concomitanti, secondo linee-guida condivise. Garantiscono la più corretta gestione dei pazienti con ictus e collaborano con il medico di PS alla selezione dei casi che invece necessitano di trasferimento ai livelli superiori.

Requisiti operativi

Al fine di garantire una gestione omogenea e qualificata della patologia le attività dello *Stroke Team* dovranno integrarsi con quella delle Unità di degenza in cui svolgono attività di consulenza, secondo protocolli interni di gestione clinica omogenei con quelli adottati dagli altri team operanti sul territorio regionale.

Per ogni necessità diagnostica che non possa essere soddisfatta nel proprio ambito o in caso di indicazione al ricovero ai livelli superiori, fa riferimento alla UNIC di pertinenza territoriale, sulla base delle indicazioni che saranno compiutamente definite in fase di perfezionamento della rete.

Nota: L'analisi dei costi e la valutazione complessiva degli stessi è estremamente complessa ed è variabile a seconda delle differenti realtà locali: alcuni studi affidabili realizzati in Italia indicano un costo annuale per una UNIC di 8 letti variabile da €. 1.342.491,00 e €. 1.610.726,00 (vedi SPREAD). Maggiormente variabile appare il costo per caso trattato che varia da 2.627,00 a 5.785,30 anche in relazione alla durata della degenza media (7 giorni contro 13,7).

4. LA RETE DELL'EMERGENZA ICTUS

Sul modello di quanto previsto per le Emergenze Cardiologiche, le Emergenze Cerebrovascolari acute (Ictus ischemico ed emorragico) richiedono uno strettissimo coordinamento tra le Unità Ictus e gli *Stroke Team*, e rendono indispensabile la collaborazione e l'utilizzazione delle strutture del 118 all'interno delle quali deve essere organizzato il flusso di "informazioni" per assicurare il miglior trattamento possibile nel minor tempo possibile.

La logica fondante è quella della creazione di una rete che offra una soluzione unitaria per la soddisfazione delle aspettative dei cittadini/utenti, attraverso un processo che permetta di indirizzare con immediatezza il paziente presso l'UNIC più idonea al trattamento della condizione patologica, ed in grado di assicurare, quando indicati, tutti gli interventi utili nella fase acuta (rivascolarizzazione farmacologica, chirurgica e/o endovascolare; trattamento neurochirurgico delle lesioni emorragiche).

Si deve perciò organizzare la distribuzione territoriale delle Unità Ictus attribuendo ad ognuna di esse compiti specifici, individuando le caratteristiche delle UNIC (nodi della rete) e protocolli che regolino la cooperazione fra queste strutture (relazioni fra nodi).

Per la realizzazione delle reti che comprendono servizi di alta specialità ci si ispira al modello *hub & spoke*, che esprime un'idea dinamica dell'assistenza collegata ai gradi di complessità, per cui si trasferisce la sede dell'assistenza da unità periferiche ad unità centrali di riferimento, in base al grado di complessità ed alla possibilità di attuare specifici protocolli di trattamento utili al singolo caso.

La rete dell'emergenza ictus deve essere in grado di identificare rapidamente il tipo di richiesta e fornire una risposta adeguata in tempi brevi (entro le prime tre ore dall'evento acuto). In particolare deve basarsi sugli obbiettivi principali della gestione dell'emergenza ictus, ovvero: la diagnosi precoce delle patologie acute (ischemiche o emorragiche), la valutazione della eleggibilità per trombolisi o intervento neurochirurgico, allertamento delle UNIC di riferimento. Essa deve inoltre provvedere al trasporto protetto del paziente.

Le priorità, in tal senso sono:

- aggiornamento del personale del 118 mediante corsi di formazione
- la costituzione di un comitato scientifico per l'organizzazione dei corsi stessi
- la predisposizione ed implementazione dei protocolli operativi
- l'avvio dei Gruppi Operativi Ictus e delle Unità Ictus

Lo schema operativo deve coinvolgere tutte le strutture, ovvero la Centrale Operativa 118, Ospedali e Dipartimenti di Emergenza, Dipartimenti di Scienze Neurologiche, e tutti i soggetti, ovvero i medici delle ambulanze, medici dell'accettazione, medici di PS, i vari specialisti delle UNIC e degli *Stroke Team*.

Tutte queste strutture vanno collegate tra loro con sistemi telematici e vanno coordinate con l'identificazione dei ruoli di ciascuna struttura e la creazione di protocolli condivisi per il triage del paziente e per le modalità ed i tempi del trasporto del paziente stesso.

I punti cardine di una tale organizzazione sono:

- rispetto dei criteri di territorialità e continuità delle cure
- percorso diagnostico-terapeutico-comportamentale comune

I mezzi e le strutture necessarie per la realizzazione di un progetto integrato sono:

- Centrale Operativa del 118
- Ambulanze medicalizzate di soccorso avanzato
- Idroambulanza
- Eliambulanza
- Unità Ictus
- Unità Ictus di II livello
- Stroke Team

I sistemi attraverso cui i vari nodi possono facilmente e rapidamente comunicare fra loro possono essere identificati in:

- Sistemi di trasmissione telematica (ISDN-ADSL)
- Telefonia cellulare o fissa dedicata (GSM/GPRS)

In questo ambito un ruolo chiave è svolto dalle UNIC, in quanto saranno queste strutture a provvedere:

- all'inquadramento clinico precoce del paziente (diagnosi di natura, gravità complessiva, copatologie, indirizzo terapeutico)
- all'inizio del trattamento ottimale

In pratica, avvalendosi di un sistema integrato in cui ogni struttura è legata ad un'altra ed utilizzando i sistemi telematici, i percorsi che il paziente seguirà saranno estremamente semplici.

Infatti nel momento in cui dovesse presentarsi un evento acuto di possibile natura cerebrovascolare (deficit focale con o senza alterazione dello stato di coscienza) che induca un soggetto o i suoi familiari a ritenere necessario un intervento medico:

1. Viene allertato il 118.
2. La centrale operativa provvede ad attivare l'invio di una ambulanza medicalizzata dal PSAUT più vicino.
3. Il medico effettua una prima valutazione ed in base alla condizione clinica ed al tempo trascorso dall'esordio decide il trasporto del paziente presso la UNIC più idonea, già allertata allo scopo.
4. All'accesso in P.S. viene eseguita tempestivamente una Tomografia Computerizzata (TC) e deciso il trattamento più idoneo, secondo i protocolli.
5. Se il paziente afferisce ad una UNIC in DEA di I livello o PSA, se ritenuto utile, la TC può essere inviata per via telematica attraverso la centrale del 118 stesso alla UNIC di riferimento territoriale insieme ai dati anamnestici e clinici salienti dell'ammalato.
6. Il medico dell'UNIC di riferimento, sulla base di questi dati, concorda con il medico della UNIC l'eventuale trasferimento.

