

# INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DI ADESIONE ALLE LINEE GUIDA

I - Manuale d'uso per le Aziende

Documenti dell'Agenzia Regionale  
di Sanità della Toscana

Ictus

Scenpenso  
cardiaco

Ulcere da  
pressione

Riabilitazione  
dopo frattura di  
femore

33

*La versione attuale di questo documento deve considerarsi ancora flessibile, in alcune sezioni non definitiva e passibile di modifiche o integrazioni. Ma dopo un lungo lavoro a tavolino, è ora urgente assicurare al documento una fase di 'vita sul campo': solo la lettura, la sperimentazione, la discussione, la revisione critica da parte di una rete allargata di professionisti, impegnati in diverse aree assistenziali e con competenze in diverse specialità, potrà trasformare questa proposta in uno strumento di lavoro definitivo, condiviso e realmente utile.*

*Un successivo aggiornamento è previsto entro giugno 2008 e successive revisioni potranno essere definite in concomitanza con gli aggiornamenti delle Linee Guida.*

## La progettazione e la redazione del volume sono state curate da:

Francesca Collini, Valeria Di Fabrizio, Lisa Gnoulati, Stefania Rodella  
*ARS Toscana, Osservatorio Qualità*

Alessandro Sergi  
*Azienda USL 4 Prato - ARS Toscana, Osservatorio Qualità*

Pierluigi Tosi  
Coordinamento "Processo Regionale Linee Guida"

## Con il contributo di (per la sezione 'Ulcere da Pressione'):

Cinzia Brilli Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana  
Cristina Fabbri Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze  
Francesca Falciani Azienda USL 10, Firenze  
Laura Rasero Dipartimento Igiene e Sanità Pubblica, Università di Firenze

## Si ringraziano

I componenti dei Gruppi di Lavoro (GdL) del Consiglio Sanitario Regionale che hanno partecipato alla discussione e alla revisione delle rispettive sezioni del documento:

### **LG Ictus<sup>1</sup>**

Simone Baldi, Carlo Cappelletti, Valentino Fiaschi, Gian Paolo Giordano, Domenico Inzitari

### **LG Ulcere da Pressione<sup>2</sup>**

Leonardo Bellino, Cristina Fabbri, Francesca Falciani, Maria Luisa Masini Laura Rasero

### **LG Scopenso Cardiaco<sup>3</sup>**

Monica Baroni, Antonio Barsotti, Gabriele Castelli, Giampaolo Collecchia, Claudio Cassino, Sabina Cordaro, Beatrice Dilaghi, Michele Emdin, Gian Franco Gensini, Gessica Italiani, Elaine Laws, Maria Luisa Masini, Francesco Mazzuoli, Carlo Nozzoli, Stefano Santoni, Alfredo Zuppiroli

### **LG Riabilitazione in Frattura di Femore<sup>4</sup>**

Egisto Bagnoni, Simone Baldi, Alberto Baroni, Alessandro Battaglia, Valentino Fiaschi, Giulio Masotti, Maria Chiara Cavallini, Lucia Lenzi, Michela Maggi, Aldo Morelli, Pietro Pasquetti, Bernardo Pavolini, Alessandro Petrini, Gessica Pierini, Federico Posteraro, Andrea Sanquerin

## Hanno collaborato

*Ricerche bibliografiche* Maria Rita Maffei – Centro Documentazione, ARS Toscana

*Revisione editoriale* Caterina Baldocchi – Osservatorio Qualità, ARS Toscana

---

<sup>1</sup> **Autori LG diagnosi e cura dell'ictus:** Franco Ammannati, Simone Baldi, Antonio Bavazzano, Carlo Cappelletti, Giovanni Credi, Enrico Desideri (coordinatore), Amalia Ferrara, Valentino Fiaschi, Luciano Gabbani, GianPaolo Giordano, Domenico Antonio Giustino Inzitari, Alessandro Morettini, Umberto Quiriconi, Gennaro Santoro, Luigi Triggiano.

<sup>2</sup> **Autori LG ulcere da pressione: prevenzione e trattamento:** Leonardo Bellino, Angela Brandi, Marco Calamandrei, Giovanni Cantelli, Silvia Cappelli, Sergio Cardini, Cristina Fabbri, Francesca Falciani, Ida Gallorini, Leonetto Giglioli, Giacomo Lucchesi, Maria Luisa Masini, Marcello Pani, Roberto Polignano, Silvia Prunecchi, Laura Rasero (coordinatore), P. Giorgio Rogasi, Marco Romanelli, Andrea Sanquerin, Annamaria Tessari, Andrea Valeri.

<sup>3</sup> **Autori LG diagnosi e cura dello scopenso cardiaco:** Andrea Amerini, Antonio Barsotti, Gabriele Castelli, Giampaolo Collecchia, Sabina Cordaro, Sandro Cortini, Beatrice Dilaghi, Michele Emdin, Gian Franco Gensini (coordinatore), Gessica Italiani, Elaine Laws, Mario Marzilli, Francesco Mazzuoli, Carlo Nozzoli, Carlo Panesi, Stefano Santoni, Alfredo Zuppiroli.

<sup>4</sup> **Componenti GdL Riabilitazione in Frattura di Femore:** Sergio Aito, Simone Baldi, Alberto Baroni, Mario Barresi (coordinatore), Alessandro Battaglia, Lucia Lenzi, Giulio Masotti, Aldo Morelli, Alessandro Paoli, Pietro Pasquetti, Federico Posteraro, Andrea Sanquerin.

Copia di questo documento può essere richiesta a:  
Caterina Baldocchi  
Osservatorio Qualità  
Viale G. Milton, 7  
50129 Firenze  
e-mail: [caterina.baldocchi@arsanita.toscana.it](mailto:caterina.baldocchi@arsanita.toscana.it)

oppure può essere scaricata dal nostro sito web:  
[www.arsanita.toscana.it](http://www.arsanita.toscana.it) → Documentazione → Pubblicazioni ARS → Pubblicazioni

## STRUTTURA DEL DOCUMENTO

<b>PRESENTAZIONE</b>	6
<b>INTRODUZIONE</b>	7
<b>DIZIONARIO ESSENZIALE</b>	9
<b>1. IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA: problemi noti</b>	17
1.1 Concetti generali	19
1.2 Esperienze in Italia: il Progetto T.Ri.P.S.S.	21
1.3 L'esempio dell' <i>ictus</i>	22
1.4 Conclusioni	23
<b>2. DIAGNOSI E CURA DELL'ICTUS</b>	25
2.1 Raccomandazioni su 'Diagnosi e cura dell'ictus' - Bibliografia essenziale	27
2.2 Principali raccomandazioni	29
2.3 Fattori di qualità dell'assistenza ai pazienti con <i>ictus</i>	37
2.4 Indicatori per la valutazione delle principali raccomandazioni	39
2.5 Descrizione degli indicatori	40
2.6 Commenti e proposte	50
<b>3. ULCERE DA PRESSIONE: prevenzione e trattamento</b>	51
3.1 Raccomandazioni su 'Prevenzione e controllo delle UdP- Bibliografia essenziale	53
3.2 Indicatori per la valutazione delle principali raccomandazioni	54
3.3 Fattori di qualità dell'assistenza	56
3.4 Fattori di qualità per la prevenzione e il trattamento delle UdP	69
3.5 Descrizione degli indicatori	70
3.6 Commenti e proposte	73
<b>4. SCOMPENSO CARDIACO</b>	75
4.1 Bibliografia essenziale	77
4.2 Fattori di qualità dell'assistenza e indicatori per la valutazione	77
4.3 Le raccomandazioni dell' <i>Institute for Healthcare Improvement</i>	79
4.4 Il lavoro della Healthcare Commission	81
4.5 Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco	82
4.6 L'implementazione delle LG sullo scompenso cardiaco: diagnosi	86
4.7 L'implementazione delle LG sullo scompenso cardiaco: trattamento	87
4.8 Diagnosi: principali raccomandazioni	88
4.9 Trattamento: principali raccomandazioni	91
4.10 Scompenso cardiaco: sintesi degli indicatori	97
4.11 Commenti e proposte	100
4.12 Incontri con il gruppo di lavoro del CSR	101
<b>5. RIABILITAZIONE DOPO FRATTURA DI FEMORE</b>	105
5.1 Bibliografia essenziale	107
5.2 Fattori di qualità dell'assistenza	107
5.3 Frattura di femore: la dimensione del fenomeno	109
5.4 Riabilitazione in frattura di femore: risultati di una ricerca di letteratura	111
5.5 Riabilitazione dopo frattura di femore – Indicatori	115
5.6 Commenti e proposte	120
<b>Allegati</b>	
DGR 799/2005	

## PRESENTAZIONE

Quando alcuni anni fa abbiamo intrapreso il difficile percorso della stesura delle Linee Guida su alcune importanti e diffuse patologie, sapevamo di metterci di fronte a un compito arduo e soprattutto a un processo che, per riuscire a incidere, deve proseguire nel tempo e coinvolgere tutti gli operatori del nostro sistema. Sapevamo anche che a poco servono raccomandazioni e Linee Guida vaghe o troppo complesse, poco discusse e soprattutto poco “monitorate”.

Saluto così con grande soddisfazione, come un segnale positivo per l'intero sistema, la pubblicazione di questo “Manuale” per le aziende contenente gli “indicatori per la valutazione di adesione alle Linee Guida”. Si tratta di uno strumento prezioso, che consentirà, per le patologie a cui è dedicato, di accertare in modo scientificamente fondato se e quanto, proprio attraverso le Linee Guida, si riesca a cambiare in meglio la pratica assistenziale, l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi sanitari. Individuare correttamente gli indicatori con cui misurare il cambiamento è altrettanto complesso che elaborare le stesse Linee Guida e utilizzare costantemente questi indicatori permette di innescare quel meccanismo di miglioramento continuo che riteniamo indispensabile per un sistema sanitario pubblico che ha l'intento di curare tutti al meglio. Per questo ringrazio di cuore quanti hanno collaborato alla stesura del “manuale” compiendo così un'opera coerente con gli obiettivi e le missioni stesse del nostro Servizio Sanitario Regionale.

Enrico Rossi  
*Assessore Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà - Regione Toscana*

Non vi è dubbio che lo scopo principale di un set di Linee Guida sia l'utilizzo nella pratica clinica corrente e che il loro uso porti a risultati concreti sia sul piano del beneficio per il paziente che su quello della razionalizzazione delle cure. Per questo occorrono indicatori, pochi, ben selezionati e sicuramente utilizzabili senza aggravii, in modo da rendere misurabile il risultato delle modifiche che l'applicazione delle Linee Guida ha indotto nel comportamento degli operatori. Questo è il senso del lavoro congiunto che il Consiglio Sanitario Regionale, organo cui il Piano Sanitario attribuisce il compito dell'elaborazione delle Linee Guida, e l'Agenzia Regionale di Sanità stanno svolgendo, per incidere in concreto sull'organizzazione e sui risultati in termini di salute del nostro Servizio Sanitario Regionale. Quindi un ringraziamento sincero a Stefania Rodella e al gruppo dei suoi collaboratori per il pregevole lavoro svolto e a Piero Tosi, che riesce a trovare il tempo per seguire questa impresa delle Linee Guida nonostante i suoi molteplici e gravosi impegni. Il manuale è di facile consultazione e applicazione e gli indicatori proposti rappresentano il risultato di ampie consultazioni con tutte le rappresentanze professionali toscane. Ci auguriamo che divenga patrimonio condiviso e praticato nell'attività giornaliera dei professionisti della sanità cosicché a trarne vantaggio sia il paziente principalmente e anche l'organizzazione del Servizio Sanitario Toscano.

Antonio Panti  
*Vicepresidente Consiglio Sanitario Regionale*

## INTRODUZIONE

La DGR della Toscana n. 799 del 2005 approva il 'Progetto per l'implementazione delle Linee Guida (LG) e Indirizzi Diagnostico-Terapeutici (IDT) in Regione Toscana' e attribuisce all'Agenzia Regionale di Sanità (ARS) il mandato di definire indicatori di processo e di esito per la valutazione di implementazione delle quattro LG prioritarie (vedi Allegato 1).

A sviluppo degli indirizzi contenuti in tale DGR, ARS (Osservatorio Qualità) ha provveduto nel periodo novembre 2005 – dicembre 2006 a:

1. effettuare una revisione della letteratura e delle esperienze in ambito internazionale per una ricognizione degli indicatori proposti da diversi enti, organizzazioni e progetti di ricerca autorevoli, pertinenti alle LG identificate come prioritarie (*ictus*, scompenso cardiaco, ulcere da pressione, percorsi riabilitativi in frattura di femore);
2. selezionare da tali LG le principali raccomandazioni valutabili, a cui associare indicatori di processo e di esito;
3. stilare un primo elenco di indicatori per la valutazione di impatto delle principali raccomandazioni.

Nel periodo gennaio–maggio 2007 il lavoro svolto è stato discusso, per una revisione e un completamento della proposta operativa, con i Gruppi di Lavoro (GdL) attivati dal Consiglio Sanitario Regionale (CSR) per ciascuna delle quattro LG.

Le fasi di definizione, rilevazione ed elaborazione di indicatori sono preliminari e strumentali alla progettazione e realizzazione di interventi di implementazione; l'implementazione di una LG è a pieno titolo un progetto di miglioramento della qualità, che include:

- **azioni a indirizzo tecnico e metodologico**, pertinenti soprattutto alla misurazione;
- **azioni formative** rivolte agli operatori coinvolti nelle pratiche assistenziali considerate;
- **momenti decisionali** pertinenti a cambiamenti organizzativi (di tipo strategico, gestionale, professionale).

In questa fase il contributo di ARS si colloca tra le azioni di indirizzo tecnico e metodologico finalizzate alla misurazione (Allegato 1).

Questo documento vuole essere un manuale d'uso pratico ed essenziale, da cui partire, nelle singole aziende, per ragionare sulla fattibilità di un vero e proprio progetto di implementazione che, nell'accezione corretta del termine, non può che essere:

- voluto a livello locale (e non solo regionale o nazionale);
- condiviso dagli operatori (e non solo imposto dall'alto);
- sperimentato e realizzato 'sul campo' (e non solo discusso a tavolino);
- sviluppato in modo graduale (e non dato 'una volta per tutte');
- 'accompagnato' (e non solo 'lanciato');
- continuamente valutato (e non solo nominato o dichiarato).

Essendo pensato come un manuale agile, benché rigoroso, il documento è caratterizzato da alcuni elementi chiave: una bibliografia essenziale, un richiamo ai fattori rilevanti per la qualità dell'assistenza, segnalazioni e proposte di azioni pratiche, suggerimenti per una stima orientativa di fattibilità delle diverse azioni necessarie per l'implementazione di singole

raccomandazioni. I capitoli relativi alle specifiche LG sono strutturati in modo analogo ma con alcune differenze che riflettono diverse modalità di approfondimento e confronto conseguiti in ambito regionale.

In un successivo documento, che verrà pubblicato nei prossimi mesi come volume 2 di questo manuale d'uso, verranno messi a disposizione i risultati ottenuti da studi e ricerche già avviati da ARS nei settori di interesse, che potranno rappresentare un riferimento *baseline* ('al tempo zero'), per la Regione e per le aziende, utile alla progettazione e valutazione di interventi di miglioramento.

In conclusione, ci sembra importante sottolineare che la dizione 'implementazione di una LG' è appropriata solo in presenza di una mobilitazione complessiva (e complessa) di forze verso (uno, pochi) obiettivi di cambiamento per i quali è noto un impatto efficace sulla salute delle persone.

In assenza di questa mobilitazione fisica, visibile, a volte conflittuale e faticosa ma vitale e vicina al sentire, al dire e al fare di chi è impegnato ogni giorno sul fronte professionale e gestionale delle organizzazioni, qualunque intenzione o declaratoria di cambiamento, pur motivata e scientificamente fondata, corre il rischio di rimanere soltanto un elegante esercizio intellettuale.

Ci piacerebbe sapere che questo manuale gira da una scrivania all'altra, passa tra le mani di studenti e specializzandi, viene sottolineato, annotato, riletto, commentato, in una parola usato. Ci piacerebbe sapere che questo manuale non è l'ennesimo libro che parla di LG.

Stefania Rodella  
*Coordinatore Osservatorio Qualità – ARS Toscana*

Pierluigi Tosi  
*Coordinamento Processo Regionale Linee Guida – Consiglio Sanitario Regionale  
Direttore Sanitario AUSL 10 Firenze*

## DIZIONARIO ESSENZIALE

### **Accountability**

Considerare i pubblici ufficiali responsabili delle loro azioni [...] assicurare la congruenza tra le politiche pubbliche dichiarate e la loro effettiva attuazione e l'allocazione e l'uso efficiente delle risorse pubbliche [...] a livello macro, meso e micro [...]

**Fonte:** *World Bank, 1992 - Governance & Development.*

### **Adattamento locale di una LG**

Rappresenta l'insieme di attività che trasforma le evidenze scientifiche contenute in una raccomandazione in percorso diagnostico terapeutico e assistenziale o profilo di cura, tenendo conto del contesto organizzativo in termini di vincoli, risorse, livello di competenza dei professionisti, preferenze degli utenti. L'adattamento locale consente la definizione condivisa di criteri e indicatori e l'identificazione di *standard* di riferimento, negoziabili in relazione alle risorse disponibili.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. Piano Nazionale Linee Guida (PNLG). [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

**Care maps** (vedi *Clinical Pathways*)

### **Clinical Governance**

Sistema attraverso il quale le organizzazioni del servizio sanitario inglese (*National Health Service - NHS*) sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e della salvaguardia di elevati *standard* di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria.

**Fonte:** *Department of Health (National Health Service inglese), 'A first class Service'*

Al cuore del concetto di *clinical governance* c'è il concetto di *accountability* (vedi): i professionisti sanitari non solo devono cercare di migliorare la qualità dell'assistenza, ma devono essere anche in grado di dimostrare che lo stanno facendo.

**Fonte:** Allen P. *Clinical governance in primary care: Accountability for clinical governance: developing collective responsibility for quality in primary care.* BMJ, Sep 2000; 321: 608 - 611.

### **Clinical Pathways**

Piani di trattamento che definiscono in modo esplicito gli obiettivi di salute per il paziente e indicano la sequenza e i tempi delle azioni necessarie per raggiungere tali obiettivi con efficienza ottimale.

**Fonte:** Every NR, Hochman J, Becker R, Kopecky S, Cannon CP for the Committee on Acute Cardiac care, Council on Clinical Cardiology, American Heart Association. *Critical Pathways. A review.* Circulation. 2000;101:461-465.

**Critical Pathways** (vedi *Clinical Pathways*)

**Criterio** [dal latino *crino*, distinguo, giudico, scelgo, decido]

Caratteristica variabile di un 'oggetto', selezionata dal soggetto che valuta in base alle sue finalità, onde poter effettuare distinzioni, esprimere giudizi, operare scelte, prendere decisioni. In campo sanitario un criterio è una variabile (rilevabile in modo riproducibile) che consente di esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza. Secondo Donabedian è possibile suddividere i criteri in tre classi fondamentali: di struttura, di processo, di risultato.

**Fonte:** Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S. *Piccolo Dizionario della Qualità*. Centro Scientifico Ed., 2001.

**Conferenze di consenso**

Stesura di raccomandazioni da parte di una giuria, composta da specialisti e non specialisti, al termine di una presentazione e consultazione di esperti che sintetizzano le conoscenze scientifiche su un dato argomento. L'analisi della letteratura viene condotta preliminarmente e permette alla giuria un confronto tra prove disponibili e pareri o relazioni degli esperti. La giuria si riunisce e, a porte chiuse, definisce le risposte sui quesiti principali per una presentazione pubblica, che si svolge alla presenza di esperti, rappresentanti dei pazienti e della comunità scientifica e consente un primo dibattito pubblico delle raccomandazioni elaborate. I limiti di tale procedura sono rappresentati dalla mancanza di una revisione sistematica formale delle prove di efficacia disponibili e dal rischio di auto-referenzialità delle conclusioni raggiunte.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

**Disseminazione**

Rappresenta la fase del processo di implementazione di una LG che consente la divulgazione, la ricerca di consenso e l'applicazione delle *performance* sanitarie pianificate nella fase di adattamento locale. In questa fase è insita la verifica dell'applicazione delle LG, allo scopo di misurarne il grado di adesione e riprogettare/riplanificare le *performance* in relazione all'analisi degli indicatori.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

**Forza delle raccomandazioni (Figura 1)**

Riguarda il grado di convinzione con cui si ritiene che una certa raccomandazione debba essere implementata. Rappresenta la stima della probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

## **Governance**

Il modo in cui il potere viene esercitato nella gestione, finalizzata allo sviluppo, dell'economia e delle risorse sociali di un Paese. **Fonte:** World Bank, 1992 - *Governance & Development*.

I processi attraverso cui il potere e l'autorità vengono esercitati nelle e tra le Istituzioni dello Stato e della società civile per l'allocazione delle risorse. **Fonte:** Ritchken E. *The Reconstruction and Development Program (RPD)*. In Fitzgerald P, McLennan A and Munslow B (eds). *Managing sustainable development in South Africa* pp. 339-349, Oxford University Press, CapeTown, 1995.

Il processo con cui nella società vengono facilitati accesso e garanzia di beni e servizi attraverso la gestione delle relazioni sociali e di potere. [...] non si tratta di mediare in modo imparziale i diversi interessi presenti nella società, ma di promuovere un insieme di valori nel contesto di diversi interessi e istanze. **Fonte:** Wooldridge D and Cranko P. *Transforming public sector institutions*. In Fitzgerald P, McLennan A and Munslow B (eds). *Managing sustainable development in South Africa* pp. 339-349, Oxford University Press, CapeTown, 1995.

Viene definito come 'good governance' l'insieme di: *accountability* (vedi), disponibilità di informazioni adeguate e affidabili, efficienza nella gestione di risorse, garanzia di accesso ai servizi. **Fonte:** World Bank, 1992 - *Governance & Development*.

## **Governo Clinico**

Traduzione italiana del termine inglese *Clinical Governance* (vedi).

## **Grading delle raccomandazioni (Figura 1)**

Il livello di prova si riferisce alla robustezza delle affermazioni contenute nelle raccomandazioni e dipende dal fatto che il loro contenuto derivi da studi pianificati e condotti in modo rigoroso, tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici.

**Fonte:** Manuale metodologico 'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

## **Implementazione di una LG**

Si riferisce al processo che attraverso la selezione, adattamento locale, disseminazione e monitoraggio dell'applicazione di una LG trasforma le evidenze scientifiche in *performance* sanitarie.

**Fonte:** Manuale metodologico 'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

**Indicatori:** [dal latino *index*, indice, 'che mostra', 'che indica']

Gli indicatori, che appartengono alla stessa famiglia logica dei criteri (vedi), sono variabili, inerenti all'oggetto che si vuole osservare, che consentono di esprimere giudizi sull'oggetto stesso. Essi vengono selezionati, tra i tanti possibili, sulla base di ipotesi, valori, obiettivi dei soggetti che intendono usarli a scopo descrittivo, valutativo o predittivo. Gli indicatori infatti devono essere utili a leggere e interpretare la realtà, facilitare previsioni, progettare interventi, formulare giudizi, consentire decisioni. Le qualità degli indicatori (pertinenza, specificità, sensibilità, facilità di rilevazione, utilità decisionale e altre ancora) non si possono giudicare in assoluto, ma solo in rapporto al processo valutativo-decisionale in cui sono inseriti. Non si può valutare davvero un indicatore senza conoscere il contesto e le ragioni per le quali viene usato.

Gli indicatori per la valutazione della qualità dei servizi devono essere formulati in modo tale da essere rilevabili in maniera riproducibile anche da osservatori diversi in sedi diverse.

**Fonte:** Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S. *Piccolo Dizionario della Qualità*. Centro Scientifico Ed., 2001.

### **Indicatori di sistema**

Misurano il grado di adesione/adeguamento delle organizzazioni alle condizioni essenziali o requisiti (strutturali, tecnologiche, organizzative) per garantire un'assistenza di buona qualità. Sono di pertinenza prevalentemente di direzioni aziendali (e rispettive articolazioni: uffici formazione, uffici qualità, sistemi informativi ecc.) e di Unità Operative (UO). Sono rilevabili mediante indagini dirette (questionari) presso le aziende o UO o mediante visite *on site*.

**Fonte:** ARS Toscana 2007, Osservatorio Qualità.

### **Indicatori di processo**

Misurano l'effettiva applicazione delle raccomandazioni di carattere assistenziale/professionale. Sono di pertinenza prevalentemente di operatori di diverse professionalità, sia in ambito ospedaliero sia territoriale. Sono rilevabili da flussi informativi, da consultazione di documentazioni sanitarie, da indagini *ad hoc* che utilizzino schede specifiche e standardizzate, da indagini *ad hoc* su opinioni ed esperienze dei pazienti

**Fonte:** ARS Toscana 2007, Osservatorio Qualità.

### **Indicatori di esito**

Misurano l'eventuale impatto finale dell'applicazione delle LG su mortalità, disabilità, soddisfazione di pazienti e famiglie, qualità della vita, livello di informazione ed educazione di cittadini, pazienti e famiglie. Riguardano esclusivamente i pazienti, le loro famiglie, i cittadini a rischio e le comunità nel loro insieme. Sono misure di più complessa interpretazione e il loro utilizzo presuppone la messa in atto di procedure di aggiustamento del rischio. Sono rilevabili da flussi informativi, da consultazione di documentazioni sanitarie, da indagini *ad hoc* presso le organizzazioni sanitarie o presso le famiglie. Le misure di disabilità, qualità della vita, soddisfazione, grado di informazione e di educazione sono di acquisizione più complessa rispetto alle misure di mortalità, poiché non sono coperte da flussi informativi standardizzati e routinari e presuppongono in alcuni casi (es. le misure di disabilità) l'utilizzo nella pratica di strumenti di valutazione (scale) ancora poco diffusi e disomogenei.

**Fonte:** ARS Toscana 2007, Osservatorio Qualità.

### **Linee Guida (LG)**

Insieme organizzato di raccomandazioni di comportamento clinico, o di condotta organizzativa, o di requisiti strutturali, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i responsabili di direzione, i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

**Fonte:** Manuale metodologico '*Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*'. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

### **Multidisciplinarietà di una LG**

Rappresenta sia l'integrazione della dimensione organizzativa, gestionale, etica ed economica accanto a quella dell'efficacia clinica, che l'integrazione del punto di vista e dei valori degli utenti accanto a quello degli erogatori e degli amministratori.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

### **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)**

Rappresenta il risultato dell'adattamento locale delle LG, tiene conto delle specifiche caratteristiche organizzative e gestionali del contesto di applicazione.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

### **Procedura**

La parola può avere due significati: a) sequenza teorica ordinata di azioni, eventi, ritenuti necessari a raggiungere un fine; b) serie di norme che regolano lo svolgimento di attività umane. Con riferimento al primo significato, nell'ambito dei servizi sanitari e sociali, si possono distinguere due classi di procedure: quelle tecniche, cioè inerenti la specifica operatività tecnica dei diversi servizi e delle differenti professionalità; quelle gestionali, comuni a qualsiasi organizzazione e necessarie al funzionamento della macchina organizzativa. La definizione di procedure e l'analisi attenta degli scarti tra processi (vedi) e procedure è uno dei passaggi di grande rilievo in qualunque percorso di miglioramento della qualità.

**Fonte:** Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S. *Piccolo Dizionario della Qualità*. Centro Scientifico Ed., 2001.

### **Processo**

Sequenza reale di azioni ed eventi finalizzati al raggiungimento di un obiettivo. Le azioni (attività e compiti) sono quelle effettivamente svolte dai membri dell'organizzazione (ad es. dagli operatori di un servizio) per esplicare le loro funzioni. Mentre le procedure sono le regole, il "dover essere", i processi sono l'"essere", i fatti reali che avvengono. Anche i processi, come le procedure, possono essere distinti in tecnici e gestionali.

**Fonte:** Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S. *Piccolo Dizionario della Qualità*. Centro Scientifico Ed., 2001.

### **Profilo di Cura/Assistenza**

Vedi Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

### **Protocollo**

Schema di comportamento predefinito e vincolante utilizzato per attività assistenziali definite nelle quali si debbano standardizzare le decisioni cliniche e/o assistenziali. Utilizzato sistematicamente nelle sperimentazioni cliniche.

## **Raccomandazioni**

Indicazioni per lo sviluppo di singole o insiemi di attività sanitarie, per le quali siano documentate l'esistenza e il livello delle prove di efficacia. Oltre agli aspetti professionali possono riguardare aspetti organizzativi e strutturali.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

## **Raccomandazioni per la ricerca**

Suggerimenti per lo sviluppo di indagini *ad hoc* per le quali le prove di efficacia esistenti risultino assenti o insoddisfacenti.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

## **Revisione sistematica della letteratura**

Valutazione delle conoscenze disponibili su un determinato argomento, nella quale tutti gli studi rilevanti sono identificati e valutati criticamente. Qualora la natura del quesito e la qualità dei dati lo consentano, a una revisione sistematica può associarsi una metanalisi, ovvero una sintesi quantitativa dell'effetto dell'intervento, condotta con tecniche statistiche appropriate a pesare il contributo dei singoli studi senza annullare l'unicità delle caratteristiche di ciascuno.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

## **Tecnologie Sanitarie**

Comprendono tutti gli interventi sanitari, diagnostici, terapeutici, riabilitativi e preventivi (dalla risonanza magnetica nucleare ai farmaci, alle psicoterapie, all'educazione sanitaria).

**Fonte:** Morosini PL, Per raro F. *Enciclopedia della Gestione di Qualità in Sanità*. PNLG. Centro Scientifico Editore, Torino 1999.

## **Technology Assessment (Valutazione delle Tecnologie Sanitarie)**

Consiste nella valutazione di benefici, rischi e costi (clinici, sociali, economici, di sistema) del trasferimento delle tecnologie sanitarie (vedi) nella pratica clinica.

**Fonte:** Manuale metodologico *'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'*. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

**Figura 1** – Grading delle raccomandazioni

**Fonte:** Manuale metodologico 'Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica'. PNLG. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

<b>LIVELLI DI PROVA</b>	
<b>Prove di tipo</b>	
<b>I</b>	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
<b>II</b>	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
<b>III</b>	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro meta-analisi.
<b>IV</b>	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro meta-analisi.
<b>V</b>	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
<b>VI</b>	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.
<b>FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI</b>	
<b>A</b>	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
<b>B</b>	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
<b>C</b>	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
<b>D</b>	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
<b>E</b>	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.



## **1. IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA: problemi noti**



## 1.1. Concetti generali<sup>5</sup>

Le LG sono ovunque. La produzione di LG promossa da società scientifiche, Enti di ricerca, agenzie governative o gruppi di professionisti, è cresciuta in modo esponenziale negli ultimi 10-15 anni, con l'obiettivo dichiarato di indirizzare la pratica clinica e migliorare la qualità dell'assistenza, talvolta ridurre i costi o migliorare il grado di soddisfazione dei pazienti. Il lungo periodo di entusiasmo per le LG e la loro conseguente proliferazione ha spesso condotto a fenomeni di 'reinvenzione della ruota' o alla produzione di LG discordanti per lo stesso problema. Una terminologia differenziata e a volte ridondante si è andata sviluppando nei paesi anglosassoni: *clinical practice guidelines*, *patient care protocols*, *standards of practice*, *care maps*, *clinical pathways*, *critical pathways* sono definizioni che, al di là di possibili e parziali differenze di significato, rappresentazione o contesto di applicazione, appartengono alla stessa categoria logica delle 'regole di buona pratica', a disposizione dei professionisti per orientarne i comportamenti secondo le migliori conoscenze disponibili.

Negli ultimi anni l'attenzione si è andata sempre più concentrando sul problema della implementazione delle LG. Gli ostacoli ad un'efficace applicazione delle LG e a un conseguente cambiamento rilevante e valutabile della pratica assistenziale possono risiedere in una formulazione vaga e ambigua delle raccomandazioni, o in una loro eccessiva complessità, fattori che non favoriscono la crescita di un linguaggio comune e le rendono di fatto inutilizzabili, o difficilmente traducibili in comportamenti chiari e definiti. Ma l'ostacolo più importante risiede in fattori attribuibili alla natura sistemica delle organizzazioni: in assenza di uno sforzo 'di sistema' infatti, il cambiamento potenziale non si concretizza. I nodi operativi della questione sono:

- a) selezione di LG per l'implementazione;
- b) adattamento della LG a uno specifico contesto assistenziale e organizzativo;
- c) tecniche e strategie di implementazione;
- d) valutazione del piano di implementazione.

**Selezione della/e LG.** Deve avvenire con attenzione a un ambito prioritario e potenzialmente migliorabile, come ad esempio: interventi ad alto rischio, alto volume, alto costo, elevata criticità o variabilità, riguardanti popolazioni particolarmente vulnerabili. L'*Institute of Medicine* (IOM) e l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) hanno formalizzato e pubblicato propri criteri di selezione, tra i quali entrambe includono considerazioni di fattibilità e implicazioni organizzative. Una volta identificata l'area prioritaria, è necessario scegliere una LG di buona qualità, cioè prodotta con metodologia esplicita e rigorosa. Inoltre devono essere scelte raccomandazioni misurabili e deve essere stimato l'impegno necessario a monitorarne gli effetti.

**Adattamento della LG ad uno specifico contesto.** Esistono molte buone ragioni per tale adattamento. Una riformulazione della LG può rendersi necessaria per dare enfasi ad alcune sue parti maggiormente pertinenti agli obiettivi dell'organizzazione sanitaria che intende adottarla. O per guadagnare credibilità attraverso il sostegno di esperti localmente autorevoli; per andare incontro alla competenza dei possibili utilizzatori o alle caratteristiche di una

---

<sup>5</sup> da Newsletter dell'Osservatorio Qualità, n.2, maggio 2005.

particolare popolazione di pazienti; o, ancora, per garantire l'applicazione di specifiche raccomandazioni in accordo alle risorse disponibili. L'elemento di maggior forza nel facilitare l'applicazione di una LG consiste nel coinvolgimento tempestivo dei professionisti e dei *manager* nel processo di revisione e adattamento.

**Tecniche e strategie di implementazione.** Alcune revisioni sistematiche hanno valutato l'efficacia di tecniche e strategie diverse, come ad esempio: l'*audit*, il ricorso a *opinion leaders*, la visita di esperti, l'uso di promemoria e strumenti computerizzati o la combinazione di diversi metodi. La semplice disseminazione e la formazione tradizionale sono stati dimostrati ripetutamente di scarsa efficacia. La scelta delle strategie di intervento appropriate presuppone la formulazione di ipotesi sui fattori determinanti della pratica clinica considerata.

**Valutazione del piano di implementazione.** L'implementazione di una LG rappresenta un progetto di miglioramento della qualità dell'assistenza e va considerata un vero e proprio progetto di ricerca, in cui la valutazione deve essere pianificata precocemente e riguardare non solo l'impatto sulla pratica clinica, ma anche l'efficacia delle strategie di implementazione sulla rimozione dei possibili ostacoli o sul potenziamento dei fattori favorevoli. L'impatto sulla pratica clinica, inteso come tasso di adozione delle raccomandazioni, deve essere valutato con rilevazioni pre- e post-implementazione. L'efficacia delle strategie di implementazione è valutabile solo attraverso un monitoraggio del processo di implementazione, che includa una misurazione accurata, quantitativa o qualitativa, delle principali barriere e degli interventi messi in atto per superarle. La definizione e l'utilizzo di indicatori validi, fattibili, accettabili, affidabili e pertinenti alle raccomandazioni scelte è un aspetto fondamentale della valutazione.

