

IL PROGETTO SAPerE - FASE II **STRUMENTI E METODI DI LAVORO** **RISULTATI PRELIMINARI**

Workshop Summary

Documenti dell'Agenzia Regionale
di Sanità della Toscana

Risultati Preliminari
Approfondimenti
Documenti
di Riferimento

40

Il Progetto SApErE – fase II

Strumenti e metodi di lavoro

Risultati preliminari

Workshop Summary

A cura di:

Gruppo di ricerca
Progetto SApErE
(Stroke Acuto Percorsi ed Esperienze)

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana
Osservatorio Qualità

Coordinatore: Dr.ssa Stefania Rodella

Firenze, luglio 2008

Autori

Questo documento è stato progettato e redatto da:

Francesca Collini, Francesca Conti, Giacomo Galletti, Francesca Ierardi

Gruppo di ricerca 'SAPerE', Agenzia Regionale di Sanità (ARS) della Toscana, Osservatorio Qualità, Area 'Qualità dal punto di vista del cittadino'.

Hanno collaborato:

Ricerche bibliografiche

Maria Rita Maffei - ARS Toscana, Centro di Documentazione

Revisione editoriale del documento e pubblicazione sul sito web ARS

Caterina Baldocchi - ARS Toscana, Osservatorio Qualità

Coordinamento del progetto

Stefania Rodella, Coordinatore Osservatorio Qualità, ARS Toscana

Copia di questo documento può essere richiesta a:

Caterina Baldocchi
Osservatorio Qualità, ARS Toscana
Viale Milton 7 - 50129 Firenze
e-mail: caterina.baldocchi@arsanita.toscana.it

oppure può essere scaricata dal sito web www.arsanita.toscana.it seguendo il percorso:

Aree di intervento ► Qualità ► Comunicazione ► La qualità dal punto di vista del cittadino: comunicazione, informazione, partecipazione

Il progetto SAPerE è stato promosso dall’Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, Osservatorio Qualità - nell’ambito dell’area di attività ‘La qualità dal punto di vista del cittadino’: informazione, comunicazione, partecipazione’ – con l’obiettivo di esplorare tutte le fasi e le componenti del percorso assistenziale di pazienti con *ictus* acuto.

Il progetto si è sviluppato attraverso due studi successivi, tra loro collegati:

- lo studio SAPerE 1, condotto con metodi qualitativi (intervista in profondità) e rivolto a pazienti ricoverati presso l’Azienda Ospedaliera di Careggi, i cui risultati sono stati pubblicati nel Documento ARS n. 32 (giugno 2007);
- lo studio SAPerE 2, avviato in autunno 2006, condotto con questionario standardizzato e rivolto ai pazienti ricoverati presso tutti gli ospedali della regione Toscana.

Questo *summary* riassume i risultati preliminari dello studio SAPerE 2, presentati in data 5 novembre 2007 in un seminario rivolto a tutte le strutture ospedaliere che hanno collaborato alla realizzazione dell’indagine, in particolare attraverso il reclutamento dei pazienti e l’organizzazione dei contatti per il *follow up* con questionario.

L’intero progetto SAPerE¹ ha inteso dare voce al punto di vista dei pazienti colpiti da *ictus* e delle loro famiglie, nella convinzione che opinioni ed esperienze di malattia e cura raccolte dai soggetti che le hanno vissute in prima persona siano elementi informativi indispensabili alla comprensione della qualità dell’assistenza e alla identificazione di ambiti concreti di miglioramento.

¹ Hanno contribuito al progetto SAPerE nel corso del suo svolgimento: Caterina Baldocchi, Simone Bartolacci, Roberto Berni, Francesca Collini, Francesca Conti, Giacomo Galletti, Francesca Ierardi, Maria Rita Maffei, Stefania Rodella, Paola Serafini, Stefania Tusini.

Hanno aderito e collaborato allo studio²:

Azienda USL 1 Massa e Carrara

Ospedale Civile Massa - Gianfranco Bini (*Medicina generale e Medicina d'Urgenza*), Renzo Fabrizi (*Neurologia*), Roberto Massetani (*Neurologia, Stroke Unit*)

Ospedali S. Antonio Abate Pontremoli e S. Antonio Abate Fivizzano - Stefania Bisogno (*Medicina generale*), Mauro Cozzalupi (*Medicina generale*), Antonella Venturi (*Medicina generale*)

Azienda USL 3 Pistoia

Ospedali Riuniti Pistoia - Stefano Bartolini (*Neurologia, Stroke Unit*), Elena Torre (*Neurologia, Stroke Unit*)

Ospedale SS Cosimo e Damiano, Pescia - Franco Giuntoli (*Area medica - ex Medicina generale - Stroke Unit*)

Ospedale L. Pacini, S. Marcello Pistoiese - Massimo Giusti (*Medicina III*), Monica Nardi (*Medicina III*)

Azienda USL 4 Prato

Ospedale Misericordia e Dolce – Antonio Bavazzano (*Geriatrics*), Alfio Cantini (*Neurologia, Stroke Unit*), Fabrizio Cantini (*Medicina generale II*), Mario Lomi (*Medicina generale I*), Stefano Magnolfi (*Geriatrics*), Anna Maria Marcantonio (*Medicina generale I*), Antonio Mitidieri (*Geriatrics*), Claudia Pozzi (*Medicina generale II*), Anita Scotto di Luzio (*Neurologia, Stroke Unit*)

Azienda USL 5 Pisa

Ospedale Lotti, Pontedera - Giacli Donati (*Medicina generale II*), Gian Luigi Venturini (*Medicina generale I*)

Ospedale Santa Maria Maddalena, Volterra - Alessandro Tafi (*Medicina generale*)

² Le Aziende USL 2 (Lucca) e 8 (Arezzo) non hanno aderito allo studio SAPerE II.

Azienda USL 6 Livorno

Spedali Riuniti, Livorno - Carlo Bartolomei (*Medicina generale III*), Lucia Benvenuti (*Neurochirurgia*), Cristina Fioretti (*Neurologia*), Rolando Gagliardi (*Neurochirurgia*), Roberto Meucci (*Neurologia*),

Ospedale Civile, Cecina - Giancarlo Landini (*Medicina generale*), Luca Masotti (*Medicina generale*), Roberto Testa (*Cardiologia e Unità Coronarica*)

Ospedale Civile, Elba-Portoferrario - Roberto Vecce (*Medicina generale*)

Azienda USL 7 Siena

Spedali Riuniti, Valdichiana - Paolo Biagi (*Medicina interna*)

Ospedale Alta Valdelsa, Poggibonsi - Walter Boddi (*Medicina*)

Azienda USL 9 Grosseto

Misericordia, Grosseto - Marcello Cipriani (*Medicina generale*), Claudio Paradiso (*Neurologia, Stroke Unit*)

Ospedale Massa Marittima - Antonio Brancato (*Medicina interna*)

Ospedale Castel del Piano - Tiziano Borgogni (*Geriatrics*), Paolo Corradini (*Medicina generale*)

Ospedale Orbetello - Giancarlo Meucci (*Medicina generale*)

Azienda USL 10 Firenze

Ospedale S. Maria Nuova - Gabriele Bandinelli (*Medicina generale, Stroke Unit*), Alfonso Lagi (*Medicina generale, Stroke Unit*)

Ospedale Nuovo S. Giovanni di Dio - Carlo Cappelletti (*Medicina, Stroke Unit*), Alberto Freschi (*Medicina, Stroke Unit*), Stefano Spolveri (*Medicina, Stroke Unit*)

Ospedale S. Maria Annunziata - Giuseppe Regoli (*Medicina interna, Stroke Unit*)

Ospedale Borgo S. Lorenzo - Roberto Oggioni (*Terapia intensiva*), Luigi Cecchi (*Medicina generale*)

Ospedale Serristori - Guido Fabrizi De Biani (*Medicina generale*), Giuseppe Tavernese (*Medicina generale*)

Azienda USL 11 Empoli

Ospedale S. Giuseppe - Giuseppe Lombardo (*Medicina interna e d'Urgenza*)

Ospedale S. Verdiana, Castelfiorentino - Franco Cipriani (*Medicina interna*)

Azienda USL 12 Viareggio

Ospedale Unico Versilia - Stefano Fascetti (*Medicina generale I*), Paola Lambelet (*Medicina generale I*)

Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze

Valter Borsini (*Neurologia II*), Leonetto Giglioli (**Agenzia Geriatrica e Riattivazione**), Domenico Inzitari (*Neurologia III, Stroke Unit*), Giulio Ippolito (**Agenzia Geriatrica e Riattivazione**), Alessandro Morettini (*Medicina generale 2*), Patrizia Nencini (*Neurologia III, Stroke Unit*), Sandro Sorbi (*Neurologia I*), Rossella Squillante (*Medicina generale 2*) Rosanna Taiuti (*Neurologia II*).

Azienda Ospedaliera Universitaria S. Chiara Pisa

Alberto Chiti (*Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Neurologia, Stroke Unit*), Luigi Murri (*Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Neurologia, Stroke Unit*), Giovanni Orlandi (*Dipartimento di Neuroscienze, Sezione di Neurologia, Stroke Unit*)

Azienda Ospedaliera Universitaria Le Scotte Siena

Alberto Auteri (*Medicina III*), Noé Battistini (*Area Stroke - ex Neurologia e Stroke Unit*) Giuseppe Martini (*Medicina I*), Ranuccio Nuti (*Medicina I*), Martina Ruvio (*Medicina I*), Rossana Tassi (*Area Stroke - ex Neurologia e Stroke Unit*), Maria Serena Verzuri (*Medicina III*)

INDICE

PRESENTAZIONE	9
IL PROGETTO SApErE	13
<i>Risultati preliminari</i>	37
L'assistenza in ospedale: l'indagine sulle cartelle cliniche	39
La rete dei reparti e dei contatti	51
Le opinioni e le esperienze di pazienti e famiglie	59
<i>Approfondimenti</i>	73
Il ruolo dei Comitati Etici negli studi osservazionali	75
Il ruolo dell'Agenzia Regionale di Sanità nel sistema Privacy	91
<i>Bibliografia e Sitografia essenziale</i>	133
APPENDICI (vedi cd rom)	
Documenti di riferimento sull' <i>ictus</i>	
- Europa: la Conferenza di Helsinborg	
- Italia: le Linee Guida della Conferenza Stato-Regioni	
ALLEGATI (vedi cd rom)	
- Scheda per la consultazione delle cartelle cliniche	
- Questionario	

PRESENTAZIONE³

In veste di rappresentante del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Regionale di Sanità porto i saluti del Presidente dottor Giovanni Barbagli e di tutto il Consiglio di Amministrazione. Ringrazio la dottoressa Rodella per l’invito e per aver organizzato questo evento, che rappresenta un passaggio di un lavoro iniziato oltre un anno fa e ancora in corso. L’Agenzia si struttura in due aree, epidemiologia e qualità. Oggi siamo in un contesto di qualità e io penso che sia molto importante sostenere studi volti ad analizzare e migliorare la qualità del nostro sistema sanitario. Il sistema sanitario ha attraversato negli ultimi decenni tappe importanti, dalla Legge di riforma del ‘78 all’aziendalizzazione del ‘92, alla Legge Bindi. Oggi ci troviamo in Italia di fronte a un passaggio fondamentale: il Ministro stesso della Sanità ha più volte sottolineato come una delle tappe importanti del prossimo futuro debba essere lo sviluppo dei sistemi di qualità. Anche l’Assessore Enrico Rossi ha già preannunciato che un punto di forza del nuovo Piano Sanitario Regionale sarà rappresentato dal miglioramento della qualità. Quindi anche da un punto di vista politico e istituzionale mi trovo a mio agio in questo contesto, per un altro motivo: infatti, oltre che un rappresentante amministrativo e istituzionale, sono un tecnico, poiché lavoro come medico neurologo presso l’ospedale di Prato. Il tema del seminario di oggi mi è quindi particolarmente vicino e rappresenta una questione con ricadute e impatto molto forti sui servizi e che merita perciò di essere affrontata da diversi punti di vista.

Parlare di *stroke* è importante in una prospettiva ospedaliera, ma lo è anche per tutto ciò che avviene fuori, prima e dopo l’ospedale. Spesso c’è la tendenza – ed io non mi sottraggo a questo giudizio – ad essere ospedalocentrici, la parola ospedale è sempre al centro dei nostri pensieri e dei nostri schemi mentali. Ma sappiamo che, per patologie come lo *stroke*, la

³ Pasquale Palumbo (*Consiglio di Amministrazione, ARS Toscana*).

fase precedente - cioè il momento dell'emergenza-urgenza e dell'accesso alle cure - e la fase successiva - ovvero la fase della riabilitazione, soprattutto a livello territoriale - sono momenti importanti, con un impatto fortissimo sul piano economico e sulle relazioni familiari, fortemente influenzati dall'organizzazione dei servizi sociali e con implicazioni assai rilevanti per la definizione dei modelli organizzativi in grado di portare aiuto effettivo a persone con problemi spesso gravi di disabilità.

Sappiamo che lo *stroke* può comportare diversi gradi di inabilità: si può andare da situazioni completamente reversibili, nelle quali l'inabilità non è un problema, a situazioni, che rappresentano una proporzione discretamente considerevole, in cui gli esiti (escludendo naturalmente le situazioni mortali) sono altamente invalidanti, con un carico assistenziale fortissimo. Le forme invalidanti vanno da quelle con difficoltà di tipo motorio fino a situazioni con compromissione anche importante delle funzioni cognitive.

Dai molti studi pubblicati che hanno indagato la fase post-ospedaliera, emerge l'importanza di entrare nello specifico dei vari tipi di *stroke*, soprattutto quando siano in gioco gli aspetti propriamente assistenziali, che rivestono peso assai diverso nel caso di pazienti con disabilità molto lievi o con disabilità importanti e multiple.

In generale comunque l'assistenza al paziente con *stroke* può diventare, se studiata come si sta tentando di fare, anche in questa sede, in maniera approfondita, un paradigma di come si possono affrontare le questioni della cronicità e della riabilitazione; andiamo infatti verso una società dove l'invecchiamento è sempre più importante, ma all'invecchiamento si accompagnano spesso problemi legati all'autosufficienza e alla possibilità di mantenere un accettabile livello di autonomia personale. Cercare di capire i bisogni e i veri problemi da affrontare per lo *stroke* può diventare dunque anche un modo per riprodurre, in altri ambiti e per altri problemi di salute, un modello culturale e organizzativo appropriato.

Vorrei soffermarmi ancora su una sola questione, per poi concludere: la fase dell'assistenza post-ospedaliera comporta innumerevoli difficoltà organizzative, non solo in Toscana: la letteratura indica la necessità di attivare strutture specifiche, che ancora oggi trovano difficoltà a realizzarsi e

che soprattutto necessitano di un'integrazione interprofessionale, soprattutto tra la figura del medico curante e altre figure professionali non solo mediche: gli infermieri, i riabilitatori, gli assistenti sociali. Sarebbe necessario riflettere sulle implicazioni di modelli organizzativi quali l'ospedalizzazione domiciliare, l'assistenza domiciliare integrata, la lungo-degenza. Ma voglio ancora sottolineare come il progetto SAPerE, tra i diversi aspetti che ha affrontato, abbia incluso anche la comunicazione. Il problema comunicazione, nel sistema salute, è assai complesso, ma rappresenta, secondo il mio punto di vista, un elemento strategico per migliorare gli *standard* di qualità dell'assistenza: attraverso una maggiore partecipazione, condivisione e responsabilità di tutti i soggetti, di tutti gli attori, può consentire davvero dei miglioramenti realistici e raggiungibili.

Comunicazione è una parola molto ampia; ma più in particolare, in quale prospettiva possiamo leggerla quando si consideri, ad esempio, la fase pre-ospedaliera? Si tratta in questo caso di una comunicazione prevalentemente organizzativa, finalizzata alla conoscenza dei percorsi; o si tratta piuttosto di informazione, ad esempio sui corretti stili di vita. Informazione e comunicazione sono quindi alla base della possibilità di fare prevenzione a tutti i cittadini, alla comunità. Nella fase ospedaliera subentra la necessità di un altro tipo di comunicazione, più diretta tra persone, cioè tra il professionista che svolge in quel momento attività assistenziale e il paziente e i parenti del paziente. In questo caso entrano in gioco capacità nel comunicare le notizie, nell'informare correttamente sia la persona che i familiari.

E ancora, nella fase successiva alla dimissione dall'ospedale, entrano in gioco entrambe: sia la comunicazione volta agli aspetti organizzativi, sia la comunicazione diretta, professionale. Compare però un terzo tipo di comunicazione possibile, quella che va in direzione opposta, dal paziente verso i professionisti o verso le istituzioni; un tipo di comunicazione che può consentire la raccolta di indicazioni, di segnalazioni sui problemi, sui bisogni, sulle possibilità di miglioramento secondo il punto di vista dei pazienti e delle loro famiglie.

Lo studio SAPerE ha questo grande pregio: avere utilizzato diversi strumenti informativi per la raccolta di dati che ci possono aiutare a interpretare e a comprendere meglio quella che è la realtà sulla quale vogliamo agire.

Qualcuno ha detto che, come l'energia del vento e quella dell'acqua, anche la forza della comunicazione ha un costo molto basso e una resa economicamente molto elevata. Qualcuno ha detto che si tratta di un'energia altamente ecologica, perché rinnovabile e inesauribile che abbiamo a disposizione tutti, sia come professionisti, quando ci troviamo a operare sotto questo aspetto, sia come cittadini quando ci troviamo ad assumere determinati stili o modelli di vita. Gli studi scientifici ci dicono che in natura ci sono molte possibilità per aumentare e migliorare il benessere delle persone: la comunicazione è sicuramente una di queste.

IL PROGETTO SAPerE⁴

Questo incontro intende mantenere un impegno preso già un anno fa, nella fase in cui presentammo lo studio e proponemmo il protocollo di lavoro: organizzare almeno un incontro di discussione e di dibattito sullo stato di avanzamento del progetto. Il progetto SAPerE è stato promosso dall'Agenzia, ma mi preme sottolineare come non si tratti di uno studio isolato, bensì si collochi da un lato in un panorama internazionale e nazionale di iniziative di studio, ricerca e di interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza all'*ictus* e dall'altro si colleghi ad altre iniziative che l'Osservatorio Qualità dell'Agenzia ha intrapreso in questi anni, o alle quali ha partecipato, nell'ambito di studi collaborativi. Ne ricordo brevemente due, le principali:

- la prima consiste in due progetti di ricerca finanziati dal Ministero della Salute, a cui la Toscana partecipò nel periodo 2004-2006; due progetti organizzati in sequenza, che si proponevano di definire, validare e sperimentare in alcune regioni italiane indicatori di qualità dell'assistenza in ospedale e sul territorio per alcune patologie tra cui l'*ictus*. I risultati di questo studio sono stati pubblicati dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)⁵, che coordinò entrambi i progetti e sono disponibili sul sito della stessa ASSR;
- più recentemente l'Osservatorio Qualità ha avuto mandato istituzionale da una deliberazione di Giunta Regionale della Toscana in merito alla definizione di indicatori per la valutazione di adesione alle linee guida per alcune patologie, tra cui ancora l'*ictus*.

Quindi c'è un precedente di interesse e di impegno su questo fronte e l'Osservatorio di Epidemiologia dell'ARS Toscana a sua volta ha altre

⁴ Stefania Rodella (*Coordinatore Osservatorio Qualità, ARS Toscana*).

⁵ AGE.NA.S. (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali).

iniziative finalizzate proprio al miglioramento di conoscenze e di pratiche sull'assistenza all'*ictus*.

In questo contesto nazionale, regionale e di Agenzia si colloca dunque il progetto SApErE con i suoi obiettivi generali che, come ricordava prima il dottor Palumbo, si è articolato in due tempi:

- una prima fase è stata dedicata a uno studio “piccolo e profondo”, indirizzato a una popolazione piccola e molto delimitata, 50 pazienti ricoverati nell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi. Questo studio è stato la radice di riflessione e di riprogettazione di uno studio più ampio, di cui parleremo oggi.
- Uno studio regionale, indirizzato a una popolazione di 2.800 persone, che costituisce di fatto una coorte di pazienti, cioè una popolazione collocata temporalmente, accomunata da una stessa esperienza e che rappresenta circa un terzo della popolazione toscana con esperienza di *ictus* e dimessa annualmente in vita dagli ospedali della nostra regione.

In dettaglio, quali sono stati gli obiettivi di questo progetto in entrambe le sue articolazioni. Da un lato siamo interessati a capire, dalla voce dei pazienti, quali sono le **esperienze di percorso di cura**, a partire dalla fase acuta fino ad almeno un anno dalla dimissione. Con il primo piccolo studio su 50 pazienti e i rispettivi familiari abbiamo cercato di capire dalla loro viva voce che cosa accadeva al momento della dimissione, a un mese di distanza e a tre mesi; ci siamo quindi rivolti alla fase immediatamente successiva alla comparsa della malattia e abbiamo studiato alcuni elementi fondamentali dell'assistenza in fase acuta, ma soprattutto per quanto riguarda la progettazione e l'accesso alla riabilitazione e ai servizi sociali.

Con questo secondo studio, SApErE 2, vogliamo andare a vedere qual è la situazione ad almeno un anno di distanza: questo perché da tutta la letteratura, ma anche probabilmente dall'esperienza di molti clinici che sono qui oggi, emerge come, una volta superati i primi tre mesi, in cui comunque i servizi sanitari si prendono carico, in modo codificato, dei bisogni assistenziali di questi pazienti, nel periodo successivo a volte nascono difficoltà e ci siano problemi di accesso ai servizi e di riorganizzazione della vita familiare e sociale.