Nel caso in cui il paziente giunge in PS con mezzi propri, saranno i medici del PS ad effettuare la valutazione iniziale e se la struttura è dotata di UNIC, ne chiederanno direttamente il supporto al fine di decidere il percorso clinico del paziente come nel caso precedente.

Se il P.S. è in una struttura priva di UNIC, utilizzando la rete telematica il medico del PS richiederà il supporto alla UNIC di riferimento territoriale. Ciò servirà a rendere estremamente più rapido l'iter terapeutico.

I centri di riferimento UNIC di II livello (dotati di neurochirurgia e neuroradiologia interventistica - centri hub), oltre ad assumere in sé tutte le funzioni della UNIC, sono sede di afferenza di pazienti che richiedono prestazioni assistenziali tecnologicamente avanzate ed erogabili solo a questi livelli.

In ogni caso, per garantire un buon funzionamento della "rete dell'emergenza ictus" è indispensabile che sia garantito il collegamento funzionale con la "rete dei servizi riabilitativi".

5. IL PROCESSO ASSISTENZIALE

5.1 La prevenzione

Il Piano Sanitario Regionale 2002-2004 della Campania, sulla base dei dati epidemiologici che individuano l'ictus cerebrale quale principale causa di morte nella nostra Regione, con un tasso standardizzato di mortalità superiore a quello nazionale e tra i più alti in Europa, pone la malattia cerebrovascolare tra le principali patologie da contrastare e individua per tale patologia l'obiettivo della riduzione della mortalità. La prevenzione primaria costituisce, in tal senso, uno strumento di importanza strategica.

Molteplici sono i fattori documentati che aumentano il rischio di ictus: l'età, il sesso, la razza, la familiarità. Questi anche se non modificabili, pur tuttavia costituiscono importanti indicatori per definire le classi di rischio, in particolare l'età. Altri fattori, viceversa, possono essere modificati con misure farmacologiche e, pertanto, il loro riconoscimento costituisce la base della prevenzione sia primaria che secondaria della patologia.

Tra gli interventi particolarmente efficaci di prevenzione primaria nella popolazione generale vengono annoverati quelli relativi a:

- programmi di educazione sanitaria rivolti, principalmente, agli studenti di ogni ordine e grado ed alle rispettive famiglie;
- programmi di sensibilizzazione rivolti agli operatori della sanità, in particolare ai Medici di Medicina Generale, in conformità a quanto previsto nel regolamento di esecuzione degli accordi convenzionali per la Medicina Generale;
- emanazione di specifiche linee di indirizzo, quale supporto tecnico, metodologico ed organizzativo per le Aziende Sanitarie Locali, sulla base dei contenuti delle Linee-guida (SPREAD) elaborate dalla Comunità Scientifica Nazionale;
- identificazione degli individui a maggior rischio cerebrovascolare.

Per quanto concerne gli aspetti di prevenzione secondaria viene riconosciuta efficacia agli interventi consistenti in:

- adozione della migliore terapia di prevenzione delle recidive, secondo le evidenze scientifiche;
- garanzia di continuità terapeutica ai soggetti a rischio, sia con mezzi farmacologici che non, secondo le evidenze scientifiche, anche attraverso programmi di dimissione protetta e di monitoraggio;
- miglioramento dell'accessibilità alle cure intensive iniziali ed a programmi integrati di follow-up post-evento.

5.2 Assistenza al paziente acuto

L'obiettivo del miglioramento dei percorsi assistenziali relativi alla fase acuta dell'ictus cerebrale si propone di ridurre la mortalità a trenta giorni (tasso di letalità) e migliorare l'*outcome* con conseguente riduzione del grado di disabilità ed aumento del numero di pazienti dimessi al domicilio. Tale traguardo è attuabile affrontando il problema in tutte le sue fasi: dall'esordio dell'evento al trasporto presso la struttura ospedaliera maggiormente idonea, all'assistenza in regime di ricovero (da erogare mediante l'utilizzo di protocolli condivisi di diagnosi e terapia, prevenzione delle complicanze, riabilitazione precoce, instaurazione di adeguata terapia di prevenzione secondaria) fino alla dimissione programmata che deve poter assicurare continuità assistenziale, sia in termini di assistenza sanitaria e, ove occorra, sociale.

Gli interventi finalizzati al miglioramento dell'efficienza ed efficacia organizzativa hanno - tra l'altro - lo scopo di favorire il precoce ricovero, in Unità specializzate, dei pazienti con sospetto ictus onde facilitare il tempestivo ricorso a terapie mirate quali la rivascolarizzazione farmacologica o chirurgica delle forme ischemiche e gli opportuni interventi neurochirurgici nelle forme emorragiche.

5.2.1 Preospedalizzazione

L'ictus è un'urgenza medica che merita un ricovero immediato in ospedale come suggerito dal documento di Helsingborg (Paneuropean Consensus Meeting on Stroke Management, 1995) e da linee guida elaborate da Società Scientifiche ed Organismi accreditati. Il paziente con ictus va sempre ricoverato perché è solo con accertamenti eseguibili in regime di ricovero che si può rapidamente diagnosticare sede, natura ed origine del danno cerebrale, oltre che evidenziare e curare eventuali complicanze cardiache, respiratorie e metaboliche.

Pertanto, in tutti i casi di sospetto ictus è indicato l'invio immediato di un'ambulanza con medico a bordo in tutti i casi in cui è presente un'alterazione dello stato di coscienza.

La Centrale Operativa deve disporre, nell'ambito dei propri protocolli, di procedure atte ad identificare i casi in cui è probabile la presenza di un ictus. Al sospetto ictus deve essere assegnato lo stesso grado di urgenza di un infarto miocardico acuto.

Ai fini di un approccio corretto al paziente è necessario che il personale dei mezzi di soccorso sia specificatamente addestrato al riconoscimento precoce dei segni dell'ictus e alla gestione del paziente durante il trasporto, mediante specifici corsi di formazione ed aggiornamento. In tal senso deve essere adottato uno specifico protocollo di valutazione e trattamento preospedaliero dell'ictus.