#### **Bibliografia minima**

1. JCAHO. *Selecting & implementing Clinical Practice Guidelines in Hospitals*. Joint Commission, 2000.
2. Ballini L, Liberati A. *Linee-guida per la pratica clinica*. Il Pensiero Scientifico Ed., 2004.

## 1.2 Esperienze in Italia: il Progetto T.Ri.P.S.S.<sup>6</sup>

A tutt'oggi Il progetto di ricerca “*Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione di linee guida nel SSN – T.Ri.P.S.S.*” rappresenta la più consistente esperienza italiana per il riordino dei processi organizzativi e gestionali del SSN. Scopo del progetto era quello di valutare programmi di miglioramento di efficacia e appropriatezza degli interventi sanitari, utilizzando come strumenti cardine l'elaborazione e l'implementazione di LG.

Il progetto ha avuto come obiettivi specifici: la valutazione dell'efficacia di diverse strategie di implementazione; la realizzazione di formali valutazioni dell'impatto e dei costi conseguenti all'adozione di LG nella pratica delle aziende.

Il piano formativo ha avuto come obiettivi specifici l'acquisizione di capacità di coinvolgimento, promozione e valutazione del cambiamento; l'utilizzo di concetti e metodi della *Evidence Based Medicine* (EBM); la capacità di selezionare, adattare e implementare LG e l'utilizzo di tecniche di selezione e monitoraggio di indicatori.

Ai corsi di formazione hanno partecipato gruppi multidisciplinari responsabili del progetto locale provenienti da ogni azienda partecipante e composti da: direttori sanitari, direttori di dipartimento, direttori di distretto, clinici ospedalieri, Medici di Medicina Generale (MMG) e infermieri.

La scelta degli argomenti da trattare è stata attuata dalle 22 aziende partecipanti con modalità e motivazioni diverse, rispecchiando i diversi livelli di esperienza maturata rispetto ai concetti e ai metodi dell'EBM. Si possono infatti distinguere due principali tipologie di situazione:

1. aziende con precedente scarsa esperienza nel campo della applicazione degli strumenti EBM, interessate principalmente all'acquisizione della metodologia, piuttosto che alla realizzazione di progetti concreti. L'aver considerato il progetto di ricerca quasi più un fine che un mezzo ha impedito alle aziende appartenenti a questo gruppo di incidere realmente nella pratica assistenziale.
2. aziende con precedenti esperienze di implementazione locale di LG e con un mandato preciso, aziendale o regionale, rispetto all'argomento clinico da affrontare e interessate quindi a utilizzare la partecipazione alla sperimentazione per il conseguimento di obiettivi specifici.

L'adattamento locale delle LG si è basato su alcuni punti cardine:

- il coinvolgimento attivo dei destinatari della LG nella sua produzione e adeguamento locale;
- la credibilità e autorevolezza dell'Ente/organismo promotore dell'intervento di miglioramento della qualità.

Particolare attenzione è stata riservata alla contestualizzazione delle raccomandazioni attraverso una valutazione della specifica situazione assistenziale e delle risorse disponibili

---

<sup>6</sup> PNLG, *Relazione conclusiva del progetto T.Ri.P.S.S. II - 1999-2003*, [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)

localmente. Si è constatato infatti che la stesura dei piani di implementazione si orientava per lo più ad una adozione passiva di quanto proposto dalla letteratura, piuttosto che svilupparsi come frutto di una specifica analisi della situazione locale.

Il coordinamento del progetto ha allora messo a disposizione e suggerito ai GdL aziendali l'utilizzo di alcuni strumenti analitici per l'identificazione dei fattori di contesto locali e la scelta di strategie adeguate. È stato proposto di sviluppare l'analisi delle barriere mettendo in relazione la prassi corrente con quanto raccomandato, precisando tutti gli elementi che caratterizzano lo specifico momento assistenziale, dalle competenze cliniche alle risorse organizzative e condizioni strutturali necessarie. Sono state identificate diverse tipologie di fattori di ostacolo e fattori favorevoli l'adozione delle raccomandazioni nella pratica: a) fattori che riguardano gli individui (professionisti e pazienti); b) fattori che riguardano la struttura (organizzazione, normativa interna ecc.).

Questa differenziazione ha facilitato la scelta di strategie specifiche adeguate alla rimozione delle barriere individuate o al potenziamento dei fattori favorevoli già presenti. Il prodotto di questa rielaborazione dei piani di implementazione locali secondo questo procedimento analitico ha reso esplicita e operativa la necessità di **un impegno coordinato e sinergico tra professionisti sanitari e responsabili dell'organizzazione**. L'aver allargato il campo di azione dei programmi di implementazione dalle tradizionali tecniche di formazione e persuasione, indirizzate ai professionisti, agli interventi che rendono l'organizzazione delle attività e l'allocazione delle risorse coerenti e conformi con la pratica assistenziale raccomandata, ha tuttavia reso questi programmi piuttosto impegnativi.

La fase valutativa ha rappresentato una criticità per le aziende partecipanti, dovuta alla necessità di mettere a disposizione risorse dedicate per la raccolta e analisi dei dati. L'analisi comparativa tra raccomandazione e prassi corrente ha consentito di: a) stimare la fattibilità del monitoraggio; b) individuare gli indicatori in grado di evidenziare il grado di adesione alla singola raccomandazione; c) sulla base del tasso di adesione alle raccomandazioni mettere in atto monitoraggi e interventi specifici.

La metà esatta (17 su 34) dei progetti di implementazione avviati nelle 22 aziende partecipanti sono stati completati fino alla fase valutativa e hanno fornito una relazione conclusiva dei risultati ottenuti.

### **1.3 Un esempio: diagnosi, trattamento e riabilitazione del paziente con ictus ischemico (Regione Piemonte)**

**RACCOMANDAZIONI:** il comitato di coordinamento regionale del progetto, costituito dai coordinatori delle 4 aziende partecipanti, più alcuni referenti clinici, ha identificato 7 raccomandazioni per l'implementazione.

**CRITERI DI SCELTA:** disponibilità di evidenze scientifiche di efficacia degli interventi, buona probabilità di indurre un cambiamento, rilevanza clinico-assistenziale, disponibilità di indicatori.

**METODI:** costituzione in ciascuna azienda di una *équipe* multidisciplinare rappresentativa di tutte le competenze necessarie ad una corretta gestione della patologia. Discussione e valutazione in ciascuna azienda delle LG e relativo adattamento organizzativo locale, con redazione di LG aziendali coerenti con le prove di efficacia e omogenee a livello regionale.

**PIANO DI IMPLEMENTAZIONE:** è stato sviluppato secondo la seguente articolazione:

- a) coinvolgimento di un numero ampio e rappresentativo di professionisti (20-40 in ciascuna azienda);
- b) diffusione delle LG a tutti i professionisti coinvolti (medici ospedalieri e territoriali, infermieri e tecnici);
- c) progettazione e realizzazione di attività formative per il personale infermieristico, funzionali all'apprendimento delle specifiche procedure assistenziali;
- d) predisposizione di promemoria da inserire in cartella clinica (*reminder*);
- e) *report* per i reparti sull'adesione alle LG (*audit e feed back*);
- f) informazione sul progetto ai cittadini attraverso i *mass media*;
- g) valorizzazione e comunicazione del progetto attraverso convegni, pubblicazioni scientifiche.

Le LG sono state edite a stampa, in forma di *brochure*, talvolta ci si è limitati a riproduzioni in fotocopia di documenti dattiloscritti. La diffusione e presentazione dei documenti ha sfruttato i canali postali o la distribuzione diretta in occasione di riunioni di reparto o di corsi di formazione.

Per incidere sugli aspetti conoscitivi e attitudinali, in tutte le aziende sono state organizzate riunioni di reparto con l'obiettivo di informare e coinvolgere tutti i professionisti sul contenuto delle raccomandazioni. Allo scopo di implementare le procedure assistenziali infermieristiche sono state organizzate iniziative formative teorico-pratiche per il personale infermieristico e tecnico dell'assistenza a diverso grado di formalizzazione (corsi aziendali e riunioni di lavoro). L'organizzazione dei corsi ha anche rappresentato un'occasione per redigere protocolli operativi assistenziali. La conoscenza del contenuto delle LG e la relativa distribuzione è stata promossa nel corso di riunioni di reparto cui partecipavano tutti i dirigenti, il primario e gli infermieri (e/o i capo sala). Il progetto è stato sostenuto attraverso la specifica formalizzazione delle attività connesse nelle schede di *budget* delle UO coinvolte.

#### **1.4 Conclusioni**

È stato possibile portare a termine il progetto in presenza di alcune condizioni ben precise:

- collegamento a obiettivi aziendali già stabiliti e condivisi da direzioni e professionisti;
- definizione di obiettivi e risultati attesi specifici;
- condizioni facilitanti l'evoluzione del processo, come la disponibilità di professionalità e competenze metodologiche specifiche (es. conduzione di gruppi, competenze in EBM);
- fattori gestionali determinati, quali un coinvolgimento operativo delle direzioni nella realizzazione di piani di implementazione complessi e la messa a disposizione di risorse per la raccolta e analisi dei dati.

Sono state individuate tre classi di raccomandazioni, secondo il livello di coinvolgimento dei diversi destinatari per l'implementazione:

- raccomandazioni legate a decisioni che il singolo professionista è in grado di prendere in autonomia, in accordo con il proprio paziente e che non necessitano di elementi al di fuori del suo controllo;

- raccomandazioni che richiedono un approccio multidisciplinare e pertanto la possibilità o capacità di consultare altri professionisti e di concordare con loro azioni comuni;
- raccomandazioni che rimandano a decisioni in merito a un determinato assetto organizzativo, in assenza del quale la raccomandazione non può essere adottata.

In base a questa classificazione si sono evidenziati tre livelli di risultati:

1. per le raccomandazioni del primo gruppo si è registrato un aumento mediano assoluto di adesione pari al 23,8%;
2. per le raccomandazioni del secondo gruppo l'aumento mediano è stato del 5,8%;
3. per le raccomandazioni del terzo gruppo l'aumento mediano è stato pari a 1,2%.

Dai dati emerge che il cambiamento nella pratica clinica tende a diminuire di intensità quando alla necessità di acquisire nuove competenze si aggiunge la necessità di lavorare in collaborazione con altre discipline secondo l'approccio multidisciplinare, o di modificare l'assetto organizzativo delle attività. I progetti che hanno registrato il maggior successo in termini di impatto sulla pratica clinica sono stati quelli in grado di rendere operativo lo strumento LG collocandolo all'interno della attività istituzionale dei servizi.

I risultati forniti dall'analisi comparativa sembrano infine suggerire che lo studio del cambiamento della pratica clinica, fino ad oggi circoscritto all'ambito del comportamento individuale, fornisca una visione parziale degli strumenti necessari per il miglioramento della qualità dell'assistenza. Questa non è quindi di competenza solo dei professionisti sanitari ma anche dei responsabili della programmazione delle attività delle aziende sanitarie.

Emerge in altre parole l'importanza di studiare e sviluppare strategie in grado di orientare gli amministratori a individuare soluzioni organizzative idonee all'attuazione dei cambiamenti proposti oltre che in grado di orientare e, se necessario, accompagnare i clinici nella collaborazione tra le diverse discipline.

## **2. DIAGNOSI E CURA DELL'ICTUS<sup>7</sup>**

---

<sup>7</sup> [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it) - Sezione 'Linee guida regionali'



## 2.1 Raccomandazioni su 'Diagnosi e cura dell'ictus' - Bibliografia essenziale

1. European Stroke Initiative Recommendations for stroke management (EUSI) - *Update 2003*. *Cerebrovascular Dis* 2003; 16:311-337.
2. Progetto di ricerca finalizzata 2004 - 'Come garantire l'applicazione degli interventi efficaci nell'assistenza allo stroke'. [www.ministerosalute.it/ricsan/ricerca.jsp](http://www.ministerosalute.it/ricsan/ricerca.jsp)
3. AHA/ASA Endorsed Practice Guidelines. *Management of adult stroke rehabilitation care*. *Stroke* 2005; 36:E100-E143.
4. Progetto T.Ri.P.S.S. II – *Sperimentazione in nove regioni di strumenti per l'implementazione di LG nel SSN (1999-2003)*. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)
5. Conferenza Stato-Regioni - *Documento di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale in pazienti con ictus cerebrale (2005)*. [www.governo.it/backoffice/allegati/24489-2386.pdf](http://www.governo.it/backoffice/allegati/24489-2386.pdf)
6. Regione Toscana, CSR - *LG 'Diagnosi e trattamento dell'ictus' (2005)*. [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)
7. Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD) 2005. [www.spread.it](http://www.spread.it)
8. Kiellström T, Norrving B, Shatchkute A. *Helsinborg Declaration 2006 on European Stroke Strategies*. *Cerebrovascular Dis* 2007;23:229-241.

Sulla base delle indicazioni di letteratura, le aree critiche per la qualità dei servizi e i corrispondenti settori/tipi di intervento di miglioramento, possono essere articolati secondo le fasi fondamentali del percorso assistenziale di un paziente con *ictus*: pre-ospedaliera, ospedaliera, post-ospedaliera.

**Tabella 1 – Fase pre-ospedaliera - Fattori di qualità e interventi di miglioramento**

Fattore di qualità	Interventi di miglioramento
Riconoscimento precoce dei sintomi da parte della popolazione	Campagne informative
Riconoscimento dei sintomi da parte di MMG, medici di continuità assistenziale, operatori 118, personale dei mezzi di soccorso	- Progetti di formazione - Adozione/applicazione di protocolli e procedure
Trasporto tempestivo del paziente all'ospedale adeguato, inserito nella rete <i>stroke</i>	- Definizione della rete <i>stroke</i> - Adozione e applicazione di protocolli

**Tabella 2 - Fase ospedaliera (diagnosi) - Fattori di qualità e interventi di miglioramento**

Fattore di qualità	Interventi di miglioramento
Valutazione clinica e inquadramento diagnostico precoce, definizione accurata ora di esordio dei sintomi, valutazione precoce per riabilitazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adeguamento di requisiti strutturali e organizzativi</li> <li>- Adozione e condivisione protocolli con laboratori, RX, specialisti</li> </ul>
<i>Clinical competence</i> in DEA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progetti di formazione</li> <li>- Adozione/applicazione di protocolli</li> </ul>
<i>Team</i> multiprofessionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progetti di formazione</li> <li>- Adozione/applicazione di protocolli comuni</li> </ul>

**Tabella 3 - Fase ospedaliera (terapia e monitoraggio) - Fattori di qualità e interventi di miglioramento**

Fattore di qualità	Interventi di miglioramento
Area di degenza e personale dedicato	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adeguamento di requisiti strutturali e organizzativi</li> </ul>
<i>Clinical competence</i> in strutture di degenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programmi di formazione</li> <li>- Adozione/applicazione di protocolli</li> </ul>
Tempestività e appropriatezza terapia: trombolisi sistemica o altri farmaci	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progetti di formazione</li> <li>- Adozione e applicazione di protocolli comuni</li> </ul>
Accesso a terapia chirurgica o trombolisi loco-regionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di requisiti strutturali e organizzativi in ospedali di III livello</li> </ul>
<i>Team</i> multiprofessionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progetti di formazione</li> <li>- Adozione e applicazione di protocolli comuni</li> </ul>

**Tabella 4 - Fase post-ospedaliera - Fattori di qualità e interventi di miglioramento**

Fattore di qualità	Interventi di miglioramento
Avvio/proseguimento riabilitazione in pazienti con indicazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adeguamento di requisiti strutturali e organizzativi</li> </ul>
<i>Clinical competence</i> in riabilitazione post-ospedaliera	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progetti di formazione</li> <li>- Adozione/applicazione di protocolli</li> </ul>
<i>Follow up</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adozione e applicazione di protocolli</li> </ul>
<i>Team</i> multiprofessionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progetti di formazione</li> <li>- Adozione e applicazione di protocolli comuni</li> </ul>

Nella sezione che segue vengono esaminate alcune raccomandazioni prioritarie, comuni a diverse LG pubblicate per la diagnosi e cura dell'*ictus* e inerenti soprattutto la costruzione del percorso assistenziale 'minimo' per i pazienti o la messa in atto di azioni rivolte alla popolazione. Per tutte le raccomandazioni di carattere strettamente clinico e specialistico o riconducibili all'utilizzo di specifiche tecnologie diagnostiche e terapeutiche si rimanda al testo originale delle LG indicate in bibliografia essenziale, in particolare le LG della Regione Toscana.

## 2.2 PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI (da LG Regione Toscana - LGRT - e LG della Conferenza Stato-Regioni - LGCSR)

Problema a cui si riferiscono, fattore di qualità dell'assistenza, obiettivo da raggiungere (**PERCHÉ**); azioni da compiere per l'implementazione (**CHE COSA**), destinatari (**CHI**), giudizio di fattibilità degli interventi e modalità di valutazione (**COME**)

**Tabella 5 - FASE PRE-OSPEDALIERA**

<b>LGRT. Prevenire nuovi casi con campagne di educazione sanitaria. Sono indicate per tutti una opportuna informazione sull'<i>ictus</i> e una educazione a stili di vita adeguati (grado D, SPREAD 2005)</b>				
<b>Obiettivo, problema</b>	<b>Azione</b>	<b>Destinatari, attori coinvolti</b>	<b>Giudizio di fattibilità</b>	<b>Modalità di valutazione e fonti di rilevazione</b>
Prevenire nuovi casi di <i>ictus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campagne di informazione sull'<i>ictus</i></li> <li>• Interventi di educazione sanitaria a stili di vita adeguati</li> </ul>	Popolazione Gruppi a rischio	Intervento difficile da attuare sul piano organizzativo e impegnativo economicamente. Preferibili campagne mirate su alcune sottopopolazioni	Applicazione metodi di valutazione di efficacia delle campagne informative
<b>LGCSR – LGRT. Prevedere programmi di educazione alla popolazione da concertare con i MMG (si presuppone l'esistenza di una rete <i>stroke</i>)</b>				
<b>Obiettivo, problema</b>	<b>Azione</b>	<b>Destinatari, attori coinvolti</b>	<b>Giudizio di fattibilità</b>	<b>Modalità di valutazione e fonti di rilevazione</b>
Prevenire nuovi casi di <i>ictus</i> Riconoscimento precoce dell' <i>ictus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmi di informazione ed educazione sanitaria</li> <li>• Programmi formativi per MMG allo scopo di informare i pazienti a rischio e le famiglie su: sintomi dell'<i>ictus</i> e importanza di un tempestivo accesso all'ospedale</li> </ul>	Popolazione MMG	Intervento difficile da attuare sul piano organizzativo e impegnativo economicamente. Preferibili campagne mirate su alcune sottopopolazioni. Utile riferimento a esperienze condotte all'estero Interventi formativi per MMG fattibili Definizione della rete <i>stroke</i> : possibile solo con forti indirizzi di politica sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione di apprendimento MMG</li> <li>• Indagini <i>ad hoc</i> retrospettive</li> <li>• <i>Audit</i></li> </ul>

**Tabella 5 - FASE PRE-OSPEDALIERA – cont.**

<p><b>LGCSR.</b> Tutta la rete sanitaria e il sistema di emergenza-urgenza territoriale devono tendere al precoce riconoscimento dell'evento, al suo <i>assessment</i> e al trasferimento del paziente in sede ospedaliera idonea.</p> <p><b>LGRT.</b> Nel sospetto clinico di <i>ictus</i> è indicato l'<b>invio immediato in Pronto Soccorso (PS)</b>, ove necessario con un mezzo di soccorso (118) (grado C, SPREAD 2005). La commissione individua la necessità che alla chiamata corrisponda l'invio di un'ambulanza con medico a bordo [...]. L'efficacia e l'efficienza del <b>trattamento con trombolisi</b> decrescono proporzionalmente al tempo trascorso dall'inizio dell'evento e dipendono strettamente dalla rapidità della diagnosi e dall'avvio del trattamento, che deve essere iniziato non più tardi delle prime 3 h (grado A). Il trattamento con tPA e.v. è indicato entro 3 h dall'esordio di un ictus ischemico (grado A, SPREAD 2005).</p>				
Fattore di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Precoce riconoscimento dell'<i>ictus</i>, suo <i>assessment</i>, allertamento dei mezzi di soccorso</p>	<p>Formazione specifica degli operatori per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sospetto precoce di <i>ictus</i> e immediato allertamento rete emergenza</li> <li>- utilizzo algoritmi specifici (es: <i>Cincinnati Prehospital Stroke Scale CPSS</i>) per il sospetto di <i>ictus</i></li> </ul>	<p>MMG medici continuità assistenziale</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p>	<p><i>Vedi tabelle 8.1 e 9.1</i></p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> retrospettive (rilevazione da documentazioni sanitarie PS)</p>
		<p>Personale dei mezzi di soccorso</p>		<p><i>Vedi tabelle 8.1 e 9.1</i></p> <p>Inserimento criteri per sospetto diagnostico in modulistica 118</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie su modulistica 118</p> <p><i>Audit</i></p>

**Tabella 5 - FASE PRE-OSPEDALIERA – cont.**

<p><b>LGCSR e LGRT. Il personale dei mezzi di soccorso</b> deve essere opportunamente istruito a condurre il paziente verso la migliore struttura ospedaliera possibile [...].É indicato che il personale dei mezzi di soccorso riceva uno specifico addestramento sul riconoscimento precoce dei sintomi (es. <i>Cincinnati Prehospital Stroke Scale</i>, CPSS) e sulla gestione del paziente durante il trasporto) (grado D, SPREAD 2005). É indicato che il personale dei mezzi di soccorso [...] esegua un primo inquadramento diagnostico e una prima assistenza durante il trasporto (grado D, SPREAD 2005). É indicato che il personale dei mezzi di soccorso preavvisi il PS dell'imminente arrivo di un paziente con sospetto <i>ictus</i> (<i>Good Practice Point</i>, GPP, SPREAD 2005).</p>				
Fattore di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Precoce riconoscimento dell'<i>ictus</i>, suo <i>assessment</i>, allertamento dei mezzi di soccorso, trasferimento del paziente in sede ospedaliera idonea</p> <p>Indicazioni da parte delle autorità sanitarie in merito agli <i>standard</i> diagnostici e/o assistenziali degli ospedali (definizione rete <i>stroke</i>)</p>	<p>Formazione specifica degli operatori per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'invio immediato al PS nel caso di sospetto clinico di <i>ictus</i></li> <li>- raccolta dai pazienti o dai familiari delle informazioni utili ad una precoce diagnosi differenziale, alla definizione dei fattori di rischio e alla precisa determinazione dell'ora di inizio dei sintomi</li> <li>- rilevazione di eventuali traumi ed effettuazione di valutazioni: ABC , parametri vitali, GCS (<i>Glasgow Coma Scale</i>) , CPSS (<i>Cincinnati Prehospital Stroke Scale</i>)</li> <li>- trasporto di pazienti con sospetto <i>ictus</i> classificato e gestito secondo protocolli</li> <li>- ricovero immediato in ospedale idoneo</li> </ul> <p>Definizione della rete <i>stroke</i></p>	<p>Personale mezzi di soccorso</p> <p>Direzioni aziendali</p>	<p>Interventi formativi: fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi organizzativi: impegnativi, presuppongono la condivisione di protocolli tra ospedali e sistema emergenza</p> <p>Definizione della rete <i>stroke</i>: possibile solo con forti indirizzi di politica sanitaria</p>	<p>Vedi tabelle 8.1 e 9.1</p> <p>Adozione (documentata) di modulistica appropriata.</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo</p> <p>Esistenza di protocolli per classificazione e gestione sospetti <i>ictus</i> (verifiche con visite <i>on site</i>)</p>

**Tabella 6a - FASE OSPEDALIERA – Valutazione in ingresso**

<p><b>LGCSR - LGRT.</b> L'<i>ictus</i> è un'urgenza medica che merita un ricovero immediato in ospedale. infermieri del <i>triage</i> devono utilizzare <b>scale apposite</b> (es: CPSS o <i>National Institute of Health Stroke Scale</i>, NIHSS); medici del PS devono essere formati all'uso della NIHSS. L'approccio clinico al <b>paziente con sospetto <i>ictus</i> che arriva in ospedale</b> deve essere rapido e deve comprendere un esame obiettivo generale, un inquadramento neurologico dettagliato e una valutazione cardio-angiologica approfondita. I pazienti con sospetto <i>ictus</i> devono essere presi in carico da un sanitario entro 10'. È livello minimo di assistenza la valutazione immediata da parte di personale medico esperto nella gestione dell'<i>ictus</i>.</p>				
Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Valutazione clinica e inquadramento diagnostico precoce, definizione accurata ora di esordio dei sintomi, valutazione precoce per riabilitazione</p> <p><i>Clinical competence</i> in PS/DEA</p> <p>Multiprofessionalità</p>	<p>Formazione specifica degli operatori per:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizzo scale</li> <li>2. Valutazione clinica rapida con EO generale, inquadramento neurologico dettagliato e valutazione cardioangiologica</li> <li>3. Presa in carico entro 10' da un sanitario</li> </ol>	<p>Infermieri di <i>triage</i>, medici e infermieri PS/DEA in generale, <i>équipe</i> multiprofessionale</p> <p>Direzioni aziendali</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi organizzativi: impegnativi, presuppongono la definizione di protocolli interni al DEA/PS</p>	<p>Vedi tabelle 8.2 e 9.2</p> <p>Adozione (documentata) di strumenti di valutazione (scale) appropriate</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo</p> <p>Esistenza di protocolli per valutazione diagnostica in ingresso (verifiche con visite <i>on site</i>)</p>

**Tabella 6b - FASE OSPEDALIERA – Diagnosi, terapia e monitoraggio**

È indicato che i pazienti con *ictus* acuto siano ricoverati in una struttura dedicata ('**Stroke Unit**' - SU)

**LGRT.** "Per SU si intende una unità di 4-16 posti letto in cui i malati con *ictus* sono seguiti da un *team* multidisciplinare di infermieri, di tecnici della riabilitazione e di medici competenti ed esclusivamente dedicati alle malattie cerebrovascolari. Gli aspetti qualificanti sono: la multiprofessionalità dell'*équipe*, l'approccio integrato e riabilitativo, la formazione continua del personale, l'istruzione dei pazienti e dei familiari". La tipologia di questa SU dovrebbe essere di tipo combinato (migliore assistenza medica + migliore assistenza riabilitativa precoce). Elementi caratterizzanti sono: la diagnostica precoce, l'osservazione sistematica, neurologica e internistica, il trattamento specifico compresa la trombolisi, la mobilitazione precoce e la riabilitazione (grado A). **LGCSR.** Essere in grado di offrire un'assistenza di tipo "**stroke care**" significa che in ogni ospedale della "rete *stroke*" vanno previste aree di degenza dedicate e geograficamente definite, per offrire assistenza ai pazienti con *ictus* nella fase acuta. Il ricovero deve avvenire in un'area di degenza dedicata, dotata di un *team* multidisciplinare e multiprofessionale specificamente formato.

In questa area deve essere presente uno *staff* esperto nella gestione diagnostico-terapeutica del paziente con *ictus*. Con il termine "esperto", si intende "personale con esperienza clinica specifica che ha effettuato un percorso formativo dedicato". "Gli elementi salienti della '*stroke care*' sono: multidisciplinarietà dell'approccio, precocità di avvio dell'intervento riabilitativo, applicazione di protocolli espliciti per la prevenzione di complicanze maggiori, organizzazione di riunioni periodiche per la migliore organizzazione e gestione del caso singolo, messa in atto di interventi mirati all'aggiornamento continuo e alla motivazione del personale".

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Area di degenza e personale dedicati</p> <p><i>Clinical competence</i> in UO di degenza</p> <p>Multiprofessionalità</p> <p>Tempestività della terapia appropriata: trombolisi sistemica, altra terapia farmacologica</p> <p>Accesso a terapia chirurgica o trombolisi loco-regionale in ospedali di III livello</p>	<p>Allestimento aree di degenza dedicate negli ospedali della <i>stroke care</i></p> <p>Formazione specifica di operatori dedicati (medici, infermieri, specialisti medici e chirurghi)</p> <p>Interventi di integrazione professionale (neurologi, internisti, cardiologi, infermieri, fisioterapisti, logopedisti ecc.)</p>	<p>Medici e infermieri di strutture di degenza dedicate</p> <p>Direzioni aziendali</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi strutturali e organizzativi: impegnativi, presuppongono la definizione di aree dedicate e la costruzione di <i>équipe</i> multidisciplinari</p> <p>Interventi strutturali/tecnologici necessari in alcuni casi (acquisto attrezzature, acquisizione figure professionali esperte)</p>	<p>Vedi tabella 8.3 e 9.3</p> <p>Esistenza e adozione di protocolli per diagnosi, terapia e monitoraggio (verifiche con visite <i>on site</i>)</p> <p>Adozione (documentata) di protocolli e strumenti di valutazione (scale) per riabilitazione precoce</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo da documentazione sanitaria</p>

**Tabella 6b - FASE OSPEDALIERA – Diagnosi, terapia e monitoraggio (cont.)**

**LGRT, LGCSR.** Durante la degenza devono **essere garantiti**: a) il controllo dello stato neurologico e delle funzioni vitali, b) l'uso del catetere vescicale solo se necessario; c) la prevenzione delle lesioni cutanee e dei blocchi articolari; d) l'alimentazione/idratazione anche nei pazienti disfagici; e) il trattamento dell'iperpiressia; f) la prevenzione e il trattamento delle complicanze infettive; g) la valutazione riabilitativa entro 48 h dall'ingresso; h) la precoce mobilitazione e precoce attivazione di programmi riabilitativi motori e neuropsicologici; i) il monitoraggio di PA, saturazione di O<sub>2</sub>, glicemia e temperatura corporea, eventuale infusione di elettroliti nelle 24 h, somministrazione di antibiotici, antipiretici, O<sub>2</sub> e insulina. La **mobilitazione** del paziente deve essere precoce ed effettuata preferibilmente nelle prime 24 h.

Deve essere garantita **disponibilità nelle 24 h di TC cerebrale** eseguita e refertata (senza contrasto e entro 6 h nei "centri attrezzati"), l'effettuazione di un RX torace nelle prime ore dopo l'ingresso in ospedale, la disponibilità di ECG.

**LGCSR.** Deve esistere una metodologia di lettura delle immagini TC che permetta uniformità e rapidità (es. protocollo Aspect); deve esistere un sistema di trasmissioni di immagini tra le radiologie dei centri con requisiti essenziali e strutture con requisiti aggiuntivi. Deve esistere un profilo standardizzato e condiviso di **indagini di laboratorio** da eseguirsi in caso di *ictus*, la disponibilità nelle 24 h della diagnostica di laboratorio (compresi i parametri della coagulazione), È auspicabile che in **ospedali di II livello**, esami di laboratorio e TC e/o RMN siano effettuati entro il tempo massimo di 60' dal ricovero. La consulenza del neurochirurgo deve essere disponibile nel tempo massimo di 2 h. Consulenze specialistiche devono essere tempestivamente attivabili, secondo protocolli predefiniti. Devono esistere procedure e protocolli diagnostico/terapeutici condivisi.

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Tempestività di indagini diagnostiche e interventi terapeutici raccomandati</p> <p>Protocolli operativi di assistenza standardizzati e congruenti con le LG</p>	<p>Allestimento aree di degenza dedicate negli ospedali della <i>stroke care</i></p> <p>Formazione specifica di operatori dedicati (medici, infermieri)</p>	<p>Medici e infermieri di strutture di degenza e servizi diagnostici</p> <p>Direzioni aziendali</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi strutturali e organizzativi: impegnativi, presuppongono la definizione di aree dedicate e la costruzione di <i>équipe</i> multidisciplinari</p> <p>Interventi strutturali / tecnologici necessari in alcuni casi (acquisto attrezzature, acquisizione figure professionali esperte)</p>	<p><i>Vedi tabelle 8.3 e 9.3</i></p> <p>Esistenza e adozione di protocolli per terapia e monitoraggio (verifiche con visite <i>on site</i>)</p> <p>Adozione (documentata) di strumenti di valutazione (scale) per riabilitazione in fase precoce</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo da documentazione sanitaria</p>

**Tabella 6c - FASE OSPEDALIERA – Riabilitazione e dimissione**

**LGRT.** Nei pazienti con *ictus* è indicato integrare fin dalla fase acuta l'attività di prevenzione della disabilità (mobilitazione e interventi riabilitativi precoci) con il programma diagnostico e il trattamento di emergenza (grado A, SPREAD 2005).

**LGRT, LGCSR.** La **presa in carico riabilitativa** deve essere pressoché immediata, e comunque **entro le 48 h** dall'ingresso in ospedale del paziente con *ictus*. La definizione e progettazione dei percorsi riabilitativi è affidata a un **team multiprofessionale** (medici, FKT, terapista occupazionale, logopedista, neuropsicologo, psicologo). Il **progetto riabilitativo** è individuale, mirato a limitare le complicanze e ad intervenire sulla menomazione con specifici programmi di intervento individuale di almeno 3 h al giorno, anche di riabilitazione cognitiva e di supporto psicologico dove indicato. Deve essere assicurato, da parte del *team* riabilitativo, il coinvolgimento precoce e formale del paziente e dei familiari. La prosecuzione delle cure deve avvenire in **un'area a prevalente attività riabilitativa**, possibilmente **entro i primi 10 gg.**, nella quale sia possibile organizzare specifiche riunioni finalizzate a stabilire ed aggiornare gli obiettivi, predisponendo attività di *audit* interno. L'area di riabilitazione deve produrre un **piano di dimissione** razionale, comprendente percorsi riabilitativi post-ospedalieri, in raccordo con gli operatori del territorio, anche attraverso la promozione di riunioni periodiche con i responsabili dei servizi sanitari distrettuali e con i MMG. È indicato programmare un **day hospital riabilitativo** per i pazienti che richiedono la prosecuzione del trattamento con approccio intensivo e multidisciplinare (medico, fisioterapico, cognitivo e occupazionale). Deve essere garantita la fornitura di **ausili** e indicazioni su eventuali adattamenti ambientali. **Alla dimissione** dovrebbe essere garantito: a) il coinvolgimento della famiglia e del paziente nel piano di dimissione; b) un contatto preliminare con i servizi di riabilitazione territoriale; c) la prescrizione degli ausili necessari per il rientro al domicilio; d) la continuità assistenziale, evitando ritardi nella presa in carico territoriale; e) l'adeguatezza delle informazioni necessarie sui servizi sanitari, socio-sanitari, sociali e di volontariato disponibili.