Ma ci interessa anche un altro aspetto: **l'informazione e le relazioni tra i pazienti e gli operatori sanitari**: questo aspetto è stato affrontato da entrambi i bracci dello studio, sia in termini di informazione e sia in termini di comunicazione, quindi di scambio tra le persone. Lo abbiamo fatto con due metodi diversi: SAPerE 1 ha utilizzato metodi di indagine diretti, in particolare l'intervista in profondità, uno strumento di indagine che si rifà ai metodi della medicina basata sulla narrazione e che intende raccogliere le storie di malattia così come vengono raccontate dai pazienti, con le loro parole. I risultati di questo studio sono raccontati nel documento che vi è stato consegnato oggi. Questo studio è concluso ed è stato la radice di riflessione e di riprogettazione dello studio più ampio, SAPerE 2, necessariamente più panoramico, che utilizza lo strumento del questionario. Attraverso il questionario non chiediamo ai pazienti in modo generico, come spesso si vede in studi pubblicati, una percezione, un grado di soddisfazione sulla qualità delle cure; chiediamo piuttosto di raccontarci esperienze dirette e opinioni sull'esperienza di cura. È molto importante sottolineare come in una parte del percorso di cura, quello successivo alla dimissione, manchino in effetti strumenti codificati per la rilevazione di dati. Con i flussi informativi ospedalieri e territoriali e con le cartelle cliniche arriviamo solo fino a un certo punto: poi i percorsi assistenziali diventano tortuosi, si interrompono, riprendono e diventano difficilmente descrivibili, se non chiedendo ai pazienti che cosa è successo, ovviamente con tutte le limitazioni dello strumento di indagine. Quindi l'obiettivo fondamentale di questo studio è proprio quello di offrire un punto di vista complementare e niente affatto minoritario rispetto agli strumenti tradizionali d'indagine che noi abbiamo, come ricercatori e come clinici.

Il questionario - nella stesura del quale è stata prestata molta attenzione al linguaggio, cercando di renderlo il più possibile semplice e vicino al modo di parlare delle persone - ha incluso elementi giudicati importanti dai pazienti e dalle famiglie: come li abbiamo scelti? Ci siamo basati sull'esperienza di SAPerE 1, ma soprattutto su una vastissima letteratura, principalmente le revisioni *Cochrane*, che riportano prove di efficacia su molti aspetti: l'efficacia delle *stroke unit*, o comunque di aree di degenza e di personale dedicato, i percorsi di cura in fase acuta, la riabilitazione, il grado di

informazione e di educazione di pazienti e familiari e, soprattutto, di coinvolgimento nelle decisioni, in particolare per quanto riguarda la fase riabilitativa e i metodi per aiutare queste persone a ritornare in famiglia e nella comunità. Esiste anche un sito inglese specifico, esclusivamente dedicato all'*ictus* – riportato nella letteratura del documento che avete ricevuto - che aggiorna continuamente gli studi e le prove di efficacia. Esiste inoltre un'ampia letteratura di tipo qualitativo – e gli studi qualitativi sull'*ictus* sono particolarmente numerosi – fatta di indagini e studi condotti con metodi a cui siamo meno abituati, ma con cui stiamo diventando sempre più familiari: interviste, *focus group*, strumenti e metodi più vicini all'esperienza diretta delle persone. Come diceva poco fa il dottor Palumbo, sicuramente l'*ictus* è un modello di malattia che si applica - e si applicherà probabilmente sempre più spesso - a percorsi che iniziano in modo acuto, ma diventano poi cronici, coinvolgendo profondamente le famiglie, richiedendo ripetuti contatti con i servizi sanitari e ponendo il problema della comunicazione e delle relazioni tra servizi sanitari e sociali.

Nella progettazione dello studio e del questionario ci siamo ispirati anche ad alcune esperienze importanti: in particolare le due esperienze inglesi condotte dal *Picker Institute*, che abbiamo avuto occasione di studiare più da vicino, interagendo con i ricercatori che le hanno progettate: si tratta di due *surveys* realizzate nel 2005 e nel 2006 su un campione di ospedali e di popolazione, con obiettivi molto simili ai nostri, nelle due fasi acuta e di *follow up*: i due campioni di popolazione sono stati pari a 1.700 nel primo caso e a 870 nel secondo caso, anche qui indagati a un anno di distanza e oltre dalla diagnosi.

Ma quali sono le dimensioni dell'assistenza su cui pazienti e famiglie possono esprimere un giudizio? Alcuni sostengono - è una critica a cui anche noi abbiamo risposto - che la raccolta di informazioni da pazienti e famiglie non sia oggettiva. Ma lasciando da parte in questa sede qualunque ragionamento sull'oggettività, un mito che spesso inseguiamo senza successo, dobbiamo invece dire come effettivamente ci siano dimensioni dell'assistenza su cui i pazienti possono, spesso con molta precisione, raccontare ed esprimere giudizi. Ad esempio, in fase pre-ospedaliera solo il paziente può raccontare le proprie conoscenze sulla malattia: sappiamo che

conoscere la malattia e i sintomi dell'*ictus* è un fattore molto importante per migliorare la tempestività di accesso ai servizi sanitari, fattore di qualità fondamentale per influire sugli esiti. E ancora: il tempo di reazione ai sintomi e la tempestività di intervento dei servizi, ad esempio il tempo che impiega l'ambulanza a arrivare. Per questa fase del percorso esistono certamente dati oggettivi codificati e registrati, ma le percezioni dei pazienti costituiscono un'importante informazione complementare. Anche in fase acuta esistono elementi che possono essere studiati sia con metodi codificati, sia con contatto diretto con i pazienti: ad esempio l'avvio della riabilitazione in fase precoce, il livello di comprensione rispetto alle cure prescritte, il grado di coinvolgimento nello scegliere un percorso o una struttura riabilitativa, il livello di comunicazione con medici e infermieri. E così pure in fase post-acuta, quindi dopo la dimissione dall'ospedale. Su tutti questi elementi, per i quali vengono spesso a mancare flussi e strumenti informativi codificati, siamo certamente meno esperti.

Il **campione di popolazione toscana** a cui lo studio si è rivolto è rappresentato dunque da circa 2.800 pazienti, dimessi in vita tra settembre e dicembre 2005 da ospedali toscani. A questi pazienti è stato consegnato il questionario, compilato in due modi: in modo diretto, con l'aiuto del ricercatore (è stato possibile in molte situazioni in cui i medici e gli infermieri del reparto si sono resi disponibili a organizzare un *follow up* clinico che includeva anche la consegna del questionario); negli altri casi abbiamo contattato il paziente con una lettera a firma congiunta, reparto e Agenzia, proponendo la compilazione del questionario.

L'altro aspetto importante dello studio è stata la **consultazione delle cartelle cliniche**: per questo stesso campione di 2.800 persone, abbiamo dunque raccolto informazioni utili a misurare indicatori di processo e quindi anche il livello di adesione alle raccomandazioni internazionali in fase acuta. Per questo obiettivo abbiamo utilizzato una scheda standardizzata, adattata dai due precedenti studi finanziati dal Ministero della Salute. Lo studio SAPerE 2 ha coinvolto 10 Aziende Sanitarie territoriali - due Aziende non hanno aderito allo studio - 3 Aziende Ospedaliere, 32 ospedali. È importante dire che il 20% degli ospedali in Toscana dimette l'80% dei pazienti con *ictus*; così come 67 dei 121 reparti (55%) in cui sono state rilevate dimissioni

per *ictus* dimettono l'86% dei pazienti: questo dato è molto importante anche per un censimento della rete di assistenza all'*ictus*, la *stroke care*. Abbiamo informato dello studio i **medici di medicina generale**, senza fare riferimento preciso ai loro pazienti, ma chiedendo loro di rendersi disponibili in caso di eventuali richieste di spiegazione da parte dei loro iscritti.

Infine, abbiamo voluto - e questa è stata una parte piuttosto interessante anche se sicuramente ci ha un po' rallentati - chiedere il parere ai **Comitati Etici (CE)** di tutte le Aziende sanitarie coinvolte.

Che cosa ci aspettiamo da questo insieme di lavori sull'*ictus*, sia sul fronte degli indicatori che sul fronte del progetto SAPerE. Nei primi mesi del 2008 vorremmo mettere a disposizione un insieme integrato di informazioni relative a una stessa coorte di pazienti, rappresentativa dell'esperienza di popolazione a livello regionale. Ci aspettiamo dunque di rendere disponibile al sistema sanitario della nostra regione un'immagine di base di quella che è la *stroke care* in Toscana, ottenuta da fonti integrate. Ci aspettiamo anche - e questo è, secondo noi, un valore aggiunto su cui credo si potrà lavorare per tutto il 2008 - un'occasione di approfondimento sui metodi di ricerca che coinvolgono i pazienti e su metodi basati sulla consultazione della documentazione clinica; nel futuro sarà sempre meno possibile affidarsi a *trial clinici* randomizzati, faticosi e lunghi da realizzare, mentre sarà sempre più importante, soprattutto per i problemi legati al miglioramento della qualità dei servizi, affidarsi a strumenti correnti di raccolta delle informazioni sull'assistenza. Ci aspettiamo anche che questo studio possa offrire un'occasione di dibattito sul ruolo dei CE e sui problemi legati alla *privacy*. Noi li abbiamo toccati con mano sia nel momento di consultazione delle documentazioni sanitarie dei pazienti, sia nel momento di richiesta formale di parere ai CE. Di questo vogliamo parlare nella seconda parte della giornata con la dottoressa Serino e con il professor Norelli.

Lo studio non è ancora concluso, ma ci ha consentito di stringere relazioni con una rete di reparti molto collaborativa, che ci ha dimostrato grande interesse e grande disponibilità. Vorrei quindi ringraziare tutti voi che siete qui e indirettamente anche tutti coloro che ci stanno aiutando a concludere lo studio. E vorrei infine soprattutto ringraziare le persone, i pazienti e le loro

famiglie, che in un momento così difficile della loro malattia sia nel primo studio, sia in questo, hanno accettato di raccontarci la loro esperienza e di aiutarci a capire.



Il Progetto
SAPER_E
Stroke Acuto Percorsi ed Esperienze

Da SAPerE I a SAPerE II

Stefania Rodella

1

**Rilevazione integrata
di dati *baseline*
sulla *stroke care* in Toscana**



- Progetto di ricerca sanitaria finalizzata - Ministero della Salute - ASSR (2004-2006)
- DGR Toscana 799/2005 ARS: definizione indicatori per valutazione di adesione alle LG
- Progetto SAPerE (2005-2007)




2

Il Progetto
SAPER_E

OBIETTIVI GENERALI

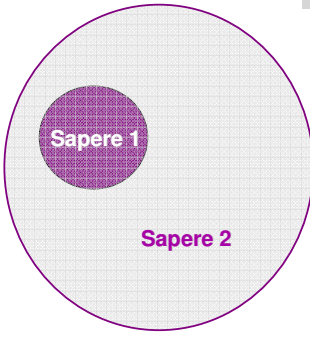
- Integrare le attuali **conoscenze** con un' ulteriore prospettiva di ricerca: il punto di vista dei pazienti
- Promuovere la **partecipazione** dei cittadini alla migliore organizzazione della **stroke care**



3

Esperienze e opinioni di pazienti con ictus e delle loro famiglie in Toscana

Il Progetto
SAPER_E



50
↓
2.800

4

Il Progetto SAPerE

Descrivere l'esperienza dei pazienti con *stroke* e dei loro familiari con particolare attenzione al percorso post-acute

- alla dimissione
- a 1 mese
- a 3 mesi

SAPerE 1

- **Riabilitazione**
- **Servizi sociali**

- ad almeno 1 anno

SAPerE 2



5

Il Progetto SAPerE

Esplorare le relazioni tra i soggetti coinvolti nel percorso assistenziale

- **Informazione**
- **Comunicazione**

• in ospedale • dopo la dimissione

SAPerE 1 e 2



6

SAPerE 1 2005

Il Progetto SAPerE

studio realizzato con strumenti qualitativi

Documento ARS n. 32

Narrative Based Medicine

raccolta delle storie di malattia così come vissute e raccontate dai protagonisti




7

SAPerE 1 2005 → **SAPerE 2 2006**

Il Progetto SAPerE

Survey con questionario

- Domande basate su fatti e su opinioni specifiche, non su giudizi di soddisfazione generici
- Inclusi elementi giudicati importanti dai pazienti e dalle famiglie
- Linguaggio molto semplice



8

Letteratura

Cochrane review

- *stroke unit*
- *care pathway* in fase acuta
- riabilitazione
- informazione ed educazione di pazienti e familiari
- reintegrazione nella comunità



9

Letteratura

Studi qualitativi:

- utilizzo dei servizi
- accesso alla riabilitazione
- livello di soddisfazione
- bisogni di informazione e comunicazione
- problemi psicologici
- aspetti e problemi sociali



10

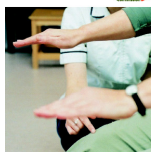
Esperienze

- Regno Unito:
 - *National Sentinel Stroke Audit* 1998 - 2004
 - *Stroke Survey* 2005 e 2006
- Italia
 - *Progetto Partecipasalute*: indagine tra nuclei familiari di pazienti con Gravi Cerebrolesioni. Acquisite e associazioni di riferimento



11

Survey of patients 2005
Stroke



• Stroke Survey 2005 - in ospedale

51 ospedali
1700 pazienti

Survey of patients 2006
Caring for people after they
have had a stroke
A national survey of patients

• Follow up Stroke Survey 2006

875 pazienti
1 anno dopo l'ictus



12

STROKE
le opinioni e le esperienze di pazienti e famiglie

Indicazioni di letteratura ed esperienze

Conoscenze sull'ictus
Tempo di 'reazione' ai sintomi
Tempestività di intervento dei SS

fase pre-ospedaliera fase ospedaliera fase post ospedaliera

SINTOMI RICOVERO DIMISSIONE

13

STROKE
le opinioni e le esperienze di pazienti e famiglie

Indicazioni di letteratura ed esperienze

Comprensione delle cure
Coinvolgimento nelle decisioni
Riabilitazione precoce
Comunicazione con medici e infermieri
Aiuto in ospedale

fase pre-ospedaliera fase ospedaliera fase post ospedaliera

SINTOMI RICOVERO DIMISSIONE

14

STROKE
le opinioni e le esperienze di pazienti e famiglie

Indicazioni di letteratura ed esperienze

Riabilitazione post-ospedaliera
Supporto sociale
Supporto psicologico a pazienti e familiari
Follow up medico
Ruolo del medico di famiglia

fase pre-ospedaliera fase ospedaliera fase post ospedaliera

SINTOMI RICOVERO DIMISSIONE

15

SAPerE 2 2006

Il Progetto SAPerE

Campione e periodo in studio

- Pazienti dimessi in modo consecutivo da ospedali pubblici e privati della Toscana in **settembre - dicembre 2005: circa 2.800**
- Invio/consegna del questionario a distanza di **almeno 1 anno dall'ictus (a partire dal periodo settembre - dicembre 2006)**

16

**SAPerE 2
2006**

**Il Progetto
SAPerE**

Survey con questionario

- diretto (supporto di medici e infermieri)
- postale

Consultazione di cartelle cliniche

17

**SAPerE 2
2006**

**Il Progetto
SAPerE**

Coinvolgimento di:

- 10 Aziende sanitarie
- 3 AO
- 32 ospedali
- 121 Reparti
- informazione dei MMG
- richiesta parere ai Comitati Etici

18

**Rilevazione integrata
di dati *baseline*
sulla *stroke care***

Risultati attesi a fine 2007:

- Informazioni 'minime' su ricoveri ospedalieri
- set di IQ sperimentati su fonti informative istituzionali (SDO, documentazione clinica)
- conoscenze 'minime' su opinioni ed esperienze pazienti e famiglie
- Immagine *baseline* della SC in Toscana



19

SAPerE 1 e 2

**Il Progetto
SAPerE**

Occasione di approfondimento su:

- contributo dei cittadini alla ricerca e al MQ dei servizi
- metodi di studio basati sulla consultazione della documentazione clinica
- problemi legati alla riservatezza nel trattamento dei dati personali
- ruolo e contributo dei Comitati Etici a studi osservazionali

20

Box 1

LO STUDIO SApErE I ha indagato l'esperienza di malattia dei pazienti con *ictus* e delle loro famiglie, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- a) il percorso dopo l'episodio acuto, soprattutto per quanto riguarda l'assistenza riabilitativa;
- b) la comunicazione tra medici/operatori sanitari e pazienti/familiari.

Qui di seguito vengono sintetizzate alcune tra le indicazioni emerse:

- le conoscenze di pazienti e familiari sul 'che cosa accade' e sul 'che cosa fare' quando i sintomi di *ictus* si manifestano sono scarse;
- la risposta dei servizi di emergenza-urgenza territoriale (118 e ambulanze) è sostanzialmente buona;
- durante la fase ospedaliera sarebbe utile la presenza di una figura professionale dedicata esclusivamente alla mediazione tra operatori sanitari e famiglia, con un ruolo di sostegno psicologico;
- sempre durante la fase ospedaliera, il ruolo dell'assistente sociale è fondamentale nell'orientare il paziente e la famiglia verso le fasi successive del percorso di cura;
- al momento dell'avvio del percorso riabilitativo, la scelta del *setting* (struttura residenziale, ambulatorio, domicilio, *day hospital*), appare scarsamente influenzata dalle preferenze di pazienti e familiari;
- durante le fasi riabilitativa e post-riabilitativa, il terapeuta della riabilitazione sembra rappresentare il riferimento informativo privilegiato della famiglia, mentre emerge anche la figura dell'assistente sociale territoriale;
- le associazioni di volontariato potrebbero ampliare il loro ruolo di supporto e orientamento in tutte le fasi del percorso di cura e soprattutto nelle fasi di passaggio da un *setting* a un altro;
- il ruolo del medico di medicina generale dovrebbe rafforzarsi, non solo per quanto riguarda la prevenzione ma anche l'informazione e il supporto alle famiglie lungo l'intero percorso post-ospedaliero;
- la stesura di un elenco di badanti professionalmente accreditate e opportunamente formate potrebbe essere di grande utilità per le famiglie;
- interventi informativi su comportamenti e stili di vita adeguati sono utili per la prevenzione della malattia e per il suo riconoscimento tempestivo.

Box 2

LO STUDIO SAPerE II è nato dalle indicazioni fornite dallo studio SAPerE I, che hanno consentito di:

- mettere a fuoco gli aspetti cruciali per la qualità dell'assistenza a pazienti con *ictus*;
- tradurre la traccia di intervista utilizzata per lo studio qualitativo in un questionario semistrutturato utilizzabile in un'indagine di grandi dimensioni.

Lo studio SAPerE II è stato avviato in autunno 2006 e indirizzato a tutta la popolazione toscana. Gli obiettivi sono analoghi a quelli dello studio SAPerE I, ma esistono alcune sostanziali differenze, in particolare:

- lo strumento di indagine utilizzato: questionario anziché intervista diretta;
- la finestra temporale di osservazione: mentre SAPerE I si fermava ai 3 mesi successivi all'evento acuto, SAPerE II indaga la storia dei pazienti e delle famiglie ad almeno 1 anno di distanza dall'*ictus*;
- il campione in studio: pazienti ricoverati consecutivamente in qualunque ospedale per acuti, pubblico o privato, della Toscana, nel periodo settembre-dicembre 2005: in totale circa 2.500 pazienti ricoverati in oltre 100 reparti ospedalieri;
- la consultazione di altrettante cartelle cliniche, mediante l'utilizzo di una scheda standardizzata orientata alla valutazione di qualità del processo assistenziale in fase di degenza.

In conclusione, **il progetto SAPerE, nelle sue due fasi I e II**, intende dare voce al punto di vista dei pazienti colpiti da *ictus* e delle loro famiglie, nella convinzione che opinioni ed esperienze di malattia e di cura raccolte dai soggetti che le hanno vissute in prima persona siano elementi informativi indispensabili alla comprensione dei processi assistenziali.

Il completamento del progetto consentirà l'acquisizione di informazioni provenienti da diverse fonti e rilevanti per il miglioramento della *Stroke Care* in Toscana.

Il questionario⁶

Il questionario adottato da SAPerE 2 prevede due diverse modalità di compilazione: una in presenza del ricercatore, l'altra consiste in un'auto-compilazione. Nel secondo caso il questionario è stato inviato per posta, con allegata una lettera di presentazione del progetto, a firma congiunta dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana e del Reparto di dimissione del paziente direttamente indirizzata al paziente stesso.

Il questionario ha tradotto in quesiti gli obiettivi dello studio nel suo complesso:

- ricostruire l'esperienza di assistenza e di cura del malato di *ictus*;
- indagare le modalità comunicative che si sono sviluppate tra famiglia e paziente e le diverse figure professionali;
- raccogliere le opinioni dei pazienti e dei familiari in merito ad alcune tematiche;
- capire la qualità delle conoscenze e la consapevolezza dei pazienti e dei loro familiari sulla patologia, indagando anche un eventuale incremento di queste informazioni, determinato dall'esperienza stessa.

Entriamo ora nello specifico della struttura del questionario, che è composto da **59 domande**, 54 delle quali strutturate - cioè con domanda a risposta singola oppure domande a risposta multipla - e 5 non strutturate, quindi a risposta aperta, che lasciano la libertà al paziente, a chi compila il questionario, di esprimersi.