- 1) Il personale intervenuto, dopo la valutazione e l'eventuale sostegno delle funzioni vitali, deve effettuare una valutazione neurologica del paziente con l'utilizzo di scale specifiche (Cincinnati Prehospital Stroke Scale, Glasgow Coma Scale, etc), la valutazione della eleggibilità per la trombolisi e delle sue eventuali controindicazioni, l'opportunità di una valutazione neurochirurgica prioritaria.
- 2) Nel sospetto di ictus il trasporto in ospedale deve essere il più rapido possibile. Il Pronto Soccorso deve essere preavvisato dell'arrivo del paziente e deve attivarsi per il suo accoglimento, con l'obiettivo di ottenere una TAC cerebrale entro 25 minuti dall'arrivo.
- 3) Il trasporto primario del paziente deve essere sempre effettuato verso la struttura ospedaliera più indicata sulla base delle necessità assistenziali; in caso di indicazione alla trombolisi è necessario il trasporto alla struttura che può garantirla entro un'ora dall'arrivo del paziente (UNIC di II livello).
- 4) Poiché non tutti i presidi ospedalieri offrono gli stessi standard diagnostici e/o assistenziali, occorre fornire chiare istruzioni al personale dei mezzi di soccorso perché il ricovero venga effettuato presso la struttura più idonea.
- 5) Il trasporto secondario del paziente che deve effettuare la trombolisi deve essere effettuato nei tempi compatibili con la stessa (3 ore dalla comparsa dei sintomi per la trombolisi sistemica, 6 ore per la trombolisi locoregionale).
- 6) Nel caso di un attacco ischemico transitorio (TIA) recente, definito con sufficiente grado di certezza, la valutazione immediata in ospedale è sempre consigliabile ed il ricovero è indicato quando gli attacchi siano subentranti o di durata superiore ad un'ora o quando sia nota una possibile fonte embolica (arteriosa o cardiaca).

È indicata una campagna d'informazione sull'ictus cerebrale acuto per la popolazione generale ed in particolare per i soggetti a maggior rischio, rivolta anche ai medici ed agli infermieri di Medicina Generale, del Territorio, dei Servizi di Emergenza e dell'Ospedale.

5.2.2 Ospedalizzazione

La persona con patologia cerebrovascolare acuta deve essere di norma ospedalizzata nel Presidio Ospedaliero per acuti territorialmente più vicino dotato di UNIC (così come definite nel capitolo 3 "Avvio e Fasi di Sviluppo delle Unità Ictus"), in relazione alle caratteristiche cliniche dell'evento.

In carenza, o nelle more del perfezionamento della rete assistenziale, il *GOI-Stroke Team* assume la gestione del paziente e ne definisce il percorso diagnostico terapeutico.

In ogni caso il P.O. per acuti che ricovera il paziente con ictus deve poter garantire la diagnostica TC e di laboratorio sulle 24 ore, l'applicazione di protocolli di diagnosi e terapia condivisi ed omogenei, il collegamento con le altre strutture coinvolte nella rete assistenziale e con la riabilitazione.

I pazienti in condizioni cliniche critiche vengono naturalmente ricoverati in UTI, utilizzando criteri di appropriatezza clinica ed etica.

Il ricovero in *Unità Operative dedicate alla cura dell'ictus cerebrale* comporta una riduzione della mortalità ed un migliore *outcome*, prescindendo dalle caratteristiche organizzative spesso assai differenti nelle diverse realtà (evidenza scientifica). Il raggiungimento di questo obiettivo richiede la più ampia ed uniforme diffusione di tali strutture sul territorio, in base alla popolazione residente.

5.3 Riabilitazione

La prevenzione ed il contenimento della disabilità costituiscono una parte estremamente importante del recupero dei pazienti sopravvissuti ad un ictus e dovrebbero essere finalizzate a riportare il paziente ad una vita quanto più indipendente possibile in relazione alle sue capacità residue ed al suo potenziale di recupero. La riabilitazione del paziente colpito da ictus non può essere finalizzata al solo recupero delle abilità motorie, ma deve prendere in considerazione la eventualità, molto frequente, di dover recuperare abilità cognitive e/o la comunicazione verbale. Le modalità di erogazione dei servizi riabilitativi secondo la attuale legislazione italiana non tengono in conto la cronologia del recupero anatomo-funzionale, ovvero dei tempi naturali di ricostituzione di vie e collegamenti nervosi, sostanzialmente non influenzabili dall'intervento esterno. Le neo ricostituite comunicazioni nervose, la cui funzionalità è apprezzabile solo quando la condizione clinica-neurofisiologica si è stabilizzata, rappresentano l'unica base possibile su cui impostare, a tempo debito, il programma riabilitativo. Gli interventi in fase subacuta, quali sono quelli attualmente erogabili, hanno un irrinunciabile valore preventivo di complicanze osteo-articolari, muscolari, vegetative, trofiche cutanee, cardio-vascolari e respiratorie, tuttavia non possono rappresentare l'obiettivo di un programma di neuro-riabilitazione.

Nella costruzione di questo programma, che deve valutare anche la necessità che esso si sviluppi in regime di ricovero, ambulatoriale o totalmente domiciliare, devono partecipare tutte le professionalità coinvolte nelle varie fasi, organizzate in un team dedicato agli obiettivi assistenziali specifici e calibrati sulla individualità del paziente. Al team dovrebbero partecipare oltre che il neurologo ed il fisiatra, il neuropsicologo, l'internista ed anche il fisioterapista ed il logopedista. Il programma di riabilitazione deve comprendere, oltre al recupero delle funzioni neurologiche, le metodiche di terapia occupazionale, per migliorare l'autonomia e l'eventuale reinserimento nel mondo del lavoro. In questo contesto diventa fondamentale la terapia di supporto psicologico, inclusa l'educazione dei familiari e il sostegno sociale al paziente e alla famiglia, per il reinserimento nella società. Fondamentale per il contenimento dei costi, il raggiungimento di obiettivi realistici e l'offerta omogenea delle migliori possibilità di recupero a tutti i pazienti (indipendentemente dalla capacità contributiva economica individuale) è l'adozione di protocolli omogenei per le diverse strutture riabilitative pubbliche e private operanti sul territorio di: a) valutazione clinica durante la fase acuta; b) screening riabilitativo; c) valutazione all'ammissione al programma riabilitativo;

d) valutazione durante la riabilitazione; e) valutazione al termine del programma riabilitativo.

Il primo stadio della riabilitazione, in senso cronologico, ha luogo al momento stesso in cui si verifica l'evento e, pertanto, in fase acuta.

Il secondo stadio della riabilitazione prende avvio, in funzione delle disabilità che residuano, non appena superata la fase acuta di malattia; concerne la fase post-acuta e riguarda sia le strutture ospedaliere che quelle extraospedaliere di riabilitazione, indipendentemente dal loro stato giuridico (pubblico o privato).