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Inizio precoce della riabilitazione, sulla base di un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)</p> <p>Multiprofessionalità</p>	<p>Allestimento aree di degenza dedicate negli ospedali della <i>stroke care</i></p> <p>Formazione specifica di operatori dedicati (medici, infermieri)</p>	<p><i>Team</i> multiprofessionali ospedalieri</p> <p>Aree di degenza dedicate alla <i>stroke care</i></p> <p>Strutture di riabilitazione ospedaliera</p> <p>Direzioni aziendali</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi strutturali e organizzativi: impegnativi, presuppongono l'esistenza di aree di degenza dedicate, la costruzione di <i>équipe</i> multidisciplinari, la condivisione di protocolli assistenziali, il collegamento tra ospedale e territorio.</p>	<p><i>Vedi tabella 9.3</i></p> <p>Esistenza e adozione di protocolli riabilitativi (verifiche con visite <i>on site</i>)</p> <p>Adozione (documentata) di strumenti di valutazione (scale) per riabilitazione precoce e intero PRI (<i>Barthel Index, Functional Independence Measure, FIM</i>)</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo da documentazione sanitaria</p>

**Tabella 7 - FASE POST-OSPEDALIERA – Riabilitazione e assistenza sociale**

**LGCSR.** Il trattamento riabilitativo deve essere organizzato con specifiche strutture residenziali e/o ambulatoriali, che devono garantire una presa in carico della persona con ictus. Gli **ambulatori territoriali** dovrebbero essere organizzati in **centri di riabilitazione territoriale** dove sia garantito un intervento in team. Obiettivi dei centri di riabilitazione territoriale sono: a) garantire il proseguimento del trattamento riabilitativo, fino a quando sono prevedibili miglioramenti; b) rivalutare periodicamente il paziente, per monitorare l'andamento della disabilità; c) intervenire in caso di degrado della disabilità, durante la fase di stabilizzazione. La **terapia occupazionale** viene annoverata tra gli interventi importanti e andrebbe associata alla fisioterapia. La mobilitazione e il posizionamento necessari nel **paziente grave** devono essere realizzati da personale infermieristico, opportunamente addestrato dal fisioterapista. La possibilità di gestire il paziente a domicilio deve essere favorita, in modo prioritario, con programmi di **Assistenza Domiciliare Integrata** (ADI), con l'intervento di un *team* multidisciplinare coordinato.

**LGRT.** In ogni azienda deve essere progettato un modello organizzativo dedicato all'assistenza e alla riabilitazione del paziente con *ictus*. Uno dei modelli è lo **stroke service**: un'organizzazione che si fa carico del paziente per tutta la durata del percorso riabilitativo. L'accesso ai servizi riabilitativi deve essere preceduta da una **valutazione, con strumenti validati** (es. *International Classification of Functioning, Disability and Health*, ICF, OMS) in grado di fornire una misura obiettiva e riproducibile di tutti i problemi del paziente (fisici, mentali, psicologici, sociali).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Continuità assistenziale, garanzia di accesso alla riabilitazione nel territorio di residenza dei pazienti o ad assistenza domiciliare</p> <p>Multiprofessionalità, integrazione socio-sanitaria</p>	<p>Orientamento all'<i>ictus</i> e coordinamento dei centri di riabilitazione territoriale (per azienda, AV)</p> <p>Formazione specifica di operatori dedicati (medici, infermieri, fisioterapisti, terapisti occupazionali, assistenti sociali)</p>	<p><i>Team</i> multiprofessionali del territorio</p> <p>Personale dei centri di riabilitazione</p> <p>Distretti e Comuni</p> <p>Direzioni aziendali, Società della salute</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi strutturali e organizzativi: impegnativi, presuppongono la costruzione di <i>équipe</i> multidisciplinari territoriali, la definizione di protocolli assistenziali condivisi, il collegamento tra ospedale e territorio, il coordinamento dei centri di riabilitazione, l'integrazione socio-sanitaria</p> <p>Interventi sui sistemi informativi: adeguamento dei flussi, verifica di completezza e qualità della rilevazione</p>	<p><i>Vedi tabelle 8.4 e 9.4</i></p> <p>Esistenza e adozione di protocolli riabilitativi (verifiche con visite <i>on site</i>)</p> <p>Adozione (documentata) di progetti riabilitativi e strumenti di valutazione (scale)</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo da flussi informativi o da altra documentazione</p> <p>Indagini su opinioni ed esperienze dei pazienti</p>

## **2.3 Fattori di qualità dell'assistenza ai pazienti con *ictus***

### **2.3.1 Sistema (risorse strutturali, tecnologiche e organizzative necessarie)**

#### ***Fase pre-ospedaliera***

Adozione di scale di valutazione diagnostica da parte della Centrale Operativa (CO) 118  
Adozione di codice rosso o codice specifico per l'*ictus* da parte delle CO 118  
Formazione specifica sull'*ictus* agli operatori dell'emergenza territoriale  
Adozione di protocolli specifici per l'assistenza all'*ictus* da parte dell'emergenza territoriale

#### ***Fase ospedaliera – Diagnosi all'ingresso***

Disponibilità TAC 24h/24  
Accesso a laboratorio per esami urgenti 24h/24  
Disponibilità di protocolli D/T per *ictus* in PS/DEA  
Disponibilità di protocolli D/T tra PS/DEA e laboratori analisi e radiologie  
Presenza in PS/DEA di medici e infermieri con competenza e formazione specifica su *ictus*

#### ***Fase ospedaliera – Terapia e monitoraggio***

Presenza requisiti per trombolisi sistemica come da normativa nazionale e regionale  
Area di degenza e personale dedicati all'*ictus*  
Programmi di formazione/aggiornamento periodico sull'*ictus* per medici e infermieri  
Disponibilità di protocolli D/T per l'*ictus* nelle aree di degenza  
Presenza di centri per diagnostica avanzata, trattamento chirurgico, trombolisi loco-regionale (secondo programmazione regionale)

#### ***Fase post-ospedaliera***

Piano di adeguamento e sviluppo per l'*ictus* delle strutture di riabilitazione territoriale  
Piano per la costruzione di percorsi assistenziali dei pazienti con *ictus*  
Disponibilità di assistenza domiciliare  
Disponibilità di protocollo D/T per l'*ictus* nelle strutture di riabilitazione  
Programmi di formazione/aggiornamento periodico sull'*ictus* per operatori della riabilitazione

## **2.3.2 Processo (effettiva applicazione delle raccomandazioni prioritarie)**

### ***Fase pre-ospedaliera***

Tempestività con cui i pazienti arrivano in PS/DEA dalla comparsa dei sintomi  
Valutazione dei pazienti con scale validate (es. *Cincinnati Prehospital Stroke Scale*)

### ***Fase ospedaliera – Valutazione all'ingresso e diagnosi***

Proporzione (e tipologia) di pazienti ricoverati in strutture di degenza dedicate  
Proporzione di pazienti ricoverati in un ospedale diverso da quello in cui è avvenuto il primo accesso in PS/DEA  
Tempestività con cui i pazienti vengono presi in carico e ricevono una valutazione diagnostica all'ingresso in PS/DEA, con utilizzo di scale di gravità  
Tempestività con cui i pazienti effettuano una TAC  
Tempestività con cui i pazienti effettuano esami di laboratorio  
Precocità della valutazione per la riabilitazione  
Effettuazione indagini per la presenza di Fibrillazione Atriale (FA)  
Multidisciplinarietà della valutazione diagnostica

### ***Fase ospedaliera – Terapia e monitoraggio***

Appropriatezza e tempestività di terapia con ASA, altri antiaggreganti o trombolisi sistemica  
Appropriatezza e sicurezza della terapia con anticoagulanti in presenza di FA  
Appropriatezza e completezza di prescrizioni alla dimissione  
Documentazione di un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)  
Tempestività di avvio della riabilitazione (dove indicato)  
(Non) insorgenza di Ulcere da Pressione (UdP) durante la degenza

### ***Fase post-ospedaliera***

Tempestività di inizio (o continuità di effettuazione) della riabilitazione dopo la dimissione  
Documentazione di un PRI  
Appropriatezza, equità e tempestività di attivazione di supporto sanitario e/o sociale

## **2.3.3 Esito (eventuale impatto finale dell'applicazione di raccomandazioni prioritarie)**

Durata della degenza ospedaliera  
Mortalità  
Disabilità  
Rientro a domicilio entro (90 gg.) dall'*ictus* (per i pazienti non istituzionalizzati)  
Grado di informazione sull'*ictus* e sui sintomi (in pazienti e familiari, nella popolazione)  
Grado di soddisfazione (di pazienti e familiari) rispetto al percorso assistenziale a 1 anno dall'*ictus*

## 2.4 INDICATORI per la valutazione delle principali raccomandazioni

Vengono presentati secondo le fasi principali del percorso assistenziale e secondo tre livelli fondamentali di valutazione, che identificano anche diversi attori coinvolti e modalità distinte di rilevazione:

### 1. indicatori di sistema:

- *misurano* il grado di adesione/adeguamento delle organizzazioni alle condizioni essenziali o requisiti (strutturali, tecnologici, organizzativi) per garantire un'assistenza all'*ictus* di buona qualità;
- sono di *pertinenza* prevalentemente di direzioni aziendali (e rispettive articolazioni: uffici formazione, uffici qualità, sistemi informativi ecc.) e di struttura;
- sono *rilevabili* mediante indagini dirette (questionari) presso le aziende o strutture o mediante visite *on site*;

### 2. indicatori di processo:

- *misurano* l'effettiva applicazione delle raccomandazioni di carattere assistenziale/professionale;
- sono di *pertinenza* prevalentemente di operatori di diverse professionalità, sia in ambito ospedaliero sia territoriale;
- sono *rilevabili* da flussi informativi correnti (es. Schede Specialistica Ambulatoriale – SPA, Schede Prestazioni Riabilitative - SPR), da consultazione di documentazioni sanitarie, da indagini *ad hoc* che utilizzino schede specifiche e standardizzate, da indagini *ad hoc* su opinioni ed esperienze dei pazienti;

### 3. indicatori di esito:

- *misurano* l'eventuale impatto finale dell'applicazione delle LG su mortalità, disabilità, soddisfazione di pazienti e famiglie, qualità della vita, livello di informazione ed educazione di cittadini, pazienti e famiglie;
- *riguardano* esclusivamente i pazienti con *ictus*, le loro famiglie, i cittadini a rischio e le comunità nel loro insieme. Sono misure di più complessa interpretazione e il loro utilizzo presuppone la messa in atto di procedure di aggiustamento del rischio;
- sono *rilevabili* da flussi informativi correnti (SDO, registri di mortalità), da consultazione di documentazioni sanitarie, da indagini *ad hoc* presso le organizzazioni sanitarie o presso le famiglie. Le misure di disabilità, qualità della vita, soddisfazione, grado di informazione ed educazione sono di acquisizione più complessa rispetto alle misure di mortalità, poiché non sono coperte da flussi informativi standardizzati e routinari e presuppongono in alcuni casi (es. le misure di disabilità) l'utilizzo nella pratica di strumenti di valutazione (scale) ancora poco diffusi e comunque applicati in modo disomogeneo.

## 2.5 Descrizione degli indicatori

Tabella 8.1 - Indicatori di **SISTEMA**, fase pre-ospedaliera

Fase pre-ospedaliera		
Indicatore/requisito	Razionale	Destinatari
<b>1</b>		
- La CO 118 adotta scale di valutazione diagnostica (es. Cincinnati)	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare l'utilizzo di strumenti di misura appropriati per la valutazione diagnostica tempestiva, al momento in cui il paziente cerca il primo aiuto	Aziende sanitarie
- % di CO 118 che adotta scale di valutazione diagnostica		Regione
<b>2</b>		
- Il sistema di emergenza territoriale adotta il codice rosso (o un codice specifico) in chiamata e/o rientro per sospetto <i>ictus</i>	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare il tempestivo trasporto in ospedale, al fine di evitare ritardi che possono precludere la somministrazione precoce di terapia	Aziende sanitarie
- % di sistemi di emergenza territoriale che adottano il codice rosso (o un codice specifico) in chiamata e/o rientro per sospetto <i>ictus</i>		Regione
<b>3</b>		
- Gli operatori dei mezzi di soccorso ricevono una formazione specifica per l' <i>ictus</i> *	Valuta l' <b>esistenza di competenze specifiche necessarie</b> a garantire un'appropriata e tempestiva assistenza nella fase di trasporto verso l'ospedale	Aziende sanitarie
- % di operatori dei mezzi di soccorso che hanno ricevuto una formazione specifica per l' <i>ictus</i> *		Regione
<b>4</b>		
- I sistemi di emergenza territoriale adottano protocolli espliciti per l'assistenza all' <i>ictus</i>	Valuta <b>le condizioni necessarie ad assicurare pratiche appropriate e omogenee</b> nella fase di trasporto verso l'ospedale	Aziende Sanitarie
- % di sistemi di emergenza territoriale che adottano protocolli espliciti per l'assistenza all' <i>ictus</i>		Regione

\* definire criteri di buona qualità degli interventi formativi sull'*ictus*

**Tabella 8.2** - Indicatori di **SISTEMA**, fase ospedaliera

<b>Fase ospedaliera (diagnosi all'ingresso)</b>									
<b>Indicatore/requisito</b>	<b>Razionale</b>	<b>Destinatari</b>							
<p><b>1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità TAC 24h/24</li> <li>- % ospedali con disponibilità TAC 24h/24</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una valutazione diagnostica tempestiva al momento del ricovero</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>							
<p><b>2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità laboratorio per esami urgenti 24h/24</li> <li>- % ospedali con disponibilità di laboratorio per esami urgenti 24h/24</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di protocolli per l'<i>ictus</i> in PS/DEA</li> <li>- % ospedali che applicano protocolli D/T per l'<i>ictus</i> in PS/DEA</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una valutazione diagnostica appropriata e omogenea nei PS/DEA degli ospedali della rete <i>stroke</i> al momento del ricovero</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>	<p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di protocolli per l'<i>ictus</i> tra PS/DEA e laboratori analisi e radiologie</li> <li>- % di ospedali che applicano protocolli per l'<i>ictus</i> tra PS/DEA e laboratori analisi e radiologie</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una valutazione diagnostica appropriata, completa, tempestiva e omogenea negli ospedali della rete <i>stroke</i> al momento del ricovero</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>	<p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza in PS/DEA di medici e infermieri con formazione e competenza specifica sull'<i>ictus</i></li> <li>- % ospedali con presenza in PS/DEA di medici e infermieri con formazione e competenza specifica sull'<i>ictus</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di protocolli per l'<i>ictus</i> in PS/DEA</li> <li>- % ospedali che applicano protocolli D/T per l'<i>ictus</i> in PS/DEA</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una valutazione diagnostica appropriata e omogenea nei PS/DEA degli ospedali della rete <i>stroke</i> al momento del ricovero</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>							
<p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di protocolli per l'<i>ictus</i> tra PS/DEA e laboratori analisi e radiologie</li> <li>- % di ospedali che applicano protocolli per l'<i>ictus</i> tra PS/DEA e laboratori analisi e radiologie</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una valutazione diagnostica appropriata, completa, tempestiva e omogenea negli ospedali della rete <i>stroke</i> al momento del ricovero</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>							
<p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza in PS/DEA di medici e infermieri con formazione e competenza specifica sull'<i>ictus</i></li> <li>- % ospedali con presenza in PS/DEA di medici e infermieri con formazione e competenza specifica sull'<i>ictus</i></li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una <i>clinical competence</i> adeguata ad accogliere i pazienti con <i>ictus</i> al momento del ricovero</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>							

**Tabella 8.2** - Indicatori di **SISTEMA**, fase ospedaliera (cont.)

Fase ospedaliera (terapia e monitoraggio)		
Indicatore/requisito	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza requisiti per trombolisi sistemica (come da normativa)</li> <li>- % ospedali con requisiti per trombolisi sistemica</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una somministrazione in <b>sicurezza</b> della trombolisi sistemica</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità area di degenza e personale dedicati all'<i>ictus</i></li> <li>- % ospedali con area di degenza e personale dedicati all'<i>ictus</i></li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di risorse strutturali necessarie</b> al trattamento appropriato dei pazienti con <i>ictus</i> durante la degenza in ospedale</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità di programmi di formazione e aggiornamento periodico per gli operatori dedicati all'assistenza all'<i>ictus</i></li> <li>- % operatori dedicati che hanno ricevuto negli ultimi X anni* una formazione specifica e aggiornata sull'<i>ictus</i>**</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare e mantenere una adeguata <b>clinical competence</b> durante la degenza ospedaliera</p>	<p>Aziende sanitarie PS/DEA degli ospedali della rete <i>stroke</i></p> <p>Aree di degenza dedicate all'<i>ictus</i></p>
<p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disponibilità e utilizzo di protocolli per l'<i>ictus</i> espliciti e condivisi nelle aree di degenza dedicate</li> <li>- % di aree di degenza dedicate all'<i>ictus</i> che applicano protocolli espliciti e condivisi</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare un <b>trattamento appropriato e omogeneo</b> nelle aree di degenza dedicate all'<i>ictus</i>.</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p> <p>Aree di degenza dedicate all'<i>ictus</i></p>
<p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di centri per diagnostica avanzata, trattamento chirurgico, trombolisi loco-regionale</li> </ul>	<p>Valuta l'<b>esistenza di centri specializzati di III livello</b> nella rete <i>stroke</i></p>	<p>Governo regionale</p> <p>Rete <i>stroke</i></p>

\* definire periodo minimo per aggiornamento periodico

\*\* definire criteri di buona qualità per interventi formativi sull'*ictus*

**Tabella 8.3** - Indicatori di **SISTEMA**, fase post-ospedaliera

\* definire criteri di buona qualità per interventi formativi sull'ictus

\*\* definire periodo minimo per aggiornamento periodico

Fase post-ospedaliera		
Indicatore/requisito	Razionale	Destinatari
<b>1</b>		
- Esistenza di un piano di adeguamento e sviluppo specifico per l'ictus dei centri di riabilitazione territoriale	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una <b>presa in carico</b> appropriata dei pazienti dopo la dimissione dall'ospedale	Aziende sanitarie
- % aziende in grado di documentare un piano di adeguamento e sviluppo [...]		Regione
<b>2</b>		
- Esistenza di un piano per la costruzione di percorsi assistenziali adeguati ai pazienti sopravvissuti all'ictus	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare ai pazienti con <i>ictus</i> la <b>continuità assistenziale</b> dopo la dimissione dall'ospedale	Aziende sanitarie
- % aziende in grado di documentare un piano per la costruzione di percorsi assistenziali [...]		Regione
<b>3</b>		
- Disponibilità di Assistenza Domiciliare (AD) per i pazienti con <i>ictus</i>	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare e mantenere adeguato <b>supporto sanitario e sociale</b> ai pazienti e alle loro famiglie	Aziende sanitarie
- % aziende sanitarie/comuni in cui è attiva l'AD per i pazienti con <i>ictus</i>		Comuni Regione
<b>4</b>		
- Disponibilità e utilizzo di protocolli D/T per l'ictus espliciti e condivisi nei centri di riabilitazione	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare una <b>riabilitazione appropriata e omogenea</b> dopo la dimissione dall'ospedale	Aziende sanitarie
- % di centri di riabilitazione che applicano protocolli D/T espliciti e condivisi		Centri di riabilitazione Regione
<b>5</b>		
- Disponibilità di programmi di formazione periodica per gli operatori della riabilitazione	Valuta l' <b>esistenza di condizioni necessarie</b> ad assicurare e mantenere un'adeguata <b>clinical competence</b> per la riabilitazione dei pazienti	Aziende sanitarie
- % di operatori dei centri di riabilitazione che hanno ricevuto formazione specifica* per l'ictus negli ultimi X anni**		Centri di riabilitazione

**Tabella 9.1** - Indicatori di **PROCESSO**, fase pre-ospedaliera

<b>Fase pre-ospedaliera</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Razionale</b>	<b>Destinatari</b>
<p><b>1</b></p> <p>- % di pazienti che arrivano in PS entro 3h (6 h,...h) dall'inizio dei sintomi</p>	<p>Valuta <b>la tempestività</b> di accesso all'ospedale (sono fattori di confondimento: a) distanza tra residenza/luogo del paziente e ospedale; b) specificità dei sintomi</p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Singoli ospedali o PS/DEA</p>
<p><b>2</b></p> <p>- % di pazienti che ricevono una valutazione con scale diagnostiche (es. <i>Cincinnati Prehospital Stroke Scale</i>)</p>	<p>Valuta <b>l'effettivo e tempestivo utilizzo di pratiche appropriate</b> per la valutazione diagnostica</p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>3</b></p> <p>- % di pazienti che vengono ricoverati in un ospedale diverso da quello in cui è avvenuto il primo accesso in PS/DEA</p>	<p>Valuta l'esistenza di eventuali <b>difetti (di comunicazione, di procedura) nella rete</b> degli ospedali per l'assistenza all'<i>ictus</i></p>	<p>Aziende sanitarie</p> <p>Ospedali</p>

**Tabella 9.2** - Indicatori di **PROCESSO**, fase ospedaliera

<b>Fase ospedaliera (diagnosi all'ingresso)</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Razionale</b>	<b>Destinatari</b>
<p><b>1</b></p> <p>- % di pazienti presi in carico da un sanitario entro 10' dall'arrivo in PS</p>	<p>Valuta la <b>tempestività</b> di presa in carico del paziente</p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i> PS/DEA</p>
<p><b>2</b></p> <p>- % di pazienti che ricevono una valutazione diagnostica medica entro...(definire tempo)</p>	<p>Valuta la <b>tempestività della valutazione diagnostica medica</b> all'ingresso in ospedale</p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i> PS/DEA</p>
<p><b>3</b></p> <p>- % di pazienti che effettuano una TAC entro (3h, 6 h, 12 h, 24 h) dall'esordio dei sintomi (dal ricovero...)</p>	<p>Valuta la <b>tempestività della valutazione diagnostica strumentale</b></p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>4</b></p> <p>- % di pazienti che effettuano esami di laboratorio entro... (definire tempo)</p>		
<p><b>5</b></p> <p>- % di pazienti valutati all'ingresso con scale di gravità (es. NIHSS - <i>National Institute of Health Stroke Scale</i>)</p>	<p>Valuta l'effettiva <b>applicazione di strumenti standardizzati per la valutazione diagnostica</b></p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>6</b></p> <p>- % di pazienti che ricevono una valutazione per riabilitazione entro 48 h</p>	<p>Valuta la <b>tempestività della valutazione per riabilitazione</b></p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>7</b></p> <p>- % di pazienti indagati per FA</p>	<p>Valuta la <b>completezza</b> della valutazione per riabilitazione</p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>8</b></p> <p>- % di pazienti che ricevono una valutazione multidisciplinare (definire)</p>	<p>Valuta l'effettiva <b>applicazione di lavoro in team multidisciplinare</b></p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>
<p><b>9</b></p> <p>- % di pazienti ricoverati in strutture di degenza dedicate</p>	<p>Valuta l'<b>adeguatezza delle risorse strutturali</b> alla dimensione della popolazione <i>target</i></p>	<p>Ospedali della rete <i>stroke</i></p>

**Tabella 9.2** - Indicatori di **PROCESSO**, fase ospedaliera (*cont.*)

<b>Fase ospedaliera (terapia e monitoraggio)</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Razionale</b>	<b>Destinatari</b>
<p><b>1</b></p> <p>- % di pazienti eligibili che ricevono terapia trombolitica sistemica</p>	Valuta l' <b>appropriatezza</b> della terapia	Ospedali della rete <i>stroke</i> autorizzati per trombolisi
<p><b>2</b></p> <p>- % di pazienti eligibili che ricevono terapia con ASA o altri antiaggreganti entro (6h, 12 h, 24 h, 48 h)</p>	Valuta la <b>tempestività</b> della terapia	Ospedali della rete <i>stroke</i>
<p><b>3</b></p> <p>- % di pazienti con FA trattati (e dimessi) con anticoagulanti (secondo le raccomandazioni specifiche per età delle LG..)</p>	Valuta l' <b>appropriatezza</b> della terapia in specifici gruppi di pazienti	Ospedali della rete <i>stroke</i>
<p><b>4</b></p> <p>- % di pazienti dimessi con terapia ASA o altro antiaggregante</p>	Valuta l' <b>appropriatezza</b> delle prescrizioni terapeutiche alla <b>dimissione</b>	Ospedali della rete <i>stroke</i>
<p><b>5</b></p> <p>- % di pazienti con indicazioni alla riabilitazione per i quali è documentato un PRI</p>	Valuta la <b>appropriatezza e tempestività</b> della <b>valutazione per riabilitazione</b>	Ospedali della rete <i>stroke</i>
<p><b>6</b></p> <p>- % di pazienti con indicazioni alla riabilitazione che iniziano la riabilitazione entro 10 gg. (...gg.) dal ricovero</p>	Valuta la <b>tempestività</b> della riabilitazione	Ospedali della rete <i>stroke</i>
<p><b>7</b></p> <p>- % di pazienti nei quali insorge una UdP durante la degenza</p>	Valuta l'appropriatezza e tempestiva messa in atto di <b>pratiche per la prevenzione delle UdP</b>	Ospedali della rete <i>stroke</i>

**Tabella 9.3** - Indicatori di **PROCESSO**, fase post-ospedaliera

Fase post-ospedaliera		
Indicatore	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b></p> <p>- % pazienti che iniziano la riabilitazione entro.... gg. dalla dimissione ospedaliera</p>	<p>Valuta la <b>tempestività</b> della riabilitazione dopo il periodo acuto e la <b>continuità assistenziale</b></p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>2</b></p> <p>- % di pazienti con indicazioni alla riabilitazione per i quali è documentato un PRI</p>	<p>Valuta la <b>continuità assistenziale</b> dopo la dimissione dall'ospedale</p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>3</b></p> <p>- % di pazienti con indicazioni al supporto sanitario e sociale a domicilio per i quali viene attivata l'ADI entro.... gg. dalla dimissione</p>	<p>Valuta l'<b>effettiva disponibilità ed equità di supporto sanitario e sociale</b> per i pazienti e per le loro famiglie</p>	<p>Aziende sanitarie Comuni</p>

**Tabella 10** - Indicatori di **ESITO** - Tutte le fasi

<b>Esito</b>	<b>Indicatori (definizione operativa)</b>	<b>Fonte</b>
1 - Durata media della degenza	$\sum (\text{gg. degenza} \times \text{n. ricoveri}) / \text{n ricoveri}$ : - regionale - per singola struttura	SDO
2 - Mortalità intra-ospedaliera	$(\text{N. decessi avvenuti nel corso dello stesso ricovero}) * 100 / (\text{N. ricoveri})$ - generale - ricoveri 'indice' - ricoveri 'successivi' - regionale/per singola struttura	SDO
3 - Mortalità ospedaliera a 30 gg. per i casi incidenti (residenti)	$(\text{N. decessi avvenuti in ospedale entro 30 gg. dalla ammissione, nello stesso ricovero o in ricoveri successivi}) * 100 / (\text{N. ricoveri 'indice'})$ - regionale - per singola struttura	SDO
4 - Mortalità a 30 gg., 90 gg. in residenti	$(\text{N. decessi entro 30 gg., 90 gg. dalla ammissione del ricovero 'indice'}) * 100 / \text{N. ricoveri 'indice'}$ - regionale - per AUSL di residenza	SDO Archivi di mortalità
5 - Disabilità alla dimissione, a 90 gg., a 1 anno	$(\text{N. pazienti con disabilità di grado...misurata alla dimissione, a 90 gg., a 1 anno, secondo scale di valutazione standard}) * 100 / (\text{N. ricoveri 'indice'})$ - regionale - per AUSL di residenza	Indagini <i>ad hoc</i> con schede rilevazione <i>standard</i>
6 - Grado di informazione sull'ictus e sul significato dei sintomi (pazienti, familiari, popolazione)	<i>Vedi esperienze di altri paesi</i>	Indagini <i>ad hoc</i> con questionari
7 - Grado di soddisfazione rispetto al percorso assistenziale, a distanza di 1 anno (o più) dall'ictus (pazienti, familiari)	<i>Vedi esperienze di altri paesi</i>	Indagini <i>ad hoc</i> con questionari
8 - % di pazienti non istituzionalizzati rientrati a domicilio entro (90 gg.) dall'ictus	$(\text{N. pazienti provenienti dal domicilio al momento del ricovero e rientrati a domicilio a 90 gg. - o altro intervallo di tempo - dall'ictus}) * 100 / (\text{N. pazienti provenienti dal domicilio al momento del ricovero})$ - regionale - per AUSL di residenza	SDO + indagini prospettiche (anche telefoniche)

**Tabella 11** – Riepilogo Indicatori per l'ictus: numero totale, secondo la fase del percorso e il tipo di indicatore

<b>Fase assistenziale</b>	<b>Sistema</b>	<b>Processo</b>	<b>Esito</b>	<b>TOTALE</b>
<b>Fase pre-ospedaliera</b>	4	3		7
<b>Fase ospedaliera, diagnosi all'ingresso</b>	5	9	8	14
<b>Fase ospedaliera, terapia e monitoraggio</b>	5	7		12
<b>Fase post-ospedaliera</b>	5	3		8
<b>TOTALE</b>	19	22	8	<b>49</b>

## 2.6 Commenti e proposte

### **Sorveglianza**

Le dimensioni del fenomeno *ictus* e **misure di esito** (mortalità) su base di popolazione sono rilevabili in modo sistematico attraverso il registro regionale toscano degli eventi cerebrovascolari acuti<sup>8</sup> e/o da diversi flussi informativi correnti.

Una rilevazione di **indicatori di processo** pertinenti alle principali raccomandazioni delle LG è stata effettuata in modo pilota (400 cartelle, relative al 2002) all'interno di un progetto di ricerca nazionale, finanziato dal ministero della salute nel 2004-2005 e guidato da ASSR. Una rilevazione più ampia, condotta su un campione temporale di oltre 2.500 cartelle, relative al 2005 e rappresentativo della realtà regionale, è attualmente in corso nell'ambito del progetto SAPerE, coordinato dall'OQ dell'ARS. Tale studio, che si avvale degli strumenti già utilizzati all'interno del progetto ASSR, con integrazioni e modifiche, potrà fornire dati *baseline* più stabili per uno studio "prima-dopo", sia a livello regionale sia per le singole aziende. I dati relativi ad entrambe le indagini verranno pubblicati in un prossimo documento ARS.

La rilevazione di **indicatori di esito** diversi dalla mortalità (disabilità, qualità della vita, livello di informazione) può basarsi solo su indagini *ad hoc*, sia in singole realtà regionali (azienda, casistiche ospedaliere) sia nell'ambito o in collegamento con progetti di ricerca in corso (progetto interregionale ministero della salute, capofila regione Emilia-Romagna) o futuri (vedi indirizzi ricerca finalizzata 2006) che vedano coinvolta l'intera regione Toscana. Indicatori di esito di questo tipo possono essere rilevati anche nel corso di indagini rivolte alle opinioni ed esperienze dei pazienti (progetto SAPerE II, coordinato da ARS, OQ).

### **Intervento**

I principali interventi di implementazione riguardano: l'identificazione, almeno negli ospedali con casistiche più ampie, di **aree di degenza dedicate alla *stroke care*** e di conseguenza la identificazione di una prima rete *stroke* regionale; la **formazione** degli operatori coinvolti nelle tre fasi del percorso assistenziale; la **definizione di protocolli** professionali e organizzativi interni alle strutture, tra strutture, tra ospedale e territorio. I soggetti coinvolti in queste azioni sono soprattutto le direzioni aziendali ma anche tutti quegli operatori, medici e infermieri, che più frequentemente assistono pazienti con *ictus*.

---

<sup>8</sup> Sono in corso di predisposizione i dati fino al 2005 (ARS Toscana, Osservatorio di Epidemiologia)

### **3. ULCERE DA PRESSIONE: prevenzione e trattamento<sup>9 10</sup>**

---

<sup>9</sup> [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it) - Sezione 'Linee Guida regionali'.

<sup>10</sup> Al problema delle Ulcere da Pressione verrà dedicato uno specifico Documento ARS, di imminente pubblicazione.



### 3.1 Raccomandazioni su 'Prevenzione e controllo delle Ulcere da Pressione' - Bibliografia essenziale

1. Regione Toscana, CSR - *Ulcere da pressione: Prevenzione e controllo* (2005). [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)
2. Institute for Health Improvement - '5 million Lives' campaign'. [www.ihl.org](http://www.ihl.org)
3. European Pressure Ulcers Advisory Panel (EPUAP). [www.epuap.org](http://www.epuap.org)
4. Regione Emilia-Romagna, Agenzia Sanitaria Regionale - *Stima della prevalenza delle lesioni da decubito nelle strutture sanitarie pubbliche della regione Emilia-Romagna*. Rapporto conclusivo, dicembre 2001.
5. National Institute for Clinical Excellence (NICE) - *The use of Pressure-Relieving Devices (beds, mattresses and overlays) for the prevention of pressure ulcers in primary and secondary care*. Collaborating Centre for Nursing & Supportive Care, 2003.
6. National Guideline Clearinghouse - *Risk Assessment and Prevention of Pressure Ulcers*. Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), 2005.
7. Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) - *National Patient Safety Goals 2007*. [www.jcpatientsafety.org/show.asp?durki=9335](http://www.jcpatientsafety.org/show.asp?durki=9335)

L'esame comparativo di diverse LG e Documenti di indirizzo nella Letteratura internazionale, ha consentito di evidenziare le aree critiche, e i conseguenti fattori di qualità del processo assistenziale, per la prevenzione e il trattamento delle UdP, che rappresentano altrettanti ambiti di valutazione e di miglioramento.

**Tabella 12** - Prevenzione e trattamento delle UdP: principali ambiti di valutazione e miglioramento

<b>UdP: ambiti di valutazione e miglioramento</b>
1. Identificazione dei soggetti a rischio
2. Uso di scale di valutazione del rischio
3. Modalità di ispezione e protezione della cute
4. Frequenza del riposizionamento del paziente
5. Identificazione e <i>grading</i> delle lesioni
6. Uso di presidi antidecubito (materassi, cuscini, traverse)
7. Uso delle medicazioni
8. Nutrizione e idratazione
9. Interventi di formazione degli operatori
10. Definizione di procedure per l'acquisizione e assegnazione dei presidi

La recente campagna americana "*(Protecting) 5 million Lives (from harm)*", lanciata in dicembre 2006 dall'*Institute for Health Improvement* (IHI), facendo seguito alla precedente campagna '*100K Lives*', include le UdP tra i problemi prioritari per la progettazione e attuazione di interventi 'di sistema' in grado di produrre miglioramenti misurabili dell'assistenza e ridurre le morti prevenibili collegate all'utilizzo dei servizi sanitari.

L'obiettivo dichiarato della campagna è '**Prevenire l'insorgenza in ospedale di UdP mediante l'applicazione di sei pratiche essenziali**'.

1. Valutare il rischio di UdP in tutti i pazienti all'ammissione (viene consigliata la scala di Braden)
2. Rivalutare giornalmente i pazienti a rischio

3. Ispezionare giornalmente la cute
4. Prestare attenzione all'umidità cutanea: mantenere il paziente asciutto e idratare la cute
5. Assicurare una nutrizione e un'idratazione ottimale
6. Minimizzare la pressione sulle aree a rischio, sia attraverso il riposizionamento, (ogni 2 h.) sia con l'utilizzo di presidi antidecubito

Per ciascuno dei sei interventi proposti il documento di guida all'implementazione (the '*How-to Guide*' – *Getting Started Kit*) prende in esame il razionale, cita una bibliografia essenziale e identifica un numero minimo di interventi pratici in grado di contribuire alla realizzazione dei singoli obiettivi. Vengono inoltre proposte alcune **strategie per favorire l'implementazione locale**, in singole strutture o ospedali:

- costituire un *team* interdisciplinare dedicato (che includa infermieri, dietisti, formatori e dove possibile anche un paziente o un familiare);
- definire obiettivi specifici e misurabili (es. 'Ridurre del 50% l'incidenza di UdP insorte in ospedale entro dicembre 2007');
- applicare un modello di '*Quality Improvement*' (es. *Plan Do Study Act* – PDSA);
- organizzare periodicamente riunioni operative di valutazione;
- applicare indicatori di monitoraggio, sia di processo sia di esito, con priorità per:
  - o **indicatori di processo:**
    - a) % pazienti che ricevono una valutazione del rischio per UdP all'ammissione;
    - b) % di pazienti a rischio che ricevono il *set* completo di interventi preventivi appropriati;
    - c) % di pazienti (a rischio) che vengono rivalutati quotidianamente.
  - o **indicatori di esito;**
    - a) incidenza di UdP/100 ammissioni;
    - b) incidenza di UdP/1000 giorni/paziente.