È suddiviso in **11 sezioni**, che ripercorrono temporalmente l'esperienza, il percorso di cura e di assistenza dell'*ictus*; ciascuna fase attraversa **4 aree di indagine**, che quindi vengono esplorate trasversalmente lungo l'intero questionario: a) il percorso; b) la comunicazione; c) le conoscenze e la

⁶ Francesca Conti (*Osservatorio Qualità, ARS Toscana*).

consapevolezza; d) le opinioni. Attraverso questa articolazione il paziente viene letteralmente accompagnato, nel ricordo dello sviluppo temporale della sua esperienza, dal momento precedente il ricovero in ospedale fino al momento dell'indagine, ad almeno 1 anno dalla dimissione.

Ancora, possiamo leggere il questionario come l'insieme di **3 macrosezioni**: la prima, composta dalle sezioni 1, 2 e 3, ripercorre l'esperienza del ricovero e della degenza in seguito all'*ictus*; la seconda, composta dalle sezioni 4, 5 e 6, riguarda soprattutto la ricostruzione del percorso riabilitativo; la terza, che include le sezioni 7, 8 e 9, richiede uno sguardo d'insieme, che valuti la situazione a 1 anno e più dall'*ictus*: come si sente adesso il paziente, di quali servizi sta usufruendo, qual è il ruolo del medico di famiglia. Anche la sezione 10 - conoscenza e opinioni - stimola chi compila questo questionario a adottare uno sguardo d'insieme ma si compone soprattutto di domande aperte, che intendono lasciare il più possibile libero il paziente (o la persona che in sua vece compila il questionario) di esprimersi liberamente. La sezione 11 - notizie sul paziente - raccoglie invece una serie di indicazioni socio/anagrafiche.

In questa sede non approfondiremo tutte le parti, ma vedremo solo alcuni dettagli relativi alle sezioni che ricostruiscono il percorso riabilitativo.

Come è già stato detto poco fa, non abbiamo a disposizione strumenti sufficientemente standardizzati che ci permettano di capire effettivamente che cosa accade al paziente una volta dimesso dal reparto ospedaliero. Se la cartella clinica ci può aiutare a collocare il paziente durante la fase ospedaliera, una volta che il malato lascia l'ospedale se ne perdono quasi le tracce, non si dispone più di informazioni strutturate. Che cosa indaga dunque il questionario in proposito? La sezione 4 è composta da 11 domande ed è introdotta da una domanda filtro, quindi viene compilata solamente da quei pazienti che hanno effettivamente svolto attività riabilitativa. Alcune di queste 11 domande riguardano il tipo, i tempi e i luoghi della riabilitazione mentre altre si concentrano su informazioni diverse, ad esempio se si sia trattato di una riabilitazione convenzionata o a pagamento e quali sono le opinioni del paziente e del nucleo familiare relativamente a questa attività. Accanto all'indagine sul percorso, si sviluppa di pari passo

anche un'indagine sul livello della comunicazione: in particolare le domande di questa sezione riguardano l'esperienza comunicativa durante la fase riabilitativa, indagando chi sono i referenti della famiglia, quali sono le persone che maggiormente dialogano con la famiglia e con il paziente, dove si ottengono le informazioni che riguardano la riabilitazione.

La sezione 5, dedicata a un eventuale secondo periodo di riabilitazione, è breve rispetto alla precedente ma è ancora più specifica: anch'essa introdotta da una domanda filtro, viene compilata solamente da quei pazienti che proseguono con un secondo ciclo di riabilitazione e indaga all'incirca le stesse dimensioni già affrontate nella sezione 4. La sezione 6 - dopo la riabilitazione - è composta da quattro domande che richiedono l'adozione di uno sguardo complessivo su tutta l'esperienza: si chiede a chi compila il questionario di esprimere un parere sull'efficacia percepita della riabilitazione e sul livello di coinvolgimento raggiunto dalla famiglia e dal paziente nelle scelte relative al percorso riabilitativo.

La sezione 9, invece, indaga il rapporto che il nucleo familiare del malato di *ictus* instaura con i servizi sociali: il paziente ha effettivamente attivato servizi sociali? se sì, quali? chi ha aiutato il paziente e il nucleo familiare ad attivarli? chi ha detto al paziente che esistevano? Nuovamente ci sono questi due canali di indagine: uno sul percorso e l'altro sulla comunicazione.

Il questionario utilizzato per SAPerE 2, è una versione in parte modificata rispetto a quella che era stata presentata e discussa durante l'incontro del luglio 2006: in quell'occasione - e anche successivamente, durante la pubblicazione *on-line* del questionario attraverso il *forum* - sono state fatte numerose osservazioni, soprattutto legate al numero elevato di domande: la versione originale era costituita infatti da 72 domande. Abbiamo condiviso e accolto queste critiche e abbiamo ridotto il più possibile il numero delle domande, sia eliminandone alcune, sia accorpandone altre concettualmente simili. Altre modifiche hanno riguardato la suddivisione in sezioni: si è cercato infatti il più possibile di fornire una suddivisione allineata all'esperienza concreta del paziente, in modo da non creare confusione nei confronti di chi compila il questionario.

Inoltre, e si è trattato di una fase importantissima, è stato fatto un lavoro molto accurato sul linguaggio: si è cercato quanto più possibile di adottare un linguaggio colloquiale, vicino all'esperienza quotidiana, con parole semplici e domande molto lineari, a volte elementari.

Vi illustriamo alcune delle correzioni introdotte rispetto alla versione del luglio 2006:

- poiché l'obiettivo principale dello studio è quello di indagare la fase post-ospedaliera, abbiamo deciso di rinunciare ad alcune domande che riguardavano la fase ospedaliera;
- altre domande sono state invece riformulate, ad esempio la domanda 9 (che riguarda il modo in cui i medici parlano in presenza dei pazienti), la domanda 33 (che esplora le modalità di interruzione della riabilitazione): in questo caso abbiamo aggiunto un'alternativa "interruzione suggerita dal medico".

Allo scopo di facilitare l'analisi, le domande sono state classificate secondo **livelli di priorità**: medio /bassa o alta. Questa classificazione ci guiderà anche nell'analisi sulla qualità dei dati (una qualità insoddisfacente sarà meno grave se relativa a domande a priorità medio/bassa). La maggior parte delle domande è stata tuttavia classificata ad alta rilevanza (e questo è un indicatore importante dell'efficacia del lavoro di riduzione e semplificazione del questionario). Vediamo alcuni esempi: una domanda ad alta priorità è la n. 23, che indaga le modalità con cui è avvenuta la riabilitazione. Al contrario, la domanda 39 "*ha bisogno della PEG per mangiare?*" è un'informazione molto specifica, che abbiamo considerato come aggiuntiva e quindi a priorità medio/bassa.

Altro esempio di domanda ad alta priorità per il fattore "comunicazione" è la domanda 27; naturalmente l'attribuzione del livello di priorità è stata fatta sulla base degli obiettivi della sezione all'interno della quale la domanda è collocata; in questo caso, si tratta di una domanda inserita nella sezione dedicata alla riabilitazione e quindi capire la modalità comunicativa instauratasi tra nucleo familiare e terapeuta è senz'altro rilevante. Ad alta priorità per quanto riguarda invece le opinioni è la domanda 35, che ci

fornisce informazioni sull'opinione che paziente e nucleo familiare si sono fatti rispetto all'intera esperienza comunicativa.

Un'ultima informazione su quello che sarà l'utilizzo dei dati raccolti attraverso il questionario di SApErE 2: contiamo di poterci confrontare con i risultati delle due ricerche del *Picker Institute*, grazie alle diverse aree comuni di investigazione.



Agenzia Regionale di Sanità della Toscana



Osservatorio di Qualità


Progetto Sapere

Progetto SApErE II
“Stroke Acuto PERcorsi ed Esperienze”

Il Questionario: struttura e obiettivi

5 novembre 2007

1




Obiettivi del questionario

- ✓ Ricostruzione dell'esperienza del percorso di cura e di comunicazione che si instaura tra le figure professionali ospedaliere e dei servizi sociali e i paziente colpito da ictus e i loro familiari
- ✓ Raccogliere le opinioni dei pazienti/familiari in merito ad alcune tematiche
- ✓ Capire la qualità delle conoscenze e la consapevolezza dei pazienti e dei loro familiari sulla patologia

2

Il Questionario




- Composto da 59 domande, 54 strutturate e 5 non strutturate
- Suddiviso in XI sezioni che percorrono 4 aree di indagine:
 - ✚ Percorso
 - ✚ Comunicazione
 - ✚ Consapevolezza
 - ✚ Opinioni

3


Le Parti del Questionario

Parte I	Prima del ricovero in ospedale	(5 domande)
Parte II	Durante il ricovero in ospedale	(7 domande)
Parte III	Prima di lasciare l'ospedale	(6 domande)
Parte IV	Riabilitazione dopo il ricovero	(11 domande)
Parte V	Secondo periodo di riabilitazione	(3 domande)
Parte VI	Dopo la riabilitazione	(4 domande)
Parte VII	Come si sente adesso	(3 domande)
Parte VIII	Il medico di famiglia	(3 domande)
Parte IX	Servizi sociali	(5 domande)
Parte X	Conoscenze e opinioni	(7 domande)
Parte XI	Notizie sul paziente	(5 domande)



4

Le Parti del Questionario		
Parte I	Prima del ricovero in ospedale	(5 domande)
Parte II	Durante il ricovero in ospedale	(7 domande)
Parte III	Prima di lasciare l'ospedale	(6 domande)
Parte IV	Riabilitazione dopo il ricovero	(11 domande)
Parte V	Secondo periodo di riabilitazione	(3 domande)
Parte VI	Dopo la riabilitazione	(4 domande)
Parte VII	Come si sente adesso	(3 domande)
Parte VIII	Il medico di famiglia	(3 domande)
Parte IX	Servizi sociali	(5 domande)
Parte X	Conoscenze e opinioni	(7 domande)
Parte XI	Notizie sul paziente	




5

Parte IV Riabilitazione dopo il ricovero (11 domande)		
Indagine sul percorso		
ricostruzione del percorso riabilitativo eventualmente svolto dal paziente dopo la dimissione dal reparto ospedaliero.		
<ul style="list-style-type: none"> ■ Il tipo di riabilitazione (dom.21) ■ I tempi, i luoghi (dom.20, 29 - 22, 23, 24,) ■ Altre informazioni (dom. 25, 26) 		
Indagine sulla comunicazione		
esplora l'esperienza comunicativa (dom. 28), chi sono i principali referenti di questa fase del percorso riabilitativo, la chiarezza delle informazioni ricevute (dom. 27)		




6

Parte V Secondo periodo di riabilitazione (3 domande)		
Indagine sul percorso		
esplora l'eventuale prosecuzione del percorso riabilitativo (dom. 30)		
Indagine sulla comunicazione		
individuazione dei referenti della comunicazione/informazione in questa fase del percorso di assistenza (dom. 31)		



7

Parte VI Dopo la riabilitazione (4 domande)		
Indagine sul percorso/opinioni		
sguardo complessivo sull'intero percorso riabilitativo; si chiede a chi compila il questionario di esprimere un parere sull'efficacia della riabilitazione e sul livello di coinvolgimento raggiunto dalla famiglia e dal paziente stesso nelle scelte relative al percorso riabilitativo (dom. 35)		




8

Parte IX Servizi sociali (5 domande)

Indagine sul percorso
venire a conoscenza dell'utilizzo da parte del paziente colpito da ictus di servizi territoriali:

- Quali servizi (dom. 43, 46, 47)
- Con quali tempi di attivazione (dom.44)


Indagine sulla comunicazione
individuazione dei referenti delle persone colpite da ictus che forniscono informazioni circa l'esistenza dei servizi territoriali, le modalità di erogazione e attivazione (dom. 45, 47)



9

Modifiche del questionario dopo l'incontro di Luglio 2006


- 1) Riduzione del numero delle domande**
Sono state eliminate alcune domande, altre sono state accorpate
- 2) Rivista la suddivisione in sezioni del questionario**
Sono state aggiunte due sezioni alla struttura del questionario
- 3) Riformulazione** delle domande o delle risposte previste, in termini di maggiore chiarezza e discorsività.



10

Modifiche del questionario dopo l'incontro di Luglio 2006
Alcune domande eliminate

- Nella settimana precedente all'ictus ha sofferto di qualche malessere?
- In seguito a quale sintomo è stato deciso di chiamare aiuto?
- E' stata chiamata l'ambulanza?
- Dopo quanto tempo è arrivata l'ambulanza?
- Subito dopo l'uscita dal Pronto Soccorso in quale reparto è stato ricoverato più a lungo?
- Prima di lasciare l'ospedale vi sono state date informazioni su come prendere le medicine?
- Durante questo periodo di riabilitazione ci sono stati miglioramenti?
- Ha pagato per fare la riabilitazione?
- Oggi sta ancora facendo riabilitazione?



11

Modifiche del questionario dopo l'incontro di Luglio 2006
Domande riformulate

La seguente domanda:


16. E' mai capitato che i MEDICI del reparto parlassero della sua salute tra di loro come se lei non ci fosse? (UNA SOLA RISPOSTA)

- Sì sempre
- Sì, qualche volta
- No
- Non so/Non ricordo
- Altro (specificare ...)

e' diventata:

9. Quando i MEDICI del reparto parlavano tra di loro della sua salute davanti a lei, le è capitato di sentirsi escluso/a? (UNA SOLA RISPOSTA)

- Sì sempre
- Sì, qualche volta
- No
- Non so/Non ricordo
- Altro (specificare...)



12

Modifiche del questionario dopo l'incontro di Luglio 2006

Domande riformulate

La seguente domanda:


51. Perché la riabilitazione si è interrotta?

- Problemi economici
- Tempi di attesa
- Difficoltà burocratiche (troppi moduli complicati da riempire)
- Difficoltà ad organizzarsi in famiglia
- Abitiamo troppo lontano dal posto dove fare riabilitazione
- Non sapevamo come fare, non avevamo abbastanza informazioni
- Ho deciso io di interrompere
- Altro (specificare)

e' diventata:

33. Ad un certo punto ha smesso di fare riabilitazione, può dire come mai?

- Problemi economici
- Avrei dovuto aspettare troppo
- Per difficoltà burocratiche (troppi moduli complicati da riempire)
- Per difficoltà ad organizzarsi in famiglia
- Non sapevamo come fare, non avevamo abbastanza informazioni
- Ho deciso io di interrompere
- Il medico ha suggerito di concludere il periodo di riabilitazione
- Altro (specificare)




13

Priorità dei temi del questionario secondo le 4 aree del questionario

Sulla base degli obiettivi del progetto e di ciascuna sezione, alle domande di ogni parte del questionario è stata assegnata una priorità alta o medio/bassa

Priorità	Percorso	Comunicazione	Consapevolezza	Opinioni	Totale
ALTA	22	9	4	2	37
MEDIO/BASSA	5	6	/	1	12
Totale	27	15	4	3	49*

* Sono escluse le domande aperte e quelle della sezione XI "Notizie sul paziente"



14

Domande sul Percorso

Alta priorità

23. In che modo avveniva la riabilitazione? **(UNA SOLA RISPOSTA)**

1. Ero ricoverato (rimanevo a dormire la notte) in una struttura di riabilitazione
2. Andavo in ospedale senza rimanere a dormire la notte (*day hospital*)
3. Andavo in un ambulatorio dell'ASL
4. Veniva il fisioterapista/logopedista a casa (→ andare alla **DOMANDA n. 26**)
5. Altro (specificare.....)

Bassa priorità

39. Ha bisogno della PEG (alimentazione con sonda esterna) per mangiare? **(UNA SOLA RISPOSTA)**

1. No
2. Sì




15

Domande ad alta priorità – Comunicazione

27. Quando i TERAPISTI parlavano a lei o ai suoi familiari capivate cosa vi stavano dicendo? **(UNA SOLA RISPOSTA)**

1. Sì, sempre
2. Sì, qualche volta
3. Sì, ma avrei voluto capire di più
4. No, non capivo cosa mi dicevano
5. No, ma non mi interessava capire
6. I terapisti non parlavano con noi
7. Non so/Non ricordo




16

Domande alta priorità - opinione

35. Pensa che tutto il tempo dedicato alla riabilitazione sia stato sufficiente? (UNA SOLA RISPOSTA)


1. Sì
2. No
3. Non so
4. Altro (specificare.....)



17

Sapere II e Picker Institute Survey

Sapere II	Survey 2005
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Comunicazione Ospedaliera ◆ Percorso durante il ricovero (inizio della fisioterapia, supporto psicologico) ◆ Informazioni ricevute al momento della dimissione dal reparto (dieta, esercizi, visite di controllo) ◆ Ruolo del medico di medicina generale 	
Sapere II	Survey 2006
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Percorsi di riabilitazione motoria o logopedica ◆ Coinvolgimento della famiglia e del paziente nelle scelte relative alla riabilitazione ◆ Ruolo del medico di famiglia ◆ Accesso ai servizi sociali ◆ Utilizzo di assistenza privata ◆ Effettuazione di visite di controllo ◆ Contatto con associazioni di pazienti colpiti da ictus ◆ Tempi attesi per l'attivazione dei servizi (oppure ausili) sociali richiesti ◆ Situazione abitativa dopo la dimissione dall'ospedale 	



18

Modifiche della maschera di inserimento dati


■ **Domanda 23) In che modo avveniva la riabilitazione?**
(codifica 5) "Nella RSA dove sono ospite"

■ **Domanda 30) Dove ha fatto il secondo periodo di riabilitazione?**
(codifica 4) "Nella RSA dove sono ospite"

■ **Domanda 40) Da quando ha avuto l'ictus, è stato/a visitato/a dal suo medico di famiglia?**
(codifica 6) "Andiamo noi da lui"
(codifica 88) "Altro (specificare.....)"

■ **Domanda 43) Viene qualcuno del Comune o dell'ASL a darle un mano a casa ...?**
(codifica 5) "Non ne ho bisogno"

■ **Domanda 44) Prima di avere questo aiuto, quanto ha aspettato dal momento della richiesta?**
(codifica 4) "Sto ancora aspettando"



19

Modifiche della maschera di inserimento dati


■ **Domanda 45) Da chi ha saputo che esistono dei servizi di assistenza...**
(codifica 88) "Altro (specificare.....)"

■ **Domanda 46) Ha avuto bisogno di prendere una badante o un infermiere a pagamento?**
(codifica 4) "Mi hanno assistito/mi assistono i miei familiari"
(codifica 5) "Ne avrei bisogno, ma non ho le possibilità economiche"

■ **Domanda 47) Ha fatto domanda per avere un aiuto economico?**
(codifica 5) "Sì, ma la richiesta non è stata accettata"

■ **Domanda 54) Chi è la persona che ha risposto alle domande del questionario?**
(codifica 6) "Il paziente con il ricercatore"

■ **Domanda 59) Adesso, con chi vive?**
(codifica 7) "Con la badante"



20

RISULTATI PRELIMINARI

L'assistenza in ospedale: l'indagine sulle cartelle cliniche⁷

Prima di illustrare i risultati vediamo le tappe che hanno condotto alla **selezione del campione**.

Sono stati innanzitutto definiti i criteri per l'identificazione dei ricoveri 'indice', cioè di quei ricoveri che possono essere ragionevolmente attribuiti a un 'nuovo episodio di *ictus*' (anche se non necessariamente *'first ever stroke'*).

In particolare:

- diagnosi di *ictus* acuto nella SDO (diagnosi principale o secondaria), documentata dai codici ICD IX-CM: 430, 431, alcuni sub-codici 432, 433, 434 e 436;
- data di dimissione compresa nel periodo in studio: 1 settembre 2005 - 31 dicembre 2005;
- residenza in Toscana;
- ricoveri ordinari avvenuti negli ospedali toscani;
- età ≥ 17 anni;
- esclusione di tutti i ricoveri con reparto di ammissione 'codice 56' (recupero e riabilitazione funzionale);
- ma soprattutto: esclusione dal campione in studio dei pazienti (pur ricoverati per *ictus* tra 1 settembre e 31 dicembre 2005) per i quali fosse documentata una precedente diagnosi di *ictus* (cioè con presenza di almeno uno dei codici di dimissione compresi nel set per la selezione) nei 365 giorni precedenti l'ammissione del ricovero in studio.

Attraverso questa procedura sono stati selezionati 2.802 'nuovi' casi, pari al 34% dei casi che si manifestano in un anno.

Da questo campione iniziale siamo arrivati, attraverso alcune tappe intermedie, alla definizione del campione effettivamente indagato, sia con la

⁷ Francesca Collini (*Osservatorio Qualità, ARS Toscana*).

consultazione della cartella clinica sia con la somministrazione del questionario. Sono stati esclusi, per motivi diversi, i seguenti casi:

- gli ospedali con un numero di casi/anno inferiore a 30. In questo caso l'esclusione è stata motivata da una valutazione costi/benefici: necessità di eccessive risorse a fronte di un numero troppo esiguo di casi;
- due intere Aziende USL non hanno aderito allo studio: una per rifiuto di concedere l'autorizzazione all'esame della cartella clinica, l'altra per parere contrario del CE;
- i pazienti deceduti nel periodo compreso tra la fine del periodo in studio (2005) e l'inizio dell'indagine (2006);
- alcuni casi (che vedremo tra poco) per motivi vari;
- i casi per i quali la cartella clinica è risultata non reperibile.