Il terzo stadio richiede interventi sanitari meno sistematici (in quanto afferenti ad una condizione di disabilità stabilizzata e di restrizione della partecipazione) e, pertanto, praticabili anche in termini di trattamento ambulatoriale, finalizzati al mantenimento delle autonomie funzionali conseguite dal soggetto ed alla prevenzione delle possibili ulteriori involuzioni.

Necessità dell'inizio immediato dell'intervento riabilitativo:

- a. La riabilitazione, in particolare in caso di episodio acuto, ha inizio dal momento dell'intervento terapeutico in fase acuta.
- b. Questo deve essere, da subito, impostato anche attraverso un bilancio attento dei possibili esiti della malattia in corso, assumendo, nell'iter terapeutico della fase acuta, i provvedimenti che possono limitarli e prevedendo le condizioni che possono facilitare il successivo ed immediato passaggio alla fase più propriamente riabilitativa.

In questo momento deve pertanto avvenire, tramite le strutture riabilitative dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera, il primo approccio del sistema riabilitativo con la persona, che presenta un possibile bisogno in questo settore.

5.3.1 Fasi dell'intervento riabilitativo

Le fasi concettuali e tecnico-operative dell'intervento riabilitativo possono essere così descritte:

- Fase della prevenzione del danno secondario e delle conseguenti menomazioni

La struttura riabilitativa ospedaliera attiva tutti i provvedimenti immediatamente necessari alla 1ª fase riabilitativa e, quando è presumibile l'instaurarsi di una disabilità non minimale e/o non transitoria, coinvolge l'Unità di Valutazione del Bisogno Riabilitativo (U.V.B.R.) dell'A.O. o dell'A.S.L.

- Fase della riabilitazione intensiva

E' caratterizzata da interventi valutativi e terapeutici intensivi ed è abitualmente collocata nella cosiddetta fase dell'immediata post-acuzie della malattia, quando l'intervento riabilitativo può positivamente influenzare i processi biologici che sottendono il recupero, contenendo e riducendo l'entità della menomazione e quando la disabilità è maggiormente modificabile; tale fase può essere necessaria anche in situazioni di riacutizzazione e recidive dell'evento patologico;

- Fase di completamento

- a) del processo di recupero
- b) del progetto di riabilitazione (riabilitazione estensiva o intermedia).

Si caratterizza con modalità diverse in rapporto alla natura e tipologia della menomazione e della disabilità ed è comunque tale da non richiedere interventi intensivi;

- Fase di mantenimento e/o di prevenzione della progressione della disabilità

Si caratterizza con diverse tipologie di interventi riabilitativi sanitari abitualmente integrati con l'attività di riabilitazione sociale.

Tali fasi possono non coincidere sempre del tutto con gli stadi cronologici dell'intervento riabilitativo. Nello stadio cronologico immediatamente postacuto, ad esempio, il paziente può essere correttamente indirizzato sia ad un'attività di fase estensiva, sia ad una di fase intensiva, in relazione alle sue condizioni generali, al suo potenziale di recupero ed alla capacità di affrontare un trattamento più o meno impegnativo.

Il mezzo per realizzare tale integrazione è rappresentata dall'Unità di Valutazione dei Bisogni Riabilitativi (UVBR). Questa è struttura propria delle AA.SS.LL. e delle AA.OO. con il compito di valutare il singolo bisogno individuale e l'insieme dei bisogni (bisogno globale) delle persone afferenti all'Azienda

Sanitaria cui appartiene, facente capo all'Unità Operativa Fisiatrica competente per territorio o al Dipartimento di Riabilitazione Aziendale, ove esistente.

L'UVBR provvede all'individuazione e alla quantificazione dei bisogni e all'individuazione delle modalità gestionali dei soggetti disabili nell'ambito dei servizi sanitari intra ed extraospedalieri, ispirandosi ai tipici principi della valutazione funzionale globale e multidimensionale.

5.4 Continuità assistenziale

Garantire una continuità assistenziale che assicuri la prevenzione secondaria dell'ictus, prevena e curi le complicanze legate alla eventuale disabilità residua, evitando il ricorso improprio alle strutture di ricovero, richiede la collaborazione in primo luogo con medici di Medicina Generale che si impegnano a garantire, con le modalità previste dal loro contratto di lavoro e nell'ambito degli specifici Piani di integrazione Socio - Sanitaria di Zona, continuità nella cura e nell'assistenza.

Richiede inoltre una maggiore capacità di risposta del Distretto alla domanda di prestazioni, che consenta una efficace prevenzione primaria per la popolazione a rischio ed una assistenza integrata, anche attraverso la riabilitazione non in regime di ricovero e l'assistenza domiciliare integrata (ADI) per i soggetti con grave invalidità residua o con copatologia di rilievo.

Fattori di rilievo nell'ambito dell'assistenza integrata e della continuità terapeutica sono:

- la prevenzione
- l'efficace risposta della rete dell'emergenza e della struttura per acuti
- la presa in carico post dimissione
- la continuità terapeutica, anche riabilitativa
- l'ADI (assistenza domiciliare integrata)
- il servizio di Assistenza Sociale

6. ALLOCAZIONE DELLE UNIC

6.1 Analisi del fabbisogno

Attualmente nel nostro Paese circa il 7% dei pazienti colpiti da ictus riceve trattamento in strutture dedicate. Precise direttive della Unione Europea ipotizzano che entro l'anno 2005, tutti i pazienti colpiti da ictus trovino ricovero e trattamento in Unità Ictus.

Il fabbisogno di letti di UNIC necessari per soddisfare i bisogni del bacino di utenza va dimensionato da un lato sulla popolazione residente, considerata nella sua globalità e per singola provincia, dall'altro sulla incidenza del fenomeno in tale bacino. Questo dato è stato desunto dai rilievi epidemiologici disponibili o da dati affidabili relativi alla popolazione italiana, corretti per età in base alla composizione della popolazione della Campania.

Inoltre il bisogno è stato valutato sulla base dei dati SDO regionali riferiti in primo luogo alle dimissioni per DRG 14 e 15 in totale e per singoli presidi di ricovero (dati di attività). Tali dati sono di per sé fortemente indicativi del fabbisogno del relativo bacino di utenza e del consumo attuale di risorse per tale patologia nelle singole province e nei singoli presidi ospedalieri.

Valutazioni nazionali ed internazionali prevedono un numero di posti letto variabili intorno a 4-8 per 100000 abitanti. In base alle previsioni suddette i posti letto necessari sono compresi complessivamente nell'ambito di 228-456 letti in Unità Ictus.