La documentazione dell'IHI è estremamente pratica e sintetica e si presta assai bene ad essere utilizzata quale strumento di lavoro solido e flessibile da parte di un'organizzazione che intenda avviare un proprio progetto di miglioramento per la riduzione dell'incidenza di UdP.

### 3.2 INDICATORI per la valutazione delle principali raccomandazioni

Un *set* di indicatori utili a valutare l'adesione alle LG per la prevenzione e il trattamento delle UdP può essere articolato in:

#### 1. indicatori di sistema:

- *misurano* il grado di adesione/adeguamento delle Organizzazioni alle condizioni essenziali o requisiti (strutturali, tecnologici, organizzativi) necessari a garantire una buona attività di prevenzione e trattamento delle UdP;
- sono di *pertinenza* prevalentemente di direzioni aziendali (e rispettive articolazioni: uffici formazione, uffici qualità, sistemi informativi ecc.) e di struttura (o dipartimento);
- sono *rilevabili* mediante indagini dirette (questionari) presso aziende o strutture o mediante visite *on site* (es. visite di accreditamento);

**2. indicatori di processo:**

- *misurano* l'effettiva applicazione delle raccomandazioni nel processo assistenziale e nelle pratiche professionali;
- sono di *pertinenza* prevalentemente di operatori di diverse professionalità, sia in ambito ospedaliero sia territoriale;
- nel caso delle UdP sono *rilevabili* per lo più da consultazione di documentazioni sanitarie o da indagini *ad hoc* che utilizzino schede specifiche e standardizzate. Un'altra possibile fonte di rilevazione è rappresentata da indagini su opinioni ed esperienze dei pazienti.

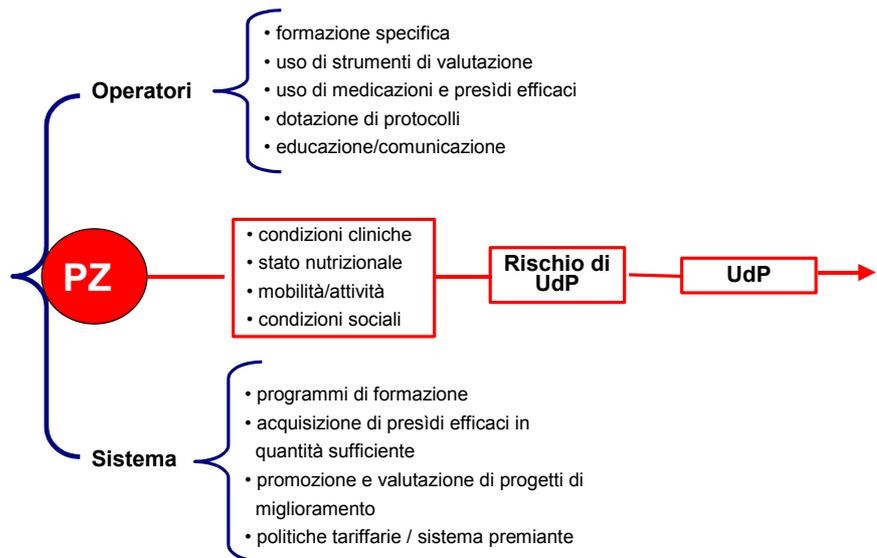
**3. indicatori di esito:**

- *misurano* l'eventuale impatto finale dell'applicazione delle LG su morbilità, mortalità, qualità della vita, soddisfazione o livello di informazione ed educazione di pazienti e famiglie;
- *riguardano esclusivamente* la manifestazione delle UdP nei soggetti a rischio e le ricadute sulle famiglie e sulle persone di assistenza. Sono misure di più complessa interpretazione e il loro utilizzo presuppone la messa in atto di procedure di aggiustamento del rischio o comunque la considerazione di elementi relativi alla gravità delle condizioni cliniche;
- nel caso delle UdP sono scarsamente *rilevabili* da flussi informativi correnti e richiedono piuttosto la consultazione di documentazioni sanitarie o l'organizzazione di indagini *ad hoc* di prevalenza o di incidenza. Le misure di qualità della vita, soddisfazione, grado di informazione e di educazione sono di acquisizione ancora più complessa.

La definizione di un *set* di indicatori essenziali può avvalersi di un modello generale di valutazione, come quello presentato in **Figura 2**

**Figura 2** - Modello concettuale per la valutazione della qualità dell'assistenza nella prevenzione e trattamento delle UdP (ARS Toscana, OQ)

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i principali indicatori utilizzabili per la valutazione di impatto delle LG, secondo la classificazione e il modello concettuale proposti.



### 3.3 Principali raccomandazioni (da LG Regione Toscana, PNLG)

Problema a cui si riferiscono, fattore di qualità dell'assistenza, obiettivo da raggiungere (**PERCHÉ**); azioni da compiere per l'implementazione (**CHE COSA**), destinatari (**CHI**), giudizio di fattibilità degli interventi e modalità di valutazione (**COME**)

**Tabella 13a - PREVENZIONE – Valutazione del soggetto a rischio**

Il **rischio di ulcera** dovrebbe essere valutato periodicamente o a intervalli regolari (**I A**).  
 Se si adotta una **scala di rischio**, la scala di Braden è preferibile ad altre (**I A**).  
 Per la **popolazione pediatrica** dovrebbe essere adottata la scala di Braden modificata (**IV B**).  
 La valutazione del rischio dovrebbe avvalersi del **giudizio clinico** e non affidarsi esclusivamente alla scala di rischio (**VI A**).  
 La **valutazione** dovrebbe essere **ripetuta a intervalli regolari** e ad ogni variazione delle condizioni generali del paziente (**VI A**).  
 Per identificare i primi segni di insorgenza di UdP tutti gli individui a rischio dovrebbero essere sottoposti a un'**ispezione cutanea sistematica** almeno una volta al giorno, con particolare attenzione alle prominenze ossee (sacro, talloni, creste iliache, malleoli, gomiti, occipite) al fine di rilevare l'eventuale presenza di: secchezza, lacerazione, eritema, fragilità di macerazione, ipertermia, indurimento (**III A**).  
 Nei soggetti a rischio di UdP dovrebbe essere previsto uno **screening del rischio di malnutrizione** (es. *Nutrition Risk Score - NRS 2002, Malnutrition Universal Screening Tool -MUST 2003*) per la rilevazione di: altezza, peso, variazioni ponderali, introito alimentare, diagnosi di malattia e comorbilità (**IV A**).  
 Nei soggetti con inadeguato apporto di nutrienti, dovrebbero essere identificati i fattori causali e fornita adeguata alimentazione. Prendere in considerazione se necessario e appropriato interventi di nutrizione enterale o parenterale (**VI A**).  
 La rilevazione di ulcere di I grado negli **individui di pelle scura** presenta difficoltà [...] prendere in considerazione ipertermia e indurimento (**III A**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Valutazione del rischio di UdP Valutazione del rischio di malnutrizione Uso di strumenti e tempi adeguati	Introdurre/diffondere nella pratica assistenziale l'utilizzo di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ispezione cutanea sistematica</li> <li>- scala di Braden</li> <li>- metodi di <i>screening</i> per la malnutrizione</li> <li>- protocolli espliciti che definiscano tempi, modi, algoritmi decisionali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri</li> <li>- Medici</li> <li>- Dietisti</li> </ul> (soprattutto in reparti a maggior rischio)	Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV) Diffusione di strumenti (scala di Braden, <i>screening</i> nutrizionale) fattibile con il supporto di soggetti istituzionali (aziendali, regionali, di AV) con funzioni di coordinamento (es. uffici qualità, coordinamenti infermieristici, <i>clinical risk manager</i> )	Vedi tabelle 15 e 16 Adozione documentata di modulistica appropriata. Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione <b>indicatori di processo</b> . Esistenza di protocolli per la valutazione del rischio di UdP

**Tabella 13b - PREVENZIONE – Prevenzione delle lesioni e cura della cute sana**

Se esiste un potenziale per **migliorare la mobilità e lo stato di attività** degli assistiti devono essere attuati tutti gli sforzi possibili per la riabilitazione degli stessi compatibilmente con gli obiettivi della terapia (III A).

Evitare di massaggiare con forza le prominenze ossee poiché ciò non previene la lesione da decubito ma al contrario può favorirne l'insorgenza (IV D).

**Pulire la cute** non appena si sporca. Evitare acqua troppo calda, detergenti che richiedano eccessivo risciacquo o irritanti per la cute. Durante la pulizia prestare estrema attenzione a ridurre al minimo indispensabile la forza e la frizione applicate alla cute (VI A).

La **detersione giornaliera** di piedi, ascelle e sede perineale è indicata nella maggior parte degli assistiti costretti a letto. Il bagno completo o la doccia quotidiana tuttavia possono danneggiare l'integrità della cute nei pazienti geriatrici (VI B).

**Evitare il danneggiamento della cute** causato da frizioni o attriti durante il posizionamento adottando tecniche corrette di spostamento e sollevamento. Si possono **ridurre i danni da frizione** attraverso l'uso di prodotti emollienti e idratanti, pellicole e *film* barriera e medicazioni protettive (VI A).

Utilizzare **dispositivi di sollevamento** come il trapezio ('balcaniche') o una traversa per sollevare e muovere, invece di trascinare, gli individui che non sono in grado di aiutarsi durante i cambi di postura (III A).

L'applicazione regolare di **idratanti cutanei** rappresenta un elemento fondamentale della prevenzione nelle sedi a rischio. L'uso di questi prodotti deve essere programmato in particolare subito dopo ogni atto di detersione (VI B).

**Ridurre al minimo i fattori ambientali** che possono causare la secchezza della pelle: scarsa umidità (meno del 40%) ed esposizione al freddo. La cute secca dovrebbe essere trattata con prodotti idratanti (III B).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Mantenere/migliorare mobilità Detergere e proteggere la cute Adottare tecniche corrette di sollevamento e spostamento dei pazienti	Introdurre/diffondere buone pratiche per: - Detersione e idratazione della cute - Spostamento e sollevamento dei pazienti	- Infermieri - OSS - Medici (soprattutto in reparti a maggior rischio)	Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV) Fornitura e utilizzo di prodotti appropriati e in quantità sufficiente per l'idratazione cutanea e di dispositivi per il sollevamento dei pazienti: fattibile nel contesto di un piano aziendale per il controllo delle UdP	Vedi tabelle 15 e 16 Esistenza di protocolli per la protezione della cute sana Indagini <i>ad hoc</i> nei reparti, con questionari o interviste a campione Indagini sul consumo di prodotti dedicati a detersione e idratazione della cute

**Tabella 13c - PREVENZIONE – Gestione dell'incontinenza e controllo della macerazione cutanea**

La presenza dell'**incontinenza** rappresenta parte integrante della valutazione del rischio, influenza la guarigione delle lesioni e **deve essere documentata** nella cartella clinica dell'assistito (**III A**).

La cute dovrebbe essere ispezionata in particolare nella **sede perineale** per evidenziare segni di dermatite conseguente a incontinenza (es. lesioni eritemato-desquamative o crostose con eventuale presenza di vescicole e/o essudazione accompagnati da sintomatologia o segni di bruciore) (**VI A**). Minimizzare l'esposizione della cute all'umidità causata da incontinenza, traspirazione cutanea o drenaggio di ferite chirurgiche. Se è impossibile controllare queste fonti di umidità usare presidi in grado di assorbirla mantenendo asciutta la pelle. Usare agenti topici con effetto barriera (**II A**). Mettere in atto tecniche e ausili di continenza (es. *Condom*). Utilizzare la cateterizzazione se altri metodi risultano inefficaci (**VI A**).

Detergere la cute dopo ogni evacuazione e minzione al fine di limitare il contatto tra urine, feci e cute (**IV A**).

**Proteggere le ulcere** da materiale contiguo di contaminazione urinario e fecale mediante uso di medicazioni impermeabili all'acqua (**III A**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Riconoscere e documentare l'incontinenza Ispezionare la sede perineale Proteggere la cute da umidità anche con presidi, ausili o agenti barriera Usare medicazioni impermeabili in caso di UdP	Introdurre/diffondere buone pratiche per: - Ispezionare la cute in soggetti con incontinenza - Proteggere la cute (o l'ulcera) dagli effetti dannosi di urine, feci, essudati ecc. Assicurare forniture di prodotti e presidi appropriati ai reparti con maggior rischio di UdP	- Infermieri - OSS - Medici (soprattutto in reparti a maggior rischio)	Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV) Fornitura e utilizzo di prodotti e ausili appropriati per la protezione della cute in caso di incontinenza: fattibili nel contesto di un piano aziendale per il controllo delle UdP	Vedi tabelle 15 e 16 Esistenza di protocolli per gestione incontinenza Indagini <i>ad hoc</i> nei reparti, con questionari o interviste a campione Indagini sul consumo di prodotti dedicati alla protezione della cute in caso di incontinenza

**Tabella 13d - PREVENZIONE (cont.) – Protezione dai fattori estrinseci – POSIZIONAMENTO, SISTEMI DI SUPPORTO**

**POSIZIONAMENTI** - Per i soggetti che possono alternare solo la posizione a letto con quella seduta devono essere sempre utilizzati ausili in grado di ridistribuire la pressione: ciò permette di ridurre la frequenza dei cambi di posizione (**III B**).

Nel posizionare i soggetti allettati o in carrozzina si deve fare attenzione all'allineamento posturale [...] (**VI A**).

La rotazione delle posture dovrebbe essere documentata in modo completo sia per le posizioni a letto sia per l'uso della carrozzina. (**II A**).

**POSIZIONE A LETTO** - Nei soggetti a rischio effettuare **cambio posturale** secondo necessità (almeno **ogni 2 h**) (**I A**). Se è impossibile effettuare il cambio posturale nei tempi raccomandati usare dispositivi per la corretta distribuzione della pressione (materassi antidecubito) (**II A**).

[...] Usare un **sistema ad aria alternata** o un sistema dinamico a ridistribuzione di pressione (**I A**).

Se si adottano ausili antidecubito si può eseguire il cambio di posizione con intervalli al massimo di 4 h (**II A**).

Nei soggetti allettati e completamente immobili i talloni devono essere sempre sollevati dal piano del letto mediante un cuscino posizionato sotto la gamba (dalla coscia alla caviglia). Nessun materasso antidecubito riesce a ridurre efficacemente la pressione sui talloni (**III A**).

Evitare di usare un supporto che appoggi esclusivamente sul tendine di Achille per il sollevamento dei talloni (**VI E**).

Durante il decubito sul fianco è consigliata una posizione a 30°, così da evitare pressioni dirette sul trocantere (**VI A**).

Utilizzare supporti (cuscini, materiali in *gel* o schiuma) per la protezione delle piccole prominenze ossee (es. ginocchia e caviglie) al fine di evitare il contatto diretto (**IV A**).

Accertarsi che questi supporti non interferiscano con l'azione di qualsiasi altra superficie di appoggio già utilizzata per minimizzare la pressione (**IV B**).

Mantenere la testata del letto al minimo grado di elevazione se consentito dalle condizioni cliniche. Durante il decubito supino utilizzare una posizione *semi-Fowler* a 30°. Limitare al minimo il tempo durante il quale la testiera del letto viene elevata oltre i 30° (**IV B**).

Il decubito prono può essere una posizione alternativa. Per posizionare il soggetto è necessario un cuscino o cuneo sotto la gamba [...]. Fare attenzione che la rotula del ginocchio non sia soggetta ad attrito (**VI A**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Assicurare ai pazienti a rischio o con UdP un corretto posizionamento	<p>Introdurre/diffondere buone pratiche per il posizionamento e il cambio posturale dei pazienti a rischio</p> <p>Assicurare forniture di prodotti e presidi appropriati ai reparti con maggior rischio di UdP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri</li> <li>- OSS</li> <li>- Medici</li> </ul> <p>(soprattutto in reparti a maggior rischio)</p>	<p>Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Fornitura e utilizzo di prodotti e ausili appropriati per il posizionamento: fattibili nel contesto di un piano aziendale per il controllo delle UdP</p>	<p><i>Vedi tabelle 15 e 16</i></p> <p>Esistenza di protocolli per il posizionamento</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> nei reparti, con questionari o interviste a campione.</p> <p>Indagini anche campionarie sull'utilizzo di presidi antidecubito</p> <p>Indagini con metodi qualitativi (osservazione)</p>

**Tabella 13d - PREVENZIONE (cont.) – Protezione dai fattori estrinseci – POSIZIONAMENTO, SISTEMI DI SUPPORTO**

**POSIZIONE SEDUTA** - Il rischio di sviluppare UdP è più elevato in posizione seduta piuttosto che supina (IV A). Devono essere usate **sedie o carrozzine** delle misure appropriate all'utente (III A). Evitare la posizione seduta (su sedia, poltrona, carrozzina, ecc.) senza interruzioni. **Mobilizzare il soggetto ogni ora circa** o eventualmente trasferirlo a letto. Ai soggetti che ne sono capaci si deve insegnare a ridistribuire il peso ogni 15 minuti [...] (III A). È importante mantenere **l'allineamento posturale** [...] mediante l'utilizzo di **ausili**. La profondità della seduta deve permettere un buon alloggiamento della coscia [...]: questo migliora la stabilità e distribuisce il peso su una maggiore superficie (VI A). È consigliabile posizionare la persona in poltrona con alcuni gradi di inclinazione posteriore della seduta [...] (VI A).

**SISTEMI DI SUPPORTO** - **Materassi e cuscini antidecubito** sono efficaci quando consentono l'affondamento della superficie corporea a rischio. L'affondamento non deve essere tale da determinare l'appoggio diretto della superficie a rischio sulla base d'appoggio del presidio (III A). L'inserimento di una mano tra il materasso e il piano del letto permette di percepire se il corpo della persona tocca il fondo o rimane sollevato (VI A). I sistemi ad aria con **celle di diametro > 10 cm** sono probabilmente più efficaci dei sistemi con celle più piccole [...] (III A). Il **numero di strati** (lenzuola, traverse, ecc.) presenti tra la persona e il materasso o il cuscino a riduzione di pressione ne riduce l'efficacia (VI A). Non possono essere raccomandati per la prevenzione delle UdP: il vello di pecora, dispositivi circolari (cuscini, supporti per talloni, ecc.), sostegni o contenitori (cuscini, guanti, ecc.) ripieni di acqua (V E), cuscini in gel non auto-modellanti e a fibra cava (VI E), i materassi ad acqua e a fibre cave (V D). L'utilizzo di un **sistema dinamico** si giustifica solamente se l'uso è corretto e se viene fatta una manutenzione regolare (VI A).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Assicurare ai pazienti a rischio o con UdP: <ul style="list-style-type: none"> <li>- un corretto posizionamento</li> <li>- un presidio antidecubito efficace</li> </ul>	Introdurre/diffondere buone pratiche per il posizionamento e il cambio posturale dei pazienti a rischio  Assicurare forniture di prodotti e presidi antidecubito efficaci ai reparti con maggior rischio di UdP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri</li> <li>- OSS</li> <li>- Medici</li> </ul> (soprattutto in reparti a maggior rischio)	Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)  Fornitura e utilizzo di presidi antidecubito appropriati per il posizionamento: fattibili nel contesto di un piano aziendale per il controllo delle UdP, che comprenda l'inserimento di requisiti di efficacia nelle procedure pubbliche di acquisto	Vedi tabelle 15 e 16  Esistenza di protocolli per il posizionamento  Indagini <i>ad hoc</i> nei reparti, con questionari o interviste a campione  Indagini anche campionarie sull'utilizzo di presidi antidecubito  Indagini con metodi qualitativi (osservazione)

**Tabella 13d - PREVENZIONE (cont.) – Protezione dai fattori estrinseci – POSIZIONAMENTO, SISTEMI DI SUPPORTO**

**CUSCINI** - I **cuscini a camere d'aria comunicanti** (o a bolle d'aria a microinterscambio statici) sono i più efficaci (III B).  
 In soggetti a medio rischio i **cuscini in schiuma viscoelastica (foam)** anatomici permettono una riduzione delle pressioni e una posizione seduta stabile (VI A).  
 I **cuscini in gel** o fluidi automodellanti associati a basi anatomiche in schiuma sono consigliati (VI B).  
 Non è ancora dimostrata l'efficacia dei cuscini di nuova produzione dinamici con dispositivi elettrocomandati che utilizzano il principio della pressione alternata o della cessione d'aria rispetto a presidi ad aria statici (VI C).  
**MATERASSI** - Usare una **superficie antidecubito per letto statica** solo in pazienti che possono cambiare posizione e a rischio medio/basso (I B).  
 Usare un sistema di riduzione della pressione per i pazienti in **sala operatoria** per ridurre l'incidenza di UdP nel periodo post-operatorio.  
 I materassi in **schiuma viscoelastica** possono essere raccomandati (I A).  
**MANUTENZIONE** - Garantire il controllo (almeno una volta l'anno) delle carrozzine ad autospinta da parte di personale specializzato (I A).  
 Garantire la manutenzione periodica e straordinaria di tutti i presidi dinamici per la prevenzione da parte della ditta produttrice (VI A).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Assicurare ai pazienti a rischio o con UdP: - un corretto posizionamento - un presidio antidecubito efficace	Introdurre/diffondere buone pratiche per il posizionamento e il cambio posturale dei pazienti a rischio  Assicurare forniture di prodotti e presidi antidecubito efficaci ai reparti con maggior rischio di UdP	- Infermieri - OSS - Medici  (soprattutto in reparti a maggior rischio)	Interventi formativi fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)  Fornitura e utilizzo di presidi antidecubito appropriati per il posizionamento: fattibili nel contesto di un piano aziendale per il controllo delle UdP, che comprenda l'inserimento di requisiti di efficacia nelle procedure pubbliche di acquisto	Vedi tabelle 15 e 16 Esistenza di protocolli per il posizionamento Indagini <i>ad hoc</i> nei reparti, con questionari o interviste a campione Indagini anche campionarie sull'utilizzo di presidi antidecubito

**Tabella 13e - PREVENZIONE – Educazione**

**EDUCAZIONE** - I programmi di educazione alla prevenzione delle UdP devono essere strutturati, organizzati, completati e messi a disposizione degli assistiti, dei loro familiari e dei responsabili delle cure sanitarie (**III A**).

I programmi educativi di **promozione della salute** dovrebbero comprendere informazioni su (**III A**):

- a) eziologia e fattori di rischio per le UdP;
- b) strumenti di valutazione del rischio e loro applicazione;
- c) valutazione della cute;
- d) scelta e/o uso di ausili per la distribuzione della pressione e uso di altri sistemi di supporto;
- e) sviluppo e attuazione di un programma personalizzato di cura della cute;
- f) sviluppo e attuazione di un programma personalizzato di nutrizione;
- g) dimostrazione delle tecniche di posizionamento per ridurre il rischio di insorgenza di ulcere;
- h) documentazione dei processi e dei risultati ottenuti dai dati della persona assistita;
- i) definizione delle responsabilità di tutti coloro che sono coinvolti nel trattamento del problema;
- l) promozione della salute;
- m) sviluppo e implementazione delle LG.

Il programma di istruzione deve essere aggiornato a intervalli di tempo regolati sulla base della migliore prova clinica disponibile. Il contenuto del programma deve essere modificato conformemente alle esigenze dei destinatari (**III A**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Assicurare a pazienti, familiari, <i>caregiver</i> e responsabili delle cure sanitarie una corretta informazione e formazione per la prevenzione delle UdP	Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e completezza secondo le indicazioni della letteratura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti</li> <li>- Familiari e <i>caregiver</i></li> <li>- Infermieri</li> <li>- OSS</li> <li>- Medici</li> </ul>	<p>Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti (formazione permanente aziendale, formazione in AV)</p> <p>Interventi formativi per familiari e <i>caregiver</i> fattibili con il coinvolgimento delle Unità di Educazione alla Salute</p>	<p><i>Vedi tabelle 15 e 16</i></p> <p>Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari e per pazienti e famiglie</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> in aziende, con questionari o interviste a campione</p> <p>Indagini sulle opinioni e le esperienze di pazienti e familiari</p>

**Tabella 13f - PREVENZIONE – Cure domiciliari e continuità assistenziale**

**CURE DOMICILIARI E CONTINUITÀ ASSISTENZIALE** - Deve essere garantita la **continuità assistenziale** del soggetto a rischio o portatore di UdP che viene trasferito da una struttura sanitaria al domicilio o viceversa. Per far ciò è necessario: a) predisporre gli strumenti per la trasmissione delle informazioni, b) segnalare tempestivamente la problematica al personale competente dei servizi (**VI A**).

Al **trasferimento di un paziente** a un altro centro di cure domiciliari o struttura sanitaria, documentare le seguenti informazioni:

- fattori di rischio identificati, storia dell'ulcera e trattamenti precedenti;
- zone del corpo maggiormente sottoposte a pressione e condizioni della cute al momento del trasferimento;
- necessità di un presidio preventivo per ridurre le pressioni sui punti d'appoggio;
- condizioni delle UdP (se presenti) rispetto a grado, sede, dimensioni e profondità;
- tipo di medicazione in uso e frequenza del cambio, eventuali allergie sviluppate alle medicazioni;
- necessità di eventuale supporto nutrizionale.

Valutare le risorse a disposizione dei **soggetti portatori di UdP assistiti a domicilio** (es. disponibilità e abilità dei prestatori di cure, possibilità economica e attrezzatura disponibile (**VI A**)).

L'**educazione del familiare e caregiver** al trattamento delle UdP ha lo scopo di renderlo autonomo nella gestione di eventuali problemi che possono insorgere nell'intervallo di tempo tra una medicazione e l'altra (**VI A**):

- detergere la lesione ed eseguire una medicazione semplice in caso di distacco di quella confezionata dall'Infermiere per proteggere l'ulcera in attesa dell'intervento infermieristico;
- riconoscere e segnalare i segni di probabile complicità dell'ulcera (dolore, cattivo odore, gonfiore, arrossamento, ipertermia);
- posizionare e mobilitare correttamente il soggetto con UdP.

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Corretta assistenza a pazienti a rischio o con UdP sia in ospedale sia a domicilio</p> <p>Autonomia di gestione della patologia da parte di familiari e <i>caregiver</i></p>	<p>Introdurre/diffondere strumenti e protocolli per la continuità assistenziale</p> <p>Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e completezza secondo le indicazioni della letteratura</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri ospedalieri e territoriali</li> <li>- OSS</li> <li>- Medici ospedalieri</li> <li>- MMG</li> <li>- Famiglie</li> </ul>	<p>Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti</p> <p>Interventi formativi per familiari e <i>caregiver</i> fattibili con il coinvolgimento delle Unità di Educazione alla Salute</p> <p>Interventi organizzativi per la continuità tra ospedale e territorio più difficili: necessario supporto organizzativo</p>	<p><i>Vedi tabelle 15 e 16</i></p> <p>Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari, pazienti e famiglie</p> <p>Esistenza di protocolli per la continuità assistenziale</p> <p>Esistenza di materiale informativo scritto per pazienti e familiari</p> <p>Indagini su opinioni ed esperienze di pazienti e famiglie</p>

**Tabella 14a - TRATTAMENTO – Valutazione dell'ulcera – Cura della lesione**

**COME VALUTARE L'ULCERA** - L'obiettivo nel trattamento di un soggetto con UdP può essere la **guarigione** ma in altri casi dovrà limitarsi ad un miglioramento della **qualità di vita**. È necessario valutare: le condizioni cliniche del soggetto, lo stato dell'ulcera, eventuali complicanze [...]. Stabilire gli scopi del trattamento (**VI A**).

**Valutare l'ulcera** da pressione in relazione a: a) localizzazione (**VI A**) ; b) gravità; c) dimensione; d) tratti cavi; e) tessuto sottominato; f) tunnellizzazione; g) odore; h) letto dell'ulcera; i) condizioni della cute perilesionale e bordi; l) essudato; m) tessuto necrotico; n) tessuto di granulazione ed epitelizzazione. Ripetere la valutazione delle UdP con frequenza almeno settimanale. Il piano di trattamento deve essere rivalutato in caso di aggravamento delle condizioni cliniche della persona assistita o della lesione (**VI A**).

La valutazione della **situazione vascolare** (indice di Winsor, polsi del piede) è raccomandata per le UdP delle estremità inferiori per escludere la compromissione vascolare (**IV A**).

Un'UdP detersa dovrebbe mostrare **segni di guarigione** entro le prime 2-4 settimane di trattamento. Se non si rilevano progressi occorre riconsiderare le condizioni cliniche del paziente, l'adeguatezza del piano di trattamento generale e l'osservanza di tale programma, apportando modifiche dove necessario (**IV A**).

**PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA** - Gestione globale e coordinata della lesione, volta ad accelerare i processi endogeni di guarigione ma anche a promuovere l'adozione di misure terapeutiche efficaci. [...] **GESTIONE NECROSI**. È necessario effettuare un'efficace eliminazione del tessuto non vitale per favorire l'inizio del processo di cicatrizzazione (**I A**).

La rimozione del tessuto devitalizzato rappresenta un passo essenziale e obbligatorio per un efficace trattamento dell'ulcera (**II A**).

Esistono 4 **diversi metodi di sbrigliamento** del tessuto necrotico e la loro scelta dipende da vari fattori [...]. Scegliere il metodo più appropriato [...] Tecniche di sbrigliamento meccanico, enzimatico e/o autolitico [...] tecnica con strumento tagliente (**VI A**).

Confezionare una medicazione pulita e asciutta per 8/24 h dopo uno sbrigliamento con strumento tagliente associata a sanguinamento; ripristinare poi le medicazioni umide. Le medicazioni pulite possono essere usate anche in caso di tecniche di sbrigliamento meccanico o enzimatico. In alternativa usare medicazioni con alginati (**VI B**).

Prevenire o gestire il **dolore associato a sbrigliamento** (**III A**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
<p>Corretta valutazione dell'ulcera</p> <p>Corretto sbrigliamento del tessuto necrotico e gestione del dolore associato all'operazione</p>	<p>Introdurre/diffondere strumenti e protocolli</p> <p>Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e obiettivi formativi definiti secondo le LG</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri ospedalieri e territoriali</li> <li>- OSS</li> <li>- Medici ospedalieri</li> <li>- MMG</li> </ul>	<p>Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti</p>	<p><i>Vedi tabelle 15 e 16</i></p> <p>Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari</p> <p>Esistenza di protocolli per il trattamento delle ulcere</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> su cartelle mediche e infermieristiche</p>

**Tabella 14b - TRATTAMENTO – Cura della lesione – Valutazione e gestione delle complicanze**

**DETERSIONE DELLA LESIONE** - Detergere la lesione all'inizio e ad ogni cambio di medicazione (**V A**).

Usare una minima forza meccanica quando si deterge la lesione con garze (**V A**).

La lesione può essere deterisa con soluzione fisiologica [...] La soluzione utilizzata per la detersione dell'ulcera dovrebbe essere a temperatura ambiente. Una soluzione fredda provoca dolore e rallenta i processi riparativi: ideale sarebbe l'uso di una soluzione a temperatura corporea (**III C**).

Per ridurre la carica batterica superficiale e minimizzare il trauma tissutale, l'ulcera di medie dimensioni dovrebbe essere deterisa con almeno 100/150 ml di soluzione (**IV A**).

Utilizzare una pressione di irrigazione sufficiente a migliorare la detersione della lesione senza causare trauma al fondo della lesione stessa. Una pressione di irrigazione sicura varia da 4 a 15 psi [...] si ottiene utilizzando una siringa da 35 ml con ago di 19 G di calibro (**III A**).

Prendere in considerazione l'idroterapia a vortice o ad alta pressione con ricircolo dei fluidi per la detersione di lesioni con abbondante essudato, fibrina o tessuto necrotico. Interrompere l'idroterapia a vortice quando la lesione è deterisa (**II A**).

**DOLORE.** Il **cambio della medicazione** [...] può essere fonte di sofferenza per l'assistito. È importante dunque la valutazione del dolore (che non può che essere soggettiva), [...] e la scelta di medicazioni non traumatizzanti (**V A**).

La multifattorialità dell'esperienza dolorosa [...] adozione di **scale di quantificazione del dolore.** (**III A**) – vedi LG pag.31-32 per dettagli sulle scale e sugli accorgimenti per prevenire e ridurre il dolore (**VI A**).