Poiché lo studio è ancora in corso sarà possibile qualche variazione nei numeri che ora vi presentiamo.

In definitiva, sono stati analizzati:

- 1.606 casi per la somministrazione del questionario;
- 2.123 casi per la consultazione delle cartelle cliniche.

Se guardiamo con attenzione i casi esclusi vediamo che:

- le cartelle non reperite sono 29;
- 177 casi sono stati esclusi per i seguenti motivi: documentazione incompleta e insufficiente, la data di dimissione non concordante con quella del campione, diagnosi palesemente errata (cioè diversa da *ictus*), caso di *ictus* con diagnosi palesemente pregresso, *ictus* insorto durante un ricovero per altre cause.

Vediamo il numero di cartelle analizzate, secondo una distribuzione per USL o Azienda ospedaliera: il campione di cartelle esaminato nei singoli ospedali ha raggiunto una dimensione massima pari a 272 casi e minima pari a 4 casi.

La scheda di consultazione utilizzata è riportata nella documentazione che vi è stata consegnata: è suddivisa in 7 sezioni, relative a:

- tempestività del ricovero;
- diagnosi;
- il trattamento durante la degenza;
- riabilitazione;
- prevenzione secondaria;
- percorso assistenziale post-acuto;
- condizioni del paziente alla dimissione.

A rilevazione conclusa è stata effettuata un'analisi di qualità dei dati, che si è concentrata soprattutto su:

- valutazione di completezza, intesa come valutazione di mancata osservazione o mancata risposta. In questo caso è stata messa a punto una classificazione delle domande in 3 categorie, suddivise in a) obbligatorie, b) importanti e c) utili. Sono stati quindi assegnati corrispondenti livelli di gravità per i casi di mancata compilazione: secondo questo schema la non compilazione di una domanda obbligatoria comporta un'incompletezza di gravità elevata; mentre l'incompletezza delle domande importanti o utili veniva classificata come di gravità rispettivamente moderata e lieve. Infine è stata assegnata una valutazione complessiva di incompletezza delle cartelle cliniche: sono state classificate come a) insufficienti le cartelle con più di una incompletezza di gravità elevata; b) sufficienti le cartelle con più di una incompletezza di gravità moderata o lieve o una sola incompletezza di gravità elevata; c) buone le cartelle con più di un'incompletezza di gravità lieve o una sola incompletezza di gravità moderata; d) ottime le cartelle senza incompletezze o con una sola incompletezza di grado lieve;
- analisi di concordanza (ovvero di coerenza interna) tra le informazioni rilevate sulla scheda; sono state cioè valutate tutte le domande gerarchicamente dipendenti da domande precedenti.

Riassumendo, i risultati dell'analisi di completezza mostrano che soltanto il 5,5% delle schede sono risultate insufficienti e sono state quindi escluse

dall'analisi. Per quanto riguarda l'analisi di concordanza vediamo che le percentuali sono molto elevate e vanno dal 92% al 97%: fa eccezione la domanda relativa alla prescrizione di anticoagulanti nei casi di documentata fibrillazione atriale al momento della dimissione, per la quale la concordanza è risultata nettamente inferiore.

Quali informazioni possiamo ricavare dall'analisi descrittiva preliminare delle cartelle cliniche? Vediamole sezione per sezione.

- Tipo di documentazione: il 100% delle cartelle presenta una documentazione medica, l'89% infermieristica e il 14,6% una documentazione fisioterapica.
- Tempestività del ricovero: abbiamo indagato la durata dell'intervallo tra i sintomi e il ricovero: nel 31% dei casi questo intervallo è inferiore alle tre ore, ma in un 14% è addirittura superiore alle 24 ore.
- Diagnosi: la Tac viene effettuata all'ingresso nel 92% dei casi e, per il 78% di questi, viene effettuata entro le 3 ore.
- Trattamento durante la degenza: nel 67,7% dei casi è documentato l'uso di aspirina o di altri antiaggreganti piastrinici: di questi, il 65,2% assume il farmaco entro le 12 ore, il 21,7% entro le 24 ore.
- La trombolisi farmacologica o loco regionale è documentata solo in uno 0,1% dei casi.
- Una valutazione a scopo riabilitativo è documentata nel 44% dei casi. Di questi, il 21%, ha effettuato la valutazione entro le 24 ore e il 15% entro le 48 ore.
- Il trattamento fisioterapico è stato avviato durante il ricovero nel 33% dei casi; la valutazione della disabilità con scale formali è stata effettuata nel 21,7%.
- La fibrillazione atriale è documentata alla dimissione nel 17,4% dei casi e, nel 27% di questi, è documentata la prescrizione di anticoagulanti.
- Condizioni del paziente alla dimissione: la documentazione del grado di disabilità è presente nel 41,7% dei casi, notizie sul grado di autonomia del paziente alla dimissione (in termini di alimentazione, eliminazione,

igiene personale, comunicazione, assunzione di farmaci e mobilizzazione) sono documentate per un 64% dei casi: di questi, il 13,9% presenta un'autonomia completa in tutti gli aspetti, mentre il 9% manifesta una dipendenza totale.

Infine abbiamo voluto indagare il ricorso a prestazioni riabilitative entro 1 anno, attraverso una procedura di *record linkage* tra flussi informativi ospedalieri e territoriali: il 28,7% dei pazienti ricorre a un qualunque tipo di riabilitazione. Più precisamente, il 13% dei pazienti rientra entro 1 anno in ospedale per una riabilitazione intensiva, il 13,3% ricorre a prestazioni in strutture riabilitative ex-art. 26 e l'8,7% a prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Nei primi mesi del 2008 prevediamo di concludere l'analisi, con la possibilità di restituire *report* descrittivi disaggregate per reparto (almeno per i reparti con casistiche più elevate).

Progetto SApErE

**Risultati preliminari:
consultazione della documentazione
clinica**

5 novembre 2007

Francesca Collini

1

Progetto SApErE

Selezione del campione

Identifico ricovero indice :

1. diagnosi ictus acuto (principale, e/o secondaria fino a 5)
2. data dimissione da 01/09/2005 al 31/12/2005 (4 mesi)
3. residenza in Toscana
4. ricoveri ordinari avvenuti in strutture toscane
5. età del paziente >=17 anni
6. esclusione reparto di ammissione 56 "Recupero e Riabilitazione funzionale"
7. no ricoveri precedenti con diagnosi ictus (vedi criterio 1) entro 365 gg.

ICD-9-CM: 430*, 431*, 4320, 4321, 4329, 43321, 43331, 43381, 43391, 43401, 43411, 4341, 436*

} 2.802 casi

34% circa casi in un anno

A. Interviste e questionari

B. Consultazione cartelle cliniche

2

Progetto SApErE

Dal campione iniziale al campione analizzato

I
N
T
E
R
V
I
S
T
E

Campione iniziale: 2.802

Strutture < 30 ricoveri l'anno	-26		-33	Strutture < 30 ricoveri l'anno
AUSL 2 Lucca AUSL 8 Arezzo	-449		-440	AUSL 2 Lucca AUSL 6 Livorno
Decessi e casi esclusi *	-721		-206	non reperiti e casi esclusi*
	1.606		2.123	

Campione analizzato

C
L
I
N
I
C
H
E

* Analisi non completa

3

Progetto SApErE

Consultazione cartelle cliniche

Cartelle non reperite: (29)

Casi esclusi: (177)

1. Documentazione incompleta e insuff. (trasf. tra ospedali, dimissione volontaria entro 1 giorno)
2. Data dimissione non concordante con il campione
3. Diagnosi diversa da ictus – ESA o casi "chirurgici"
4. Ictus pregresso (da anamnesi o altra documentazione)
5. Ictus insorto durante un ricovero per altre cause

4

Progetto SApErE

Consultazione cartelle cliniche

AUSL partecipanti	n cartelle analizzate
1	180
3	187
4	147
5	103
7	93
8	232
9	140
10	282
11	126
12	111
AO Careggi	272
AO Pisa	149
AO Siena	121
TOTALE	2123

campione max 272 casi
campione min 4 casi

5

Progetto SApErE

1

scheda consultazione

Cartelle cliniche

3

2

4

6

- Progetto SApErE
- ### Scheda consultazione cartelle cliniche
- ... suddiviso in 7 sezioni:**
- Sezione 1 – Tempestività del ricovero
 - Sezione 2 – Diagnosi
 - Sezione 3 – Trattamento durante degenza
 - Sezione 4 – Riabilitazione
 - Sezione 5 – Prevenzione secondaria
 - Sezione 7 – Condizioni del paziente alla dimissione
- 7

Progetto SApErE

Consultazione cartelle cliniche

Analisi di qualità dei dati

8

Consultazione cartelle cliniche - **Analisi di qualità dei dati**

Completezza intesa come valutazione di mancata osservazione o mancate risposte

classificazione dom: livelli di gravità: livelli completezza:


Obbligatorie → **Elevata** → **Insufficiente** (+ di 1 E)

Importanti → **Moderata** → **Sufficiente** (+ di 1 M o 1 E)

Utili → **Lieve** → **Buono** (+ di 1 L o 1 M)

Ottimo – no incompletezza o 1 L

Progetto SApErE




Consultazione cartelle cliniche - **Analisi di qualità dei dati**

Concordanza/coerenza interna tra le informazioni rilevate sulla scheda

Viene valutata per quelle domande a cui si risponde in base alla risposta precedente e verrà espressa in valore %

Progetto SApErE



Consultazione cartelle cliniche - **Analisi di qualità dei dati**

Sezione:	COMPLETEZZA	CONCORDANZA	
1 - Tempestività del ricovero	importante	dom 1, 2, 3 e 5	dom 4
2 - Diagnosi	obbligatoria	dom 1	dom 2
3 - Trattamento durante degenza	obbligatoria importante utile	dom 1, 5 dom 6 dom 3 e 4	dom 2, 5(se si), 6(se si)
4 - Riabilitazione	obbligatoria importante	dom 1, 4 e 5 dom 6	dom 2, 3 5(se si)
5 - Prevenzione secondaria	obbligatoria utile	dom 1, 3 dom 2 e 5	dom 4
6 - Percorso post-acuto assistenziale	obbligatoria	dom 1	dom 2
7 - Condizioni del paziente alla dimissione	obbligatoria Importante	dom 1, 2 e 5 dom 4	dom 3 e 6

Progetto SApErE




Consultazione cartelle cliniche - **Analisi di qualità dei dati**

Completezza

livelli	freq.	%
insufficiente	115	5.54
sufficiente	538	25.90
buone	370	17.81
ottime	1054	50.75
totale	2077	100

Esclusi da Analisi

Progetto SApErE



Consultazione cartelle cliniche - **Analisi di qualità dei dati**

Concordanza

sezioni	dom.	% conc.
Sez 1 - Tempestività del ricovero	4	92.6%
Sez 2 - Diagnosi	2	97.3%
	2	98.0%
Sez 3 - Trattamento durante degenza	5	95.7%
	6	95.9%
	2	97.9%
Sez 4 - Riabilitazione	3	97.3%
	5	93.0%
Sez 5 - Prevenzione secondaria	4	55.0%
Sez 6 - Percorso post-acuto assistenziale	2	95.7%
Sez 7 - Condizioni del paziente alla dimissione	3	95.7%
	6	95.7%

4. Se è documentata la presenza di fibrillazione atriale al momento della dimissione, è documentata la prescrizione di anticoagulanti?

Progetto SAPerE

Progetto SAPerE

Consultazione cartelle cliniche
Analisi descrittiva

14

Progetto SAPerE

Schede cartelle cliniche – **Analisi descrittiva**

Sezione 1 – Tempestività del ricovero

documentazione disponibile (n=1960)	100% medica
	89.1% infermieristica
	14.6% fisioterapica
durata dell'intervallo tra sintomi/ricovero (n=1960)	31.5% inferiore a 3 ore
	19.1% fra 3 e 6 ore
	11.1% fra 6 e 12 ore
	9.6% fra 12 e 24 ore
	14.1% superiore a 24 ore

15

Progetto SAPerE

Schede cartelle cliniche – **Analisi descrittiva**

Sezione 2 - Diagnosi

effettuazione TAC ingresso (n=1952)	92.3% si
se SI, entro quanto tempo dal momento del ricovero (n=1802)	77.8% entro 3 ore
	13% entro 6 ore
	2.9% entro 12 ore
	3.1% entro 24 ore
	3% no/non det.

16

Progetto SAPerE

Schede cartelle cliniche – **Analisi descrittiva**

Sezione 3 – Trattamento durante degenza

documentazione uso i aspirina o altri antiaggreganti piastrinici (n=1950)	67.7% si
se SI, durata intervallo tra ricovero e inizio terapia (n=1320)	65.2% entro 12 ore
	21.7% entro 24 ore
	3.9% entro 48 ore
	6.1% oltre le 48 ore
	1.9% non det.
documentazione su trombolisi farmacologica\loco-regionale (n=1950)	0.1% si 91.8% no 5.6% non det

17

Progetto SAPerE

Schede cartelle cliniche – **Analisi descrittiva**

Sezione 4 – Riabilitazione

documentazione disponibile su valutazione a scopo riabilitativo (n=1937)	44.4% si
se SI, entro quando è stata effettuata la valutazione rispetto al ricovero (n=861)	21.1% entro 24 ore
	15.1% entro 48 ore
	14.9% entro 72 ore
	44% oltre 72 ore
	3.7% non det.
pz. ha iniziato il trattamento fisioterapico durante il ricovero (n=1937)	32.8% si 61.1% no e non det
valutazione delle disabilità con scale formali (n=1937)	21.7% si 75% no

18

Progetto SAPerE

Schede cartelle cliniche – **Analisi descrittiva**

Sezione 5 – Prevenzione secondaria

documentazione su presenza di fibrillazione atriale alla dimissione (n=1932)	17.4% si
	74.2% no
	6.7% non det
se SI, prescrizione anticoagulanti (n=1932)	27.1% si
	25.9% no
	4.1% non det

19

Progetto SAPerE

Schede cartelle cliniche – **Analisi descrittiva**

Sezione 7 – Condizioni del paziente alla dimissione

documentazione grado disabilità (n=1928)	41.7% si
	49.5% no
	8.4% non det
presenza notizie sul grado autonomia del pz. alla dimissione (n=1928)	63.9% si
	31.1% no
Autonomia (n=1233): alimentare eliminazione igiene personale comunicazione assunzione farmaci mobilizzazione	13.9% autonomia completa 5.9% dipendenza totale


20

Quanti soggetti\casi fanno prest. riabilitative entro 365 gg.?

Indicatore	Valore e (%)
N. casi indice con ricorso a qualunque tipo di riabilitazione (territoriale o ospedaliera)*	805 (28.7%)
N. casi indice con ricorso a recupero e riabilitazione funzionale (SDO 56*)	389 (13.9%)
N. casi indice con ricorso a riabilitazione SPR	373 (13.3%)
N. casi indice con ricorso a riabilitazione SPA	245 (8.7%)

* Flussi utilizzati: SPA nomenclatore Toscano, SPR e cod. 56 in SDO

Progetto SApErE



21

Schede cartelle cliniche – SVILUPPI

Progetto SApErE



Febbraio 2008

Analisi descrittiva disaggregata da restituire al singolo reparto

22

La rete dei reparti e dei contatti⁸

Il coinvolgimento dei reparti ospedalieri ha costituito e costituisce una parte importante del nostro studio, sulla quale abbiamo molto investito, da un lato con l'obiettivo di fornire un piccolo contributo alla crescita della rete assistenziale all'*ictus*, dall'altro per facilitare l'adesione dei pazienti ai quali poter dare giuste garanzie sugli intenti dello studio stesso e sulla continuità degli obiettivi di ricerca con gli obiettivi del percorso di cura.

La mia presentazione intende fare il punto sulla situazione, ad oggi, dei contatti con i reparti e sul numero dei pazienti che, attraverso questa fase dello studio, siamo stati in grado di raggiungere.

Partiamo ancora dalla popolazione effettivamente indagata: 1.606 soggetti.

Come abbiamo deciso di procedere? Abbiamo cercato di stabilire un ordine di priorità: alcuni reparti infatti dimettono un numero maggiore di pazienti e sono in particolare: le medicine, le geriatrie, le neurologie e le *stroke unit*. Abbiamo identificato questi reparti in un Gruppo 1 e abbiamo incluso in un Gruppo 2 tutti gli altri (ad es. cardiologie, chirurgie, rianimazioni, neurochirurgie ecc.), i pazienti dimessi dai reparti del Gruppo 1 sono l'86% della popolazione in studio. Concentrarci innanzitutto sui pazienti di questi reparti ci consente quindi di raggiungere una proporzione molto ampia della popolazione in studio.

Osserviamo ospedali e reparti eligibili, in totale 3 Aziende ospedaliere, 32 ospedali, 121 reparti: 67 reparti, quindi più della metà, afferiscono al Gruppo 1, mentre 54 reparti sono inclusi nel Gruppo 2. Il peso relativo dell'Area Vasta (AV) Centro è ovviamente assai elevato: i 29 reparti che appartengono al Gruppo 1 rappresentano il 24% del totale regionale dei reparti di entrambi i gruppi.

⁸ Giacomo Galletti (*Osservatorio Qualità, ARS Toscana*).

Osservando invece i soggetti, vediamo che i 647 pazienti del gruppo 1 dimessi dagli ospedali dell'AV Centro rappresentano il 40% dell'intera popolazione in studio. L'AV Centro dimette quindi il 40% della popolazione in studio da un 24% del totale dei reparti.

Come abbiamo contattato i reparti? Abbiamo utilizzato una procedura in più tappe:

- innanzitutto l'invio del materiale informativo sullo studio con il questionario e il protocollo di ricerca;
- un successivo contatto telefonico per verificare la disponibilità a partecipare e, in caso affermativo, la definizione concordata delle modalità e dei tempi;
- nella maggior parte dei casi si è quindi proceduto alla firma congiunta (Agenzia + reparto) della lettera di invito che, con questionario allegato, è stata inviata per posta indirizzata direttamente al paziente;
- in altri casi, in cui il reparto si fosse dichiarato disponibile a organizzare una visita di *follow up* ai pazienti, il questionario è stato consegnato direttamente, a margine della visita medica, da un ricercatore del nostro gruppo, che si offriva anche di fornire ulteriori informazioni ed eventuale aiuto concreto alla compilazione;
- una modalità di partecipazione ancora diversa è stata messa in atto per un piccolo numero di reparti: la messa a disposizione di uno spazio in cui i ricercatori potessero incontrare pazienti e familiari per una compilazione 'assistita' del questionario.

Vediamo i risultati del contatto, avvenuto o in corso, con reparti e pazienti a tutt'oggi, secondo le diverse modalità di contatto: lettera a firma congiunta e questionario postale, richiamo *al follow up*, compilazione 'assistita'.

Complessivamente sono stati contattati 969 pazienti su 1.606, cioè il 60% della popolazione in studio. Se si fa invece riferimento ai soli pazienti del Gruppo 1, per i quali il contatto è stato prioritario, la percentuale raggiunge quasi il 70%.

Se osserviamo gli stessi risultati disaggregati per AV, vediamo che la completezza dei contatti è maggiore nell'AV Centro, anche probabilmente per una maggiore facilità organizzativa e vicinanza geografica. Nei reparti afferenti al Gruppo 1 abbiamo infatti raggiunto, per l'AV Centro, il 78% dei pazienti. Dobbiamo segnalare la percentuale ancora piuttosto bassa (50% e 55% dei reparti del Gruppo 1) per l'AV Nord-Ovest, largamente influenzata dal fatto che l'AO di Pisa non è ancora stata inserita.

Vale la pena soffermarsi infine su alcuni aspetti pratici della fase di contatto con i reparti. Innanzitutto abbiamo potuto censire la rete *stroke* regionale, capire come si distribuiscono i ricoveri e interagire con i professionisti coinvolti nell'assistenza a questi pazienti.

Dopo l'adesione allo studio da parte delle singole strutture, l'organizzazione concreta del contatto con i pazienti ha rappresentato una fase piuttosto impegnativa: l'identificazione dei medici di riferimento, la condivisione della documentazione, la decisione sulla modalità più appropriata di richiamo dei pazienti, l'allestimento della lettera a firma congiunta, la ripresa di contatto nei casi in cui per motivi vari l'intervallo tra contatto iniziale con il reparto e il successivo contatto con il paziente fosse diventato troppo ampio, rendendo necessaria una nuova verifica dello stato in vita. Il tempo intercorso tra primo contatto con il reparto ed effettiva messa in atto della procedura di contatto con il paziente è stato assai variabile: da un minimo di 20 giorni a un massimo di 4 mesi.

Per quanto riguarda il contatto con i pazienti abbiamo incontrato altre difficoltà. Il controllo dello stato in vita ha richiesto un certo impegno e a volte tempi lunghi. Questa verifica è stata sempre effettuata, immediatamente prima del contatto con i pazienti (e, se necessario, ripetuta) proprio per una questione etica, cioè per evitare l'intrusione in una famiglia in cui il paziente fosse nel frattempo deceduto: si è trattato di mettersi in relazione con oltre 270 comuni.

In secondo luogo, è stato a volte difficoltoso il recupero dei recapiti dei pazienti, sia da fonti SDO sia dall'anagrafe assistiti: a volte le informazioni registrate in queste fonti si sono rivelate errate e quindi siamo stati costretti anche in questi casi a rivolgerci ai comuni. L'impegno dedicato a questa fase

è stato premiato da un numero tutto sommato piuttosto basso di 'non rintracciati': 45 soggetti.