Di tali letti, almeno una parte (UNIC-2) saranno di nuova istituzione nell'ambito del promulgando Piano Sanitario Ospedaliero, gli altri posti letto possono essere individuati per trasformazione nelle singole Aziende e Presidi Ospedalieri in relazione al numero di pazienti trattati dimessi con DRG 14 e 15.

Tenendo conto che i dimessi con il solo DRG 14 in Campania sono stati 9.577 nel 2001 e che la degenza media per ictus nell'ospedale per acuti è di circa 7 giorni per cui in una unità di 4 letti i pazienti assistibili in un anno sono circa 155-165 (a seconda che il tasso di utilizzazione sia del 75 o 80%), appare congruo preventivare la graduale individuazione di 228 letti in UNIC, di cui 48 in UNIC di II livello.

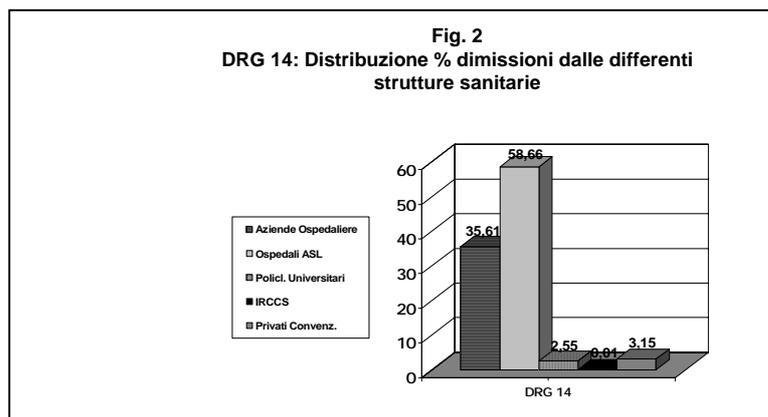
Va sottolineato che la diagnosi di "attacco ischemico transitorio" (DRG 15) è spesso una diagnosi *a posteriori*, mentre all'esordio acuto tali pazienti vengono correttamente ricoverati in UNIC.

6.2 Dislocazione su base provinciale

L'individuazione del numero e della localizzazione delle UNIC sul territorio regionale per singole province è stata basata:

- sui riferimenti epidemiologici ottenuti da una analisi ad hoc dei volumi di attività delle strutture ospedaliere insistenti sul territorio (frequenza assoluta e tasso grezzo sulla popolazione residente) e che trattano pazienti con malattie cerebrovascolari acute (ICD9- CM: 430-437);
- sui dati della popolazione residente e della distribuzione demografica per provincia della popolazione maggiormente a rischio (età > 65 anni);
- sulla accessibilità e viabilità (raggiungibilità del luogo di ricovero, tempi e modalità di trasporto del paziente), privilegiando strutture prossime agli svincoli di assi viari a facile percorribilità e provenienti da aree a forte densità urbana;
- sulla presenza nel presidio di determinate Unità Operative e di specifiche dotazioni tecnologiche attive h 24.

Per la identificazione delle strutture ove più opportunamente andranno istituite le Unità Ictus (UNIC) sono state valutate innanzitutto la distribuzione delle dimissioni per DRG 14 in relazione alle singole province (44.2% NA, 25.2% SA, 14.1% CE, 9.9% AV, 6.5% BN) e la tipologia delle strutture sanitarie, nel 94% ospedaliere (35.6% Aziende Ospedaliere, 58.7% Presidi Ospedalieri di ASL).



Sono state individuate 59 strutture che trattano più di 50 ictus per anno (dati studio nazionale PROSIT 2, anno 2001).

Sono invece 23 le strutture che trattano più di 100 ictus per anno, tutte ospedaliere, territorialmente ubicate:

- 10 nella provincia di Napoli, per un totale di 3.252 casi trattati,
- 7 nella provincia di Salerno, per 1.512 casi;
- 2 nella provincia di Caserta, per 918 casi;
- 2 nella provincia di Avellino, per 561 casi;
- 2 nella provincia di Benevento, per 469 casi.

In totale queste 23 strutture trattano il 74% degli ictus (6.712 casi).

Premesso che è opportuno che i posti letto di UNIC-2 siano uniformemente distribuiti sul territorio, sempre in relazione al numero dei soggetti residenti, ed allocati in tutti i DEA di II livello, una ricognizione sullo stato attuale per singole province ha evidenziato quanto riportato nelle tabelle che seguono:

Provincia di Napoli

3.111.114 abitanti (54% della popolazione) - 44.2% dei casi trattati (DRG 14)

DEA II livello	Neurologia	Neuroch	Neurorad/ Interv.	UTIC	FKT	TC	Laboratorio
A.O. Cardarelli	SI (h 12)	SI (h 24)	SI+Interv	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)
Loreto Nuovo	SI (h 12)	SI (h 24)	SI	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)
S. Giovanni Bosco	NO	SI (h 24)	SI+Interv	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)
S. Paolo	SI (h 12)	NO	NO	NO	SI	SI (h 24)	SI (h 24)
S. Leonardo C/mmارة Stabia	SI (h 12)	NO	NO	SI	SI	NO	SI (h 24)

(P.O. "S. Maria delle Grazie di Pozzuoli" (ASL NA 2) dovrà divenire DEA II)

I Policlinici dell'Università "Federico II" e della SUN, in considerazione della elevata specializzazione e della ampia dotazione strumentale e tecnologica, una volta aperti all'emergenza in senso generale o specificatamente per la patologia cerebrovascolare acuta, soddisfano tutti i requisiti necessari per la istituzione di Unità Ictus di II livello.