**IPERESSUDAZIONE.** Il controllo dell'essudato può essere effettuato con **metodi diretti** [bendaggi, sistemi meccanici, irrigazione,...] o **metodi indiretti** [trattamento cause sottostanti, come colonizzazione batterica] (**VI A**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Corretta valutazione e gestione delle complicanze dell'UdP	Introdurre/diffondere protocolli Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e obiettivi formativi definiti secondo le LG Attivare strutture o funzioni esperte in <i>wound care</i> e dedicate alla consulenza interna per reparti, ambulatori, distretti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri ospedalieri e territoriali</li> <li>- OSS</li> <li>- Medici ospedalieri</li> <li>- MMG</li> <li>- Coordinamenti infermieristici</li> <li>- Direzioni sanitarie</li> <li>- Farmacie</li> </ul>	Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti  Interventi organizzativi (attivazione di strutture o funzioni dedicate) fattibili nell'ambito di piani aziendali per il controllo delle UdP	Vedi tabelle 15 e 16 Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari Esistenza di protocolli per il trattamento delle ulcere e relative complicanze Indagini <i>ad hoc</i> su cartelle mediche e infermieristiche

**Tabella 14b - TRATTAMENTO – Cura della lesione – Valutazione e gestione delle complicanze (cont.)**

**COLONIZZAZIONE BATTERICA E INFEZIONE.** Proteggere le UdP da fonti esogene di contaminazione (es. feci) (III A).  
 Se la lesione si presenta purulenta e maleodorante è necessaria una pulizia più frequente e un possibile sbrigliamento (II A).  
 Gli **agenti antisettici** possono essere usati per un breve periodo in presenza di elevata carica batterica (III E).  
 Dopo l'eventuale disinfezione è necessario risciacquare la ferita (IV A).  
 Per la **diagnosi microbiologica** non usare colture con tamponi per diagnosticare l'infezione delle ferite, poiché il prelievo superficiale può evidenziare solo batteri colonizzatori. (III C) Usare invece, previa abbondante detersione dell'ulcera, il **prelievo mediante siringa** di secrezioni purulente profonde o campioni biotici dal fondo della lesione dopo lo sbrigliamento (V B).  
 In caso di lesioni deterse che non mostrano segni di guarigione o che continuano a produrre essudato dopo 2-4 settimane [...] trattamento prova di 2 settimane con antibiotici topici [...]. La maggior parte degli infettivologi non raccomanda questa procedura per il rischio di induzione di resistenze batteriche e di sensibilizzazioni allergiche (I C).  
 Gli antibiotici sistemici non sono di norma necessari nel trattamento di UdP che presentano solo segni clinici di infezione locale (II C).  
 Nel caso in cui la lesione non rispondesse al trattamento eseguire **colture batteriche** del tessuto molle [...] e verificare la presenza di osteomielite con indagine RX (IV B).  
 Una **terapia antibiotica sistemica**, orale o parenterale, guidata dall'antibiogramma, può essere considerata per il trattamento dell'infezione (II C).  
 Instaurare adeguata terapia antibiotico sistemica nel caso sia presente batteriemia, sepsi, cellulite in progressione o osteomielite (I A).  
 La **durata della terapia antibiotica** è abitualmente di 10-14 giorni, più prolungata in caso di osteomielite (I B).  
 Usare **medicazioni pulite**, piuttosto che medicazioni sterili (VI A).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Corretto trattamento di complicanze infettive dell'UdP	Introdurre/diffondere protocolli Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e obiettivi formativi definiti secondo le LG Attivare strutture o funzioni esperte in <i>wound care</i> e dedicate alla consulenza interna per reparti, ambulatori, distretti. Attivare collaborazioni con microbiologi e infettivologi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri ospedalieri e territoriali</li> <li>- Medici ospedalieri</li> <li>- MMG</li> <li>- Coordinamenti infermieristici</li> <li>- Direzioni sanitarie</li> <li>- Microbiologi e infettivologi</li> <li>- Farmacie</li> </ul>	Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti. Interventi organizzativi - attivazione di strutture o funzioni dedicate - collaborazioni con infettivologi e microbiologi fattibili nell'ambito di piani aziendali per il controllo delle UdP	Vedi tabelle 15 e 16 Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari Esistenza di protocolli per il trattamento delle complicanze infettive, condivisi con microbiologi e infettivologi Indagini <i>ad hoc</i> su cartelle mediche e infermieristiche

**Tabella 14c - TRATTAMENTO – Medicazione**

Utilizzare una medicazione che mantenga il fondo della lesione costantemente umido (**I A**).  
 Le **medicazioni a ritenzione di umidità** ottimizzano l'ambiente locale della ferita e promuovono la guarigione (**I A**). *Vedi LG pag. 34 per dettagli sulle caratteristiche delle medicazioni a ritenzione di umidità.*  
 Usare **giudizio clinico** nel selezionare una medicazione umida adatta alla lesione. Studi su differenti tipi di medicazioni umide non hanno mostrato differenze nella guarigione delle ulcere (**II A**). *Vedi LG pag. 34-35 per dettagli sui criteri di scelta delle medicazioni.*  
 Scegliere una medicazione che, contemporaneamente, mantenga asciutta la cute intatta circostante la ferita e umido il fondo della lesione (**VI A**).  
 Scegliere una medicazione che controlli l'essudato ma non essichi il fondo della lesione (**V A**).  
 Quando si sceglie una medicazione considerare il tempo disponibile del prestatore di cure (**III A**).  
 Eliminare lo spazio morto all'interno della lesione riempiendo la cavità con materiale da medicazione. Evitare di imbottire eccessivamente la lesione (**IV A**).  
 Monitorare le medicazioni posizionate in **zona perianale** perché è difficile mantenerne l'integrità (**V A**). [...] potrebbe essere utile 'incorniciare' la medicazione o mettervi dei cerotti sui bordi, come suggerito dall'esperienza del personale sanitario (**IV B**).  
 L'efficacia terapeutica di **agenti sistemici non antibiotici** non è stata sufficientemente stabilita da permettere la loro raccomandazione per il trattamento delle lesioni da pressione (**IV B**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Corretta medicazione delleUdP	Introdurre/diffondere protocolli Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e obiettivi formativi definiti secondo le LG Attivare strutture o funzioni esperte in <i>wound care</i> e dedicate alla consulenza interna per reparti, ambulatori, distretti Dotare le strutture di medicazioni di provata efficacia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri ospedalieri e territoriali</li> <li>- Medici ospedalieri</li> <li>- MMG</li> <li>- Coordinamenti infermieristici</li> <li>- Direzioni sanitarie</li> <li>- Farmacie</li> </ul>	Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti. Interventi organizzativi <ul style="list-style-type: none"> <li>- attivazione di strutture o funzioni dedicate</li> <li>- collaborazioni con farmacie</li> <li>- (ri)definizione procedure pubbliche di acquisto e procedure prescrizioni sul territorio</li> <li>- aggiornamento/revisione nomenclatore tariffario</li> </ul> difficili, fattibili nell'ambito di piani aziendali e regionali per controllo UdP	<i>Vedi tabelle 15 e 16</i> Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari Esistenza di protocolli per la medicazione Indagini <i>ad hoc</i> su cartelle mediche e infermieristiche Esistenza di procedure aggiornate per l'acquisizione e prescrizione di medicazioni di provata efficacia

**Tabella 14d - TRATTAMENTO – Trattamento chirurgico<sup>13</sup> – Terapie aggiuntive**

L'impiego di **terapie alternative** nella gestione delle UdP non presenta dati clinici che ne possono confermare l'efficacia (**VI A**).  
 Tra i dispositivi utilizzati la **pressione subatmosferica** localizzata e controllata ha dimostrato finora una evidenza clinica per lesioni di grado III o IV (**VI A**).  
 L'efficacia terapeutica di **agenti sistemici non antibiotici** (es. vasodilatatori, agenti fibrinolitici e inibitori di serotonina) non è stata sufficientemente dimostrata da permettere la loro raccomandazione per il trattamento delle UdP (**III C**).  
 Considerare un ciclo di trattamento con **elettroterapia** per le lesioni da pressione di grado III e IV che non abbiano risposto positivamente alla terapia convenzionale. La stimolazione elettrica può essere usata nel caso di lesioni ostinate di grado II (**II B**).  
 L'efficacia terapeutica dell'**ossigenoterapia iperbarica**, della **terapia a raggi infrarossi e ultravioletti**, della **laserterapia a bassa energia** e dell'**ultrasuonoterapia** non è stata sufficientemente stabilita da permetterne la raccomandazione nel trattamento delle lesioni da pressione (**II C**).  
 L'efficacia terapeutica di agenti topici di varia natura (zucchero, vitamine, ecc.), di fattori di crescita e di equivalenti cutanei, non è stata ancora sufficientemente stabilita da permettere di consigliare questi agenti (**IV C**).

Fattori di qualità dell'assistenza	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Modalità di valutazione e fonti di rilevazione
Evitare l'utilizzo di terapie di non provata efficacia	Introdurre/diffondere protocolli Attivare programmi formativi rispondenti a requisiti di qualità e obiettivi formativi definiti secondo le LG Attivare strutture o funzioni esperte in <i>wound care</i> e dedicate alla consulenza interna per reparti, ambulatori, distretti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermieri ospedalieri e territoriali</li> <li>- Medici ospedalieri</li> <li>- MMG</li> <li>- Coordinamenti infermieristici</li> <li>- Direzioni sanitarie</li> <li>- Specialisti vari</li> </ul>	Interventi formativi per operatori sanitari fattibili, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti Interventi organizzativi - attivazione di strutture o funzioni dedicate - revisione/aggiornamento regole prescrizione difficili, fattibili nell'ambito di piani aziendali e regionali per il controllo delle UdP	Vedi tabelle 15 e 16 Esistenza di progetti formativi per operatori sanitari Esistenza di protocolli Indagini <i>ad hoc</i> su cartelle mediche e infermieristiche Esistenza di procedure aggiornate per la prescrizione di trattamenti di provata efficacia

<sup>13</sup> Non trattato in questa sede, di pertinenza specialistica. Vedi Linee Guida pag.35 per dettagli.

## 3.4 Fattori di qualità per la prevenzione e il trattamento delle UdP

### 3.4.1 Sistema (risorse strutturali, tecnologiche e organizzative necessarie)

#### *Ospedale e territorio*

Presenza di operatori e/o strutture dedicate alla prevenzione e trattamento delle UdP

Disponibilità di (Posti Letto - PL - attrezzabili con) presidi per la prevenzione e il trattamento delle UdP

Esistenza di procedure per la fornitura di presidi appropriati alla prevenzione e al trattamento delle UdP e di medicazioni di provata efficacia

Esistenza di progetti di formazione specifici per Medici e Infermieri

Esistenza di un sistema di monitoraggio della dimensione e dei costi del fenomeno (anche attraverso partecipazione a progetti regionali o nazionali)

### 3.4.2 Processo (effettiva applicazione di raccomandazioni prioritarie)

Utilizzo della scala di Braden per la valutazione del rischio di UdP all'ammissione e durante la degenza in ospedale (nei reparti a maggior rischio) e sul territorio

Documentazione della valutazione del rischio di UdP in documentazione clinica in ospedale (nei reparti a maggior rischio) e sul territorio

Assegnazione ai pazienti a rischio e ai pazienti con UdP di presidi (materassi, cuscini, traverse) antidecubito raccomandati dalle LG con priorità per i pazienti immobilizzati

Prescrizione e utilizzo di medicazioni di provata efficacia per i pazienti con UdP, in ospedale e sul territorio

Effettuazione e documentazione di manovre di riposizionamento

Disponibilità e consegna di materiale informativo ai pazienti e familiari/caregiver

### 3.4.3 Esito (eventuale impatto di raccomandazioni prioritarie)

Prevalenza di UdP (totale, lesioni di grado superiore al I)

Incidenza di UdP (totale, lesioni di grado superiore al I)

Grado di informazione di pazienti a rischio e loro familiari per l'autogestione quotidiana del problema

### 3.4.4 Pratiche da evitare

**NON** massaggiare con forza le prominenze ossee poiché ciò non previene la lesione da decubito ma al contrario può favorirne l'insorgenza. **(IV D)**

**NON** usare un supporto che appoggi esclusivamente sul tendine di Achille per il sollevamento dei talloni. **(VI E)**.

**NON** usare vello di pecora, dispositivi circolari (cuscini, supporti per talloni, ecc.), sostegni o contenitori (cuscini, guanti, ecc.) ripieni di acqua **(V E)**, cuscini in gel non auto-modellanti e a fibra cava **(VI E)**, materassi ad acqua e a fibre cave. **(V D)**

### 3.5 Descrizione degli indicatori

**Tabella 15** - Indicatori di **SISTEMA**

Alcune raccomandazioni derivate dalle LG sono riconducibili a requisiti organizzativi sia a livello aziendale che di UO

Indicatore/requisito	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sono presenti operatori o strutture dedicate alla prevenzione e trattamento delle UdP</li> <li>- % di ospedali/aziende in cui esistono operatori o strutture dedicate a prevenzione e controllo delle UdP</li> </ul>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni necessarie ad assicurare risorse appropriate per la prevenzione nei soggetti a rischio e per il trattamento nei soggetti affetti da UdP</p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- % di PL attrezzabili con dispositivi per la prevenzione e il trattamento delle UdP</li> </ul>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni sufficienti ad assicurare tecnologie efficaci per la prevenzione nei soggetti a rischio e per il trattamento nei soggetti affetti da UdP</p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sono presenti procedure esplicite e documentate per la fornitura di presidi appropriati per la prevenzione e il trattamento delle UdP e di medicazioni di provata efficacia</li> <li>- % di ospedali in cui è documentata una procedura per la fornitura di presidi appropriati nella prevenzione e trattamento delle UdP</li> </ul>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni necessarie ad assicurare tecnologie efficaci per la prevenzione nei soggetti a rischio e per il trattamento nei soggetti affetti da UdP</p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esistono progetti di formazione per gli operatori sanitari (medici e infermieri) per la prevenzione e il controllo delle UdP</li> <li>- % di operatori (tra quelli eligibili...definire) formati alla prevenzione e trattamento di UdP negli ultimi 3 anni <sup>14</sup></li> </ul>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni valide a garantire la competenza tecnico-professionale di un sufficiente numero di operatori per la prevenzione e il controllo delle UdP</p>	<p>Aziende sanitarie</p>
<p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esiste un sistema di monitoraggio della dimensione del fenomeno e dei costi (anche con progetti di MQ)</li> <li>- % di aziende con sistema di monitoraggio della dimensione del fenomeno e dei costi</li> </ul>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni necessarie a garantire un'appropriata sorveglianza della dimensione del fenomeno e la valutazione di efficacia di interventi di miglioramento</p>	<p>Aziende sanitarie</p>

<sup>14</sup> \* definire criteri di buona qualità degli interventi formativi sulle UdP

**Tabella 16** - Indicatori di **PROCESSO**

Indicatore	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b></p> <p>- % di documentazioni cliniche in ospedale (in reparti a rischio) e sul territorio che includono la valutazione per UdP con scala di Braden</p>	<p>Valutare l'<b>utilizzo di strumenti di risk assessment</b> appropriati, standardizzati e condivisi dalla comunità scientifica</p>	UO
<p><b>2</b></p> <p>- % di pazienti in ospedale (in reparti a rischio) valutati per presenza di UdP entro 6 h dall'ingresso</p>	<p>Valutare la <b>tempestività</b> delle azioni di <i>risk assessment</i> (importante perché un'UdP può comparire in poche ore e un'ulcera di grado &gt; 1 può essere considerata un evento avverso)</p>	UO
<p><b>3</b></p> <p>- % di pazienti a rischio, in ospedale e sul territorio, a cui è stato assegnato un presidio antidecubito raccomandato dalle LG (o non raccomandato)</p>	<p>Valutare l'<b>utilizzo</b>, nella popolazione a rischio, di <b>presidi antidecubito di provata efficacia</b> o per i quali LG di buona qualità documentano un <b>elevato grado di consenso</b> professionale</p>	<p>Aziende sanitarie Ospedali UO</p>
<p><b>4</b></p> <p>- % di pazienti a rischio, in ospedale e sul territorio, per i quali è documentato in cartella il riposizionamento</p>	<p>Valutare l'<b>utilizzo di pratiche di provata efficacia</b> o per le quali LG di buona qualità documentano un <b>elevato grado di consenso</b> professionale nella prevenzione delle UdP</p>	UO
<p><b>5</b></p> <p>- % di pazienti a rischio o portatori di UdP (o loro caregiver) che hanno ricevuto materiale informativo/educativo di supporto alla gestione quotidiana del problema</p>	<p>Valutare il <b>grado di diffusione di materiale informativo</b> per i pazienti e le famiglie</p>	<p>UO Aziende sanitarie</p>

**Tabella 17 - Indicatori di ESITO**

Indicatore	Razionale	Note
<p><b>1</b></p> <p>- Prevalenza di UdP (totale, di grado superiore al I)</p>	<p>Valutare la <b>dimensione del fenomeno</b>: in generale, in diverse aree assistenziali e situazioni organizzative</p>	<p>Questi indicatori sono influenzati dalle condizione cliniche complessive dei pazienti; necessaria stratificazione o aggiustamento</p>
<p><b>2</b></p> <p>- Incidenza di UdP (totale di grado superiore al I)</p>	<p>Valutare il <b>rischio di insorgenza di UdP</b>: in generale, in diverse aree assistenziali, in diversi gruppi e tipologie di pazienti</p>	<p>Questi indicatori sono influenzati dalle condizione cliniche complessive dei pazienti; necessaria stratificazione o aggiustamento</p>
<p><b>3</b></p> <p>- % pazienti o <i>caregiver</i> con sufficiente grado di informazione per l'autogestione quotidiana del problema (prevenzione e trattamento)</p>	<p>Valutare l'<b>efficacia</b> di interventi informativi o educativi specifici rivolti ai pazienti e alle famiglie</p>	<p>Tale indicatore fa parte di un programma complessivo di diffusione e valutazione di interventi informativi o educativi</p>

## 3.6 Commenti e proposte

### **Sorveglianza**

Le dimensioni regionali del fenomeno UdP, espresse da **misure di esito** su base di popolazione (in particolare prevalenza), sono ora disponibili a livello regionale e aziendale per il 2006, grazie all'indagine condotta da ARS e dal Gruppo collaborativo regionale (circa 20.000 pazienti), coordinato dall'Osservatorio Qualità, con la partecipazione dell'Università di Firenze, Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica (è in preparazione un Documento ARS specificamente dedicato alle UdP). La rilevazione di indicatori di **incidenza** potrà essere invece effettuata nel corso di progetti di miglioramento ad estensione aziendale, di presidio ospedaliero o di AV.

La rilevazione di alcuni **indicatori di processo** pertinenti alle principali raccomandazioni delle LG, già effettuata in una fase pilota nel 2005 (2.600 pazienti), è stata completata con l'indagine regionale 2006 estesa a tutti gli Ospedali e distretti territoriali e a tutte le RSA pubbliche. Particolare attenzione merita il problema dell'**uso dei presidi** (materassi, poltrone, medicazioni avanzate), che costituiscono un rilevante capitolo di spesa e un problema prioritario di appropriatezza. Per la rilevazione di dati corretti pertinenti a questo fenomeno sarà necessario coinvolgere diversi settori di livello regionale (settore farmaceutica, sistemi informativi, ESTAV) e aziendale (osservatori UdP dove presenti, farmacie, uffici acquisti, ecc.)

### **Intervento**

I principali interventi di implementazione riguardano: formazione, ricognizione ed eventuale revisione delle procedure di acquisizione di presidi e medicazioni, diffusione di strumenti di supporto all'implementazione di LG (memo, *audit* e *feed back*). La **formazione** degli operatori coinvolti nella prevenzione e controllo delle UdP (soprattutto Infermieri) riguarda sia l'ospedale, in particolare i reparti a rischio (medicine, geriatrie, terapie intensive, riabilitazioni, ortopedie, lungodegenze ecc.) sia il territorio (RSA, ospedali di comunità, ADI).

Per la progettazione e realizzazione dell'indagine di prevalenza **l'ARS, OQ**, avvalendosi del gruppo di coordinamento UdP che ad essa afferisce e di una rete di circa 15 formatori, ha condotto un **intervento di formazione rivolto ad oltre 800 infermieri**, mirato all'utilizzo della scala di Braden e alla rilevazione di dati al letto del paziente e da cartella clinica, con una sintetica formazione preliminare ai contenuti delle LG regionali. **Tale intervento formativo può essere la base minima su cui costruire un intervento più completo e approfondito all'applicazione delle LG regionali.**

Per quanto riguarda la ricognizione ed eventuale revisione delle **procedure di acquisizione di presidi e medicazioni**, si ritiene indispensabile definire un piano di lavoro con la partecipazione di diversi soggetti coinvolti, in ambito regionale e aziendale, avvalendosi del contributo di esperienze già realizzate in altre Regioni, anche con attenzione agli aspetti economici (costi e tariffe). Un'attenzione specifica merita l'uso di materassi antidecubito in sala operatoria.

Grazie alla messa in rete di competenze metodologiche ed esperienza sul campo, il progetto avviato dall'OQ dell'agenzia, inizialmente finalizzato all'acquisizione di dati di esito e di processo, può ora rappresentare un utile supporto per le aziende coinvolte in progetti di implementazione e di valutazione di questa LG.



## **4. SCOMPENSO CARDIACO**



## 4.1 Bibliografia essenziale

1. Regione Toscana. Diagnosi e cura dello scompenso cardiaco. *Documento 5, marzo 2007*.
2. Consensus Conference. Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco. *G Ital Cardiol 2006;7(6):387-432*.
3. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol 2005;46:1-82*.
4. ACC/AHA Key Data Elements and Definitions for Measuring the Clinical Management and Outcomes of Patients with Chronic Heart Failure. *J Am Coll Cardiol 2005;46:1179-1207*.
5. ACC/AHA Clinical Performance Measures for Adults with Chronic Heart Failure. *J Am Coll Cardiol 2005;46:1144-1178*.
6. European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of Chronic Heart Failure (update 2005). *Eur Heart J 2005;26:1115-40*.
7. Institute for Health Improvement. '5 million Lives' campaign'. [www.ihl.org](http://www.ihl.org)
8. Progetto T.Ri.P.S.S. II – Sperimentazione in nove regioni di strumenti per l'implementazione di linee guida nel SSN (1999-2003). [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)
9. National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Chronic Heart Failure. Clinical Guideline 5 (2003)*. [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
10. National Health Service, Healthcare Commission. *Pushing the boundaries (2007)*. <http://www.healthcarecommission.org.uk>

## 4.2 Fattori di qualità dell'assistenza e indicatori per la valutazione

Diverse LG e documenti di indirizzo pubblicati (in particolare le LG regionali e le LG dell'ACC/AHA), indicano le aree critiche per la qualità dell'assistenza ai pazienti con Scompenso Cardiaco (SC) e, con particolare attenzione allo Scompenso Cardiaco Cronico (SCC), segnalano modelli di valutazione specifici per l'ospedale e per il territorio. Nelle Tabelle 18-20 vengono elencati i principali criteri/ambiti (e indicatori) raccomandati a livello internazionale per la valutazione di processo e di esito.

### OSPEDALE

**Tabella 18 – ACC/AHA Clinical Performance Measure Inpatient; JCAHO Core Measures Initiative**

Fattori qualità	Diagnosi	Educazione del paziente	Terapia	Self Management	Monitoraggio condizioni cliniche
Valutazione funzione VS	X				
ACE-inibitori o sartanici se ridotta funzione VS			X		
Anticoagulanti alla dimissione, se fibrillazione striale (FA) *			X		
Istruzioni alla dimissione per: farmaci, dieta, liquidi, fumo, attività fisica, visite f-up, peso, diuresi, peggioramento sintomi		X			X
Counseling antifumo		X			

\* solo nel sistema ACC/AHA

**TERRITORIO**

**Tabella 19 - ACC/AHA Clinical Performance Measure Outpatient**

Fattori qualità	Diagnosi	Educazione del paziente	Terapia	Self Management	Monitoraggio condizioni cliniche
Test iniziali di laboratorio	X				
Valutazione funzione sistolica VS	X				
Misurazione del peso	X				X
Misurazione della PAO	X				X
Valutazione dei sintomi clinici di sovraccarico	X				X
Valutazione segni clinici di sovraccarico					X
Valutazione livello attività	X				X
Educazione del paziente		X		X	
Terapia con beta-bloccanti			X		
Terapia con ACE-inibitori nei pazienti con disfunzione del VS			X		
Terapia con <i>warfarin</i> nei pazienti con FA			X		

**Tabella 20 - Scompenso cardiaco: elenco di alcuni indicatori di ESITO con rispettiva modalità/fonte di rilevazione**

Fenomeno in studio	Indicatori (definizione)	Fonte
<b>Durata media della degenza</b>	Misurata: a) a livello regionale; b) per singola struttura	SDO
<b>Mortalità</b> 1. intraospedaliera 2. ospedaliera a 30 gg. (residenti) 3. a 30 gg., 90 gg. (residenti)	1. Decessi avvenuti nel corso dello stesso ricovero 2. Decessi avvenuti in ospedale entro 30 gg. dalla data di ammissione, nello stesso ricovero o in ricoveri successivi 3. Decessi ovunque avvenuti entro 30 gg., 90 gg. dalla data di ammissione del ricovero 'indice' Possibili disaggregazioni: a) ricoveri 'indice'; c) ricoveri 'successivi'; c) per singola struttura; d) per AUSL di residenza	SDO Archivi di mortalità
<b>Ricoveri ripetuti</b>	Ricovero ripetuto per scompenso entro X gg. da un precedente ricovero. Possibili disaggregazioni: a) a livello regionale; b) per AUSL di residenza	SDO
<b>Grado di informazione</b> sullo SC e sulle azioni da compiere per il controllo dei sintomi (pazienti, familiari, popolazione)	<i>Vedi esperienze di altri Paesi o a livello nazionale</i>	Indagini <i>ad hoc</i> con questionari

### 4.3 Le raccomandazioni dell'*Institute for Healthcare Improvement*: la campagna '5 million Lives' - 'Salviamo 5 milioni di vite'

La campagna americana "(Protecting) 5 million Lives (from harm)" è stata lanciata in dicembre 2006 dall' Institute for Healthcare Improvement, facendo seguito alla precedente campagna '100K Lives' – 'Salviamo 100.00 vite'. La nuova iniziativa allarga l'elenco delle aree di attenzione prioritarie per la progettazione e attuazione di interventi 'di sistema' in grado di produrre miglioramenti misurabili dell'assistenza e ridurre le morti prevenibili collegate all'utilizzo dei servizi sanitari. Lo Scompenso cardiaco è stato inserito in questo nuovo elenco.

L'obiettivo dichiarato della campagna è '**Migliorare significativamente l'assistenza e ridurre i ricoveri ripetuti per i pazienti con SC**' mediante l'applicazione di sette pratiche-chiave essenziali e di provata efficacia nel ridurre mortalità e morbilità<sup>15</sup>. Tali pratiche devono essere assicurate a tutti i pazienti con SC, in assenza di controindicazioni o intolleranze:

1. Valutazione della funzionalità del Ventricolo Sinistro (VS)
2. Prescrizione alla dimissione di ACE-inibitori o bloccanti dei recettori per l'angiotensina per i pazienti con scompenso cardiaco e disfunzione sistolica del VS (Frazione di Eiezione < 40%)
3. Prescrizione di anticoagulanti alla dimissione per i pazienti con scompenso cardiaco e Fibrillazione Atriale (FA) cronica o ricorrente
4. *Counseling* antifumo
5. Istruzioni alla dimissione in merito a: attività, dieta, terapia farmacologica a domicilio, visite di *follow up*, monitoraggio del peso, cosa fare se i sintomi peggiorano
6. Immunizzazione contro l'Influenza<sup>16</sup> (stagionale)
7. Immunizzazione contro lo Pneumococco

La Campagna inoltre raccomanda che gli ospedali considerino un ulteriore intervento di provata efficacia:

8. Prescrizione di beta-bloccanti alla dimissione, per i pazienti con disfunzione sistolica del VS, clinicamente stabilizzati e in assenza di controindicazioni (e con certezza di *follow up* clinico)<sup>17</sup>.

Per ciascuno degli interventi proposti il documento di guida all'implementazione (the '*How-to Guide*' – *Getting Started Kit*) prende in esame il razionale, cita una bibliografia essenziale e

<sup>15</sup> L'*American College of Cardiology* (ACC) e l' *American Heart Association* (AHA) hanno incluso tutte queste pratiche, ad eccezione delle immunizzazioni, nel loro Documento 'Clinical Performance Measures' del 2005 (vedi Bibliografia Essenziale e sezione 4.2

<sup>16</sup> La vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica sono raccomandate negli Stati Uniti dall' *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) per le vaccinazioni da effettuare prima della dimissione in pazienti ospedalizzati ad alto rischio. L'ACIP raccomanda una speciale priorità per le immunizzazioni di persone con malattie cardiache o polmonari (MMWR July 28, 2006, p. 11). La vaccinazione antinfluenzale riduce il rischio di ospedalizzazione di persone con scompenso cardiaco; la vaccinazione antipneumococcica è ugualmente raccomandata nelle persone con scompenso cardiaco.

<sup>17</sup> La terapia con beta-bloccanti è raccomandata dalle Linee Guida 2005 dell'AHA/ACC 2005 per la diagnosi e la gestione dello scompenso cardiaco cronico nell'adulto. Ciononostante, un indicatore per la terapia con beta-bloccanti alla dimissione non è stato inserito nel documento dell' ACC/AHA - *Heart Failure Clinical Performance Measures*, né nelle '*core measures*' della *Joint Commission* e dei *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS); è inoltre ancora dibattuto il momento migliore per iniziare il trattamento. Per questi motivi la Campagna dell'IHI ha deciso di mantenere facoltativo questo indicatore. L'inizio della terapia con beta-bloccanti alla dimissione ha il vantaggio di assicurarne la prescrizione e migliorarne i tassi di utilizzo. Tuttavia, è importante iniziare a piccole dosi, aggiustare il dosaggio in modo graduale e procrastinare la terapia in pazienti non stabilizzati o che abbiano evidenza di sovraccarico o deplezione di liquidi.

identifica un numero minimo di interventi pratici in grado di contribuire alla realizzazione dei singoli obiettivi. Vengono inoltre proposte alcune **strategie** per favorire l'implementazione locale, in singole strutture o ospedali:

- *'segmentare' la popolazione.* Anziché cercare di migliorare ogni aspetto dell'assistenza per tutti i pazienti ricoverati con scompenso cardiaco, iniziare con un piccolo gruppo (ad es. i pazienti che vengono dimessi direttamente a domicilio). Successivamente estendere il processo di implementazione ad un altro gruppo di pazienti (ad esempio quelli che non hanno necessità di cure intensive), poi a un altro e così via.
- *Iniziare con una popolazione omogenea per la quale sia possibile controllare il maggior numero di variabili.* Accade che per i pazienti trasferiti da altre strutture alcune informazioni fondamentali non siano disponibili (ad es. la valutazione di funzionalità del VS). In una prima fase escludere questi casi e limitarsi ai pazienti con percorso assistenziale conosciuto e controllabile.
- *Ricordare che alcune pratiche devono essere assicurate alla dimissione (es. la prescrizione di farmaci), mentre altre possono essere effettuate in ogni momento (es. il counseling antifumo).* E' importante dunque pianificare i tempi in cui collocare gli interventi di miglioramento. Può essere utile considerare le pratiche essenziali consigliate per lo più come un intervento per facilitare l'autogestione del paziente: assicurarsi dunque che il tempo dedicato alla dimissione sia sufficiente.
- *Usare test di cambiamento a intervalli brevi,* per valutare l'efficacia della strategia messa in atto
- *Prendere in considerazione l'ipotesi di una "linea di assistenza" per lo scompenso:* se già esiste un gruppo di operatori dedicati, questi possono costituire il *team* di partenza per l'intervento di miglioramento
- *Usare strumenti standardizzati (es. modulistica)* ma ricordare che questi non sono sufficienti.
- *Effettuare valutazioni multidisciplinari di tutti i pazienti con scompenso cardiaco* (medici, infermieri, farmacisti).
- *Applicare indicatori di monitoraggio,* sia di processo sia di esito:
  - o **indicatori di processo:**
    - a) % pazienti per i quali è documentata in cartella una valutazione della funzione del VS effettuata prima del ricovero, durante la degenza o pianificata dopo la dimissione;
    - b) % di pazienti con disfunzione sistolica del VS ( $FE < 40\%$ ), senza controindicazioni, ai quali viene prescritto un ACE-inibitore o sartanico alla dimissione;
    - c) % di pazienti con FA (cronica o ricorrente), senza controindicazioni, ai quali viene prescritto *warfarin* alla dimissione;
    - d) % di pazienti per i quali è documentata l'effettuazione (stagionale) di vaccinazione antinfluenzale;
    - e) % di pazienti per i quali è documentata l'effettuazione di immunizzazione antipneumococcica;
    - f) % di pazienti fumatori di sigarette (abituali o recenti) che ricevono *counseling* antifumo prima della dimissione;

- g) % di pazienti con scompenso per i quali è documentata in cartella la consegna di istruzioni scritte o di materiale educativo per il paziente e per il *caregiver* in merito a: attività, dieta, terapia farmacologica a domicilio, visite di *follow up*, monitoraggio del peso, cosa fare se i sintomi peggiorano

Le organizzazioni che affrontano progetti di implementazione dovrebbero tendere all' 'assistenza perfetta' che includa tutte le componenti raccomandate. In questo caso un ulteriore indicatore di processo sarà:

- h) % di pazienti con scompenso per i quali è documentata la messa in atto di tutte le componenti consigliate (in assenza di controindicazioni)

Questa è una misura importante e per la quale è difficile dimostrare un miglioramento; tuttavia il graduale progresso nelle singole componenti si rifletterà sulla qualità dell'assistenza nel suo insieme<sup>18</sup>. L'obiettivo finale è quello di dimostrare l'impatto degli interventi di miglioramento anche attraverso il monitoraggio di:

o **indicatori di esito;**

- a) % di pazienti dimessi con scompenso cardiaco riammessi entro 30 gg

La documentazione dell'IHI è estremamente pratica e sintetica e si presta assai bene ad essere utilizzata quale strumento di lavoro solido e flessibile da parte di un'organizzazione che intenda avviare un proprio progetto di miglioramento per la riduzione dell'incidenza di UdP.

#### **4.4 Il lavoro della *Healthcare Commission***

La *Healthcare Commission* inglese promuove il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e della salute pubblica in Inghilterra e Galles. In luglio 2007 ha pubblicato un documento dal titolo '*Pushing the boundaries – Improving services for people with heart failure*', che riporta i risultati di una revisione della *performance* dei servizi nell'assistere i pazienti con scompenso, nel contesto di una serie di documenti-guida pubblicati a partire dal 2000: a) il *National Service Framework for Coronary Heart Disease* (2000), che definiva gli standard di assistenza anche per i pazienti con scompenso cardiaco; b) le linee guida del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE): *Management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care* (2003); c) un *report* del Department of Health pubblicato nel 2003, che valutava i progressi ottenuti rispetto agli standard del *National Service Framework*. La *review* 2007 della *Healthcare Commission* misura la *performance* dei servizi su 4 livelli: eccellente, buona, sufficiente, scarsa.

I fattori di qualità dell'assistenza ai pazienti con scompenso cardiaco rispetto ai quali viene misurata la *performance* sono:

- Disponibilità di investimenti in servizi dedicati
- Identificazione dei pazienti con scompenso
- Conferma della diagnosi

---

<sup>18</sup> Per una discussione di questa misura 'tutto-o-nulla' si veda: Nolan T, Berwick DM, "All-or-none measurement raises the bar on performance" (*JAMA*. 2006;295(10):1168-1170).

- Accesso all'ecocardiografia (tempi d'attesa)
- Tassi di prescrizione di ACE-inibitori e beta-bloccanti
- Disponibilità e implementazione di linee guida per il trattamento dello scompenso
- *Audit* clinico e valutazione dei servizi
- Accesso a servizi di cure palliative e assistenza di fine vita
- Ricoveri ripetuti

Nel rilevare un miglioramento comunque avvenuto tra il 2000 e il 2007 nella *performance* dei servizi sanitari per lo scompenso, il documento formula alcune raccomandazioni per un ulteriore avanzamento della qualità dell'assistenza:

- è necessario monitorare i tassi di prevalenza locali, paragonandoli ai valori attesi a livello nazionale, per rilevare eventuali sottostime, che potrebbero significare una non completa identificazione dei pazienti con scompenso nella popolazione in questione.
- A tutti i pazienti con sospetto di scompenso cardiaco dovrebbe essere garantito l'accesso alle indagini di base per la conferma della diagnosi e per l'identificazione delle cause.
- Tutti i pazienti con diagnosi di scompenso confermata dovrebbero avere accesso a servizi specialistici e multidisciplinari, che assicurino una presa in carico globale.
- Tutti i pazienti con diagnosi di scompenso confermata dovrebbero essere trattati con dosi ottimali dei farmaci raccomandati, soprattutto ACE-inibitori e beta-bloccanti.
- Dovrebbero essere adottati metodi e strumenti per valutare la soddisfazione dei pazienti e la loro qualità di vita.
- Il metodo dell'*audit* dovrebbe essere praticato in modo sistematico per valutare la qualità dell'assistenza ai pazienti con scompenso.

Il documento della Healthcare Commission si conclude con l'impegno a definire un *set* di indicatori che dovranno essere discussi e condivisi ma copriranno soprattutto le aree tematiche: diagnosi prescrizione di farmaci, riammissione in ospedale, tassi di mortalità.