Un'altra difficoltà, sebbene riguardante pochi casi, è consistita nella mancata presentazione del paziente alla visita di *follow up* appositamente organizzata. Altre volte il paziente, con o senza familiare, si sottoponeva volentieri alla visita di *follow up* ma era riluttante alla compilazione del questionario, adducendo motivazioni quali "non ho tempo", "non ho gli occhiali", "queste cose le hanno seguite i miei figli" ecc. In questi casi veniva comunque consegnato loro il materiale informativo e la busta preaffrancata per la restituzione del questionario.

Come intendiamo procedere per la conclusione dello studio? Sono 12 i reparti del Gruppo 1 che dimettono almeno 10 pazienti e che ancora non sono stati contattati: il loro reclutamento ci consentirà di raggiungere quasi il 95% della popolazione dei pazienti afferenti al Gruppo 1, e quasi l'83% dei 1.606 pazienti totali. Questo è il nostro piano di lavoro per il futuro più immediato.




Progetto SAPerE

I CONTATTI CON LA RETE DEI REPARTI

(risultati preliminari)

1

A/1 - Popolazione in studio



Dalla selezione iniziale ai casi "accessibili":


2802

- asl 2 e 8
- deceduti
- casi esclusi

= **1606**

2


A/2 - Ordine di priorità



<p>Reparti "Gruppo 1":</p> <ul style="list-style-type: none"> •Neurologie •Stroke Unit •Medicine •Geriatriche <p>Pazienti dimessi:</p> <p style="text-align: center;">1386</p> <p>(86% del totale)</p>	<p>Reparti "Gruppo 2":</p> <ul style="list-style-type: none"> •Altri reparti (chirurg. Vascolari, neurochirurgie, cardiologie, terapie intensive, nefrologie..) <p>Pazienti dimessi:</p> <p style="text-align: center;">220</p> <p>(14% del totale)</p>
---	---

3

A/3 - Per Area Vasta - ospedali/reparti



	AVNO	AVC	AVSE	Tot
AO	1	1	1	3
Ospedali	11	13	8	32
Reparti	45	54	22	121
<i>Gruppo 1</i>	22	29	16	67
<i>Gruppo 2</i>	23	25	6	54

4

A/4 - Per Area Vasta - reparti/pazienti

Pazienti:	AVNO	AVC	AVSE
Rep. Gr.1	502	647	237
Rep. Gr.2	76	122	22
Pazienti tot	578	769	259

i reparti del Gruppo 1 dell'AVC costituiscono il 24% del totale, e dimettono il 40% della popolazione in studio

5

B/1 - Contatto dei reparti: procedure seguite

- 1 - invio materiale informativo a tutti i reparti
- 2 - contatto telefonico
- 3 - verifica disponibilità di coinvolgimento
- 4 - discussione modalità di coinvolgimento

6

B/2 - Coinvolgimento e partecipazione dei reparti: modalità di collaborazione concordate

1. lettera a **firma congiunta**, allegata al questionario inviato per posta al paziente
2. il reparto richiama i pazienti a **visita di FU**
3. il reparto mette a disposizione uno spazio per la **compilazione** del questionario con il supporto di ARS

7

B/3 - La compilazione del questionario: le modalità

- 1 - AUTOCOMPILAZIONE**
Il questionario viene **inviato per posta** con allegata una lettera di presentazione indirizzata al paziente, **firmata congiuntamente** da Ars e dal reparto di dimissione
- 2 - Con RICERCATORE**

8

B/4 - Risultati dei contatti (effettuati o in corso): situazione generale

	Firma congiunta	Richiamo FU - spazio compil.	Contatto effettuato o in corso/tot
Rep. tot	29	19	48/121 (40%)
Rep. Gruppo 1	23	18	41/67 (61%)
Rep. Gruppo 2	6	1	7/54 (13%)
Pazienti tot	570	399	969/1606 (60%)
Pz. Gruppo 1	549	398	947/1386 (68%)
Pz. Gruppo 2	21	1	22/220 (10%)



9

B/5 - Risultati dei contatti (effettuati o in corso): situazione per Area Vasta

	AVNO	AVC	AVSE
Rep. tot	14/45 (31%)	24/54 (44%)	10/22 (46%)
Rep. Gr.1	11/22 (50%)	20/29 (69%)	10/16 (63%)
Rep. Gr.2	3/23 (13%)	4/25 (16%)	0/6 (0%)
Pazienti tot	291/578 (50%)	509/769 (66%)	169/259 (65%)
Pz. Gr.1	274/502 (55%)	504/647 (78%)	169/237 (71%)
Pz. Gr.2	17/76 (22%)	5/122 (4%)	0/22 (0%)



10

B/6 - Risultati dei contatti (effettuati e in corso): pazienti raggiunti per AOU

	S. Chiara Pisa	Careggi Firenze	Le Scotte Siena	TOT AOU
Rep. tot	0/14 (0%)	6/22 (27%)	1/10 (10%)	7/46 (15%)
Rep. Gruppo 1		6/9 (67%)	1/6 (17%)	7/20 (35%)
Rep. Gruppo 2		0/13 (0%)	0/4 (0%)	0/26 (0%)
Pazienti tot		106/223 (48%)	7/88 (8%)	113/415 (27%)
Pz. Gruppo 1		106/119 (89%)	7/68 (10%)	113/251 (45%)
Pz. Gruppo 2		0/104 (0%)	0/20 (0%)	0/164 (0%)



11

C/1 - Problemi incontrati: contatto e coinvolgimento dei reparti



- Censimento reparti e identificazione recapiti
- Individuazione referenti per lo studio
- Condivisione documentazione (arco temporale contatti)
- Disponibilità tempo/personale/spazi (organizz. FU in modo da non "caricare" l'attività del reparto)

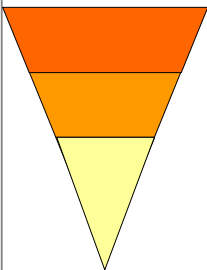
Tempo intercorso dal 1° contatto del reparto al contatto del paziente:

MIN: 20 giorni - MAX: 4 mesi

12

C/2 - Problemi incontrati: individuazione e contatto pazienti

DIFFICOLTA' SISTEMATICHE



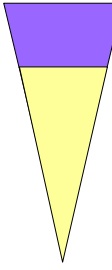
Recupero EIV (più di 270 comuni contattati)

Recupero recapiti pazienti (SDO-registri ospedalieri-cartelle-EIV)

Non rintracciati (45 recapiti errati)

13

C/3 - Problemi incontrati: individuazione e contatto pazienti (COMPLIANCE)



Pazienti che **non si presentano al FU** (casi marginali)

Pazienti che si presentano al FU ma **non vogliono compilare il questionario**
(non ho tempo - non ho gli occhiali - non sento - queste cose le hanno seguite i miei figli - c'è troppa gente qui - ...)
(casi marginali)

14

D - Piano di lavoro: priorità per il futuro

OSPEDALE	REPARTO	PZ	cumulata pz GR1 (da 947)	% cumulate su GR1 (1386)	% cumulate su TOT (da 959 su 1606)
F.LOTTI PONTEDERA	Med. Generale I e II	74	1021	73,7%	64,9%
SAN GIUSEPPE	Med. Generale II	64	1085	78,3%	68,9%
S. CHIARA PISA	Neurologia - Neurofisiopatologia	49	1134	81,8%	72,0%
CIVILE PIOMBINO	Med. Generale I	40	1174	84,7%	74,5%
LE SCOTTE SIENA	Med. Generale I	31	1205	86,9%	76,4%
MISERICORDIA E DOLCE PRATO	Med. Generale II	24	1229	88,7%	77,9%
SANTA VERDIANA	Med. Generale I	21	1250	90,2%	79,2%
RIUNTI LIVORNO	Med. Generale I	19	1269	91,6%	80,4%
S. M. MADDALENA VOLTERRA	Med. Generale I	18	1287	92,9%	81,5%
CIVILE ELBANO PORTOFERRAIO	Med. Generale I	13	1300	93,8%	82,3%
LE SCOTTE SIENA	Med. Generale II	10	1310	94,5%	82,9%

15

Le opinioni e le esperienze di pazienti e famiglie⁹

Sono utili due premesse, prima di presentarvi i dati preliminari sull'indagine con questionari:

- poiché l'indagine non è ancora conclusa vi presentiamo qui solo alcuni dati descrittivi riferiti ai questionari restituiti e raccolti fino ad oggi, rimandando al momento della chiusura definitiva dello studio un'analisi più complessa;
- per lo stesso motivo vi presentiamo i risultati di alcune tra le molte domande del questionario, prendendo in esame i quesiti a nostro parere più significativi rispetto ai tre grossi obiettivi dell'indagine: rilevare il percorso dei pazienti, rilevare informazioni sulla comunicazione tra pazienti e operatori, indagare il punto di vista di pazienti e familiari rispetto all'esperienza di malattia e di cura.

Vediamo innanzitutto la situazione dei contatti: partendo dal campione di 1.606 pazienti (come già vi è stato illustrato nei precedenti interventi), siamo arrivati a contattarne 798; poiché 45 di questi sono risultati irreperibili, i pazienti effettivamente raggiunti con il questionario sono 753, cioè il 47% dei 1.606 pazienti iniziali. Di questi, 231 questionari sono ancora *in itinere* (cioè non è ancora conclusa l'intera procedura di contatti e solleciti prevista dal protocollo di ricerca). La quota di non rispondenti è pari a 152, quindi il 20% dei 753: più precisamente, 133 soggetti non hanno risposto, 17 hanno rifiutato esplicitamente di compilare il questionario, 2 soggetti hanno restituito il questionario in bianco. In definitiva, disponiamo oggi di dati relativi a 370 questionari, il 49% dei soggetti contattati. Di questi, il 69% ha

⁹ Francesca Ierardi (*Osservatorio Qualità, ARS Toscana*).

risposto in seguito al primo contatto, il 23% in seguito al primo sollecito (che avviene dopo un mese circa dal primo contatto), l'8% in seguito al secondo contatto (circa un mese dopo il primo sollecito).

Vediamo ora alcune caratteristiche del campione, confrontando pazienti rispondenti e non rispondenti. La distribuzione di genere non presenta significative differenze tra i due gruppi, se non una prevalenza di maschi rispondenti rispetto ai non rispondenti. Anche la distribuzione per età non presenta differenze importanti: tuttavia possiamo osservare una percentuale di rispondenti un po' più elevata nella fascia 66-75, mentre negli *over 75* è più alta la porzione di non rispondenti. Dobbiamo tuttavia tenere presente che la numerosità del campione non è ancora definitiva.

Esaminiamo ora alcune domande del questionario. Una domanda molto rilevante riguarda **l'identità della persona che ha compilato il questionario**: il paziente; il paziente con l'aiuto di qualcuno; una terza persona nel caso in cui il paziente non fosse in grado di provvedere autonomamente. Le informazioni a riguardo sono abbastanza positive: infatti nel 28% dei casi è stato il paziente stesso a rispondere, nel 50% dei casi il paziente ha risposto con l'aiuto di altre persone, in particolare: parenti, amici, generalmente la moglie nel caso in cui il paziente fosse un uomo e viceversa. Solo nel 18%, sono state altre persone a compilare il questionario.

Altre informazioni riguardano il **titolo di studio del paziente**. Come atteso in base all'età media abbastanza elevata dei soggetti indagati, il titolo di studio è generalmente basso: il 53% dei soggetti ha una licenza elementare e il 10% non ha nessun titolo. Poi via via un 16% ha una licenza media inferiore, un 12% un diploma superiore. Ugualmente attesa è la distribuzione di **status occupazionale**, in cui prevale la condizione di pensionato.

Vediamo alcune informazioni sulle fasi del percorso, iniziando dalla **fase preospedaliera**, cioè il periodo che intercorre tra la comparsa dei primi sintomi e il ricovero in ospedale. Abbiamo scelto due informazioni:

- il tempo di permanenza in Pronto soccorso prima del ricovero: il 45% dei soggetti intervistati dichiara di essere rimasto in Pronto soccorso

per oltre 2 ore; il tempo massimo di permanenza dichiarato è stato 8 ore;

- il percorso di accesso all'ospedale: la stragrande maggioranza del campione ha dichiarato di essere stata trasportata direttamente nell'ospedale di successivo ricovero, mentre solo un 7% ci ha detto di aver sostato nel Pronto soccorso di un ospedale e di essere stato poi ricoverato in un altro presidio.

Per quanto riguarda la **fase ospedaliera** vi presentiamo i risultati delle seguenti domande:

- avvio di una riabilitazione precoce durante il ricovero: il 42% ci dice di aver iniziato a fare riabilitazione, il 30% dice di non averla fatta perché non ne aveva bisogno. Un dato da non sottovalutare sembra riguardare quel 20% di soggetti che dichiara "avrei avuto bisogno della riabilitazione, ma non l'ho iniziata". É sempre bene comunque ricordare che si tratta di una percezione del paziente, che andrebbe naturalmente integrata con osservazioni cliniche oggettive;
- la visita di un assistente sociale durante il ricovero ospedaliero: nel 73% dei casi ci viene detto che non è stata effettuata alcuna visita dall'assistente sociale, a fronte di un 20% che dichiara di averla fatta.

Passiamo alla **prima fase riabilitativa**: il 54% dei pazienti, quindi più della metà del campione, ci ha detto di aver avviato un percorso riabilitativo subito dopo la dimissione; il 44% non ha intrapreso alcuna riabilitazione, mentre un 2% non ci ha risposto. Dei 201 pazienti che hanno risposto affermativamente, circa un 70% ci dice di aver iniziato la riabilitazione entro due settimane e, più precisamente, il 34% inizia il giorno stesso, il 19% entro circa 1 settimana, il 16% entro circa 2 settimane. Questa informazione ci sembra quindi piuttosto positiva.

Per quanto riguarda il tipo di riabilitazione, si tratta per lo più di fisioterapia, seguita poi dalla coniugazione di fisioterapia e logopedia.

La durata della riabilitazione è pari a circa 1 mese per il 29% delle persone, superiore a 40 giorni nel 28% dei casi e è pari a circa 40 giorni nel 18% dei casi.

Il 37% del campione dei rispondenti ha fatto riabilitazione in struttura, il 26% in ambulatorio, il 16% a casa con il terapista.

Abbiamo poi indagato la cosiddetta **fase post-riabilitativa**: cioè un'eventuale riabilitazione effettuata dopo il periodo convenzionato. Quante persone proseguono questo ciclo di riabilitazione? Il 54% dei soggetti rispondenti prosegue dunque la riabilitazione, rispetto a un 46% che la sospende. Questo secondo periodo di riabilitazione viene effettuato nel 46% dei casi a domicilio, nel 51% in struttura riabilitativa. Questa informazione, con le dovute cautele, può essere letta tenendo presenti tutti quei pazienti che manifestano, oltre a un bisogno riabilitativo effettivo, anche un bisogno sociale, determinato da un contesto familiare non sempre adatto o preparato a riaccogliere una persona in difficoltà; in questi casi la struttura funziona anche come luogo di appoggio. La riabilitazione a casa comprende invece sia quei casi in cui è presente un fisioterapista privato, sia le situazioni in cui lo stesso paziente, anche aiutato dai familiari, continua a praticare in modo autonomo esercizi di riabilitazione appresi in ospedale o nella prima fase riabilitativa.

Abbiamo anche esplorato l'esistenza e le motivazioni di eventuali interruzioni nel percorso riabilitativo: il 46% dei soggetti dichiara di non avere interrotto il percorso, per un 15% si è verificata un'interruzione di 1 settimana, per un 14% un'interruzione superiore ad 1 mese. Successivamente le percentuali si frantumano e diventano meno significative.

Infine abbiamo esplorato **l'attivazione dei Servizi sociali**, chiedendo se esista un supporto da operatori del comune o della AUSL: un 13% dei pazienti ci ha risposto affermativamente, dichiarando l'esistenza di un supporto da parte di un infermiere (che viene a casa, ad esempio, a fare prelievi) o di una persona che fornisce un aiuto pratico nelle attività quotidiane, come fare la spesa o accudire la casa ecc. Tuttavia, il 24% dei soggetti dice di non conoscere questo servizio e questo dato è importante perché documenta una carenza di informazione; il 42%, che comunque è la

maggioranza del campione dei rispondenti, ha detto che non ha chiesto questo servizio.

Vediamo ora le domande relative alla **comunicazione**: è stato chiesto, sia nella fase ospedaliera che nella fase riabilitativa, se il paziente e i suoi familiari comprendessero le parole degli operatori sanitari. In particolare, nella fase ospedaliera è stata indagata la chiarezza della comunicazione da parte dei medici, nella fase riabilitativa da parte dei terapisti. Esaminando insieme questi due dati, vediamo che non emergono significative differenze, se non probabilmente nel fatto che nella fase riabilitativa pazienti e familiari sembrano essere in grado di capire di più rispetto alla fase ospedaliera. Ma anche questo dato può essere letto guardando alle diverse condizioni in cui pazienti o familiari si trovano nella fase riabilitativa rispetto alla fase ospedaliera: nella fase ospedaliera esistono probabilmente difficoltà ad assorbire le informazioni e una minore disponibilità a ricercarle, poiché l'*ictus* è una patologia che sconvolge la vita all'improvviso e pazienti e familiari sono in questo periodo ancora completamente impegnati nel comprendere ed elaborare l'esperienza. Nella fase riabilitativa invece, pur configurandosi una situazione difficile da affrontare, il tempo trascorso dal momento del primo impatto consente di guardare alla situazione con atteggiamento più razionale e, quasi, di familiarizzare con le pur pesanti difficoltà da affrontare.

Infine un *flash* sulle **opinioni di pazienti e familiari**: abbiamo chiesto se il periodo dedicato alla riabilitazione sia parso sufficiente: il 40% risponde affermativamente, il 35% sostiene che la riabilitazione non è stata sufficiente. Anche in questo caso ricordiamo che si sta parlando di percezioni soggettive, che andrebbe integrata con rilevazioni cliniche dirette volte a valutare un'effettiva necessità di riabilitazione o un'effettiva residua potenzialità di miglioramento con la riabilitazione. È probabile che in molti casi il paziente, non sentendosi migliorato, attribuisca questa condizione ad una necessità insoddisfatta di ulteriore riabilitazione.

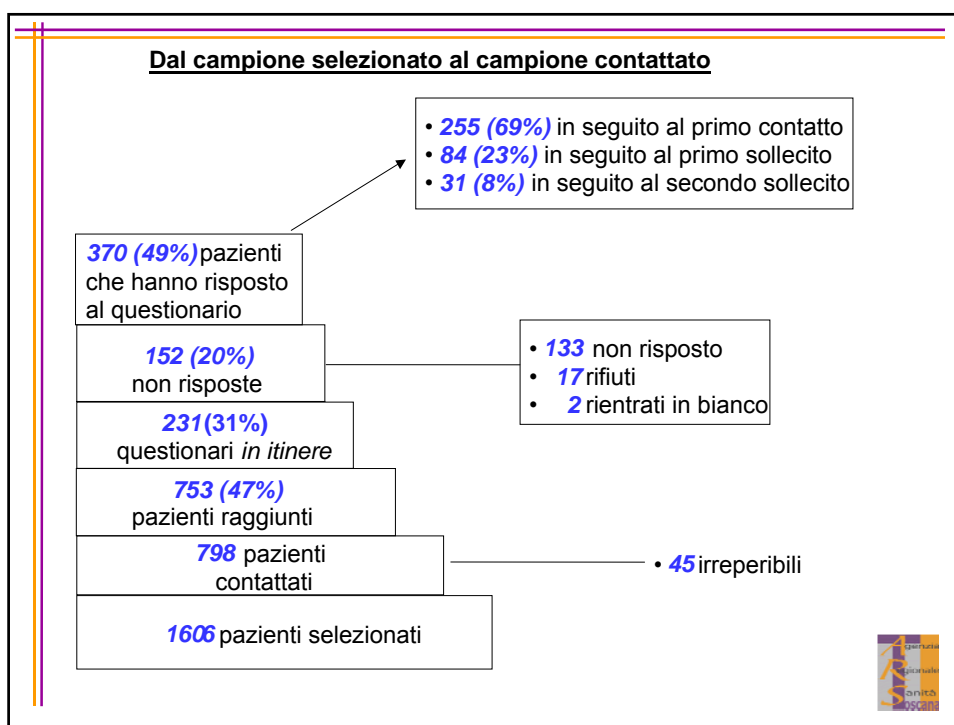
Abbiamo anche voluto chiedere se **l'esperienza dell'*ictus* abbia portato una maggiore conoscenza sulla malattia**: il 47% risponde affermativamente, ma la pur maggiore conoscenza non permette di potere spiegare la malattia; il 33% ci dice invece di avere imparato tanto da potere