Provincia di Salerno

1.089.537 abitanti (19% della popolazione) - 25.2% dei casi trattati (DRG 14)

DEA II livello	Neurologia	Neuroch	Neurorad/ Interv.	UTIC	FKT	TC	Laboratorio
S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona	SI (h 24)	SI (h 24)	SI+Interv	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)
Umberto I Nocera Inf.	SI (h 12)	SI (h 24)	SI	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)
Vallo della Lucania	NO	SI (h 24)	NO*	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)

* consulente neuroradiologo esterno, anche interventista

Provincia di Caserta

847.116 abitanti (15% della popolazione - 14.1% dei casi trattati (DRG 14)

DEA II livello	Neurologia	Neuroch	Neurorad/ Interv.	UTIC	FKT	TC	Laboratorio
A.O di Caserta	SI (h 24)	SI (h 24)	NO*	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)

*neuroradiologi dedicati nell'organico della Radiologia Generale

Altri DEA II livello (attuali o previsti):

- Capua - S. Maria Capua Vetere (ASL CE 2)
- S. Felice a Cancelli - Maddaloni - Marcianise (ASL CE 1)

Provincia di Avellino

442.072 (8% della popolazione) - 9.9% dei casi trattati (DRG 14)

DEA II livello	Neurologia	Neuroch	Neurorad/ Interv.	UTIC	FKT	TC	Laboratorio
A.O Moscati di Avellino	SI (h 24)	SI (h 24)	NO	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)

Provincia di Benevento

295.513 abitanti (5% della popolazione) - 6.5% dei casi trattati (DRG 14)

DEA II livello	Neurologia	Neuroch	Neurorad/ Interv.	UTIC	FKT	TC	Laboratorio
A.O Rummo di Benevento	SI (h 24)	SI (h 24)	SI+Interv	SI	SI	SI (h 24)	SI (h 24)

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie delle 5 province si attiveranno allo scopo di verificare i requisiti ed implementare le caratteristiche organizzative dei Presidi sedi di DEA di II livello, con l'obiettivo di istituire UNIC di II livello in ogni DEA-II ove ciò sia possibile, compatibilmente con le risorse organizzative ed economiche.

In tutte le strutture che trattano oltre 100 ictus/anno, anche in carenza delle branche specialistiche, purché rispondenti ai criteri organizzativi prefissati, vanno comunque individuati, per trasformazione,

posti letto dedicati (UNIC) e/o un gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato alla gestione del paziente con ictus (*Stroke Team*).

Analoga organizzazione va progressivamente realizzata nelle altre 22 strutture ospedaliere che trattano tra 50 e 100 ictus per anno.

7. FORMAZIONE E RICERCA

La scelta concettuale tra la costituzione di Centri di Eccellenza per la cura dell'ictus cerebrale e la necessità di garantire la migliore assistenza possibile al maggior numero di pazienti con ictus, in considerazione della rilevante diffusione della patologia, ha indotto a privilegiare la istituzione di Unità Ictus in tutti i presidi sanitari nei quali se ne ravvisi la necessità e la possibilità, compatibilmente con le risorse economiche.

Ciò premesso, il momento assistenziale non può prescindere da quello della formazione e della ricerca scientifica. La qualificazione del personale impegnato nell'assistenza ed il suo aggiornamento, la formazione a tutti i livelli, dal medico di medicina generale al personale della rete dell'emergenza, garantiscono la qualità dell'assistenza ed un globale miglioramento della efficienza e della efficacia degli interventi. Parimenti la ricerca scientifica, relativa alla epidemiologia, alla clinica, alle tecniche di diagnostica strumentale e neuroradiologica, al trattamento farmacologico e chirurgico e l'intervento riabilitativo è presupposto irrinunciabile per il progresso delle conoscenze e la necessaria evoluzione dei protocolli di diagnosi e terapia in un settore in particolare sviluppo.

Ciò può essere attuato attraverso uno stretto collegamento tra i Centri Universitari della Università "Federico II" e della Seconda Università di Napoli e le UNIC di II livello, consorziati per obiettivi relativi a programmi di formazione e progetti di ricerca condivisi, anche attraverso un convenzionamento.

8. OSSERVATORIO REGIONALE

In considerazione della complessità della problematica e della necessità che gli obiettivi individuati vengano raggiunti attraverso un programma articolato e verificabile, è indicata la costituzione di un Osservatorio Regionale che abbia come compiti specifici:

- verificare l'attuazione degli obiettivi, in particolare la realizzazione dei modelli organizzativi assistenziali;
- verificare requisiti e l'implementazione dei centri accreditati per trombolisi;
- sollecitare l'istituzione di un registro ictus in ogni Presidio sede di UNIC e l'istituzione del registro regionale per la specifica patologia;
- realizzare un collegamento stabile e costruttivo con il volontariato sanitario ed assistenziale, indicato dal Piano Sanitario Regionale quale elemento essenziale per la realizzazione del "Patto Regionale per la Salute"
- definire un set di indicatori allo scopo di valutare il processo assistenziale in termini di efficienza, efficacia ed appropriatezza.

Appendice 1

Le Unità Ictus: evidenze scientifiche

La più aggiornata definizione di Unità Ictus (UNIC) è quella di una struttura collocata all'interno di un Presidio di Ricovero che, a prescindere della sua natura giuridica:

- 1) accolga nell'Area del Paziente Critico pazienti colpiti da malattie cerebrovascolari acute, entro le prime ore dalla loro insorgenza, e disponga - nel complesso del presidio di ricovero - di specifiche dotazioni assistenziali e tecnologiche attive h 24
- 2) sia dotata di letti tecnologicamente adeguati e dedicati esclusivamente alla cura di pazienti con ictus acuto
- 3) disponga di personale professionalmente idoneo ai vari livelli (medici, tecnici, infermieri ed operatori dell'assistenza), e soggettivamente "propenso" a tale attività, cui poter offrire almeno l'80% del loro intero orario di lavoro
- 4) assicuri l'approccio multidisciplinare e l'intervento riabilitativo precoce
- 5) operi in maniera integrata con le diverse unità operative e servizi del Presidio, comunque coinvolti nella gestione e nel percorso del paziente acuto

Gli aspetti qualificanti delle UNIC sono: la multiprofessionalità dell'équipe, l'approccio integrato medico e riabilitativo, la formazione continua del personale, l'istruzione del paziente e dei familiari.

L'avvio delle prime Stroke Unit (SU) in Inghilterra e negli Stati Uniti risale intorno agli anni '60. L'idea ispiratrice è che fosse possibile migliorare la cura dell'ictus organizzando l'assistenza e le cure analogamente a quanto realizzato dai cardiologi per l'infarto miocardico attraverso le unità coronariche. Tuttavia divenne molto presto evidente che non era sufficiente la sola gestione della fase acuta dei pazienti con ictus ma che era necessaria un'organizzazione assistenziale in grado di ridurre anche il danno funzionale, e quindi un'integrazione con l'attività riabilitativa. Nei Paesi Scandinavi e nel Regno Unito, nel corso degli anni '70 e '80, si svilupparono SU dedicate prevalentemente agli aspetti riabilitativi dell'ictus. Più recentemente, intorno agli anni '90, la speranza di identificare trattamenti specifici per la fase acuta, quali la terapia trombolitica, riportò di nuovo l'interesse sulla fase acuta di malattia e ci fu una ripresa di interesse per le SU intensive per monitorizzare in maniera adeguata i pazienti sottoposti a trattamenti sperimentali per la fase acuta. Molte esperienze realizzate nell'ambito di queste SU vennero sistematizzate mediante studi clinici controllati. Essi sembrano indicare che le SU sono utili per i pazienti con ictus cerebrale.