#### **4.5 Il percorso assistenziale del paziente con SC – La *Consensus Conference* (CC) promossa dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)**

La CC (i cui risultati sono stati pubblicati nel 2006 sul *G Ital Cardiol*) è stata promossa dall'ANMCO sulla base del seguente razionale:

- lo scompenso cardiaco (SC) è oggi nel mondo occidentale una delle patologie croniche a maggiore impatto sulla sopravvivenza, sulla qualità di vita dei pazienti e sull'assorbimento di risorse;
- tuttavia, la risposta complessiva del sistema ai bisogni dei pazienti con SC non è ottimale, a causa di: eterogeneità culturali, professionali, organizzative e mancanza di coordinamento generale;
- è necessario ridefinire ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali nell'ambito di una nuova e più efficiente rete assistenziale al paziente cronico;
- nella cura dello SC il ruolo del cardiologo è centrale ma non esclusivo

Il documento è indirizzato agli operatori e ai rappresentanti delle istituzioni sanitarie e ha una valenza prettamente organizzativa e di indirizzo, mentre per gli aspetti di interesse clinico rimanda alle linee guida esistenti

**Analisi da database amministrativi (ricoveri ospedalieri, assistenza specialistica convenzionata, prescrizioni farmaceutiche, consumo di risorse)** – Il DRG 127 (insufficienza cardiaca e *shock*) è divenuto in Italia nel 2003 la prima causa di ricovero ospedaliero (fonte: Ministero della Salute). Nel 2003 sono stati effettuati 186.945 ricoveri con diagnosi ICD9-CM 428, con un incremento pari al 2,4% rispetto al 2002 e 7,3% rispetto al 2001, con un tasso grezzo di 3.340 ricoveri per milione di abitanti. Mediamente, una proporzione dei ricoveri per SC compresa tra il 25% e il 30% è rappresentata da ricoveri ripetuti; questo dato suggerisce la necessità di un'azione di prevenzione secondaria volta a ridurre le riospedalizzazioni.

La sede di ricovero ospedaliero dei pazienti con SC è nella maggioranza dei casi (in proporzione crescente con l'età) la Medicina. Il tasso di letalità complessiva è pari al 15,4%. L'accesso a prestazioni specialistiche come l'ECG è documentato nel 40% dei pazienti, nel 25% è documentato il ricorso a ecocardiogramma. Per quanto riguarda l'assunzione di farmaci raccomandati dalle linee guida, nel 70% circa dei casi è documentata la prescrizione di inibitori del sistema renina-angiotensina mentre per i beta-bloccanti tale proporzione non supera il 30%.

Complessivamente, il maggior consumo di risorse, stimato sulla base di tariffe, rimborsi e prezzi, sembra concentrarsi, come atteso, nelle classi d'età superiori ai 65 anni.

L'utilizzo di dati da fonte amministrativa, pur non esauendo le necessità informative per questa patologia, costituisce un valido riferimento per l'identificazione di coorti di pazienti in cui approfondire, anche con la consultazione di ulteriore documentazione clinica, i problemi del ricorso ai servizi e del monitoraggio di indicatori chiave per la valutazione di qualità dell'assistenza. La CC dell'ANMCO raccomanda che Regioni e Aziende Sanitarie provvedano ad applicare lo stesso modello di analisi, in grado di consentire la confrontabilità tra diverse realtà geografiche e organizzative.

**Organizzazione del percorso assistenziale** – La CC formula alcune raccomandazioni prioritarie per l'assistenza ospedaliera:

- identificare una figura o un *team* multidisciplinare per l'assistenza ai pazienti con SC, nel quale siano presenti cardiologi, internisti e infermieri con competenze specifiche, incluse quelle connesse alle attività di Pronto Soccorso/Dipartimento di Emergenza e Accettazione (PS/DEA), ma allargato anche a competenze specialistiche mediche (es. nefrologi, geriatri) e di altre figure professionali (es. fisioterapisti, psicologi, nutrizionisti);
- allestire un ambulatorio dedicato allo SC (a cui afferisce il *team* medico-infermieristico) in grado di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio;
- istituire ove possibile, servizi di *day hospital* e *day service* per i trattamenti farmacologici, lo svolgimento di indagini diagnostiche laboratoristiche e strumentali, il controllo di eventi subacuti o la costituzione, in realtà ospedaliere selezionate e di alta specializzazione, di Unità Scompenso; in ogni caso, attenzione dovrà essere prestata al collegamento con i Medici di Medicina Generale (MMG) in particolare per l'accesso dei casi di nuova segnalazione;
- creare percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) ospedalieri condivisi tra tutte le UO che assistono pazienti con SC, con la definizione di criteri comuni per ricoveri e trasferimenti interni appropriati;

- promuovere la formazione nonché l'identificazione e applicazione di indicatori di struttura, percorso e risultato.

Un'assistenza specialistica in ospedale, mediante ricovero e/o ambulatorio dedicato, viene tuttavia ritenuta non realistica e non sostenibile per tutti i pazienti con SC, in particolare per quelli più anziani e con comorbidità; viene quindi auspicato un modello organizzativo in grado di integrare cure primarie e cure specialistiche, sia a livello distrettuale sia a domicilio. L'organizzazione della rete ospedaliera dovrebbe ispirarsi al modello *Hub & Spoke*.

La CC formula alcune raccomandazioni prioritarie anche per l'*assistenza territoriale*, individuando gli attori principali della riprogettazione organizzativa nei MMG, specialisti cardiologi extraospedalieri e operatori medici e infermieristici di distretto. Le azioni principali da sviluppare sono:

- coinvolgere i MMG;
- sostenere l'implementazione locale dei PDT;
- promuovere l'utilizzo di indicatori per il monitoraggio della qualità dell'assistenza sul territorio;
- promuovere l'integrazione funzionale con l'ospedale;
- rivalutare il ruolo infermieristico specializzato;
- rendere disponibili presso i Distretti, per i pazienti e per le famiglie, informazioni utili per l'accesso ai servizi e per l'autogestione della malattia;
- organizzare presso i Distretti spazi e risorse organizzative e professionali per rispondere a diversi bisogni clinici, riabilitativi, educativi e sociali di pazienti e famiglie.

Allo scopo di facilitare l'auspicata integrazione tra ospedale e territorio la CC raccomanda l'istituzione di un *Organismo di Coordinamento* (OdC), che rappresenti tutte le professionalità che, ai diversi livelli del sistema, concorrono all'assistenza dei pazienti con SC. Tra i suoi compiti, questo OdC dovrebbe avere la definizione e costruzione dei PDT appropriati per le singole realtà geografiche e organizzative.

**Indicatori di struttura, processo, risultato** – La CC raccomanda che l'implementazione dei percorsi assistenziali sia sostenuta dall'adozione di appropriati indicatori. Tra gli *indicatori di struttura* vengono indicati:

- disponibilità di PDT;
- disponibilità di strumenti di valutazione e di rapporti periodici di *performance*;
- presenza di ambulatorio specialistico dedicato.

Tra gli *indicatori di processo* vengono indicati:

- % di utilizzo di diverse prestazioni e trattamenti raccomandati dalle linee guida;
- documentata valutazione della funzione sistolica ventricolare (*target* almeno 85%);
- prescrizione di ACE-inibitori o antagonisti recettoriali dell'angiotensina in pazienti con disfunzione del ventricolo sinistro (VS) (*target* almeno 85%);
- prescrizione di beta-bloccanti in pazienti con disfunzione del ventricolo sinistro (VS) (*target* almeno 50%);
- terapia anticoagulante in pazienti con fibrillazione atriale (FA) (*target* almeno 85%);

- educazione del paziente (materiale informativo scritto a supporto di una migliore autogestione (*target* almeno 90%);
- valutazione multidimensionale di primo livello in pazienti anziani, di età superiore ai 75 anni (*target* > 50%);

Tra gli *indicatori di esito* la CC raccomanda il monitoraggio di:

- ricoveri ripetuti a 30 e 90 gg;
- n. di accessi a PS/DEA a 30 e 90 gg dopo la dimissione;
- mortalità (secondo profilo di rischio) intraospedaliera e a 30 gg;
- qualità di vita e soddisfazione dei pazienti.

**Profili clinici e percorsi assistenziali** – La CC propone sei diversi percorsi assistenziali indirizzati ad altrettanti sottogruppi di pazienti:

- prevenzione e *screening* della disfunzione del VS;
- SC acuto di nuova diagnosi o riacutizzato;
- paziente ambulatoriale oligosintomatico;
- paziente con SC avanzato;
- paziente anziano con comorbidità e/o fragile;
- paziente con SC terminale.

Per ciascuno di questi percorsi la CC indica la/le figure professionali di riferimento e le principali fasi del percorso più appropriato, rappresentate in un diagramma di flusso che identifica un sintetico algoritmo decisionale.

#### 4.6 L'implementazione delle LG sullo SC – DIAGNOSI Considerazioni generali

Gli aspetti diagnostici dello scompenso cardiaco possono essere letti sostanzialmente su tre livelli:

1. un inquadramento del paziente all'inizio della malattia o in corso di variazione della situazione clinica: a questo livello la domanda e l'offerta di prestazioni diagnostiche e la gestione del paziente si svolgono in un' area non specialistica. A richiedere le prestazioni sono figure professionali quali i MMG, i servizi di continuità territoriale, gli operatori sanitari del 118 e del DEA. Le prestazioni vengono erogate solo in piccola parte dalle UO di Cardiologia.
2. un livello intermedio, che si caratterizza per una domanda di prestazioni prevalentemente affidata a figure quali MMG, Operatori DEA, medici delle area di degenza medica, mentre l'offerta (test per la diagnostica invasiva) è gestita prevalentemente dallo specialista cardiologo, per lo più ospedaliero. In questo caso siamo quindi di fronte a un'area di intersezione tra attività specialistica e non specialistica
3. un terzo livello più complesso, che include tutta la diagnostica di tipo invasivo: questo livello è governato, sia in termini di domanda sia di offerta, esclusivamente dalle figure degli specialisti cardiologi.

A questi tre livelli di "intensità della diagnostica" non corrisponde in modo reciproco la figura sanitaria che si prenderà poi cura del paziente. In altre parole, a fronte di una relativa chiarezza per quanto riguarda domanda ed offerta delle prestazioni diagnostiche, non sembra esistere altrettanta chiarezza per quanto riguarda la presa in carico del paziente. Mentre per i pazienti che accedono alle prestazioni sia di bassa sia di alta complessità sembra chiara l'identità del medico curante, il MMG nel primo caso e lo specialista cardiologo nel secondo caso, nei percorsi assistenziali che si sviluppano a livello intermedio esistono notevoli disomogeneità e discrezionalità; la stessa situazione si verifica per i pazienti che, da un livello di maggior complessità, si riposizioneranno, dopo il trattamento, ad un livello intermedio, ad esempio dopo intervento di rivascolarizzazione.

Questa discontinuità terapeutico-assistenziale ha indotto alcune discipline quali la diabetologia e la nefrologia, per le note comorbidità, a proporsi come referenti per lo scompenso cardiaco; tale fenomeno non è distribuito in modo omogeneo, ma comincia a delinarsi in alcune aree.

Appare perciò auspicabile, per migliorare gli strumenti di gestione del paziente, la realizzazione di Interventi organizzativi per l' applicazione di protocolli diagnostico-terapeutici ed assistenziali condivisi che prevedano, oltre che il collegamento prima-dopo, anche una sinergia tra ospedale e territorio.

I "buchi" assistenziali, oltre a rappresentare un probabile fattore prognostico negativo, determinano una inefficace allocazione delle risorse determinata da ricoveri ripetuti o inappropriati, non tanto per criticità di tipo professionale quanto per una insoddisfacente continuità nella cura.

#### **4.7 L'implementazione delle LG sullo Scenario Cardiacco TRATTAMENTO - Considerazioni generali**

Nel documento sono state considerate, in termini di fattibilità e azioni necessarie per l'implementazione, solo le raccomandazioni rivolte ai pazienti in stadio A, B e C. Una volta concluso l'approfondimento su queste categorie di pazienti sarà possibile procedere con lo stesso metodo per la restante categoria di pazienti.

Nonostante il livello di evidenza VI, sono state inoltre considerate le prescrizioni a pazienti e familiari: la loro esistenza e la loro qualità e completezza sono infatti considerate in tutta la letteratura parte integrante di un appropriato monitoraggio dei pazienti e di un adeguato livello di *empowerment* e criterio rilevante per la valutazione di qualità dell'assistenza.

Il trattamento dei pazienti con SC nei tre stadi considerati riguarda diverse figure professionali, sia in ambito ospedaliero sia sul territorio. Non sempre le singole raccomandazioni consentono di discriminare i destinatari di eventuali interventi di implementazione. Si pone dunque il problema della presa in carico dei pazienti, della condivisione di protocolli e strumenti di monitoraggio tra ospedale e territorio, dell'accordo tra professionisti per il *follow up* a lungo termine. I giudizi di fattibilità e la proposta di indicatori per la valutazione dell'implementazione sono stati omessi per molte raccomandazioni, in particolare in tutti i quei casi in cui si è giudicato impossibile formulare indicazioni in assenza di una discussione tra professionisti. In ogni caso anche i giudizi di fattibilità espressi, proposti da ARS, dovranno essere ulteriormente e attentamente discussi e valutati.

Il livello più complesso delle scelte terapeutiche è governato verosimilmente dalle figure degli specialisti di Cardiologia e riguarda l'utilizzo di farmaci e associazioni appropriate a situazioni specifiche o complicate.

Come per la diagnosi, anche per il trattamento e il *follow up* sembra ragionevole e fattibile l'utilizzo dei due set di indicatori, per l'ospedale e per il territorio, proposti dalla ACC/AHA e già riportati nella bozza di documento ARS.

Per quanto riguarda il monitoraggio degli indicatori di esito ricavabili da SDO, ARS è in grado di proporre in tempi brevi un protocollo di analisi sistematica e ripetibile (inizialmente per un periodo triennale, ad es. 2003-2005).

Per quanto riguarda gli indicatori di processo, si suggerisce di scegliere un set minimo, anche sulla base di esperienze di studio precedenti, rilevabile attraverso la consultazione campionaria di cartelle cliniche (esperienza già messa in atto per l'*ictus*).

**4.8 DIAGNOSI - PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI (da LG Regione Toscana).** Problema a cui si riferiscono, fattore di qualità dell'assistenza, obiettivo da raggiungere (**PERCHE'**); azioni da compiere per l'implementazione (**CHE COSA**), destinatari (**CHI**), giudizio di fattibilità degli interventi e indicatori per la valutazione (**COME**)

**Tabella 21.a – Raccomandazioni di forza A**

<p><b>ANAMNESI ed ESAME OBIETTIVO</b> allo scopo di identificare i disordini cardiaci e non cardiaci che possono portare allo sviluppo di SC o accelerare la progressione dello SC (VI A).</p> <p><b>ESAMI DI LABORATORIO:</b> emocromo, azotemia, creatininemia esame urine, elettroliti sierici (incluso calcio e magnesio), fattori di rischio metabolico (colesterolo, HDL, trigliceridi, glicemia), test di funzionalità epatica, TSH, fT3, fT4. E' indicata la monitorizzazione seriata di elettroliti sierici e funzionalità renale (VI A).</p> <p><b>INIZIALE ECG A 12 DERIVAZIONI E RX TORACE (VI A) - ECOCARDIOGRAMMA bidimensionale con doppler per la determinazione iniziale della funzione ventricolare sinistra (VI A).</b></p> <p><b>VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI PERFORMANCE DEL PAZIENTE (VI A),</b> cioè valutazione obiettiva della capacità di svolgere attività di <i>routine</i> e desiderate della vita quotidiana. E' importante la valutazione iniziale e successiva della capacità del paziente a svolgere attività della vita quotidiana. Oltre alla valutazione delle classi NYHA possono essere utili il test dei 6 minuti (dove si valuta la distanza percorsa in 6 minuti,) e la misurazione del consumo di ossigeno.</p> <p><b>INIZIALE E SUCCESSIVA VALUTAZIONE DEI VOLUMI INTRAVASCOLARI E INTERSTIZIALI:</b> rilievo del peso corporeo, della presenza di segni di congestione polmonare, di epatomegalia, edemi declivi e distensione giugulare. Segni di ipoperfusione periferica sono: polso piccolo, cute fredda e pallida, tachicardia a riposo, alterazione dello stato mentale (VI A).</p> <p><b>CATETERISMO CARDIACO CON CORONAROGRAFIA in pazienti con angina candidati alla rivascolarizzazione coronarica (II A).</b></p>				
Obiettivo, problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteri, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
Inquadramento dei pazienti	<p><b>Formazione</b> di medici e infermieri (<i>team</i> dedicato)</p> <p><b>Elaborazione e applicazione di protocolli</b> diagnostici.</p>	<p>MMG</p> <p>Medici e Infermieri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Guardia Medica</li> <li>- 118</li> <li>- DEA/PS</li> <li>- Cardiologia</li> <li>- Medicina</li> <li>- Geriatria</li> <li>- Nefrologia</li> <li>- Diabetologia</li> <li>- Ambulatori dedicati</li> </ul>	<p><b>Interventi formativi:</b> fattibilità buona, possibile riorientamento di piani di formazione già previsti in Azienda o Area Vasta</p> <p><b>Elaborazione e applicazione di protocolli:</b> necessarie azioni organizzative finalizzate al consenso sulle pratiche diagnostiche e al collegamento tra ospedale e territorio..</p>	<p>Adozione (documentata) di modulistica appropriata.</p> <p>Esistenza di protocolli (verifiche con visite <i>on site</i>)</p> <p>Indagini <i>ad hoc</i> campionarie per rilevazione indicatori di processo da documentazione clinica</p>

**Tabella 21.b – Raccomandazioni di forza B**

**ESAMI DI LABORATORIO:** In pazienti selezionati è indicata la determinazione di anticorpi antinucleari, fattore reumatoide, acido vanilmandelico urinario, metanefrine, ferritina. Sempre in pazienti selezionati è indicata la determinazione dell'HIV (VI B).

**PEPTIDI NATRIURETICI - Determinazione di BNP/NT-proBNP in condizioni d'urgenza per la valutazione dei pazienti con diagnosi di SC incerta.** Elevati livelli plasmatici di BNP/NT-proBNP sono stati associati a ridotta frazione di eiezione ed elevata pressione di riempimento ventricolare sinistro. La sua determinazione si è dimostrata utile in associazione alla valutazione clinica per differenziare la dispnea dovuta a SC da quella di altra origine, soprattutto in condizioni di urgenza (I B).

**TEST NON INVASIVI** per ischemia e vitalità nei pazienti con malattia coronarica nota senza angina che potrebbero essere considerati per la rivascolarizzazione (VI B).

**TEST DA SFORZO MASSIMALE** con misurazione dello scambio dei gas respiratori sono indicati per identificare pazienti ad alto rischio candidati per il trapianto cardiaco o altri trattamenti avanzati (VI B).

**CATETERISMO CARDIACO CON CORONAROGRAFIA in pazienti con dolore toracico che non hanno avuto una valutazione dell'anatomia coronarica e che non hanno controindicazioni alla rivascolarizzazione coronarica.** Vi è indicazione all'esecuzione della coronarografia nei pazienti con SC che presentino dolore toracico sia di origine cardiaca che non cardiaca, nei quali non siano mai state studiate le coronarie e che non presentino eventuali controindicazioni alla rivascolarizzazione (VI B).

**CATETERISMO CARDIACO CON CORONAROGRAFIA in pazienti con nota o sospetta malattia coronarica, ma senza angina, che sono candidati alla rivascolarizzazione coronarica.** Vi è indicazione alla coronarografia nei pazienti con SC che hanno nota o sospetta malattia delle coronarie, anche se non presentano angina, solo se non presentano controindicazioni all'intervento di rivascolarizzazione (VI B).

**Screening per i disturbi del respiro sonno-correlati in pazienti selezionati (Classe IIa) - VI B.**

**BIOPSIA ENDOMIocardica** In pazienti nei quali vi sia sospetto di una patologia specifica che potrebbe influenzare la terapia (VI B).

Obiettivo, problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteri, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
---------------------	--------	-------------------------------	-------------------------	---

L'implementazione di queste raccomandazioni riguarda soprattutto l'ambito specialistico.

Azioni, giudizio di fattibilità: vedi tabella 21.a.

Indicatori: vedi tabella 26.

### Tabella 21.c – Raccomandazioni di **forza C**

**TEST NON INVASIVI** per definire la probabilità di malattia coronarica nei pazienti con disfunzione del VS (**VI C**).

**Monitorizzazione HOLTER** per valutare il rischio aritmico nei pazienti con storia di infarto miocardio arruolabili per studi elettrofisiologici volti a documentare l'inducibilità di tachicardia ventricolare (**VI C**).

### Tabella 21.d – Pratiche non raccomandate (raccomandazioni di **forza D**, Livello di prova **VI**)

- **ECG ad alta risoluzione di *routine*** (**VI D**).
- **Biopsia endomiocardica** nella valutazione di *routine* dei pazienti con SC
- **Coronarografia o test non invasivi ripetuti** per determinare l'ischemia coronarica in pazienti nei quali la malattia coronarica sia già stata esclusa come causa di disfunzione del VS.
- **Misurazione di *routine* dei livelli circolanti di peptidi natriuretici.**

**4.9 TRATTAMENTO - PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI (da LG Regione Toscana).** Problema a cui si riferiscono, fattore di qualità dell'assistenza, obiettivo da raggiungere (**PERCHE'**); azioni da compiere per l'implementazione (**CHE COSA**), destinatari (**CHI**), giudizio di fattibilità degli interventi e indicatori per la valutazione (**COME**)

**Tabella 22.a – PAZIENTI in STADIO A (pazienti asintomatici ad alto rischio di SC) - Raccomandazioni di forza A**

**Controllo dell'ipertensione arteriosa in accordo con le LG internazionali.** Alcuni *trial* randomizzati indicano l'efficacia di un precoce intervento con ACE-inibitori o con antagonisti recettoriali dell'angiotensina nel ridurre significativamente l'incidenza di scompenso in popolazioni ad alto rischio (cardiopatía ischemica, diabete mellito isolato o associato a nefropatia, ipertensione) - Negli ipertesi la progressione verso lo scompenso è ritardata anche da calcioantagonisti. L'efficacia della prevenzione è dimostrata anche negli anziani ipertesi ( **I A**).

**Trattamento delle dislipidemie in accordo con le LG internazionali.** Dimostrata la capacità di ridurre la probabilità di morte e SC in pazienti con storia di Infarto Miocardico Acuto (IMA) (II **A**).

**Nei pazienti con diabete mellito il controllo glicemico** deve avvenire in accordo con le più recenti LG (VI **A**).

**Evitare comportamenti che possono aumentare il rischio di SC.** In particolare correzione di stili di vita inadeguati: sedentarietà, abuso di alcol, fumo, alimentazione (VI **A**).

**Trattamento dei disturbi tiroidei** (VI **A**).

**Controllo della frequenza ventricolare in pazienti con tachiaritmia SV** (II **A**).

**Valutazione periodica sintomi e segni di SC** in pazienti ad alto rischio (VI **A**).

**Prevenzione secondaria secondo LG in pazienti ad alto rischio con eventi riferibili a vasculopatia aterosclerotica** (VI **A**).

**Valutazione non invasiva in pazienti con storia familiare di cardiomiopatia o che hanno ricevuto interventi cardiotoxici** (VI **A**).

Obiettivo problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteri, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
--------------------	--------	-------------------------------	-------------------------	---

L'implementazione delle raccomandazioni di contenuto clinico riguarda tutti i livelli del percorso assistenziale: MMG, medici ospedalieri di diverse specialità e *team* dedicati, infermieri. Per gli interventi formativi finalizzati al controllo dei fattori di rischio sono necessarie iniziative con diffusione e ripetizione 'a tappeto', nonché Interventi di 'manutenzione formativa'. La stessa considerazione si applica a diffusione e aggiornamento dei protocolli. L'implementazione delle raccomandazioni finalizzate alla correzione di stili di vita inadeguati nella popolazione richiede la messa in atto di azioni di educazione sanitaria ed educazione alla salute (interventi sui singoli, campagne informative ed educative) indirizzate a cittadini e pazienti di diverse età, sia sani sia portatori di diverse patologie e con il coinvolgimento di dipartimenti prevenzione, servizi Educazione Alla Salute (EAS), medici e infermieri a tutti i livelli, media, *opinion leader*, ecc. La valutazione dell'apprendimento e dell'efficacia formativa può essere problematica. L'implementazione delle raccomandazioni pertinenti all'utilizzo di farmaci in ambito extraospedaliero può essere valutata con indagini specifiche da fonti informative che rilevano le prescrizioni farmaceutiche.

Indicatori: vedi tabella 27.

**Tabella 22.b – PAZIENTI in STADIO A (cont.) - Raccomandazioni di forza B e C**

**Usi di ACE inibitori** in pazienti con storia di vasculopatia aterosclerotica, diabete o ipertensione e associati fattori di rischio cardiovascolare (**II B**).

**Uso di antagonisti dei recettori dell'angiotensina II** possono essere utili per prevenire lo SC in pazienti con storia di malattia vascolare aterosclerotica, diabete mellito o ipertensione arteriosa con associati fattori di rischio cardiovascolare (**VI B**).

**Uso di routine di supplementi nutrizionali** per prevenire lo sviluppo di cardiomiopatia organica (**VI C**).

Obiettivo problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteri, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
<p>Sono interessati tutti i livelli del percorso assistenziale: MMG, medici ospedalieri di diverse specialità e <i>team</i> dedicati, infermieri, dietisti e nutrizionisti.</p> <p>L'implementazione delle raccomandazioni pertinenti all'utilizzo di farmaci in ambito extraospedaliero può essere valutata con indagini specifiche da fonti informative che rilevano le prescrizioni farmaceutiche.</p> <p>Indicatori: vedi tabella 27.</p>				

**Tabella 23 - PAZIENTI in STADIO B** (pazienti asintomatici, con impegno strutturale miocardio, con o senza disfunzione del VS)

<b>Raccomandazioni di forza A</b>				
<p><b>Tutte le raccomandazioni per lo stadio A. Forza A</b> – Livelli di evidenza come per stadio A.  <b>Uso di beta-bloccanti e ACE-inibitori in pazienti con IMA recente o progressivo</b>, indipendentemente da frazione di eiezione VS ( I A).  <b>Uso di beta-bloccanti in pazienti con ridotta frazione di eiezione VS</b>, indipendentemente da IMA ( I A).  <b>Uso di ACE-inibitori in pazienti con ridotta funzione VS</b>, indipendentemente da IMA (II A).  <b>Uso di sartanici in pazienti post-infartuati senza SC e ridotta FE, con intolleranza ad ACE-inibitori (II A).</b>  <b>Trattamento dei pazienti dopo IMA asintomatici per SC</b>, secondo le LG correnti (VI A).  <b>Rivascolarizzazione coronarica in pazienti asintomatici secondo LG (I A).</b>  <b>Sostituzione valvolare o riparazione della valvola</b> in pazienti con stenosi o insufficienza valvolare emodinamicamente significativa (II A).</p>				
<b>Raccomandazioni di forza B e C</b>				
<p><b>Uso di ACE-inibitori o sartanici</b> in pazienti con ipertensione arteriosa e ipertrofia VS <b>senza segni di SC (II B).</b>  <b>Uso di sartanici in pazienti con ridotta frazione di eiezione VS, intolleranti ad ACE-inibitori (VI B).</b>  <b>Uso di defibrillatore impiantabile</b> in pazienti con cardiomiopatia ischemica almeno 40 gg. dopo IMA con frazione di eiezione VS = o &lt; al 30% in classe NYHA I e terapia medica ottimale, con aspettativa di vita superiore a 1 anno (II B).  <b>Uso di defibrillatore impiantabile</b> in pazienti con cardiomiopatia non ischemica con frazione di eiezione VS = o &lt; al 30% in classe NYHA I e terapia medica ottimale, con aspettativa di vita superiore a 1 anno (VI C).</p>				
<b>Obiettivo problema</b>	<b>Azione</b>	<b>Destinatari, attori coinvolti</b>	<b>Giudizio di fattibilità</b>	<b>Criteria, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione</b>
<p>Sono interessati soprattutto i medici ospedalieri cardiologi e di <i>team</i> dedicati, i cardiologi che operano sul territorio e i MMG  L'implementazione delle raccomandazioni pertinenti all'utilizzo di farmaci in ambito extraospedaliero può essere valutata con indagini specifiche da fonti informative che rilevano le prescrizioni farmaceutiche.  Azioni, giudizio di fattibilità: vedi tabella 21.a.  Indicatori: vedi tabella 27.</p>				
<b>PRATICHE SCONSIGLIATE (raccomandazioni di forza D, Livello di prova VI)</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Tattamento con digitale in pazienti con disfunzione ventricolo sinistro e ritmo sinusale</b></li> <li>- <b>Uso routinario di supplementi nutrizionali</b></li> <li>- <b>Uso di calcio-antagonisti con effetto inotropo negativo in pazienti con Frazione di eiezioni (FE) bassa dopo IMA</b></li> </ul>				

**Tabella 24.a – PAZIENTI in STADIO C (pazienti con disfunzione del VS sintomatici) – Raccomandazioni di forza A**

**Trattamento con diuretici nei pazienti con segni di ritenzione di liquidi.** Diuretici dell'ansa, tiazidici, metolazone (II A). Risparmiatori di potassio (VI A).

**Uso di ACE-inibitori in tutti i pazienti senza controindicazioni e sartanici in pazienti intolleranti (I A).**

**Beta bloccanti in pazienti clinicamente stabili, in assenza o con minimi segni di ritenzione idrica, se non controindicazioni.** Uso sconsigliato in pazienti recentemente sottoposti a terapia con isotropi positivi in infusione EV (I, II, VI A).

**Uso di digitale per i sintomi di SC (Fibrillazione Atriale),** salvo controindicazioni (I e II A).

**Sospensione di farmaci che possono peggiorare le condizioni cliniche** (antinfiammatori non steroidei, antiaritmici, CA-antagonisti) (II A).

**Tutte le opzioni di classe I per i pazienti in stadio I e II (I, II e VI A).**

**Aggiunta all'ACE-inibitore di un antagonista dei recettori per l'angiotensina** se il paziente rimane sintomatico nonostante terapia con ACE-inibitori, beta-bloccante e diuretici (I e II A).

**Terapia di resincronizzazione cardiaca** in pazienti con ridotta FE e QRS  $\geq 120$  nonostante terapia ottimale con ACE-inibitori, beta-bloccante e diuretici. (I, II e VI A).

**Defibrillatori cardiovertitori impiantabili** in pazienti sopravvissuti ad arresto cardiaco o con tachicardia ventricolare mal tollerata o associata a ridotta funzione VS (I e II A).

Obiettivo, problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteri, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
<p>Sono interessati soprattutto i medici ospedalieri, cardiologi e di <i>team</i> dedicati, i cardiologi che operano sul territorio, i MMG e gli infermieri</p> <p>L'implementazione delle raccomandazioni pertinenti all'utilizzo di farmaci in ambito extraospedaliero può essere valutata con indagini specifiche da fonti informative che rilevano le prescrizioni farmaceutiche.</p> <p>Azioni, giudizio di fattibilità: vedi tabella 21.a.</p> <p>Indicatori: vedi tabella 27.</p>				

**Tabella 24.b – PAZIENTI in STADIO C (cont.) - Raccomandazioni di forza B e C**

Raccomandazioni di forza B				
<p><b>Spironolattone (eplerenone) in pazienti in classe NYHA III - IV</b> (con sintomi recenti o in atto) con funzione renale e potassiemia nella norma (<b>II B</b>).</p> <p><b>Esercizio fisico</b> come approccio aggiuntivo al miglioramento clinico del paziente ambulatoriale (<b>I B</b>).</p> <p><b>Aggiunta di idralazina e nitrati</b> in pazienti con controindicazioni ad ACE-inibitori (per ipotensione o insufficienza renale) e già in terapia con digitale, diuretici e beta-bloccanti (<b>II B</b>).</p>				
Raccomandazioni di forza C				
<p><b>Aggiunta di vasodilatatori, da soli o con idralazina, a un ACE-inibitore</b> in pazienti già trattati con digitale, diuretici e beta-bloccanti (<b>I, II, III, VI C</b>).</p> <p><b>Aggiunta di calcio-sensibilizzanti</b> in pazienti sintomatici già in terapia massimale (<b>II C</b>).</p> <p><b>Ablazione con catetere a radiofrequenza</b> (<b>VI C</b>).</p> <p><b>Terapia a lungo termine con inotropi positivi in infusione endovenosa intermittente</b> (<b>VI C</b>).</p> <p><b>Utilizzo di sartanici come prima scelta</b> (<b>II C</b>) o prima del beta-bloccante in pazienti già in terapia con ACE-inibitori (<b>I C</b>).</p> <p><b>Utilizzo di calcio antagonisti</b> (<b>VI, I C</b>).</p> <p><b>Utilizzo di routine di supplementi nutrizionali</b> (coenzima Q10, carnicina, taurina e antiossidanti) o <b>terapie ormonali</b> (ormoni della crescita, ormoni tiroidei) (<b>VI C</b>).</p> <p><b>Utilizzo di farmaci alfa-bloccanti</b> (<b>II C</b>).</p>				
Obiettivo, problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteria, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
<p>Sono interessati soprattutto i medici ospedalieri, cardiologi e di <i>team</i> dedicati, i cardiologi che operano sul territorio, i MMG e gli infermieri, dietisti e nutrizionisti.</p> <p>L'implementazione delle raccomandazioni pertinenti all'utilizzo di farmaci in ambito extraospedaliero può essere valutata con indagini specifiche da fonti informative che rilevano le prescrizioni farmaceutiche.</p> <p>Azioni, giudizio di fattibilità: vedi tabella 21.a.</p> <p>Indicatori: vedi tabella 27.</p>				

**Tabella 25 – EDUCAZIONE DEI PAZIENTI CON SC CRONICO E DEI LORO FAMILIARI**

<p>Ai pazienti con SC cronico e ai loro parenti più stretti devono essere fornite raccomandazioni di carattere generale (<b>Livello di prova VI</b>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Controllo del peso</b></li> <li>· <b>Misure dietetiche:</b> sale, liquidi, alcol</li> <li>· <b>Prevenzione e cura di obesità, sovrappeso e malnutrizione - Supplementi nutrizionali</b></li> <li>· <b>Viaggi, vaccinazioni</b></li> <li>· <b>Farmaci da evitare o assumere con attenzione</b></li> <li>· <b>Adesione al trattamento, (auto) gestione della terapia diuretica in base al controllo del bilancio dei fluidi</b></li> <li>· <b>Stile di vita: riposo, attività fisica e lavorativa, attività sessuale, fumo</b></li> <li>· <b>Addestramento all'esercizio (Livello di prova II)</b></li> </ul>				
Obiettivo problema	Azione	Destinatari, attori coinvolti	Giudizio di fattibilità	Criteri, Indicatori e requisiti per valutazione Fonte di rilevazione
<p>Sono interessati i medici e gli infermieri che operano a tutti i livelli del percorso assistenziale nonché dietisti, nutrizionisti, fisioterapisti, psicologi L'implementazione delle raccomandazioni finalizzate all'educazione di pazienti, familiari e <i>caregiver</i> richiede la messa in atto di interventi complessi e coordinati, per i quali la valutazione dell'apprendimento e dell'efficacia formativa può essere problematica. L'implementazione delle raccomandazioni pertinenti all'utilizzo di farmaci in ambito extraospedaliero può essere valutata con indagini specifiche da fonti informative che rilevano le prescrizioni farmaceutiche.</p>				

**NOTA**

In questo documento vengono omesse le raccomandazioni relative a:

- trattamento dei pazienti con SC refrattario terminale
  - trattamento delle malattie concomitanti
  - trattamento dello SC con funzione sistolica preservata
- per le quali si rimanda al testo originale delle LG regionali e ad altre fonti bibliografiche specialistiche.