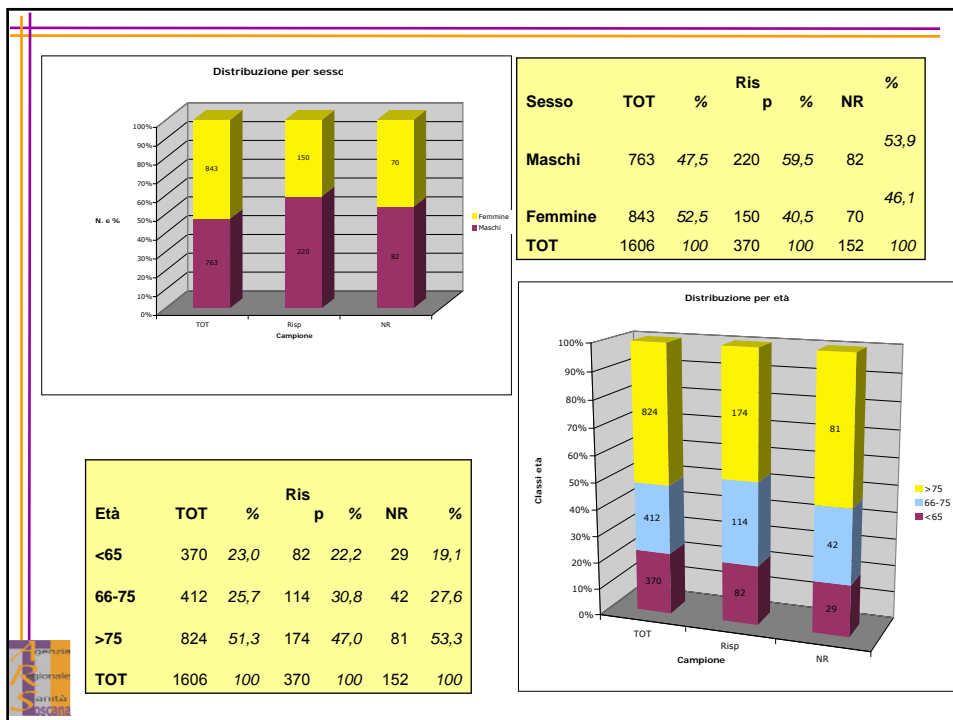
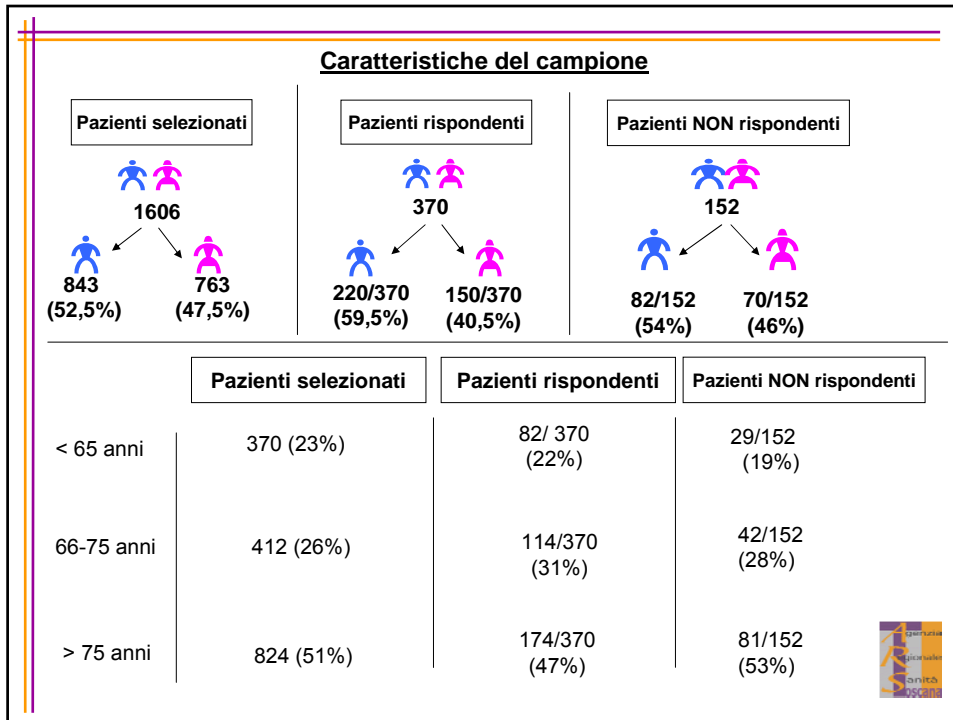
spiegare ad altri e un 14% ci dice di non saperne di più. Nel complesso il dato sembra comunque positivo, perché una proporzione abbastanza consistente dei soggetti sembra aver tratto dall'esperienza conoscenze tali da consentire, di fronte a possibili nuovi episodi, una tempestiva reazione e un precoce ricorso alle cure mediche.

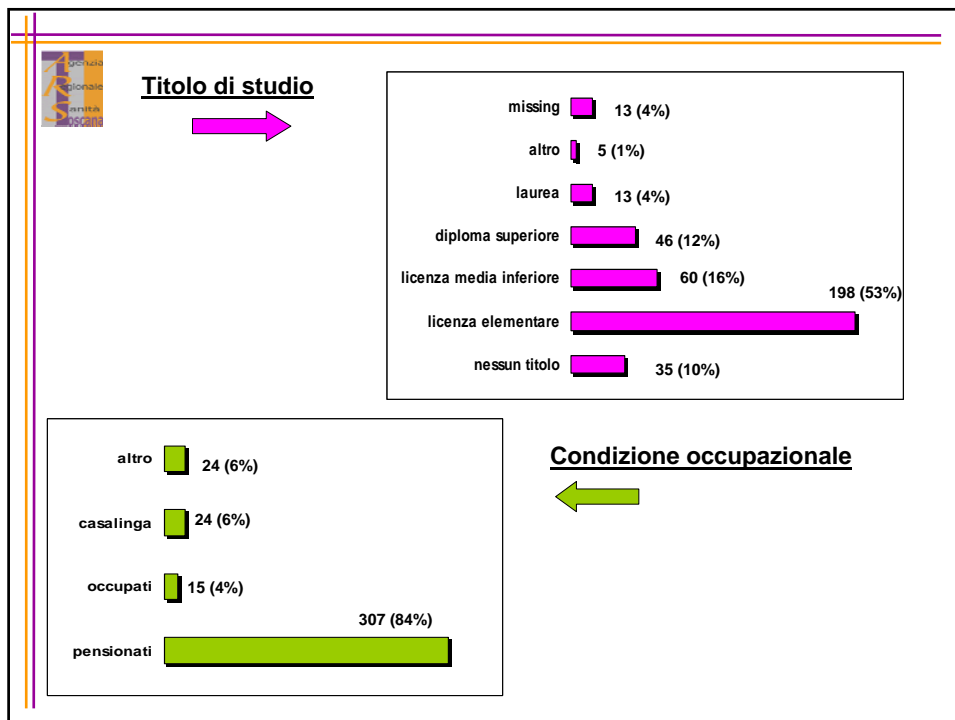
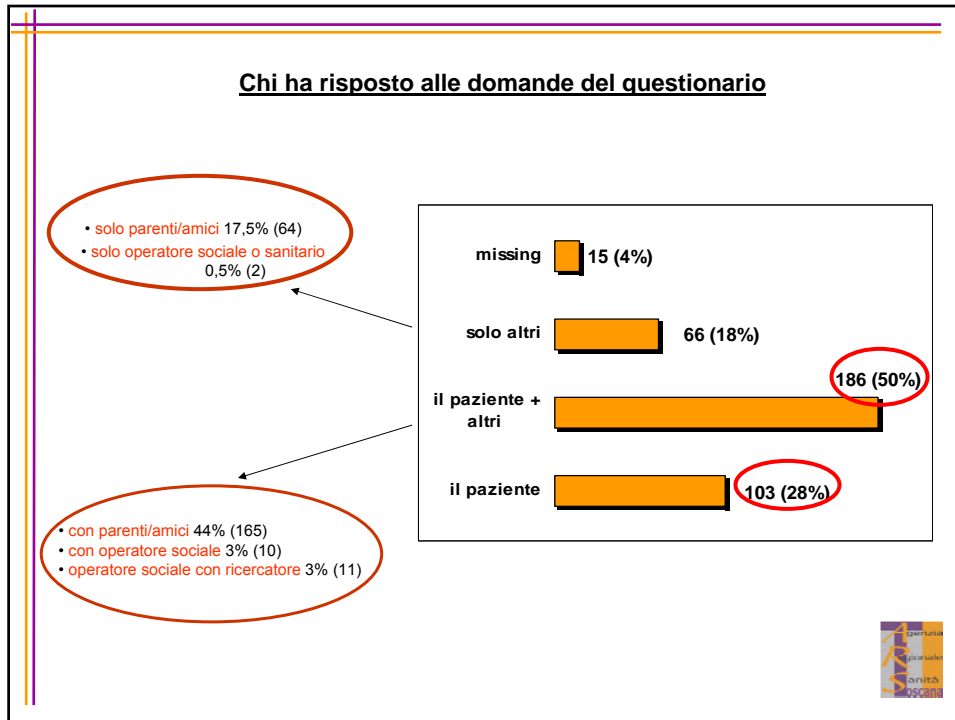
A conclusione di questa presentazione vogliamo condividere con voi alcuni testi scritti dai pazienti o dai familiari nella parte 'aperta' del questionario, dedicata ad eventuali proposte o commenti liberi. Quasi la metà dei soggetti ha riempito questa parte, spesso con commenti lucidi, interessanti, significativi. Abbiamo scelto tre brani che riportano problemi esemplificativi e cruciali incontrati dalle famiglie e dai pazienti:

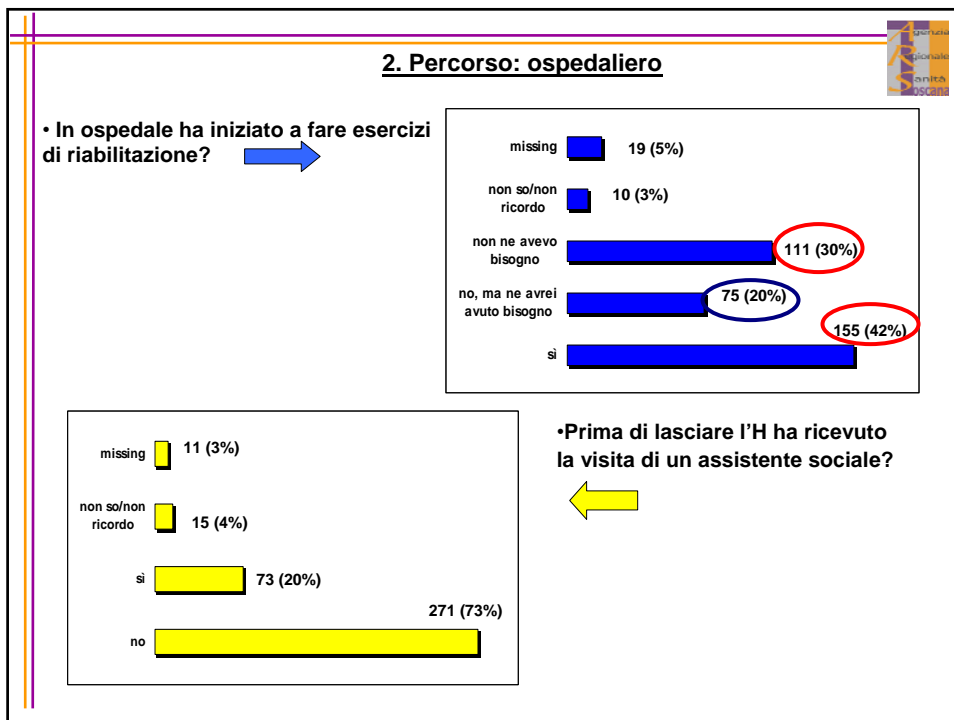
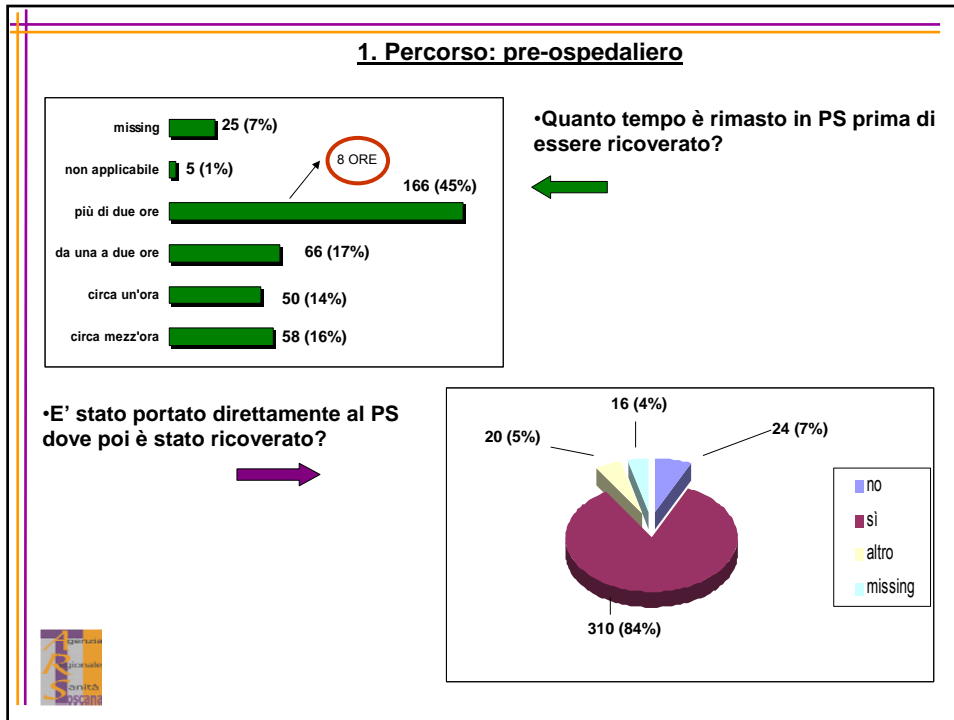
- nel primo brano parla la moglie, non più giovanissima, che si prende cura del marito ammalato e dice che sarebbe necessaria un'assistenza domiciliare per aiutarla a svolgere le attività quotidiane; ma a chi rivolgersi? L'AUSL fornisce tale servizio solo a malati molto gravi. La sua testimonianza ci fa capire come spesso la malattia colpisca anziani che sono accuditi da anziani e come il problema dell'informazione sia in questi casi assai rilevante.
- Il secondo brano contiene un suggerimento sulla necessità di un'assistenza psicologica più marcata durante il percorso di cura, per attenuare i problemi emotivi determinati da un cambiamento spesso drammatico della persona e delle sue capacità di vita autonoma.
- Il terzo brano invece è esemplificativo dei problemi dovuti alla burocrazia e alle procedure da attivare alla fine del percorso ospedaliero e del percorso riabilitativo, soprattutto per poter usufruire dei Servizi territoriali. E qui nuovamente troviamo un richiamo alle difficoltà di persone anziane, che spesso hanno bassi titoli di studio e trovano enormi difficoltà nell'orientarsi e nell'accedere a informazioni e servizi.

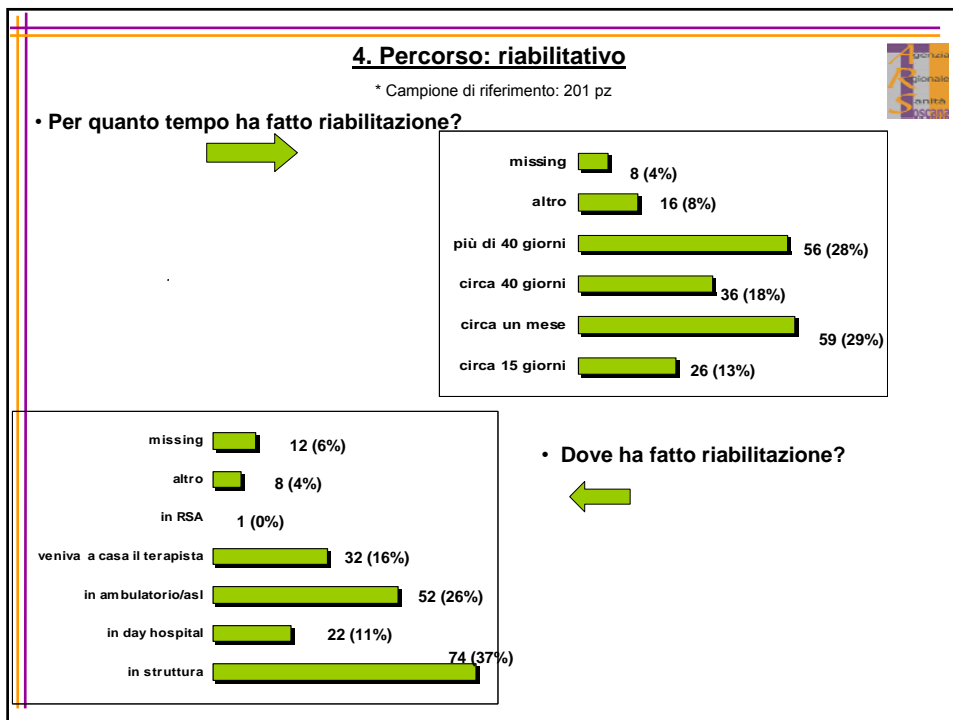
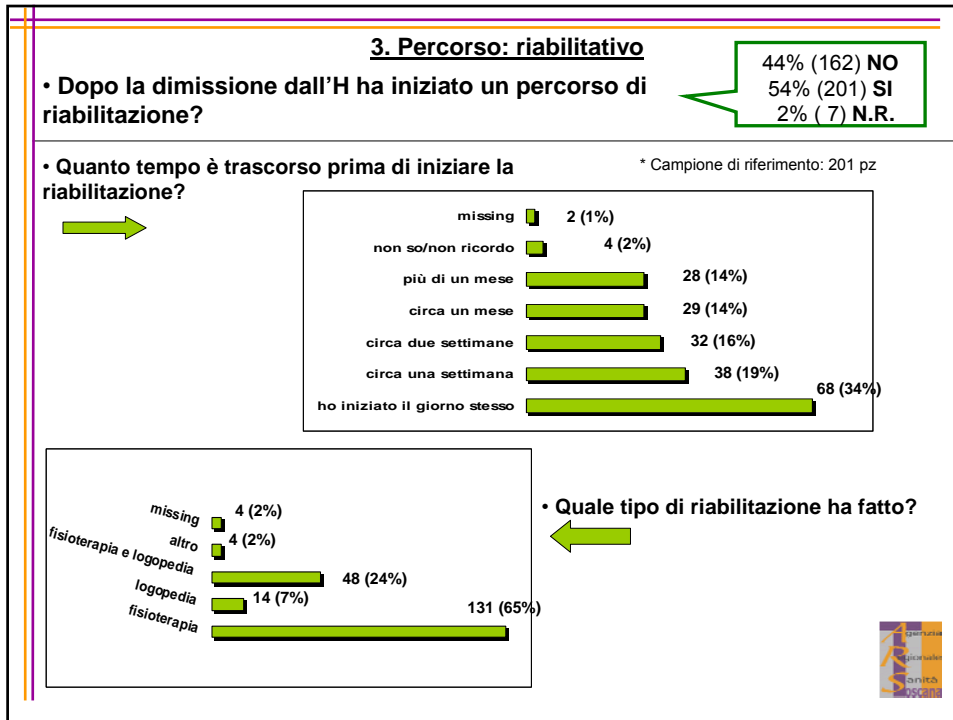
	Agenzia Regionale di Sanità della Toscana
	“Stroke Acuto PERcorsi ed Esperienze”
Osservatorio di Qualità	Risultati preliminari: l’analisi dei questionari
Progetto Sapere	5 novembre 2007
	Francesca Ierardi

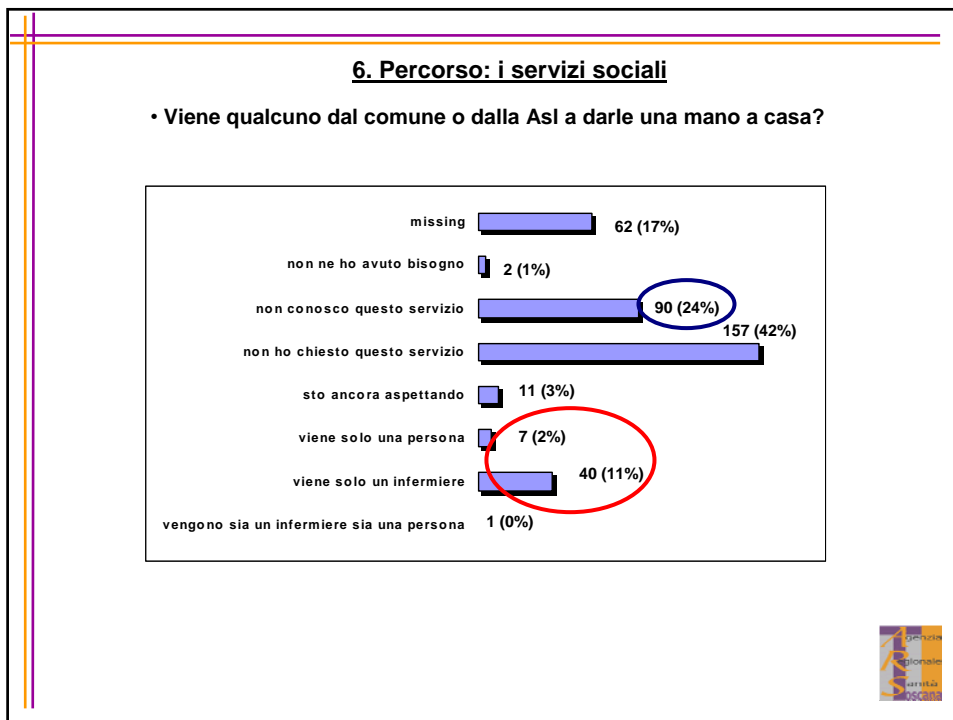
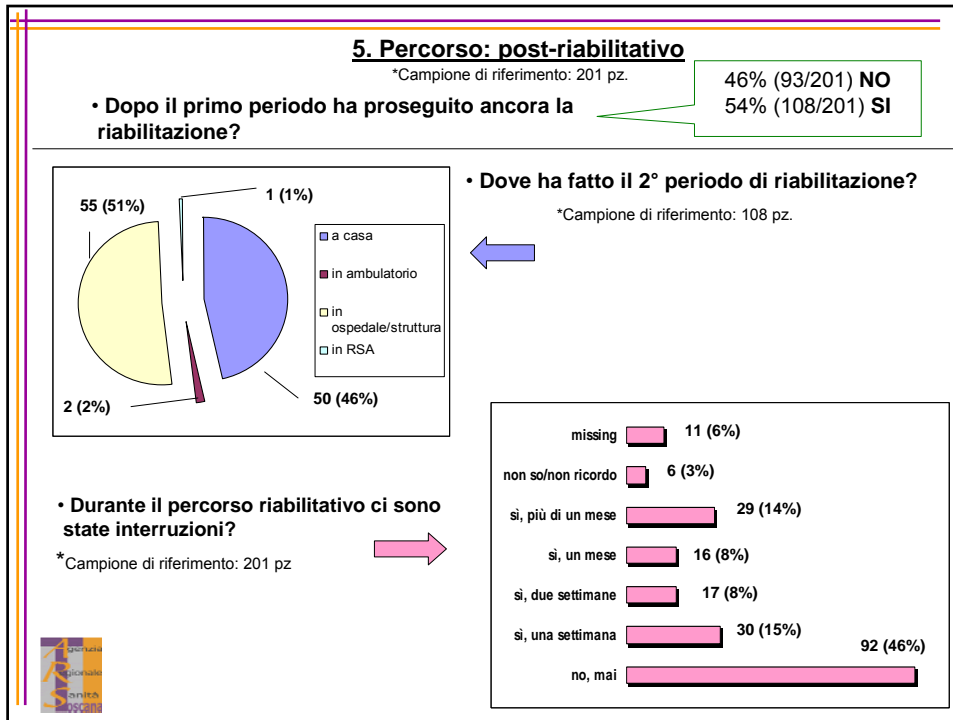