Una prima meta-analisi di questi studi fu pubblicata su Lancet nel 1993. Questo lavoro nonostante che riassume il risultato di esperienze eterogenee dimostrò per la prima volta che il ricovero in strutture organizzate riduce la mortalità dei pazienti con ictus cerebrale. Dopo la pubblicazione di questo studio la classe medica (neurologi, geriatri, fisioterapisti ecc.) iniziò a richiedere l'avvio di SU ottenendo risultati diversi a seconda del paese. La prima meta-analisi fu confermata da una seconda che comparve nel 1997. Da allora il numero delle SU aumentò ovunque in Europa. In Italia le prime Unità Ictus sono state avviate a Roma e a Genova; negli ultimi anni si sono diffuse presso altri centri ospedalieri, sia pure in numero decisamente inferiore al fabbisogno e con differenze nel modello adottato e nell'organizzazione interna.

I benefici ottenuti attraverso il ricovero in Unità Ictus (UI) si realizzano a prescindere dalla introduzione di terapie speciali ma sono dovuti alla competenza del personale sanitario, alla profilassi delle malattie da complicazione, alle misure di prevenzione delle recidive e alla programmazione precoce della riabilitazione. Le UI hanno dimostrato di ridurre del 18% il rischio relativo di mortalità, del 29% il dato combinato morte/dipendenza e del 25% il dato combinato morte/istituzionalizzazione. Dall'analisi combinata di 20 studi selezionati risulta che nelle UI si previene in assoluto una morte ogni 32 casi trattati, che un paziente in più torna a vivere a casa ogni 16 trattati e che un caso in più ogni 18 recupera l'indipendenza.

Le linee-guida europee e italiane raccomandano espressamente il ricovero in Unità Ictus per tutti i pazienti colpiti da ictus.

Appendice 2

Criteri di accesso alle Unità Ictus

La necessità o la opportunità di definire criteri di accesso alle UNIC, possono dipendere in primo luogo dalla limitatezza delle risorse, in secondo luogo dalla valutazione clinica delle categorie di pazienti che possono trarre il massimo beneficio dal ricovero in UNIC.

Sulla base dei dati disponibili si ipotizza che le attività di una Unità Ictus dovrebbero essere indirizzate a tutti i casi di ictus acuto, indipendentemente dalla gravità, ma con efficacia maggiore nei casi con aspettativa di vita adeguata all'impegno assistenziale intra ed extraospedaliero richiesto e in cui sia attuabile un tentativo di riabilitazione per ottenere un buon livello di qualità di vita.

Di fatto, l'unico criterio assoluto di appropriatezza del ricovero fa riferimento all'intervallo temporale dall'esordio, ovvero al tempo trascorso dall'evento acuto, non potendosi considerare "acuto" un evento realizzatosi oltre le 48 ore. Inoltre, in caso di strutture ipoteticamente dedicate solo al trattamento trombolitico, tale limite deve rientrare nelle 3 ore (paziente iperacuto).

Oltre quello temporale, la scelta di altri criteri implica necessariamente considerazioni etiche e mediche di notevole rilevanza.

Concettualmente si va dalla ipotesi di assistere in UNIC i pazienti più complessi e quindi più gravi, i quali potrebbero giovare della maggiore esperienza e della specifica competenza degli operatori o, al contrario, all'ipotesi di assistere i pazienti meno gravi o più giovani, i quali potrebbero trarre i maggiori benefici in termini di sopravvivenza, outcome e disabilità e quindi qualità di vita.

In ogni caso i criteri individuati devono rispondere a valutazioni di ordine medico e mai di ordine amministrativo.

Gli elementi da prendere in considerazione sono in particolare:

- età
- aspettativa di vita
- probabilità di beneficio conseguibile
- urgenza delle condizioni cliniche
- presenza di copatologia
- gravità clinica complessiva
- intervallo temporale dall'esordio inferiore alle 3 ore (solo per la trombolisi)

La scelta dei criteri è condizionata dal numero di letti dedicati in relazione al bacino di utenza ed al suo fabbisogno, dai problemi organizzativi in particolare riferiti alla possibilità di erogare differenti tipi di terapia, farmacologica, chirurgica o neuroradiologica interventista ai pazienti che possono trarne beneficio e dalla realtà aziendale, in relazione alla possibilità di assistere in maniera appropriata ed efficace in altra unità operativa i pazienti ritenuti non bisognevoli al ricovero in UNIC.

Pertanto la individuazione di criteri di accesso o la loro assenza non può essere definito a priori ma andrà valutato e deciso localmente, dal GOI e dalla Direzione aziendale.

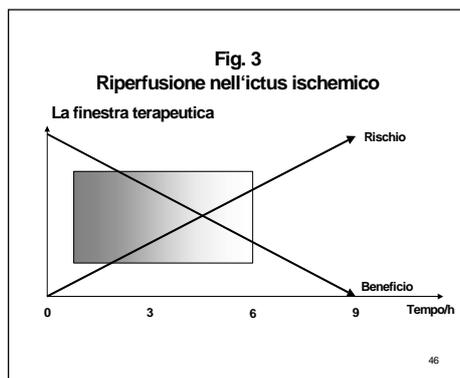
Appendice 3

La trombolisi

In data 26 giugno 2002, l'Agenzia regolatoria europea (EMEA-CMPC) ha approvato l'utilizzazione nei paesi europei della trombolisi con attivatore tissutale del plasminogeno (rt-PA) per via sistemica, da applicarsi il più precocemente possibile, non più tardi delle prime tre ore dall'inizio di un ictus ischemico acuto (AIC in Italia: D.M. 24 luglio 2003, G.U. N° 190 18 Agosto 2003). Tale trattamento si è dimostrato efficace nel ridurre del 30% circa la disabilità residua in pazienti accuratamente selezionati (dal 10% al 20% del numero totale dei pazienti colpiti da ictus cerebrale ischemico). Ogni 100 pazienti trattati per via endovenosa entro le tre ore, 14 evitano la morte o la dipendenza. I vantaggi di tale terapia sono tuttavia gravati da un rischio consistente (6-8%) di complicanze neurologiche gravi (emorragia cerebrale), rischio che aumenta col trascorrere delle ore dall'insorgenza dei sintomi ed in presenza di determinate condizioni neurologiche e cliniche generali. Gli studi osservazionali, successivi alle sperimentazioni controllate, hanno chiaramente indicato che una gestione esperta (neurologo specificamente addestrato), precoce ed accurata, può ridurre sostanzialmente questo rischio contenendolo entro il 4%. La valutazione neurologica esperta è tanto più necessaria in quanto la diagnosi di ictus e la definizione di altre caratteristiche importanti, devono essere effettuate in tempi brevissimi, evitando il rischio possibile di errori di diagnosi e l'applicazione impropria del trattamento a casi in rapida evoluzione del deficit neurologico in senso sia migliorativo che peggiorativo, casi in cui il trattamento può essere o inutile o particolarmente rischioso. L'insorgenza di una emorragia cerebrale a seguito di trattamento trombolitico richiede una sorveglianza neurologica attenta e qualificata, per consentirne l'identificazione rapida e la gestione accurata (neurologica e/o neurochirurgica).