Gli aspetti relativi al *follow up* vengono trattati in una breve sezione delle LG regionali. Per un approfondimento in questo ambito si rimanda sia alle LG della Regione Toscana sia alla *Consensus Conference* riportata nel paragrafo 4.5 di questo capitolo.

## 4.10 SC: sintesi degli indicatori

**Indicatori di SISTEMA - Requisiti aziendali.** Non riportati in questo documento. Da definire in successive fasi del progetto

**Indicatori di PROCESSO (prioritari - *inpatient*)** vedi tabella 26

**Tabella 26** – SC: indicatori di **PROCESSO** applicabili ai pazienti ricoverati - DIAGNOSI

DIAGNOSI		
Indicatore	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b></p> <p>N. (%) di pazienti per i quali è documentata una valutazione della FV nell'ultimo anno o durante il ricovero in studio.</p>	<p>Valuta l'appropriatezza del processo diagnostico, per quanto riguarda la <b>valutazione della FV</b></p>	<p>MMG Medici e Infermieri di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DEA</li> <li>- Cardiologia</li> <li>- Laboratorio</li> <li>- Medicina</li> <li>- Geriatria</li> <li>- Nefrologia</li> <li>- Diabetologia</li> </ul>
<p><b>Formula:</b> n. pazienti Con valutazione FV / n. tot. pazienti dimessi con SC nel periodo in studio</p>		
<p><b>Fonte di dati:</b> Documentazione clinica (indagine <i>ad hoc</i>)</p>		
<p><b>2</b></p> <p>N. (%) di pazienti per i quali è documentata una disfunzione sistolica (Frazione di eiezione – FE - &lt; 40%)</p>	<p>Valuta la completezza di documentazione del processo diagnostico, per quanto riguarda la <b>disfunzione sistolica</b>. Il risultato di questo indicatore va combinato con altre variabili per una valutazione più complessa del percorso assistenziale, inclusa l'appropriatezza del ricovero.</p>	<p>MMG Medici e Infermieri di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DEA</li> <li>- Cardiologia</li> <li>- Laboratorio</li> <li>- Medicina</li> <li>- Geriatria</li> <li>- Nefrologia</li> <li>- Diabetologia</li> </ul>
<p><b>Formula:</b> n. pazienti con FE &lt; 40% / n. tot. pazienti dimessi con SC (e con documentata valutazione della FV) nel periodo in studio</p>		
<p><b>Fonte di dati:</b> documentazione clinica (indagine <i>ad hoc</i>)</p>		

**Tabella 27** - SC: indicatori di **PROCESSO** applicabili ai pazienti ricoverati - TRATTAMENTO

TRATTAMENTO		
Indicatore	Razionale	Destinatari
<p><b>3</b></p> <p>N. (%) di pazienti per i quali è stato prescritto un ACE-inibitore o un sartanico alla dimissione, in assenza di controindicazioni per l'assunzione di tali farmaci</p>	<p>Valuta l'appropriatezza del trattamento, per quanto riguarda <b>l'uso di ACE-inibitori o sartanici alla dimissione.</b></p>	<p>MMG</p> <p>Medici di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DEA</li> <li>- Cardiologia</li> <li>- Laboratorio</li> <li>- Medicina</li> <li>- Geriatria</li> <li>- Nefrologia</li> <li>- Diabetologia</li> </ul>
<p><b>Formula:</b> n. pazienti con prescrizione di ACE-inibitori alla dimissione / n. tot. pazienti dimessi con SC (senza controindicazioni) nel periodo in studio</p> <p><b>Fonte di dati:</b> documentazione clinica (indagine <i>ad hoc</i>)</p>		
<p><b>4</b></p> <p>N. (%) di pazienti per i quali è stato prescritto un beta-bloccante alla dimissione, in assenza di controindicazioni per l'assunzione di tali farmaci</p>	<p>Valuta l'appropriatezza del trattamento, per quanto <b>l'uso dei beta-bloccanti</b> alla dimissione</p>	<p>MMG</p> <p>Medici e Infermieri di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DEA</li> <li>- Cardiologia</li> <li>- Laboratorio</li> <li>- Medicina</li> <li>- Geriatria</li> <li>- Nefrologia</li> <li>- Diabetologia</li> </ul>
<p><b>Formula:</b> n. pazienti con prescrizione di beta-bloccanti alla dimissione / n. tot. pazienti dimessi con SC (senza controindicazioni) nel periodo in studio</p> <p><b>Fonte di dati:</b> documentazione clinica (indagine <i>ad hoc</i>)</p>		
<p><b>5</b></p> <p>N. (%) di pazienti per i quali è documentata alla dimissione la consegna di istruzioni esplicite in merito a: farmaci, dieta, monitoraggio peso, attività fisica, visite di controllo, monitoraggio diuresi, sospensione del fumo, comportamento da tenere in caso di peggioramento dei sintomi.</p>	<p>Valuta la completezza e appropriatezza delle <b>prescrizioni alla dimissione</b>, necessarie per una corretta (auto)gestione a domicilio.</p>	<p>Medici e infermieri che hanno in carico i pazienti in ospedale</p> <p>Pazienti, <i>caregiver</i></p>
<p><b>Formula:</b> n. pazienti che hanno ricevuto istruzioni alla dimissione/n. tot. pazienti dimessi con SC nel periodo in studio</p> <p><b>Fonte di dati:</b> documentazione clinica (indagine <i>ad hoc</i>) - Indagini <i>ad hoc</i> su opinioni ed esperienze di pazienti.</p>		

**Indicatori di PROCESSO** applicabili ai pazienti ambulatoriali (**outpatient**). Non riportati in questa sintesi. Vedi indicazioni di letteratura, tabella 19. Da definire in successive fasi del progetto dedicate all'assistenza territoriale

**Tabella 28** - SC: indicatori di **ESITO**

<b>Indicatore – Fenomeno in studio</b>	<b>Fonte dei dati</b>	<b>Formula</b>
<b>1</b> Mortalità intra-ospedaliera % decessi avvenuti nel corso dello stesso ricovero	SDO + valutazione <i>ad hoc</i>	n. pazienti con SC deceduti durante il ricovero/ n. tot. pazienti ricoverati per SC
<b>2</b> Mortalità a 30 e 180 gg.	SDO + certificati di morte + valutazioni <i>ad hoc</i>	n. pazienti con SC deceduti a 30 o 180 gg.dalla data di ammissione/ n. tot. pazienti ricoverati per SC
<b>3</b> Durata media della degenza (o % di ricoveri con degenza entro/oltre una soglia definita)	SDO	$\Sigma$ (gg.degenza X N. ricoveri per SC) / N. ricoveri per SC
<b>4</b> % riammissioni a 30 e 180 gg.	SDO	n. pazienti con SC con riammissioni non programmate a 30 o 180 gg.(o altri intervalli di tempo)/ n. tot. pazienti ricoverati per SC
<b>5</b> % pazienti ( <i>caregiver</i> ) con diversi e definiti profili educativi (vedi esperienze di altri paesi o singole aziende)	Indagini <i>ad hoc</i> (con questionari, con metodi qualitativi)	n. pazienti con SC e profilo educativo X / n. tot. pazienti dimessi per SC ( <i>possibili diverse stratificazioni e diversi intervalli temporali dalla dimissione</i> )

## 4.11 Commenti e proposte

### **Sorveglianza**

Le dimensioni del fenomeno SCOMPENSO, in particolare per quanto riguarda i pazienti in stadio C (e, parzialmente, in stadio B) e le misure di esito (mortalità, ricoveri ripetuti) su base di popolazione, sono misurabili in modo sistematico attraverso l'utilizzo di flussi informativi correnti (SDO, archivi di mortalità). Naturalmente queste fonti di rilevazione dati consentono di rappresentare soltanto la parte 'ospedalizzata' della popolazione di pazienti; i dati ospedalieri possono comunque essere utilizzati per una prima 'intercettazione' dei soggetti che successivamente continueranno ad essere trattati sul territorio.

La rilevazione di dati dal territorio, che consentirebbe la misura del fenomeno anche per i pazienti in stadio A, implica necessariamente una ricomposizione dell'immagine individuale del paziente a partire da diversi punti di contatto con i servizi sanitari: MMG, ambulatori dedicati (e integrati), assistenza domiciliare, utilizzo dei farmaci ecc. Si tratta di 'nodi' informativi con problemi di omogeneità, completezza o addirittura esistenza di flussi informatizzati nonché di *link* tra diversi archivi per la tracciabilità dei percorsi assistenziali, con conseguente necessità/opportunità di rilevazioni integrative o sostitutive *ad hoc*, più impegnative e costose.

La rilevazione di **indicatori di processo** pertinenti alle principali raccomandazioni delle LG è stata effettuata in modo pilota per la Toscana (480 cartelle) per l'anno 2002 nell'ambito di un progetto di ricerca nazionale, finanziato dal Ministero e coordinato da ASSR. Una rilevazione più ampia, ad esempio su un campione temporale relativo al 2005 e rappresentativo della realtà regionale, potrebbe fornire dati più stabili per uno studio "prima-dopo" e potrebbe avvalersi, con opportune modifiche e miglioramenti, degli strumenti già utilizzati all'interno dello stesso progetto ASSR.

La rilevazione di **indicatori di esito** diversi dalla mortalità (disabilità, qualità della vita, livello di informazione) può essere affidata solo ad indagini *ad hoc*, sia in singole realtà regionali (azienda, casistiche ospedaliere) sia nell'ambito o in collegamento con progetti di ricerca in corso o futuri (vedi indirizzi ricerca finalizzata 2006) che vedano coinvolta l'intera Regione Toscana. Tali indicatori possono essere rilevati anche nel corso di indagini su opinioni ed esperienze dei pazienti.

### **Intervento**

I principali interventi di implementazione riguardano: la **formazione** degli operatori coinvolti nelle diverse fasi del percorso assistenziale, la definizione di **protocolli professionali e organizzativi** interni alle strutture, tra strutture, tra ospedale e territorio. I soggetti coinvolti in queste azioni sono soprattutto le direzioni aziendali ma anche le diverse categorie professionali che attualmente assistono pazienti con scompenso, soprattutto con SCC.

È ragionevole suggerire l'**opportunità di un GdL regionale** che identifichi un *set* condiviso di indicatori, un protocollo di rilevazione periodica, un protocollo di implementazione "prima-dopo", un '*bundle*' di azioni considerare prioritarie per l'attuazione di raccomandazioni valutabili (vedi sezione 3.9).

## 4.12 Incontri con il gruppo di lavoro del CSR<sup>19</sup>

Vengono qui sintetizzati i contenuti delle relazioni presentate da ARS, discusse discusse con il GdL del CSR allo scopo di delineare un piano di implementazione delle LG sullo SC della Regione Toscana.

### Progetto regionale Linee Guida, fase II - Implementazione

#### Linee Guida - Scompenso Cardiaco

##### Ipotesi di lavoro

Punti per la discussione

1. **Obiettivi** (risultati attesi) di un progetto di implementazione (a 1 anno, 3 aa,...)
2. **Tipo di interventi:** destinatari, fattibilità, criteri di valutazione
3. **Sistema di monitoraggio:** indicatori di processo e di esito (e di sistema)
4. **Disegno e protocollo di studio:** aree coinvolte, tempi, responsabilità

##### Obiettivi - risultati attesi

#### Gruppo 1

- Acquisire una diagnosi etiologica e un inquadramento completo in tutti i pazienti con SC (stadio C)
- Migliorare il trattamento e in particolare la prescrizione farmacologica - in ospedale e sul territorio

#### Gruppo 2

- Garantire la continuità tra ospedale e territorio
- Aumentare la presa in carico territoriale dei pazienti
- Rivedere i ruoli dei diversi professionisti coinvolti
- Rivedere i modelli organizzativi per la gestione della malattia

#### Gruppo 3

- Ridurre l'ospedalizzazione dei pazienti
- Migliorare la *compliance*, le conoscenze e le competenze dei pazienti nella gestione a lungo termine della malattia e delle complicanze

##### Tipo di interventi

Obiettivi Gruppo 1

#### Interventi formativi

- Corsi di formazione e giornate di studio a prevalente docenza frontale (*facile, scarsa efficacia*)
- Gruppi di studio e lavoro in ospedale e sul territorio (*necessaria tutorship, maggiore efficacia*)
- *Audit e feedback* (*necessario coordinamento regionale*)
- Diffusione strumenti di supporto per la pratica clinica (memo, opuscoli) (*necessario supporto organizzativo - editoriale*)

---

<sup>19</sup> Tra gennaio e marzo 2007 sono stati organizzati tre incontri con il GdL 'Scompenso' del CSR, per la discussione di un piano di implementazione delle Linee Guida regionali.

### **Destinatari Interventi formativi**

- *In ospedale:*
  - medici e infermieri di: DEA, Medicina, Geriatria, Cardiologia, Nefrologia, Diabetologia, pneumologia,...
  - fisioterapisti e dietisti
- *Sul territorio:*
  - MMG
  - infermieri di distretto
  - medici e infermieri di ambulatori dedicati, programmi *home-based*
  - fisioterapisti e dietisti

### **Interventi formativi: problemi**

- Efficacia dei diversi interventi
- Valutazione di impatto
- (Ri) orientamento programmi formativi delle aziende
- Stesura e diffusione di protocolli in forma semplificata e utilizzabile 'sul campo'
- Stima fattibilità (tempi, risorse, ostacoli, fattori favorevoli,...)

## **Tipo di interventi**

### Obiettivi Gruppo 2

### **Premessa**

*Negli ultimi 10 anni sono stati pubblicati numerosi studi che hanno dimostrato la variabilità di modelli organizzativi per la gestione del percorso dei pazienti con SC.*

*Tuttavia, anche nelle revisioni sistematiche più recenti, non sembra possibile identificare con certezza il modello organizzativo migliore.*

*Rimangono inoltre per lo più irrisolti gli aspetti relativi alla trasferibilità di singole esperienze al di fuori del contesto in cui sono state realizzate.*

### **Proposta di fase 1 (6 mesi)**

- Ricognizione tipologie e sistemi inf.vi dei diversi modelli ass.li adottati in Toscana, a partire dalle aree 'candidate' alla implementazione
- Per ciascun modello ass.le, identificare fattori facilitanti e ostacoli (professionali, gestionali) con la collaborazione delle Direzioni sanitarie e delle *équipe* professionali
- Sperimentare un *set* minimo di indicatori (vedi sistema di monitoraggio)
- Mettere a punto un protocollo di studio ed effettuare un'indagine pilota per la valutazione di impatto di modelli assistenziali specifici verso *usual care*

### **Interventi informativi**

- Sistema di monitoraggio (vedi proposta ARS)
- Possibile verifica di impatto a medio termine

### **Interventi educativi a pazienti e famiglie**

- Ricognizione materiale informativo/educativo attualmente in uso (livello regionale, nazionale, internazionale)
- Mettere a punto e sperimentare strumenti integrati che consentano: a) allineamento tra conoscenze degli operatori e messaggio al paziente; b) uniformità di messaggio tra ospedale e territorio

## Sistema di monitoraggio

### **Indicatori di esito**

- Fonte SDO: tassi di ospedalizzazione, ricoveri ripetuti, mortalità intra-ospedaliera (problema: *risk adjustment*)
- Fonti integrate (SDO, SPA, farmaceutica, RMR, MMG): profili prescrittivi, ricorso a prestazioni ambulatoriali, mortalità a 1 anno (o altri intervalli temporali), *event-free survival*

### **Indicatori di processo**

- Cartelle cliniche (rilevazione prospettica e retrospettiva): valutazione diagnostica, prescrizione farmacologica, appropriatezza del ricovero (problema: identificazione sottogruppi pazienti e aree assistenziali omogenee)
- Rilevazioni *ad hoc* prospettiche: per variabili specifiche, in *setting* assistenziali privi di sistemi informativi informatizzati

## Disegno dello studio

### **Alcuni elementi**

- Identificazione aree candidate: rappresentatività geografica, inclusione diversi *setting* assistenziali
- Prima - dopo: appropriato per valutazione impatto interventi formativi ed educativi
- Modelli assistenziali specifici vs *usual care*: appropriato per valutazione impatto interventi gestionali e cambiamenti organizzativi
- Calcolo numerosità campionaria: secondo obiettivi e  $\Delta$  prescelto



## **5. RIABILITAZIONE DOPO FRATTURA DI FEMORE**



## 5.1 Bibliografia essenziale

1. National Audit Office (NAO), 2000. *Hip Replacement: getting it right first time*. [www.nao.org.uk](http://www.nao.org.uk)
2. Cameron ID, Handoll HHG, Finnegan TP, Madhok R, Langhorne P. *Co-ordinated multidisciplinary approaches for inpatient rehabilitation of older patients with proximal femoral fractures*. Cochrane Database Syst Rev, 2001;(3):CD000106.
3. New Zealand Guidelines Group *Acute management and immediate rehabilitation after hip fracture amongst people aged 65 years and over*. (2003). Handoll HHG, Sherrington C, Parker MJ *Mobilisation strategies after hip fracture surgery in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2004 (4):CD001704.
4. Avenell A, Handoll HHG. *Nutritional supplementation for hip fracture aftercare in older people*. Cochrane Database Syst Rev, 2005 (2):CD001880.
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). *Prevention and Management of Hip Fracture in Older People*. SIGN Publication No. 56 , 2002 – Update 2005. [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)
6. Rapporto ISTISAN n. 05/32. 'Progetto EIPA': Valutazione degli esiti di intervento di artroprotesi d'anca. Rapporto finale (2005). [www.iss.it](http://www.iss.it)
7. Rapporto ISTISAN n. 06/4. 'Qualità di vita e protesi d'anca' (2006). [www.iss.it](http://www.iss.it)

La **Frattura del Femore (FF)** e l'intervento di **Sostituzione Protesica dell'Anca (SPA)** rappresentano importanti eventi 'traccianti', non solo per la qualità dell'assistenza in ortopedia chirurgica, ma anche per la qualità delle organizzazioni e dei sistemi sanitari nel loro complesso. Le ragioni sono diverse: si tratta di eventi con frequenza elevata nella popolazione, che riguardano soprattutto le persone anziane (in particolare le donne), comportano spesso pesanti conseguenze in termini di complicanze, disabilità e impatto sulla vita sociale, hanno implicazioni importanti per il collegamento tra assistenza ospedaliera e percorso assistenziale post-ospedaliero.

## 5.2 Fattori di qualità dell'assistenza

I nodi principali del processo assistenziale nella FF sono bene affrontati dalle LG scozzesi, SIGN 2002, revisione 2005. Inoltre per quanto riguarda la SPA, importanti documenti di indirizzo sono stati prodotti dal *National Audit Office* inglese (2000) e, in Italia, dal PNLG (2004) relativamente all'affidabilità dell'impianto, dallo studio EIPA (2005) sulla valutazione degli esiti a breve termine, dall'Istituto Superiore di Sanità sulla qualità della vita dei pazienti operati. Alcuni registri europei (Svezia, Norvegia, Finlandia) ed extra-europei (Canada, Ontario) rappresentano oggi le più importanti fonti di dati di *follow up* a lungo termine. I principali ambiti di valutazione della qualità dell'assistenza sono:

**Tabella 29** - Frattura di femore e sostituzione protesica dell'anca: principali fattori di qualità dell'assistenza

<i>Prevenzione</i>	valutazione del rischio di cadute e della densità ossea, terapia farmacologica
<i>Ammissione in ospedale</i>	Tempestività del ricovero in reparto per FF tempo d'attesa nei ricoveri in elezione diagnosi radiologica
<i>Cure peri-operatorie</i>	profilassi antibiotica profilassi antitrombotica controllo dell'idratazione trattamento del dolore prevenzione delle UdP e delle infezioni
<i>Trattamento chirurgico</i>	valutazione dello stato nutrizionale (soprattutto nel caso della FF) tempestività: entro 24-48 h dal trauma appropriatezza dell'intervento (con o senza impianto di protesi) sopravvivenza della protesi impiantata e frequenza dei reimpianti costo e tipo di protesi impiantata
<i>Dimissione- Riabilitazione</i>	Valutazione da parte di un team multidisciplinare programmazione della dimissione programmazione riabilitazione precoce durata della degenza

Considerando complessivamente i due problemi, è possibile identificare un elenco di indicatori, condivisi dagli studi internazionali, utilizzati per la valutazione della qualità dell'assistenza in **Chirurgia dell'anca** e pertinenti a FF e/o SPA:

- % pazienti con frattura in cui l'intervento viene eseguito entro 24-48 h (FF, SPA)
- tempo di attesa negli interventi elettivi (SPA)
- % pazienti con a) corretta profilassi antibiotica b) corretta profilassi antitrombotica (FF, SPA)
- % di pazienti con riabilitazione precoce (FF, SPA)
- Sopravvivenza della protesi impiantata (PA)
- % di interventi con reimpianto entro 3 o 10 aa (SPA)
- % di pazienti cui viene effettuata una valutazione del dolore, documentata con scale formali (FF, SPA)
- % di pazienti in cui viene effettuata una valutazione del rischio per UP e, se a rischio, viene prescritto un presidio di prevenzione (FF, SPA)
- incidenza di UdP, infezioni della ferita chirurgica (FF, SPA)
- % di riammissioni in ospedale (es. entro 30 gg.)
- mortalità intra-ospedaliera e a 7 gg. (FF), a 30 gg. e a 180 gg. dall'evento (FF, SPA)

La ricerca valutativa in Chirurgia dell'anca si trova attualmente ad affrontare due problemi rilevanti:

- a) i criteri di scelta del tipo di impianto, ambito nel quale, a fronte di un elevato numero di marche e modelli disponibili e di una notevole variabilità di comportamenti clinici e di prezzi di mercato, è scarsa la disponibilità di prove scientifiche di efficacia;
- b) la definizione e la valutazione degli esiti clinici, con particolare riferimento alle misure di qualità della vita. A questo proposito un riferimento utile in lingua italiana è rappresentato dal rapporto ISTISAN n. 4 del 2006.

Il nostro specifico campo di interesse riguarda il processo della **riabilitazione dopo FF** (trattata o meno con SPA), che si sviluppa lungo un certo arco temporale, a partenza da elementi in ingresso: l'inizio del processo si colloca al momento dell'anamnesi specifica, tale anamnesi deve essere effettuata entro 48 h dal ricovero e deve documentare lo stato funzionale e la mobilità pre-FF, la disponibilità di supporto sociale e familiare, le comorbilità e lo stato di salute mentale (SIGN 2002 – prove di efficacia di livello B).

La fine del processo riabilitativo, sebbene probabilmente non definibile in modo preciso sul piano clinico, può essere collocato a 180 giorni, prendendo come riferimento gli indicatori utilizzati nella Letteratura internazionale. Un indicatore di esito *hard* e certamente insufficiente è rappresentato dalla mortalità: infatti l'eccesso di mortalità rispetto ai valori attesi, è particolarmente evidente nei primi mesi, diminuendo nel tempo, fino ad annullarsi ad 8-9 mesi.



**Figura 3.** Arco temporale del processo riabilitativo dopo FF

### 5.3 Frattura di Femore: la dimensione del fenomeno<sup>20</sup>

L'incidenza della FF varia considerevolmente con l'area geografica di residenza e, all'interno della stessa area, varia anche secondo l'etnia. In generale cresce con il crescere dell'età secondo un andamento esponenziale. Le donne presentano un tasso di incidenza della frattura di collo di femore più elevato degli uomini. I tassi di incidenza aumentano dai 65 anni in poi, raddoppiando all'incirca ogni cinque anni di età e raggiungendo frequenze superiori al 4% nelle donne oltre gli 85 anni.

In Italia, stime di incidenza sono state prodotte analizzando l'archivio nazionale delle schede di dimissione ospedaliera. Il tasso di incidenza negli uomini oltre i 65 anni è risultato pari a 4/1000 (ricoveri/1000 abitanti), nelle donne tale tasso è risultato pari a 10,1/1000, i tassi stratificati per età sono evidenziabili in tabella 30.

**Tabella 30** - Tassi di Incidenza in Italia per FF (Stime da Archivio Nazionale SDO)

<b>età</b>	<b>45-64</b>	<b>65-74</b>	<b>&gt;74</b>
maschi	400/milione	1.400/milione	8.005/milione
femmine	500/milione	3.000/milione	18.500/milione

<sup>20</sup> da 'L'Assistenza Ospedaliera e riabilitativa agli anziani in Toscana: ictus e frattura di femore – Documenti ARS (Osservatorio Epidemiologia) - n.24, giugno 2006.

Il numero dei ricoveri per FF è probabilmente destinato ad aumentare nei prossimi anni per l'invecchiamento della popolazione.

### 5.3.1 Mortalità

La mortalità intra-ospedaliera per FF nell'anziano è pari a 1,6%, mentre quella a 180 gg. è pari a 13,5%. LA FF rappresenta un fattore di rischio indipendente di morte, a prescindere dall'età e dalle preesistenti condizioni di salute. Uno studio italiano condotto su 516 ricoveri consecutivi per FF ha valutato la mortalità a 1 anno, standardizzata per età, sui 493 soggetti operati, di età compresa tra i 65 e 98 anni: 33% nei maschi, 20,5% nelle donne.

Il 5,3% dei decessi sono avvenuti durante l'ospedalizzazione, il 60% nei primi tre mesi e l'85% entro sei mesi, con mortalità pari, rispettivamente, a 1,2%, 13,6% e 19,3%. Il confronto della mortalità osservata con quella della popolazione generale evidenzia che il rischio relativo per le donne è del 2,7 (95% IC 1,8-3,6) e per gli uomini del 3,2 (95% IC 1,6-6,4). L'eccesso di mortalità, rispetto ai valori attesi, è particolarmente evidente nei primi mesi e diminuisce nel tempo, fino ad annullarsi a distanza di 8-9 mesi. La mortalità tra i pazienti con frattura extracapsulare, operati con osteosintesi, è risultata maggiore di quella osservata nei pazienti con fratture intracapsulari, operati con endoprotesi. Questa osservazione è parzialmente attribuibile alla precoce mobilizzazione e verticalizzazione dei pazienti con endoprotesi a differenza dei pazienti sottoposti ad osteosintesi per i quali la verticalizzazione viene differita fino a oltre un mese dopo l'intervento. Non solo il tipo di intervento chirurgico, ma anche la sua precocità, rappresenta un fattore prognostico favorevole sulla sopravvivenza di questi pazienti.

### 5.3.2 Fase ospedaliera (fase acuta e post-acuta)

Nel 2004 l'1,5% dei ricoveri e il 2,5% delle giornate di degenza negli Ospedali toscani è stato motivato da episodi di FF; nelle donne oltre i 65 anni la FF ha rappresenta la seconda causa di ricovero, con il 4,3% dei ricoveri e il 5,3% delle giornate di degenza.

Nella popolazione toscana di età uguale o superiore a 64 anni, i ricoveri sono stati 6.629 nel 2004 (1493 tra gli uomini e 5.136 tra le donne), con un tasso di ospedalizzazione di 7.500 ricoveri per milione di abitanti. La durata media del ricovero per frattura di femore in Toscana è pari a 13,2 gg.

Sempre nel 2004 il 2,3% dei soggetti dimessi per FF sono stati ricoverati in lungodegenza entro una settimana. I dati del 2003 evidenziano che dei 6.578 soggetti oltre i 65 anni dimessi con diagnosi principale di FF. ancora il 2,3% veniva ricoverato in lungodegenza; la maggior parte di questi ricoveri (86%) interessava i residenti nella AUSL 10 di Firenze.

**Tabella 31** - Tassi di ospedalizzazione per FF (ricoveri/1000 abitanti), pazienti residenti in Toscana

<i>età</i>	<i>Ricoveri</i>	<i>%</i>	<i>Tasso ospedalizzazione</i>
<45	448	5,9	0,2
45-54	168	2,2	0,4
55-64	317	4,2	0,7
65-74	1.054	13,9	2,5
75-84	3.108	41,1	10,1
>84	2.467	32,6	26,4
<b>Totale</b>	<b>7.652</b>	<b>100</b>	<b>2,1</b>

#### 5.3.4 Riabilitazione

La riabilitazione in fase post-acuta (dopo la dimissione dall'ospedale) rappresenta un momento fondamentale per la riduzione della mortalità e delle complicanze e per il recupero delle abilità motorie dei pazienti che hanno avuto esperienza di FF. Il deterioramento della qualità della vita e il livello di disabilità che può determinarsi dopo FF può sottrarre l'anziano alle sue abituali relazioni sociali, ridurne o ostacolarne la mobilità, impedirgli l'esecuzione delle principali attività quotidiane, dalla cura di sé alle attività domestiche, e metterlo infine a rischio di istituzionalizzazione o di 'reclusione' a domicilio. Tali condizioni hanno un impatto non solo sull'individuo che ha subito l'evento sfavorevole ma sull'intero nucleo familiare. La riabilitazione dopo trattamento della FF ha come obiettivi, oltre alla riduzione della mortalità, anche la minimizzazione della disabilità e la prevenzione della istituzionalizzazione.

#### **5.4 Riabilitazione in FF: risultati di una ricerca di letteratura**

I risultati da noi ottenuti hanno evidenziato una sostanziale scarsità di LG recenti, rappresentate soprattutto da quelle realizzate da organismi scozzesi (2002, *update* 2005) e neozelandesi (2003). D'altro canto, l'analisi della letteratura scientifica, con particolare riferimento a studi caso-controllo di buona qualità, non evidenzia dati conclusivi. **Al momento attuale non sembra dunque possibile identificare consistenti prove di efficacia circa il tipo di trattamento riabilitativo da proporre al paziente con FF prossimale.**

Tale difficoltà può senz'altro derivare dall'estrema eterogeneità della popolazione *target*: differenti livelli di abilità ed autonomia precedenti alla frattura, diverse caratteristiche cliniche (patologie concomitanti o complicazioni), tipo di frattura, differente approccio chirurgico e stato del paziente nel periodo pre- e post-operatorio. Le LG e le revisioni sistematiche da noi selezionate e prese in esame, pur non indicando modalità riabilitative ben definite, suggeriscono che alcuni aspetti di tipo organizzativo possano determinare esiti più favorevoli in termini di recupero funzionale del paziente.

In particolare la *LG del New Zealand Guidelines Group* (NZGG, 2003), che tratta gli aspetti della riabilitazione in fase acuta, raccomanda l'attivazione di programmi di dimissione ospedaliera precoce, realizzata da *team* multidisciplinari all'interno delle unità di ortopedia e traumatologia; tale modalità assistenziale riduce la degenza media e determina un incremento del tasso di rientro alla

propria residenza abituale. Inoltre le LG segnalano che la dimissione precoce non ha determinato un aumento delle complicanze né delle riammissioni in ospedale: ciò potrebbe essere attribuibile alla composizione del *team* che, comprendendo i geriatri, dovrebbe garantire una visione complessiva del paziente. Non sono conclusive le evidenze che consentano di dimostrare un miglior recupero della funzione fisica e della qualità della vita nei pazienti inseriti in programmi di dimissione precoce (tabella 32).

Il contesto organizzativo in cui operano i *team* prevede naturalmente l'adozione di percorsi terapeutico - assistenziali definiti. Inoltre, è questione centrale la definizione dell'arco temporale in cui si sviluppa il trattamento riabilitativo, che non deve interrompersi (qualora sia già iniziato, come raccomandato) alla dimissione del paziente, ma proseguire al domicilio previa valutazione del contesto sociale ed ambientale (tale ricognizione ha infatti lo scopo di garantire il supporto necessario una volta che il paziente è rientrato a casa).

**Tabella 32** - Trattamento e riabilitazione dopo FF. Raccomandazioni del *New Zealand Guidelines Group* (2003): "*Acute management and immediate rehabilitation after hip fracture amongst people aged 65 years and over*"

Per la popolazione di età superiore ai 65 anni con FF dovrebbero essere previsti percorsi per il trattamento: in particolare il <i>team</i> geriatrico dovrebbe effettuare una precoce valutazione multi - disciplinare e multi – dimensionale	<b>Forza A</b>
Un programma di dimissione ospedaliera precoce riduce la degenza media e determina un incremento del tasso di rientro alla propria residenza abituale	

Le raccomandazioni di forza A del NZGG, vengono sostanzialmente confermate dalle LG scozzesi del SIGN "*Prevention and Management of Hip Fracture in Older People*" (2002). Le LG SIGN, sulla base di consistenti evidenze, enfatizzano che la collaborazione tra Ortopedici, Geriatri e altri membri del *team*, determina una più precoce indipendenza funzionale e riduce la durata del ricovero. Inoltre, l'attivazione di un *team* multidisciplinare facilita il miglioramento delle condizioni generali di salute e riduce la necessità sia di ulteriori ricoveri che di assistenza infermieristica domiciliare. In conclusione, entrambe le LG raccomandano **una tempestiva valutazione multidisciplinare, allo scopo di progettare un piano riabilitativo precoce e facilitare sia la dimissione che il recupero del paziente.**

Una valutazione iniziale e tempestiva, condotta possibilmente con scale scientificamente valide, dovrebbe esplorare lo stato mentale, fisico e di abilità motoria precedente l'evento; tali elementi sono infatti predittivi del successo del programma riabilitativo. Tale valutazione consentirebbe una riabilitazione precoce atta a promuovere l'autonomia del paziente con priorità per la deambulazione e le comuni attività quotidiane (es. igiene personale). A tale proposito esistono prove che i pazienti con più alto livello di autonomia e benessere al domicilio, prima della FF, traggono un maggior beneficio da un programma di dimissione che preveda un supporto strutturato. La dimissione *strutturata o supportata* e gli schemi per "l'ospedalizzazione domiciliare" riducono la durata dei ricoveri e sembra non trasferiscano costi (*cost shifting*) alla comunità ed ai servizi sociali. Collateralmente, ma con non minore rilevanza, è documentata l'efficacia di una alimentazione ipercalorica o con integratori a base di proteine, sali minerali e vitamine nel ridurre le complicanze ma non la mortalità né le giornate di riabilitazione necessarie. La nutrizione per

sondino naso-gastrico dovrebbe essere considerata in pazienti gravemente malnutriti; tale approccio può in questo caso ridurre le giornate di degenza (tabella 30).

**Tabella 33** - *Prevention and management of hip fracture in older people*. SIGN Publications No. 56 2002

Entro 48 h dal ricovero dovrebbe essere documentata un' anamnesi che rilevi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stato funzionale e mobilità pre-frattura di femore.</li> <li>• Disponibilità di supporto sociale/familiare</li> <li>• Patologie concomitanti rilevanti</li> <li>• Stato di salute mentale</li> </ul>	<b>Forza B</b>
I pazienti con patologie concomitanti, scarso livello di abilità funzionale, deterioramento cognitivo, dovrebbero essere sottoposti ad un programma riabilitativo all'interno di una unità di riabilitazione geriatrico-ortopedica (GORU <sup>21</sup> )	
Un approccio multidisciplinare, con la costituzione di un gruppo di lavoro, facilita il processo di riabilitazione	
Per i pazienti con frattura di femore dovrebbe essere prevista una strategia di dimissione che preveda un supporto, per garantire una riduzione dell'ospedalizzazione e la sicurezza della dimissione	
L'integrazione della dieta con preparati ipercalorici a base di proteine, sali minerali e vitamine dovrebbe essere presa in considerazione nei pazienti in fase riabilitativa dopo frattura di femore.	<b>Forza A</b>

Nell'intento di ottenere un più solido insieme di prove di efficacia la ricerca ha preso in considerazione alcune *Cochrane Review* sul tema in questione. In particolare è rilevante il lavoro di Cameron ID *et al.*, pubblicato nel 2001 (e quindi in epoca precedente le LG già menzionate) del quale è possibile sintetizzare i risultati in tre punti:

- non è possibile trarre conclusioni definitive sull'efficacia di una riabilitazione precoce dopo trattamento chirurgico della FF prossimale;
- non è possibile trarre conclusioni in merito a modalità organizzative, struttura o *setting*, intensità dell'approccio riabilitativo ottimale;
- la riabilitazione precoce produce comunque un impatto favorevole di tale pratica a livello di tutti gli esiti esaminati.