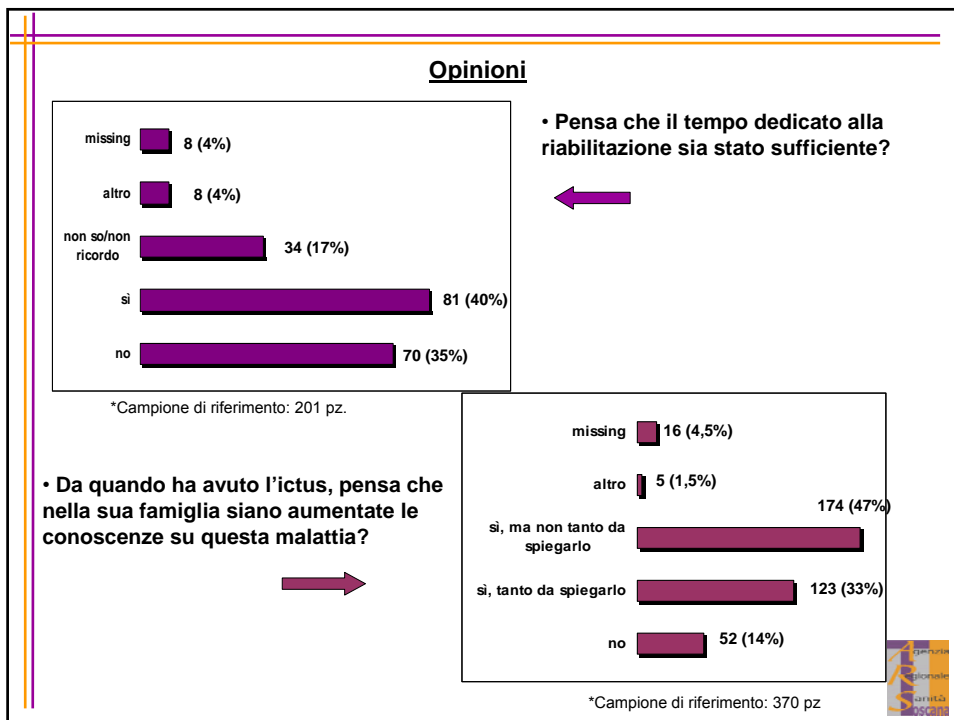
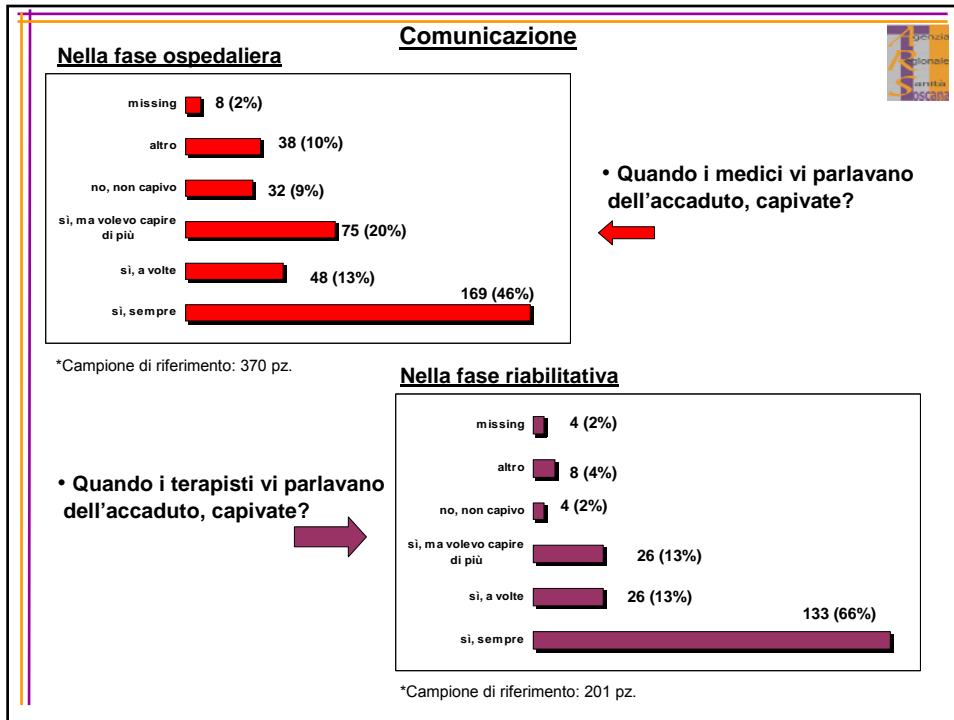












La voce dei pazienti e dei familiari ...

“... a prendersi cura dell'ammalato è la moglie non più giovanissima, quindi sarebbe necessaria assistenza domiciliare per aiutarlo a svolgere le attività quotidiane. **A chi rivolgersi?** la ASL fornisce tale servizio solo a malati molto gravi..”

“... un'esperienza di questo tipo porta a cambiare aspetti del carattere della persona (problemi emotivi); per questo il reinserimento nell'ambiente familiare e di lavoro è particolarmente difficile. Sugerirei un'**assistenza** più marcata nel **settore psicologico**; in ospedale decisi di prendermi un cane quando fossi tornato a casa, direi che la piccola bestia mi è stata di tanta compagnia e conforto!”

“... dare una mano "anche minima" economicamente a chi assiste giorno dopo giorno le persone anziane e che hanno avuto un ictus. **Ci vogliono domande su domande**, visite specialistiche per avere la pensione di accompagnamento: perchè non può essere semplificato? non si sa quando una persona sta male e ha bisogno di aiuto?!”



APPROFONDIMENTI

Il ruolo dei Comitati Etici negli studi osservazionali

Attualità e prospettive medico-legali in Toscana: la *ratio* desumibile dalla norma¹⁰

Il primo punto su cui è doveroso soffermarsi è se il progetto SAPerE possa davvero considerarsi uno studio osservazionale e non piuttosto un intervento di tipo assistenziale; perché se è vero, come lo è indubbiamente, che l'Agenzia Regionale di Sanità ha compiti anche assistenziali, ben si potrebbe inquadrare lo studio in quest'ottica, in quanto basato su una metodologia di indagine che è tesa a valorizzare gli interventi assistenziali. I quali interventi presuppongono ovviamente la conoscenza dei soggetti che siano risultati affetti da una determinata malattia, nel caso specifico da *ictus*, per valutare se il modello di intervento sanitario che esiste nella nostra regione sia effettivamente rispondente alle attese o meno. Quindi, si potrebbe definire lo studio SAPerE anche un intervento di prevenzione terziaria, ovvero prevenzione delle complicanze e delle recidive, incardinato all'interno di un modello assistenziale; quindi non ci sarebbe nemmeno bisogno di parlare di studio osservazionale.

A parte queste digressioni di ordine lessicale, è bene chiarire, dovendo analizzare il ruolo del CE nel presente studio, alcuni aspetti terminologici e definire cosa effettivamente sia uno **studio osservazionale**. Già nella *Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002, "Attività dei Comitati Etici istituiti con decreto ministeriale del 18 marzo 1998"*, si definivano gli studi clinici non interventistici ("osservazionali") come quegli studi "*centrati su problemi o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti nel modo*

¹⁰ Gian-Aristide Norelli, Martina Focardi (*Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze*).

consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'inclusione del paziente in una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio”.

Il Dlgs del 24 giugno 2003 n.211 *“attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, citato all'art.1 del DM 12.05.2006, fornisce le definizioni di sperimentazione clinica, sperimentazione clinica multicentrica, sperimentatore, protocollo, ecc... ed anche di *“sperimentazione non interventistica (studio osservazionale), vale a dire, leggendo testualmente la norma, “uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata categoria terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici”.*

A ben vedere dunque, lo studio che stiamo trattando è uno studio osservazionale e a questo punto, dovendo argomentare sul ruolo del CE in tali studi, sorge l'annoso dualismo che è presente su tutto il territorio nazionale, e che la Regione Toscana ha solo in parte risolto (sebbene la questione non sia chiarissima dal punto di vista normativo e il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 2006, cui facciamo tutti costante riferimento, ne è la prima prova) tra il CE e il CE per la sperimentazione dei farmaci.

La Regione Toscana, con delibera del Consiglio Regionale n.292 del 28 settembre 1998, ha istituito, all'interno dei CE Locali (CEL) già istituiti un apposito sottocomitato che ha assunto *“in via permanente e con competenza autonoma ed esclusiva funzione di Comitato Etico per la*

sperimentazione clinica dei medicinali”, con la finalità di non separare l’orizzonte all’interno del quale operano i CEL rispetto a quelli per la sperimentazione farmacologica, concetto ripreso anche nella Delibera della Giunta Regionale del 24 maggio 1999 che ha ribadito come, tra le tematiche di cui è depositario il CEL, rientrino anche *“le sperimentazioni cliniche, terapeutiche e diagnostiche non farmacologiche”*. Per cui in Toscana, di fronte ad una normativa nazionale comunque non chiara, la scelta intrapresa è quella di considerare il Comitato per la sperimentazione clinica dei farmaci un sottocomitato del CEL, mentre, nella maggior parte delle altre realtà a livello nazionale, il Comitato per la sperimentazione clinica dei farmaci è diventato l’unico CE che svolge attività come tale.

Il DM del 12 maggio 2006 *“requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali”* all’art.1 comma 1, recita: *“il Comitato Etico per la sperimentazione cliniche dei medicinali di cui all’art.2 comma 1 lettera m e all’art. 6 del Dlgs 24 giugno 2003 n.211, è un organismo indipendente..”*, quindi sembrerebbe doversi fare esclusivo riferimento alla sperimentazione clinica dei farmaci per quanto riguarda le funzioni dei CE. Al comma 3 dello stesso decreto, peraltro, i Comitati sembrano notevolmente allargarsi nelle loro funzioni, perché si dice *“ove non già attribuiti a specifici organismi, i Comitati Etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana”*, il che fa pensare che gli stessi CE previsti all’art.1, quindi quelli per la sperimentazione clinica dei farmaci, possano svolgere anche funzioni consultive in relazioni a questioni etiche connesse con le attività scientifiche, cioè con attività che con la sperimentazione clinica ben poco avrebbero a che spartire.

Si crea a questo punto il primo problema: i CE per la sola sperimentazione clinica dei farmaci possono svolgere funzioni molto più ampie, funzioni di carattere consultivo e molto più estese di quella che non sia la sperimentazione clinica farmacologica, ma la norma afferma anche che se invece ci sono organismi cui possono essere state già attribuite queste

funzioni, chiaramente devono essere questi organismi deputati alle specifiche funzioni; e il riferimento sembra farsi proprio al CEL.

Le funzioni, sostanzialmente, per i CE in generale risultano essere tre:

- la prima è la sperimentazione farmacologica su cui *nulla quaestio!*
- la seconda riguarda gli studi osservazionali, cioè di non sperimentazione clinica/farmacologica neanche di fase quattro, come talvolta si tenta di fare rientrare;
- e la terza è rappresentata dalle funzioni di carattere consultivo che riguardano l'organizzazione e l'operatività all'interno delle strutture sanitarie.

Un problema deriva dal fatto che le questioni etiche connesse ad attività scientifiche e assistenziali possono essere di varia estensione e di varia indole a seconda della estensione formativa del CE. È chiaro, infatti, che, poiché ogni Azienda ha o può avere un suo CE, ci può essere la singola Azienda che dispone del CE per la sperimentazione dei farmaci e del CEL; un'altra può disporre del solo CE per la sperimentazione dei farmaci, ed altre che non dispongono di alcun istituto. Ciò comporta che in moltissime aree, in Aziende di una certa importanza, dove si sviluppa la sperimentazione clinica dei farmaci, esiste il CE specifico che però non ha nessun interesse e nessuna intenzione di occuparsi di altre faccende di cui però potrebbe, viste le funzioni di cui la norma lo investe. È evidente che, in un'Azienda come Careggi, esiste il CEL ed il CE per la sperimentazione dei farmaci; ed essendo evidente che le problematiche che possono investire i singoli CE riguardano sia la sperimentazione clinica dei farmaci, di appannaggio dei CESC, sia altri aspetti di organizzazione, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi tenderà a rivolgersi al CEL per porre dei quesiti di indole programmatico/organizzativa, e questo ben volentieri si dichiarerà disponibile ad entrare nel merito di funzioni che gli sono proprie. Analogamente può avvenire in altre simili realtà, ma ritengo che si sia ben lontani da una soddisfacente omogeneità a livello regionale. E la preoccupazione si estende ove si considerino le diverse realtà territoriali nella intera estensione regionale.

Il Decreto Ministeriale del 2003 e il Decreto Ministeriale del 2006 di cui si è detto, forniscono definizioni interessanti di studio osservazionale. La regione Toscana dal canto suo con delibera del 30 ottobre 2006 n.788 *“Indirizzi per il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali e delle altre strutture coinvolte”* ha stabilito al punto 11 che *“per quanto applicabili, le disposizioni oggetto della presente deliberazione si estendono anche alla sperimentazione cliniche non farmacologiche, di presidi e dispositivi medici e agli studi osservazionali”*; peraltro già da tempo, la regione Toscana ha istituito il CEL, che ben potrebbe ritenersi la sede in cui si esaminano gli studi osservazionali e cui si riconducono le funzioni di cui al comma 3 del DM 12.05.2006, in quanto *“specifico organismo”* cui le funzioni stesse sono attribuite, come anche affermato dalla delibera del 24 febbraio 2004 *“direttive regionali in materia di autorizzazione e procedure di valutazione degli studi osservazionali”*.

Chiarita la differenza tra i due comitati e soprattutto le funzioni che possono investire l'uno o l'altro, nel caso di studi osservazionali, i problemi che si pongono sono più di uno: in primo luogo se sia **necessario chiedere il parere del CE e, in caso affermativo, che considerazione dare a tale parere** (vincolante o meno).

Nella delibera regionale del 24 febbraio 2004, oltre alla definizione di studio osservazionale, come già riportata in precedenza, si puntualizza al punto 2 che *“ogni studio osservazionale che si intende svolgere all'interno delle strutture del SSN o con questo convenzionate, deve essere preventivamente autorizzato dall'Azienda Sanitaria, previa espressione del parere da parte del Comitato Etico”* ed al punto 3 relativamente all'organo deputato al parere *“il parere può essere espresso dal CEL o dal CE per la sperimentazione clinica dei medicinali, secondo quanto stabilito dai singoli CE”*. Quindi, per quanto riguarda la Regione Toscana, ma vale comunque in generale per qualsiasi area dove sia istituito un CEL non per la sperimentazione farmacologica, il CEL ben può essere l'altro specifico organismo a cui può essere attribuito il parere sugli studi osservazionali.

Entrando nel merito della questione, per quanto riguarda esattamente l'aspetto dello *stroke*, si è già visto in precedenza la definizione di studio

osservazionale, dovendosi puntualizzare come la Regione Toscana abbia anche ulteriormente chiarito nella delibera del 23 febbraio 2004 cosa deve intendersi per studio osservazionale interventistico, cioè quegli *“studi osservazionali che comportino anche minime procedure supplementari, non previste nella corrente prassi assistenziale”*. Quindi, se si tratta di procedure supplementari, l'esame dello studio non può farsi rientrare nelle funzioni del CEL, ma in quelle del CE per la sperimentazione clinica dei farmaci. La sperimentazione non interventistica pura (studio osservazionale) è uno studio centrato sulla rilevazione e l'elaborazione di dati su problemi o patologie la cui metodologia di conduzione non modificano la pratica clinica corrente e nel quale i medicinali siano prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica, ai pazienti non si applica alcuna procedura supplementare di diagnosi o di monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

In alcune sedi, in particolare nella **Regione Lombardia**, si è fatta un'ulteriore suddivisione degli studi osservazionali (decreto direzione generale n. 11960 del 13.07.2004) in studi epidemiologici, studi farmaco/epidemiologici, studi di farmaco/sorveglianza, studi di valutazione, a sua volta distinti in studi di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali e studi osservazionali prospettici. In particolare, Il decreto di direzione generale succitato definisce studi epidemiologici quelli inerenti la epidemiologia classica (trasversali, longitudinali e caso-controllo) che hanno come finalità primaria la valutazione della distribuzione nelle popolazioni delle patologie, dei fattori di rischio e del loro eventuale rapporto; l'esposizione ad interventi farmacologici è inclusa tra le variabili considerate, ma la sua analisi non può avere come obiettivo la verifica dell'efficacia o meno dei trattamenti dei singoli individui, tali studi possono essere basati su dati raccolti *ad hoc* o sull'analisi di *database* amministrativi. Gli **studi farmaco-epidemiologici** rappresentano una categoria di quelli epidemiologici ed hanno come interesse la descrizione dell'andamento dell'esposizione della popolazione

alla prescrizione dei farmaci: possono essere utilizzati anche a fini di stime farmaco-economiche, di qualità prescrittiva generale, di carichi assistenziali e come gli studi epidemiologici non sono riconducibili a valutazioni dirette di farmaci/terapie in termini di efficacia e di sicurezza/rischio né in rapporto agli individui né alle popolazioni.

Gli studi di **farmacosorveglianza** comprendono invece tutte quelle categorie di studi che mirano principalmente a valutare il profilo di sicurezza/accettabilità del singolo farmaco e/o di terapie complesse, nelle normali condizioni di utilizzazione, su grandi numeri di pazienti, in popolazioni non selezionate o in popolazioni particolari. Le metodologie possono essere diverse: dalla segnalazione spontanea, alla farmacovigilanza attiva, agli studi caso-controllo o più raramente agli studi prospettici di coorte. Le fonti dei dati possono anche essere amministrative e più frequentemente protocolli *ad hoc* con schede di raccolta mirate a farmaci e/o problemi e/o popolazioni.

Per quanto concerne invece gli **studi di valutazione**, che sono quelli che a noi più interessano, viene fatta una distinzione tra studi di valutazione della qualità delle cure e di descrizione dei profili assistenziali e studi osservazionali prospettici. Intendendo con i primi quelli condotti come indagini trasversali, senza possibilità di trarre interferenze sul rapporto esistente fra procedure utilizzate e risultati o esiti in questi studi i dati vengono per lo più ottenuti direttamente dai *database* esistenti. I secondi, invece, sono rivolti esplicitamente a valutare con misure di esito il profilo efficacia/sicurezza di farmaci o di strategie assistenziali di cui possono far parte farmaci, prescritti conformemente alle indicazioni AIC ed utilizzati nelle condizioni di normale pratica clinica, riprendendo poi la definizione già indicata dal Dlgs del 24 giugno 2003 n.211. La distinzione effettuata è un aspetto abbastanza importante perché esiste una differenza fondamentale in ordine non solo alla necessità di richiedere il parere al CE, ma anche sulla considerazione da dare allo stesso, ribadendo difatti nel Decreto che gli unici studi di cui è richiesta l'approvazione da parte del CE sono appunto gli studi osservazionali prospettici, mentre per gli altri viene indicata la necessità di notifica al CE, ma senza che, per l'attuazione, si debba attendere l'approvazione da parte dell'organismo medesimo. In Toscana esiste

l'obbligo di acquisizione del parere preventivo da parte dei CEL per sperimentazioni cliniche non farmacologiche, come comunicato dall'Assessore regionale il 23 maggio 2005, che propone una perfetta, compiuta e motivata nozione di tale obbligo; si comprende sostanzialmente, cioè, che, poiché la ricerca scientifica in particolare e in tutto il mondo richiede sempre l'intervento del CE, sarebbe addirittura controproducente per il ricercatore non poter avere l'espressione di un organismo tale da suffragare la ricerca scientifica stessa, sia essa di tipo o meno interventistico.