La trombolisi va effettuata in centri esperti, dotati di caratteristiche organizzative che consentano di minimizzare l'intervallo di tempo fra arrivo del paziente e inizio del trattamento, e che assicurino una monitoraggio accurato dello stato neurologico e della pressione arteriosa per le 24 ore successive al trattamento.

La selezione dei pazienti deve essere accurata, secondo criteri di esclusione atti ad ottimizzare il rapporto rischi/benefici del trattamento.



Secondo le indicazioni contenute nel D.M. la Regione si esprimerà in relazione alla richiesta delle Aziende autorizzando la terapia trombolitica quando la struttura sanitaria abbia le caratteristiche indicate.

E' auspicabile che le Aziende si organizzino in modo da garantire tale approccio terapeutico ad un numero sempre maggiore di soggetti.

Riferimenti bibliografici

1. Baumann T, Wimmer M, Glahn J, Knoll T, Haberl RL, Busse O: Comparison of the annual data of 2 stroke units in neurological clinics f acute hospitals. *Nervenartz* 2000; 71: 105-111
2. Brainin M, Bornstein N, Boysen G., Demarin B: Acute neurological stroke care in Europe. Results of the European stroke care inventory. *Europ J Neurol* 2000; 7:5-10.
3. Candelise L. La Stroke Unit in Italia: realtà e prospettive. *Stroke* 2000, 22-23 Febraio 2000, Firenze, Italy (oral presentation)
4. Carolei A, Marini C, Di Napoli M, et al: High stroke incidence in the prospective community-based L'Aquila registry (1994-1998). First year's results. *Stroke* 1999; 28:2500-2506.
5. Comitato Culturale di ALICE onlus - Campania: Proposte per la programmazione dell'assistenza ospedaliera all'Ictus Cerebrale in Regione Campania, Napoli 2003.
6. Di Carlo A, Baldereschi M, Gandolfo C, et al: Stroke in an elderly population: incidence and impact on survival and daily function. *The Italian Longitudinal Study on Aging. Cerebrovasc Dis* 2003; 16:141-150
7. Indravik B: Treatment in the stroke unit reduces mortality, disability and need for institutional care. *Nordisk Medecin* 1997;112:313-316
8. Indredavik B, Bakke F, Slordhal SA, Rokseth R, Haheim LL: Treatment in combined acute and rehabilitation stroke unit: which aspects are most important? *Stroke* 1999;30:917-923
9. Langhorn P, Dennis M: "Stroke Units: an evidence based approach" . *BMJ Books* 1998
10. Langhorne P, Williams BO, Gilchrist W, Howie K: Do stroke units save lives? *Lancet* 1993; 342:395-98
11. Lauria G, Gentile M, Fassetta G, et al: Incidence and prognosis of stroke in Belluno province, Italy. First-year results of a community-based study. *Stroke* 1995; 26:1787-1793.
12. Mamoli A, Censori B, Casto L, Sileo C, Cesana B, Camerlingo M: An analysis of the costs of ischemic stroke in an Italian stroke unit *Neurology* 1999; 53: 112-116
13. Mihalka L, Fekete I, Csepany T, Csiba I, Bereczki D: Basic characteristics of hospital stroke services in Eastern Hungary. *European Journal of Epidemiology* 1999;15:461-466
14. Mora Fj, Diez-Tejedor E, Suarez G Fuentes B, Frank A, Barreiro. Do stroke Units benefit to lacunar infarction patients? *Cerebrovasc Dis* 2000; 10(S2):73
15. SPREAD. Ictus Cerebrale: Linee Guida Italiane. Health Pubblicazioni Mila no2001, rev 2003(*)
16. Stegmayr B, Asplund K, Hulter-Asperg K, Norrving B, Peltonen M, Terent A, Wester PO for the Risk-Stroke Collaboration: Stroke units in their natural habitat . Can results of randomized trials be reproduced in routine clinical practice ? *Stroke* 1999;30:709-714
17. Stroke Unit Trialist' Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1, 2000. Oxford: Update Software.*
18. Stroke Unit Trialist' Collaboration: Collaborative systematic review of the randomised Trials of inpatients (Stroke Unit) care after stroke. *BMJ* 1997; 314:1151-1159.
19. Stroke Unit Trialist' Collaboration: How do stroke units improve patient outcomes? *Stroke* 1997; 28:2139-2144
20. Stroke Unit Trialists' Collaboration: Collaborative systematic reviews of the randomised trials of organised inpatient (stroke unit) care after stroke. *BMJ* 1997; 314:1151-1159
21. The European ad hoc stroke Consensus group: Optimizing intensive care in stroke: A European perspective .*Cerebrovasc Dis* 1997; 7:113-12
22. Thorvaldsen P, Davidsen M, Bronnum-Hansen H, Schroll M, for the Danish MONICA Study Group: Stable stroke occurrence despite incidence reduction in an aging population. *Stroke trends and determinants in cardiovascular disease (MONICA) population: Stroke* 1999; 30:2529-2534.
23. Williams G, Jiang JG, Matchar DB, Samsa GP: Incidence and occurrence of total (first-ever and recurrent) stroke. *Stroke* 1999; 30:2523-2528.

(*) Le Linee Guida Italiane sull'Ictus Cerebrale (SPREAD Pubblicazioni Health srl, Milano 2001, revisione 2003) rappresentano un riferimento irrinunciabile in termini di dati obiettivi sullo stato dell'arte e di indicazioni relative ai vari aspetti dell'ictus cerebrale: epidemiologia; prevenzione primaria; diagnosi; prevenzione secondaria in fase acuta; terapia farmacologica; terapia chirurgica; riabilitazione e prevenzione della complicanze; ricerca multidisciplinare.