Quest'ultimo punto, dissonante rispetto alle LG scozzesi e neozelandesi, potrebbe essere interpretabile in relazione alle diverse metodologie per la selezione e la ponderazione dei lavori considerati, così come ai diversi modelli organizzativi presenti nei diversi Paesi. Un altro elemento di difformità riguarda la definizione del trattamento riabilitativo "convenzionale", identificato "nell'usuale trattamento erogato dal *team* ortopedico". Tale modalità, oltre ad essere scarsamente definibile, differisce dal "percorso riabilitativo strutturato", realizzato in specifiche unità multidisciplinari, sia nelle stesse strutture ospedaliere che hanno provveduto al trattamento chirurgico sia in altre strutture. La multidisciplinarietà sembra essere dunque l'elemento discriminante.

<sup>21</sup> GORU: *Geriatric Orthopaedic Rehabilitation Units*: generalmente si tratta di unità che prevedono il ricovero del paziente in strutture multidisciplinari dove coesistono i diversi interpreti del processo di cura. I geriatri coprono il ruolo di supervisor dell'intero processo

**Tabella 34** - Cameron ID, Handoll HHG, Finnegan TP, Madhok R, Langhorne P. **Cochrane Review** “Coordinated multidisciplinary approaches for inpatient rehabilitation of older patients with proximal femoral fractures”: Sintesi dei risultati (2001)

<b>Percorsi riabilitativi strutturati vs trattamento convenzionale</b>	
<b>Mortalità</b> RR = 0,91 IC (0,75 – 1,1)	Non si evidenziano differenze nella sopravvivenza al termine del <i>follow up</i> anche prolungando il periodo di osservazione.
<b>Mortalità o istituzionalizzazione</b> RR = 0,93; IC (0,83 – 1,05)	Non si evidenziano differenze nella sopravvivenza fisica o sociale al termine del <i>follow up</i> . Solo uno studio (Kennie 1998) osserva RR 0.5 (0.26-0.97) considerando gli esiti al momento della dimissione. La ricollocazione dei <i>missing</i> non modifica il risultato ottenuto.
<b>Mortalità o dipendenza</b> RR = 0,80; IC (0,65 – 0,98)	Solo 2 studi considerati. 1) (Kennie 1998): RR 0.48 (0.26-0.97) considerando gli esiti al momento della dimissione. 2) (Cameron 1993) non evidenzia differenze, RR 0.89 (0.73-1.1) considerando gli esiti alla fine del <i>follow up</i>
<b>Riammissione in ospedale durante il <i>follow up</i></b> RR = 0,86; IC (0,65 – 1,15)	Non si evidenziano differenze nel numero di ricoveri ripetuti durante il <i>follow up</i> .
<b>Durata degenza</b> (media pesata delle differenze)	I risultati sulla durata della degenza non sono conclusivi, è presente eterogeneità tra gli studi selezionati e analizzati

Una seconda *Cochrane Review* del 2004 di Handoll HHG et al. conclude che non vi sono sufficienti prove per poter trarre conclusioni sulle procedure riabilitative che prevedano il carico precoce, così come non vi sono sufficienti prove per valutare l'efficacia delle differenti strategie di mobilitazione. Il trattamento riabilitativo intensivo rispetto a quello non intensivo differisce per tipologia, intensità del lavoro svolto, e per la durata delle sedute riabilitative (tabella 35).

**Tabella 35** - Handoll HHG, Sherrington C, Parker MJ. **Cochrane Review** “Mobilisation strategies after hip fracture surgery in adults”: sintesi dei risultati (2004)

<b>Trattamento Riabilitativo Intensivo VS Trattamento NON intensivo</b>	
<b>Potenza mm adduttore a 9 sett.</b> (media pesata delle differenze) 1,26 totale (-0,79 – 3,19)	Pur non evidenziandosi significative differenze a livello di <i>end-point</i> si evince una tendenza a favore dei controlli
<b>Complicazioni ortopediche</b> (uscita <i>trial</i> ) 1,5 totale (0,45– 4,95)	Si evince una tendenza a favore dei controlli
<b>Durata degenza</b> (media pesata delle differenze) -2,76 totale (-11,92 – 6,4)	Pur non evidenziandosi significative differenze, si osserva una minor degenza a favore del trattamento intensivo

Per quanto riguarda il tema del **supporto nutrizionale** dopo FF, una *Cochrane Review* di Avenel (2005) conferma quanto già suggerito dalle LG del SIGN<sup>22</sup>. Viene ancora rafforzato il riferimento a

<sup>22</sup> tale osservazione è peraltro attesa poiché le *Cochrane Review* vengono utilizzate come una delle fonti per la costruzione di LG.

consistenti prove di efficacia riguardanti la somministrazione di proteine e alimenti calorici, mentre è debole l'evidenza sulle strategie che prevedono l'uso di supplementi nutrizionali diversi. I benefici della nutrizione tramite sondino naso-gastrico sono meno certi e dovrebbe essere riservata a pazienti gravemente malnutriti.

**In sintesi, la letteratura disponibile ci suggerisce che, per ottenere una probabilità maggiore di recupero del paziente dopo FF:**

- dovrebbero essere attivati *team* multiprofessionali e multidisciplinari;
- per tutti i pazienti dovrebbe essere prevista una valutazione multidimensionale;
- per tutti i pazienti dovrebbe essere progettata e realizzata una dimissione precoce e strutturata.

**Non sono invece conclusive le osservazioni riguardo intensità e tipo di approccio riabilitativo da applicare**, in particolare in relazione alla stratificazione dei pazienti per comorbidità, tipo di frattura e tipo di trattamento adottato. La letteratura disponibile ci consente comunque di identificare alcuni fattori (e indicatori) di qualità pertinenti a specifici ambiti del percorso riabilitativo.

## **5.5 Riabilitazione dopo FF - Indicatori**

I principali indicatori di qualità dell'assistenza pertinenti alla riabilitazione dopo FF vengono qui presentati secondo i tre livelli fondamentali di valutazione, che identificano anche diversi attori coinvolti e modalità distinte di rilevazione.

### **1. Indicatori di sistema:**

- misurano il grado di adesione/adeguamento delle Organizzazioni alle condizioni essenziali o requisiti (strutturali, tecnologiche, organizzative) per garantire una assistenza di buona qualità ai pazienti con FF;
- sono di pertinenza prevalentemente delle direzioni aziendali (e rispettive articolazioni: uffici formazione, uffici qualità, sistemi informativi ecc.) e di struttura o dipartimento;
- sono rilevabili con indagini dirette (questionari) presso aziende o strutture o mediante visite *on site*.

### **2. Indicatori di processo:**

- misurano l'effettiva applicazione delle raccomandazioni di carattere assistenziale/professionale;
- sono di pertinenza prevalentemente di operatori di diverse professionalità, sia in ambito ospedaliero sia territoriale;
- sono rilevabili da flussi informativi, da consultazione di documentazioni sanitarie, da indagini *ad hoc* che utilizzino schede specifiche e standardizzate, da indagini *ad hoc* su opinioni ed esperienze dei pazienti.

### **3. Indicatori di esito:**

- misurano l'eventuale impatto finale dell'applicazione delle LG su mortalità, disabilità, soddisfazione di pazienti e famiglie, qualità della vita;

- riguardano esclusivamente i pazienti con FF e le loro famiglie o le persone di assistenza. Sono misure di più complessa interpretazione e il loro utilizzo presuppone la messa in atto di procedure di aggiustamento del rischio;
- sono rilevabili da flussi informativi, da consultazione di documentazioni sanitarie, da indagini *ad hoc* presso le organizzazioni sanitarie o presso le famiglie;
- le misure di disabilità, qualità della vita, soddisfazione, sono di acquisizione più complessa rispetto alle misure di mortalità, poiché non sono coperte da flussi informativi standardizzati e routinari e presuppongono l'utilizzo nella pratica di strumenti di valutazione (es. scale) ancora poco diffusi e disomogenei.

### Tabella 36 - Indicatori di **SISTEMA**

Le raccomandazioni derivate dalle LG (livello A e B) sono riconducibili a requisiti organizzativi sia a livello aziendale che di struttura/dipartimento.

Indicatore/requisito	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b> Presenza di protocolli e percorsi assistenziali per il trattamento riabilitativo dopo FF</p>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni valide ad assicurare ai pazienti con FF (soprattutto in età uguale o superiore ai 65 anni) percorsi assistenziali per il trattamento riabilitativo (NZGG – Forza A)</p>	
<p><b>2</b> Presenza di protocolli e percorsi assistenziali per il trattamento riabilitativo in fasce specifiche di pazienti, all'interno di unità di riabilitazione</p>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni valide ad assicurare ai pazienti con <i>patologie concomitanti, scarso livello di abilità funzionale, deterioramento cognitivo</i>, un programma riabilitativo all'interno di una unità di riabilitazione (SIGN – Forza B)</p>	<p>Aziende sanitarie  Dipartimenti  Strutture</p>
<p><b>3</b> Esistenza di un Programma di Dimissione Precoce (PDP) supportata</p>	<p>Valuta l'impegno delle organizzazioni e l'esistenza di condizioni valide a garantire un programma di dimissione ospedaliera precoce e supportata (NZGG – Forza A)</p>	

**Tabella 37 - Indicatori di PROCESSO**

Indicatore	Razionale	Destinatari
<p><b>1</b> % pazienti per i quali sono documentati gli obiettivi del PRI</p>	<p>Valutare la <b>documentazione</b> di un PRI</p>	
<p><b>2</b> % pazienti con FF inseriti nei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA)</p>	<p>Valutare l'<b>accessibilità</b>, per i pazienti con FF (soprattutto di età uguale o superiore ai 65 anni) la definizione di un PDTA (NZGG - A); ogni paziente con FF vedrà definite le attività del PRI declinate nel percorso diagnostico, terapeutico, riabilitativo, assistenziale</p>	
<p><b>3</b> % di pazienti con anamnesi completa (entro 48 h)</p>	<p>Valutare la <b>tempestività</b> di un'anamnesi che rilevi: stato funzionale e mobilità pre - frattura di femore, disponibilità di supporto sociale e familiare, patologie concomitanti, stato di salute mentale. (SIGN - B)</p>	<p>Aziende sanitarie  Dipartimenti</p>
<p><b>4 e 5</b> % di pazienti con Programma di Dimissione Ospedaliera Precoce (PDP) che hanno: un eccesso o un difetto di degenza rispetto ad uno standard defini rispetto ad uno <i>standard</i> definito</p>	<p>Valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'<b>appropriatezza</b> della degenza (media) associata all'applicazione di un programma di dimissione ospedaliera precoce PDP (NZGG - Forza A)</li> <li>- al <b>rischio</b> di una inappropriata riduzione della degenza associata a un PDP (NZGG - A), con trasferimento dei problemi "acuti" di salute del paziente alle strutture assistenziali territoriali</li> </ul>	<p>Strutture</p>
<p><b>6 e 7</b> % di pazienti sottoposti a valutazione nutrizionale % di pazienti sottoposti ad integrazione della dieta</p>	<p>Valutare l'<b>applicazione di pratiche efficaci</b> nella valutazione nutrizionale e nella integrazione della dieta (SIGN - A)</p>	

**Tabella 38** - Indicatori di **ESITO**

Indicatore	Razionale	Note
<p><b>1</b></p> <p>Mortalità intra-ospedaliera</p> <p>Mortalità a 30 e 180 gg. dal ricovero</p>	<p>Valutare il <b>rischio di morte</b>, in generale, dopo FF, anche in relazione alla documentazione di interventi riabilitativi</p>	<p>Questi indicatori sono influenzati dalle condizioni di salute complessive e dal tipo di frattura; necessaria stratificazione o aggiustamento per la gravità della condizione</p>
<p><b>2</b></p> <p>% complicanze avvenute nel corso dello stesso ricovero</p> <p>% complicanze a 30 e 180 gg.</p>	<p>Valutare il <b>rischio di eventi indesiderati e avversi</b>, in generale, dopo FF, anche in relazione alla documentazione di interventi riabilitativi</p>	
<p><b>3</b></p> <p>% riammissioni in ospedale durante il <i>follow up</i> a 30 e 180 gg.</p>	<p>Valutare il <b>rischio di ricaduta clinica o chirurgica</b>, in generale, dopo FF, anche in relazione agli interventi riabilitativi</p>	
<p><b>4</b></p> <p>% pazienti che hanno raggiunto gli obiettivi definiti dal PRI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• al momento della dimissione</li> <li>• a 30-40 gg.</li> <li>• a 180 gg.</li> </ul>	<p>Valutare l'<b>efficacia</b> del PRI (in termini di recupero delle abilità in relazione alla condizione di salute ed al livello di abilità precedente all'evento traumatico)</p>	<p>Implica una documentazione accurata e una valutazione del grado di disabilità con scale formali</p>
<p><b>5</b></p> <p>% pazienti istituzionalizzati a 180 gg. dall'evento acuto</p>	<p>Valutare l'<b>efficacia</b> degli interventi riabilitativi nel reinserimento nella vita sociale del paziente e nel recupero dell'autosufficienza, descrivendo la quota di pazienti con recupero inadeguato, in relazione alle condizioni socio-ambientali, con conseguente ricovero in strutture residenziali temporanee o permanenti</p>	<p>Implica un'accurata valutazione delle condizioni pre-FF e l'applicazione di metodi di aggiustamento del rischio</p>
<p><b>6</b></p> <p>% pazienti che necessitano di un <i>caregiver</i> per più di 4 h al giorno</p>	<p>Valutare l'<b>efficacia</b> degli interventi riabilitativi nel reinserimento nella vita sociale del paziente e nel recupero dell'autosufficienza, descrive i pazienti con recupero inadeguato in relazione alle condizioni socio-ambientali, con conseguente ricorso a un <i>caregiver</i> familiare o professionale</p>	<p>Tale indicatore, pur non facendo riferimento alla Letteratura esaminata, viene proposto perché sembra rappresentare una importante modalità assistenziale nella realtà toscana</p>

**Tabella 38** - Indicatori di **ESITO** (cont.)

Indicatore	Razionale	Note
<p style="text-align: center;"><b>7</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• % di pazienti e/o familiari soddisfatti del rientro al domicilio</li> <li>• % di pazienti e/o familiari soddisfatti del programma di supporto</li> </ul>	<p>Valuta <b>le opinioni</b> dei pazienti in merito all'<b>adeguatezza</b> delle misure assistenziali nel garantire un rientro soddisfacente alla propria residenza abituale (NZGG – Forza A) e l'erogazione di prestazioni senza trasferimento di "costo sociale" al paziente o alla sua famiglia</p>	<p>Indicatori di complessa acquisizione, tramite indagini quantitative (questionari) o qualitative (interviste, <i>focus group</i>)</p>
<p style="text-align: center;"><b>8</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• % di riammissioni in ospedale</li> <li>• % di pazienti che hanno dovuto ricorrere alla guardia medica o al 118 durante il periodo di supporto</li> </ul>	<p>Valuta la <b>sicurezza</b> della dimissione precoce (SIGN – Forza B)</p>	<p>Considerati come esiti sfavorevoli di un progetto di dimissione precoce</p>

## 5.6 Commenti e proposte

### **Sorveglianza**

Le dimensioni del fenomeno RIABILITAZIONE in FF sono misurabili sulla base di due informazioni:

- la quota 'attesa' di pazienti candidati alla riabilitazione dopo l'evento;
- la quota di pazienti per i quali è documentato un accesso a riabilitazione, in ospedale o sul territorio.

Mentre in teoria la prima informazione è facilmente identificabile (tutti i pazienti, soprattutto se anziani) la seconda informazione risente dei problemi di qualità e completezza dei flussi informativi e delle scelte individuali dei pazienti (riabilitazione privata anziché presso strutture pubbliche).

Altro nodo della questione risiede nella possibilità di rilevare:

- i singoli interventi riabilitativi applicati: quali e a quali tipologie di pazienti;
- l'efficacia degli stessi.

Per quanto riguarda il primo problema sarebbe necessario disporre di sistemi informativi specifici nonché di sistemi espliciti di valutazione del grado di disabilità (scale). Per quanto riguarda il secondo problema, non sembrano essere a tutt'oggi disponibili sufficienti riferimenti in letteratura per attuare un adeguato processo di adattamento locale delle LG e soprattutto non sono conclusive le affermazioni riguardo intensità e tipo di approccio riabilitativo da applicare, in particolare in relazione alla stratificazione dei pazienti per comorbilità, tipo di fratture e tipo di trattamento adottato.

La questione andrebbe approfondita ulteriormente, anche con indagini dirette presso i professionisti delle diverse specialità coinvolte (ortopedici, fisioterapisti, fisiatrici) e il confronto con eventuali esperienze di altri paesi o altre regioni.

Al problema dell'efficacia degli interventi riabilitativi è naturalmente collegata la valutazione di **indicatori di esito** diversi dalla mortalità (disabilità, qualità della vita), che possono essere raccolti solo da indagini *ad hoc*, sia in singole realtà regionali (azienda, casistiche ospedaliere). Indicatori di esito di questo tipo possono essere rilevati anche nel corso di indagini rivolte alle opinioni ed esperienze dei pazienti.

### **Intervento**

Un'ipotesi di lavoro concreta può consistere nella realizzazione di un sistema di rilevazione degli esiti sulla base di pochi indicatori giudicati fattibili in base ai flussi informativi correnti o a rilevazioni *ad hoc* campionarie (da cartelle cliniche), e nella discussione con i professionisti coinvolti del lavoro portato a termine da ARS, OQ, a tutt'oggi. In particolare, sembra utile proporre la **costituzione di un GdL regionale**<sup>23</sup> che identifichi un *set* condiviso di raccomandazioni prioritarie, un insieme di protocolli nuovi o basati sulla revisione di protocolli già adottati (ad es. in singole aziende o UO) e ricostruiti in relazione alla tipologia del paziente, un corrispondente insieme di indicatori, un protocollo di rilevazione periodica, un protocollo di implementazione "prima-dopo", un *'bundle'* di azioni considerare prioritarie per l'attuazione di raccomandazioni valutabili.

---

<sup>23</sup> Nel periodo di stesura di questo documento è stato costituito presso il CSR un GdL multidisciplinare per la redazione di LG specifiche sulla riabilitazione di pazienti con FF.

Uno strumento utile, con eventuale adattamento, può essere rappresentato dal **lavoro già portato a termine da ARS, OQ**, nel 2003-2004, per la definizione di **indicatori di qualità dell'assistenza nel settore della riabilitazione intensiva ospedaliera**.

Allo scopo di ottenere maggiori informazioni sull'appropriatezza ed efficacia di singoli interventi riabilitativi è possibile definire tre ipotesi di lavoro/sperimentazione:

**Audit clinici:** misurazione di esiti di salute e confronto tra diversi protocolli applicati nelle diverse AUSL per gruppi di pazienti omogenei.

**Focus group e questionari:** attraverso la presentazione di un caso clinico rilevare, attraverso un gruppo rappresentativo delle diverse professionalità coinvolte, le diverse attività del percorso riabilitativo in FF. Successivamente realizzare un questionario da diffondere a livello di AUSL per la rilevazione strutturata del tipo di attività svolte.

**Casi clinici simulati:** strumento da definire con i professionisti per la rilevazione diretta e il confronto dei comportamenti.

## Bibliografia e Sitografia essenziale (oltre a quella indicata nella sezione 5.1)

1. The Swedish National Hip Arthroplasty Register, 2004. *Annual report*. [www.jru.orthop.gu.se/](http://www.jru.orthop.gu.se/)
2. Parker MJ, Handoll HHG, Bhargava A Conservative versus operative treatment for hip fractures in adults.
3. *Hip functional status: mean change score in hip functional status of patients with hip impairments receiving physical rehabilitation*. Focus On Therapeutic Outcomes, Inc. 2005 Jun. NQMC:001872.
4. Cameron I, Crotty M, Currie C, Finnegan T, Gillespie L, Gillespie W, Handoll H, Kurrle S, Madhok R, Murray G, Quinn K, Torgerson D *Geriatric rehabilitation following fractures in older people: a systematic review*. Health Technology Assessment 2000; 4(2): 1-111.
5. Kramer A M, Steiner J F, Schlenker R E, Eilertsen T B, Hrinkevich C A, Tropea D A, Ahmad L A, Eckhoff D G *Outcomes and costs after hip fracture and stroke A comparison of rehabilitation settings*. JAMA 1997; 277(5): 396-404.
6. Ruchlin H S, Elkin E B, Allegrante J P. *The economic impact of a multifactorial intervention to improve postoperative rehabilitation of hip fracture patients*. Arthritis and Rheumatism 2001; 45(5): 446-452.
7. Van Balen R, Steyerberg E W, Cools H J, Polder J J, Habbema J D. *Early discharge of hip fracture patients from hospital: transfer of costs from hospital to nursing home*. Acta Orthopaedica Scandinavica 2002; 73(5): 491-495.
8. Weinrich M, Good DC, Reding M, Roth EJ, Cifu DX, Silver KH, Craik RL, Magaziner J, Terrin M, Schwartz M, Gerber L. *Timing, intensity, and duration of rehabilitation for hip fracture and stroke: report of a workshop at the National Center for Medical Rehabilitation Research*. Neurorehabil Neural Repair. 2004 Mar;18(1):12-28. Review.
9. Kain HB. *Care of the older adult following hip fracture*. Holist Nurs Pract. 2000 Jul;14(4):24-39. Review.
10. Hagsten B, Svensson O, Gardulf A. *Health-related quality of life and self-reported ability concerning ADL and IADL after hip fracture: a randomized trial*. Acta Orthop. 2006 Feb;77(1):114-9.
11. Binder EF, Brown M, Sinacore DR, Steger-May K, Yarasheski KE, Schechtman KB. *Effects of extended outpatient rehabilitation after hip fracture: a randomized controlled trial*. JAMA. 2004 Aug 18;292(7):837-46.
12. Huusko TM, Karppi P, Avikainen V, Kautiainen H, Sulkava. *Intensive geriatric rehabilitation of hip fracture patients: a randomized, controlled trial*. Acta Orthop Scand. 2002 Aug;73(4):425-31.
13. Naglie G, Tansey C, Kirkland JL, Ogilvie-Harris DJ, Detsky AS, Etchells E, Tomlinson G, O'Rourke K, Goldlist B. *Interdisciplinary inpatient care for elderly people with hip fracture: a randomized controlled trial*. CMAJ. 2002 Jul 9;167(1):25-32.
14. Mitchell SL, Stott DJ, Martin BJ, Grant SJ. *Randomized controlled trial of quadriceps training after proximal femoral fracture*. Clin Rehabil. 2001 Jun;15(3):282-90.
15. Beaupre LA, Cinats JG, Senthilselvan A, Scharfenberger A, Johnston DW, Saunders LD. *Does standardized rehabilitation and discharge planning improve functional recovery in elderly patients with hip fracture?* Arch Phys Med Rehabil. 2005 Dec;86(12):2231-9.
16. Mangione KK, Craik RL, Tomlinson SS, Palombaro KM. *Can elderly patients who have had a hip fracture perform moderate- to high-intensity exercise at home?* Phys Ther. 2005 Aug;85(8):727-39.
17. Fortinsky RH, Bohannon RW, Litt MD, Tennen H, Maljanian R, Fifield J, Garcia RI, Kenyon L. *Rehabilitation therapy self-efficacy and functional recovery after hip fracture*. Int J Rehabil Res. 2002 Sep;25(3):241.
18. Hauer K, Specht N, Schuler M, Bartsch P, Oster P. *Intensive physical training in geriatric patients after severe falls and hip surgery*. Age Ageing. 2002 Jan;31(1):49-57.

19. Magaziner J, Hawkes W, Hebel JR, Zimmerman SI, Fox KM, Dolan M, Felsenthal G, Kenzora J. *Recovery from hip fracture in eight areas of function*. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2000 Sep;55(9):M498-507

provvederanno a fornire idonea rendicontazione delle attività svolte.

Il presente atto è soggetto a pubblicità ed è pubblicato per estratto sul B.U.R.T. ai sensi dell'art. 3, comma 2 della L.R. 18/96.

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 1 agosto 2005, n. 799

**Consiglio Sanitario Regionale: progetto per l'implementazione delle LG/IDT (Linee guida/Indirizzi Diagnostico Terapeutici) nel Sistema Sanitario Regionale.**

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano sanitario regionale 2005-2007 adottato dal Consiglio Regionale con deliberazione n. 22 del 16 febbraio 2005;

Considerato che il Piano Sanitario al punto 3.4.9, tra le attività del "governo clinico" individua la prosecuzione del processo, avviato da anni in Toscana, di elaborazione e diffusione delle linee guida;

Premesso che:

- con deliberazione Giunta regionale n. 862 del 1 settembre 2003 venivano definite le fasi e l'avvio del processo linee guida quale strumento di governo clinico all'interno del sistema sanitario regionale;

- la prima fase "Comunicazione del materiale predisposto dal Consiglio Sanitario regionale a tutti gli operatori del servizio sanitario toscano" è terminata;

- la seconda e terza fase "Disamina e valutazione dei contributi forniti dai singoli anche ai fini della possibile maturazione di crediti formativi" e "Revisione del materiale e adozione formale delle linee guida da parte del Consiglio sanitario regionale" sono in stato di forte avanzamento;

Atteso che, nell'ambito delle attività del Governo Clinico per il triennio 2005-2007 previste dal Piano sanitario vigente, sono individuate le azioni di definizione di meccanismi tesi all'implementazione ed aggiornamento, in relazione alle specifiche realtà locali, delle linee guida/IDT (Indirizzi Diagnostico Terapeutici) già redatti;

Dato atto che la Commissione regionale Linee Guida del Consiglio Sanitario Regionale integrata da tre Direttori Sanitari, debitamente designati in ambito di area vasta, ha elaborato il "Progetto per l'implementazione del

le LG/IDT" - allegato "A" al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale - con il quale sono definiti l'avvio e lo sviluppo di un progetto di implementazione di quattro linee guida (Ictus, Ulcere da compressione, Scompenso cardiaco e Percorsi riabilitativi con particolare riferimento al percorso post frattura del femore);

Considerato che:

- il progetto, condiviso dalle Direzioni Aziendali delle Aziende Sanitarie, definisce obiettivi, azioni e responsabilità;

- tale progetto, una volta testato e validato, sarà riproposto per l'implementazione di ulteriori Linee guida/IDT;

- le attività di pianificazione, coordinamento e controllo del progetto in ambito locale sono da ricondursi nelle responsabilità delle Direzioni Sanitarie;

- le attività di formazione degli operatori impegnati nell'implementazione dovranno essere definite in ambito di Area Vasta;

Ritenuto opportuno supportare finanziariamente il processo di formazione definito in ambito di Area Vasta assegnando Euro 100.000,00 a ciascuna Area Vasta (Area Vasta Centro, Area Vasta Nord-Ovest ed Area Vasta Sud-Est) e prevedendo, contestualmente, l'obbligo di relazionare sull'esito della sperimentazione fornendo alla Commissione regionale Linee Guida del CSR dati e resoconti per consentire la valutazione d'impatto delle Linee guida/IDT implementati;

Ritenuto opportuno, per le attività di formazione di cui al punto precedente, imputare la somma di Euro 300.000,00 sul cap. 18000 del bilancio di previsione 2005;

Vista la L.R. n. 72 del 20/12/04 "Bilancio di previsione per l'anno finanziario 2005 e bilancio pluriennale 2005-2006";

Vista la D.G.R. n. 1385 del 27/12/04 "Approvazione bilancio gestionale 2005 e pluriennale 2005/2007";

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare il "Progetto per l'implementazione delle LG/IDT nella Regione Toscana" allegato "A" al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di destinare per l'anno 2005 la somma di Euro 300.000,00 (trecentomila/00) per le attività di formazione in ambito di Area Vasta assegnando Euro 100.000,00

a ciascuna Area Vasta (Area Vasta Centro, Area Vasta Nord-Ovest ed Area Vasta Sud-Est);

3. di impegnare ciascun Comitato di Area Vasta a presentare un "Piano di implementazione" che preveda, tra l'altro, i necessari percorsi formativi, le modalità di monitoraggio e verifica, di raccolta dati, nonché proposta di ripartizione delle risorse fra le Aziende Sanitarie di Area Vasta;

4. di imputare la somma di Euro 300.000,00 sul cap. 18000 del bilancio di previsione 2005;

5. di incaricare il competente settore della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Soli-

darietà di provvedere ai successivi necessari atti di impegno e liquidazione;

di pubblicare per intero sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana il presente provvedimento, unitamente all'allegato "A", in ragione del particolare rilievo del procedimento stesso ai sensi dell'art. 2, comma 3, della L.R.T. 15 marzo 1996, n. 18.

*Segreteria della Giunta*  
*Il Direttore Generale*  
Valerio Pelini

SEGUE ALLEGATO

Allegato "A"

**Scheda Progetto**

**Direzione/struttura equiparata:** Direzione Generale del diritto alla salute e politiche di solidarietà

**Unità organizzativa:** Consiglio Sanitario Regionale - Settore interventi di formazione, comunicazione e supporto al Governo Clinico regionale

**Nome del progetto:** Implementazione delle LG/IDT nel Sistema Sanitario Regionale

**Finalità del progetto:** Implementare linee guida e indirizzi diagnostico terapeutici preindividuati presso le strutture operative del sistema sanitario valutandone l'impatto con diverse tipologie di misure

**Obiettivi del progetto:****A livello regionale:**

- Definizione delle prime LG/IDT da implementare: Ictus. Ulcere da pressione, Scompenso cardiaco e Percorsi riabilitativi – post frattura femore
- Definizione di indicatori di processo e di esito (tramite l'ARS)
- Valutazione di impatto
- Integrazione di esperienze tra loro simili
- Attivazione di metodologie di Governo clinico a livello di area vasta

**A livello aziendale:**

- Applicazione contestualizzata delle LG/IDT
- Definizione di indicatori di percorso
- Formazione degli operatori impegnati nell'implementazione

**A livello area vasta:**

- Definizione Piani di Formazione mirata
- Condivisione tra i professionisti del percorso
- Socializzazione delle esperienze a livello locale anche con il coinvolgimento dei MMG a mezzo della Federazione regionale ordine dei medici
- Controllo di processo e di efficacia sociale

## **Organizzazione e metodologia**

### **La Regione Toscana**

- 1) A mezzo della Commissione regionale Linee Guida e nell'ambito del gruppo ristretto di lavoro integrato dai tre Direttori Sanitari designati in ambito di Area Vasta, dopo aver individuato le prime quattro linee guida/indirizzi diagnostico terapeutici (Ictus. Ulcere da pressione, Scompenso cardiaco e Percorsi riabilitativi – post frattura femore) dà mandato all'Agenzia Regionale di Sanità di individuare indicatori di processo e di esito valutabili, riferiti all'anno 2004, (punto O).
- 2) Provvede a comunicare alle Aziende Sanitarie gli indicatori individuati
- 3) Promuove e sostiene i programmi di formazione condivisi in Area Vasta
- 4) Recepisce i programmi operativi di attuazione delle Aziende Sanitarie
- 5) Concorda con i Gruppi di Progetto delle Aziende Sanitarie i dati e le risultanze che dovranno pervenire alla Commissione regionale Linee Guida per la valutazione del livello di applicazione
- 6) Ad ottobre 2006 effettua, a mezzo della Commissione, una verifica sulla base delle risultanze pervenute dalle Aziende Sanitarie e dalle Aree Vaste.

### **Le Aziende Sanitarie**

Costituiscono un "Gruppo di Progetto Implementazione LG/IDT", anello di collegamento tra pianificazione regionale ed attività/controllo locale, incardinato nella Direzione Sanitaria, con il compito di definire i percorsi per l'applicazione contestualizzata delle LG/IDT.

Nell'ambito delle attività del gruppo:

- dovrà essere elaborato un programma operativo di attuazione
- potranno essere definiti protocolli attuativi aziendali
- potranno essere individuati indicatori di percorso anche per una verifica specifica del grado di applicazione delle LG/IDT.
- dovranno essere definiti, in stretta relazione con le strutture aziendali competenti e nel rispetto del piano di formazione approvato in Area Vasta, tutti i percorsi e le strategie formative funzionali alla corretta applicazione delle LG/IDT
- dovrà essere individuato un Responsabile di Progetto per il coordinamento delle attività e per rappresentare l'Azienda in ambito di comitato di Area Vasta
- dovranno essere approntati tutti gli strumenti utili a rilevare informazioni sull'avanzamento del programma e raccogliere dati per consentire alla Regione di procedere alla verifica finale
- dovrà essere predisposta, su richiesta della Commissione regionale LG, nota di sintesi sui percorsi organizzativi e formativi intrapresi, al fine di supportare il confronto, su base regionale, tra risultati raggiunti e risultati programmati consentendo l'analisi delle cause di scostamento e l'adozione di misure correttive

### **Le Aree Vaste**

- a mezzo dei Direttori Sanitari, già designati a far parte della Commissione regionale Linee Guida, promuovono una azione di condivisione del percorso tra i professionisti
- Definiscono i Piani di Formazione inerenti il progetto
- Propongono la ripartizione delle risorse alle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta
- Sostengono ed agevolano il processo di socializzazione e di confronto delle esperienze a livello locale

**Risultati attesi:** Implementazione delle quattro linee guida/IDT nelle Aziende Sanitarie

**Inizio e fine:** settembre 2005 – novembre 2006

### **Fasi principali del progetto:**

- 1) Applicazione concreta delle quattro LG/IDT.
- 2) Formazione Operatori
- 3) Valutazione delle risultanze nonché delle cause di successo o insuccesso dell'applicazione LG

**Sede Legale**

Villa Fabbricotti  
Via Vittorio Emanuele II, 64  
50134 Firenze



**Osservatori**

Viale G. Milton, 7  
50129 Firenze

*Epidemiologia*

[osservatorio.epidemiologia@arsanita.toscana.it](mailto:osservatorio.epidemiologia@arsanita.toscana.it)

*Qualità*

[osservatorio.qualita@arsanita.toscana.it](mailto:osservatorio.qualita@arsanita.toscana.it)



**Centro Documentazione**

[centrodocumentazione@arsanita.toscana.it](mailto:centrodocumentazione@arsanita.toscana.it)



Centralino: 055 462431

Fax Sede Legale: 055 4624330

Fax Osservatori: 055 4624345

**[www.arsanita.toscana.it](http://www.arsanita.toscana.it)**

REGIONE  
TOSCANA



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

CONSIGLIO  
SANTARIO  
REGIONALE