Se si vuole, però, dare la medesima interpretazione che è stata data altrove allo studio osservazionale - e appare anche abbastanza logico nella *ratio* dell'argomento - soltanto gli studi osservazionali prospettici sarebbero sottoposti all'approvazione del CEL, mentre gli altri sarebbero soltanto sottoposti a un parere non vincolante. Mi sembra che il ragionamento non sia sbagliato, perché ci sono degli studi, come gli studi epidemiologici puri, per i quali non si riesce a capire che importanza possa avere che il CE dia di fatto l'autorizzazione. Invece nello studio osservazionale prospettico il discorso cambia di significato. Rispetto al progetto SAPerE 2 tale distinzione appare fondamentale in quanto, considerando il razionale dello studio, questo è da considerarsi uno studio osservazionale prospettico, dunque da sottoporre non solo al parere del CE, ma il parere dello stesso dovrebbe essere vincolante per il ricercatore. Il CE deve, sotto la sua diretta responsabilità, intervenire anche nella *ratio* del Comitato scientifico e nella metodologia, oltre che su tutta la documentazione come viene sottoposta agli assistiti; cioè non soltanto sulla validità etico /giuridica, per esempio, del documento come è sottoposto all'avente diritto e sulla significatività del rispetto delle norme sulla *privacy*, ma potrebbe/dovrebbe anche intervenire sulla *ratio* contenutistica di un protocollo sperimentale: e su questo non esiste dubbio, proprio perché questi sono i compiti specifici del CEL. E vi confesso, da facente parte anche del CE per la sperimentazione dei farmaci, che questo crea dei grossissimi problemi, perché è evidente che, nel CE della sperimentazione dei farmaci, la *ratio* della sperimentazione è soprattutto - ma direi in modo semiesclusivo - di evidenza clinica e farmacologica. Per cui larga parte dei componenti del CE si trova molto

spesso, per le competenze che ognuno ha nel proprio campo di attività, in una condizione che non si esita a definire “clinico /dipendente”. Se, infatti, il clinico, cui è affidato il compito di istruire la pratica, afferma la congruità del progetto sperimentale, che la bibliografia consultata è quella più accreditata, che il farmaco ha specifiche caratteristiche, una diversa competenza all’interterno del Comitato può intervenire per quanto riguarda le modalità di formulazione del consenso, la randomizzazione del campione e via dicendo, ma non si è certo in grado di esprimersi sulle validità del contenuto. La cosa che è molto importante ricordare è che i CE non solo hanno organismi esterni alla loro costituzione, ma possono - e direi addirittura debbono - avvalersi di esperti esterni nel caso in cui, per esempio, si debba discutere di un aspetto particolare del problema.

Da quanto fino ad ora detto appare chiaro che se il CEL deve assolvere alle funzioni cui in effetti sembra chiamato, esso si deve anche assumere in prima persona le responsabilità - e questo, sappiamo tutti che cosa significhi - dell’organizzazione, della condivisione della validità del protocollo e delle modalità con cui si procede allo studio secondo il protocollo medesimo. È chiaro che se poi le funzioni del CE debbono allargarsi ad ipotesi non solo di consulenza organizzativo/programmatica ma anche, come per esempio era contenuto nella proposta di Legge dell’Onorevole Marino, addirittura alla definizione delle Direttive Anticipate (DA), al pronunciamento sulla validità delle DA, alla decisione se le DA, nel singolo caso, abbiano o non abbiano valore (cosa che non è atipica, in generale, ma è abbastanza atipica nel nostro Paese ove non sono previsti CE dotati di tali funzioni, diversamente, per esempio, agli Stati Uniti), è chiaro che allora ci si trova di fronte a una situazione estremamente complessa sia per quanto riguarda i ruoli, sia per quanto riguarda le responsabilità, anche se ciò sembra, per fortuna, un aspetto ancora “futuribile”.

Per quanto riguarda gli aspetti dei CEL e degli studi osservazionali, mi sembra che seguendo questo schema di ragionamento non solo si sia perfettamente conformi alla norma nazionale, ma sia la norma regionale, perfettamente conforme, sia le indicazioni ai CE per quanto riguarda gli studi osservazionali, dimostrino che forse siamo tra quelli che più degli altri hanno saputo interpretare la ratio, oltre che la lettera, della norma.

SEMINARIO ARS
Firenze, 5 novembre 2007

Il ruolo dei Comitati Etici negli studi osservazionali: attualità e prospettive Medico-Legali in Toscana

Prof. Gian-Aristide Norelli



Università degli Studi di Firenze
Dip. Anatomia, Istologia e Medicina Legale
Sezione di Medicina Legale
Dir. Prof. Gian-Aristide Norelli



La “ratio” desumibile dalla norma

*A. D.M. Salute 12.05.2006 “Requisiti minimi
per l’istituzione, l’organizzazione e il
funzionamento dei comitati etici per le
sperimentazioni cliniche dei medicinali”*



La “ratio” desumibile dalla norma

B. art.1- *Comitato Etico-*

Comma 1: Il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui all'art.2, comma 1 lett.m e all'art. 6 del D. Lgs. 24.06.2003 n. 211 è un organismo indipendente



La “ratio” desumibile dalla norma

C. art.1- *Comitato Etico-*

Comma 3: Ove non già attribuiti a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il comitato etico, inoltre, però proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.



La “ratio” desumibile dalla norma

D. Il D.Lgs. 24.06.2003 n.211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa alla applicazione della buona pratica clinica nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico” citato all'art. 1 del DM 12.05.2006 all'art.2 fornisce le definizioni di sperimentazione clinica, consenso informato, comitato etico, e, per quanto attiene ai presenti fini, di “sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)”.
All'art.6 indica le funzioni del Comitato per la sperimentazione dei farmaci



La “ratio” desumibile dalla norma

E. La Regione Toscana con Deliberazione 30.10.2006, n. 788 “Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati per la sperimentazione clinica...” ha stabilito tra l'altro che “...11) Per quanto applicabili, le disposizioni oggetto della presente deliberazione si estendono anche alle sperimentazioni cliniche non farmacologiche, di presidi e dispositivi medici e agli studi osservazionali”.



La “ratio” desumibile dalla norma

F. La Regione Toscana ha da tempo istituito il Comitato Etico Locale, che ben potrebbe ritenersi la sede in cui si esaminano gli studi osservazionali e cui si riconducono le funzioni di cui al comma 3 art1 del DM 12.05.2006, in quanto “specifico organismo”, cui le funzioni stesse sono attribuite



La “ratio” desumibile dalla norma

G. La lettera 23.05.2005 dell'Assessore alla Sanità ha per oggetto : “*Obbligo di acquisizione del parere preventivo da parte dei comitati etici locali per sperimentazioni cliniche non farmacologiche*” ed in essa si da compiuta nozione e motivazione di tale obbligazione



La “ratio” desumibile dalla norma

H. La definizione di studio osservazionale deriva da numerosi riscontri normativi tra cui si ricordano:

- Decreto Lgs. 24.06.2003-art 2 comma c
- Giunta Reg. Toscana- delibera del 23.02.2004 n. 44 allegato A
- Decreto Direzione Generale Sanità n. 11960 del 13.07.2004 recante “approvazione delle linee-guida sugli <<studi osservazionali>> o non interventistici , elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli studi osservazionali o non interventistici effettuati in regione Lombardia



La “ratio” desumibile dalla norma

I. La Giunta Regionale Toscana con deliberazione n.552 del 16.05.2005 avente per oggetto “Linee di indirizzo per lo sviluppo e la valorizzazione dell’attività dei comitati etici locali toscani” ha istituito un tavolo di lavoro permanente, ha fornito indicazioni per il funzionamento Comitati Etici Locali e dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica dei medicinali oltre a definire azioni di supporto, formazione e monitoraggio ed istituire il registro dei Comitati Etici.



La “ratio” desumibile dalla norma

L. Quali funzioni ulteriori e quali ulteriori
responsabilità ?

Il ruolo dell’Agenzia Regionale di Sanità della Toscana nel sistema *Privacy*¹¹

Il tema che mi accingo a trattare è ostico ma in relazione diretta con i ragionamenti sviluppati fino ad ora. Gli studi e le ricerche dell’Agenzia sono strettamente correlati al trattamento dei dati sensibili, questione che ha creato nel nostro territorio regionale non poche e difformi interpretazioni della Legge e dei regolamenti d’attuazione regionali.

Cercherò, in estrema sintesi, di delineare il ruolo dell’Agenzia nell’ambito del sistema *privacy*, illustrandovi anche gli strumenti che l’Agenzia ha posto in essere per sviluppare al proprio interno una cultura della riservatezza nel rispetto della dignità degli individui.

L’art. 20 del **Codice *privacy***, che rappresenta il livello ordinamentale nazionale, prevede che il trattamento dei dati sensibili possa essere eseguito dagli Enti pubblici, ove espressamente autorizzati dalla Legge; il Codice richiede anche che la Legge precisi i dati e le operazioni eseguibili. L’ARS Toscana, già istituita con la Legge 71/98, ha poi subito numerose riforme legislative, l’ultima delle quali è un riordino, operato con la Legge regionale 28/2006, confluita nel più generale contesto normativo rappresentato dalla Legge che riguarda il Servizio Sanitario Regionale, la Legge regionale 40 /2005.

La Legge ordinamentale dell’Agenzia prevede che l’Ente sia un **Ente pubblico** dipendente della Regione autorizzato espressamente al trattamento dei dati sensibili. Ma la Legge non si limita a dire questo, bensì individua - e lo vedremo dopo - all’art. 9 *deces* tutta una serie di dati e flussi ai quali l’Agenzia può accedere e identifica le operazioni che l’Ente è autorizzato ad effettuare. Si tratta di una realtà unica nel panorama regionale e, per certi aspetti, anche nazionale: ricordo - e mi piace ricordarlo proprio in questa sede - che in sede di esame da parte del governo della

¹¹ Anna Serino (*Area Legislazione sanitaria, ARS Toscana*).

Legge regionale 28, il garante intervenne, chiedendo chiarimenti e assicurazioni al governatore regionale in merito ai perché di questa scelta regionale: perché si autorizzava un Ente a un così vasto uso del dato sensibile. Il governatore della regione, il Presidente Claudio Martini, rispose ai chiarimenti del garante precisando, come era nella propria autonomia legislativa, che la Regione aveva scelto di costruire un proprio Ente precisamente preposto al trattamento dei dati sensibili. È una scelta: una scelta organizzativa del legislatore regionale e, di fronte alla risposta del governatore della Regione alle osservazioni molto garbate del garante la questione fu risolta nella sede romana e la Legge fu vistata dal governo diventando Legge di questa regione e, come dicono i giuristi, è dato a tutti obbligo di osservarla. Perché dico questo? Dico questo perché molto spesso si sono create delle difficoltà interpretative che poi si sono tradotte in non partecipazione a studi dell’Agenzia per paura di violare le leggi della *privacy* e per paura di interventi del garante.

Il mio scopo è proprio quello di illustrarvi questa situazione, anche per garantire che l’Agenzia opera nei limiti della Legge e nei limiti e nelle garanzie del Codice.

Una questione che ha creato non pochi problemi è stata proprio quella del **regolamento regionale**: perché molti CE avevano infatti esaminato solo il regolamento regionale di attuazione delle disposizioni del Codice nazionale. Sempre l’art. 20 del Codice nazionale precisa che solo gli Enti non espressamente autorizzati dalla Legge al trattamento dei dati sensibili, devono adottare un atto di natura regolamentare per il trattamento di dati. L’Agenzia non ha un obbligo di adottare o di fare parte di un regolamento regionale perché ha già una propria Legge, la sua Legge istitutiva, la Legge che poi è confluita nella 40/2005, che l’autorizza precipuamente al trattamento dei dati sensibili.

Abbiamo comunque, a quel tempo, ritenuto doveroso lavorare al tavolo regionale per inserire comunque l’Agenzia all’interno di quel regolamento, approvato con decreto del Presidente della Giunta regionale: ma delimitando questa operazione ai dati non espressamente già previsti dalla Legge, con particolare riguardo a quelli di gestione amministrativa dell’Ente (in

particolare la gestione dei dati relativi agli organi, al personale e alle attività formative).

La **Legge istitutiva dell’Agenzia** precisa in maniera inequivocabile come questa sia autorizzata al trattamento di dati sensibili, ma non solo: l’Agenzia può accedere attraverso sopralluoghi e richiesta di documentazione a tutti i dati in possesso degli Enti, agenzie e fondazioni regionali e può procedere alla raccolta sistematica, oppure a una raccolta anche per la formazione di archivi, dei dati attinenti alla salute dei nostri cittadini ovunque collocati a livello regionale. La Legge precisa anche le operazioni eseguibili, quindi non solo l’elaborazione del dato sensibile utile, ovviamente, all’attività di studio e ricerca per le finalità istitutive dell’Ente, ma anche elaborazione, diffusione e comunicazione, pubblicazione del dato. Quindi l’ARS si presenta, nel panorama della nostra regione, ma anche nel panorama nazionale - pochi Enti hanno infatti un’autorizzazione così esplicita al trattamento dei dati sensibili - che sgombra il campo da ogni dubbio interpretativo, anche perché voglio ricordare che la Legge è, come fonte, una di rango superiore rispetto a qualsiasi regolamento ed è stata emanata con l’accordo del garante, come ricordavo poco fa.

La Legge precisa inoltre come le strutture scientifiche dell’Agenzia - e per strutture scientifiche si intendono gli osservatori in cui è articolata l’Agenzia, l’Osservatorio Qualità, che oggi presenta il suo studio, e l’Osservatorio di Epidemiologia - siano autorizzate all’accesso e all’acquisizione di tutti i dati attinenti la salute e i bisogni sociali dei cittadini, ovunque collocati a livello regionale, identificando specificamente tutti i tipi di flussi: ospedalieri, territoriali, acquisizioni di registri (registri di mortalità, registri AIDS). Abbiamo avuto anche momenti di confronto con i CE, con i quali abbiamo condiviso questi aspetti normativi che hanno, in alcuni casi, consentito il superamento delle difficoltà interpretative.

D’altra parte l’Agenzia, ben consapevole del ruolo affidatole dal legislatore regionale, ha ben presenti i limiti e le garanzie previste dal Codice e ha sviluppato da diversi anni al proprio interno una profonda cultura della riservatezza, consapevole come il diritto alla *privacy* sia un diritto fondamentale dell’uomo che trova consenso, nella Carta europea, come diritto alla dignità della persona. Quindi non vi è dubbio che l’attività di studio

e di ricerca dell’Agenzia sia improntata al massimo rigore e rispetto delle regole previste dal Codice. Ricordiamole rapidamente, queste regole: la regola di liceità del trattamento, della pertinenza, della correttezza, dell’uso non eccessivo del dato. Abbiamo tentato di infondere questa cultura attraverso momenti di formazione e atti adottati dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia, per far sì che questa cultura della riservatezza divenisse metodo quotidiano di lavoro dei nostri ricercatori, affinché loro stessi si impegnino, nel momento in cui eseguono le attività di studio e di ricerca, a tenere sempre presente il diritto inviolabile della persona. Naturalmente l’Agenzia applica anche i **Codici di deontologia** che, come sapete, sono stati introdotti dal garante come norme flessibili e più facilmente modificabili; però il garante dice anche che il rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta, è condizione *sine qua non* essenziale, irrinunciabile per la liceità del trattamento. All’Agenzia si applica il Codice di deontologia e di buona condotta per scopi di ricerca scientifica e statistica.

Altre regole che sono oggetto di grande attenzione nell’esercizio delle funzioni dell’Agenzia riguardano il **trasferimento dei dati** all’interno dello Stato; il Codice precisa che sono autorizzati a farlo solo gli enti espressamente autorizzati dalla Legge, naturalmente avendo cura di rispettare sempre le garanzie della riservatezza. L’Agenzia è autorizzata a questo tipo di trasferimenti. Per quanto riguarda invece il trasferimento di dati fuori dallo Stato italiano, ma all’interno dei paesi appartenenti all’Unione Europea, il Codice precisa che tale trasferimento è lecito purché ci siano precise garanzie del rispetto della riservatezza: situazioni di questo tipo si sono verificate in occasione di studi internazionali a noi affidati e in tutte queste occasioni abbiamo tenuto in assoluta considerazione le disposizioni del garante.

Esiste invece un divieto al trasferimento di dati verso Paesi esterni all’Unione Europea, laddove non ci siano opportune forme di garanzia; il garante prevede alcune deroghe ma certamente, laddove si avesse la netta sensazione che il trasferimento del dato vada a cadere in un Paese dove non ci siano sufficienti garanzie sulla tutela della riservatezza, l’Agenzia non autorizzerebbe mai il trasferimento dei propri studi e delle proprie ricerche. Vediamo il problema della **diffusione dei dati**, che si distingue ovviamente

dalla comunicazione: la diffusione si intende rivolta a una pluralità di soggetti, come nel caso delle produzioni di carattere scientifico con cui l'Agenzia termina i propri studi, avendo cura di riportare i dati in maniera assolutamente non identificativa.

Vediamo ora quali sono gli obblighi dell'Agenzia, che assumono una valenza diversa a seconda della natura e della veste formale con cui opera. Nell'ambito dell'esercizio delle proprie attività istituzionali, certamente la veste più ricorrente che l'Agenzia assume è quella dell'**Ente pubblico che tratta dati sensibili per scopi di ricerca scientifica e statistica**, come espressamente previsto dalla Legge, a supporto delle decisioni dei livelli programmatori e normativi di Giunta regionale e di Consiglio regionale. Ma l'Agenzia può anche operare, ovviamente, come semplice Ente pubblico: lo fa quando opera per le questioni attinenti all'Amministrazione comunale: in questa sede tuttavia non ci occuperemo di questi aspetti. L'Agenzia, però, può anche operare come organismo sanitario pubblico: infatti, ancorché non eroghi prestazioni di tipo sanitario, può diventare organismo sanitario pubblico laddove tratti dati sensibili di tipo sanitario di rilevante interesse pubblico, o meglio legate a un interesse o collettivo o di un terzo della popolazione. Ed è un fatto che questo possa avvenire proprio per committenza regionale, laddove la Giunta regionale o il Consiglio regionale chiedano all'Agenzia studi afferenti a gruppi di popolazione vastissimi, che riguardano l'intera collettività della popolazione Toscana o un terzo di questa collettività.

Vediamo ora gli **obblighi che l'Agenzia ha posto in essere verso il garante**: ovviamente si è provveduto alla notificazione ufficiale al garante, immediatamente dopo l'emanazione del Codice, attraverso l'identificazione dei dati in possesso dell'Agenzia. L'Agenzia è tenuta alla comunicazione al garante, laddove tratti dati ai sensi del 12 bis e del 502, oppure tratti dati – situazione piuttosto improbabile - che non siano identificati dalla sua Legge istitutiva. Questo tipo di comunicazione al garante non è stata ancora fatta, poiché il garante non ha ancora pubblicato, almeno fino a ieri, il modello telematico che deve essere utilizzato a tale scopo.

Per quanto riguarda le autorizzazioni del garante, possiamo dire che l'Agenzia è sottoposta a tale autorizzazione laddove si trovi ad operare

come organismo sanitario pubblico, anche se nella situazione attuale, per effetto dell'introduzione delle autorizzazioni regionali, quest'obbligo effettivamente decade: il garante ha infatti emanato diverse autorizzazioni generali allo scopo di alleggerire gli obblighi che derivano, per gli enti autorizzati, dal trattamento dei dati.

Affrontiamo ora il **tema del consenso e dell'informativa**, che è stato oggetto di interpretazione difforme da parte di diversi CE. Il Codice *privacy* propone un forte bilanciamento tra il duplice interesse: da un lato consentire le attività istituzionali di studio e di ricerca per gli enti che sono preposti e autorizzati al trattamento di dati sensibili, dall'altro conservare il diritto alla *privacy* e alla riservatezza per i cittadini. L'Agenzia, autorizzata per Legge al trattamento dei dati sensibili, non è tenuta, per espressa disposizione del Codice, a ottenere il consenso da parte degli interessati: lo dice espressamente il Codice, per cui non chiederà mai, qualunque sia la veste in cui opera l'Agenzia, il consenso agli interessati. Cosa chiederà, viceversa, l'Agenzia? L'informativa, che è senz'altro d'obbligo: in ogni sede e in ogni luogo l'Agenzia, qualunque sia lo studio che mette in atto, è tenuta a sottoporre agli interessati una dettagliata informativa, in cui sono specificate le finalità e modalità della ricerca, le eventuali pubblicazioni dei dati, i diritti dell'interessato, i soggetti ai quali si deve rivolgere e vengono identificati il titolare e il responsabile. Questo obbligo è tassativo e l'Agenzia lo assolve ogniqualvolta promuova un'attività di studio e di ricerca in cui è, per ragioni di studio, costretta a trattare, sempre con le regole di correttezza, pertinenza e liceità di cui abbiamo detto prima, in alcune fasi, il dato sensibile.

L'informativa, ovviamente, cambia in relazione alla veste formale in cui opera l'Agenzia: certamente è sempre dovuta, abbiamo detto, ma è un'informativa di maggiore dettaglio quando opera per scopi scientifici e statistici, cioè la veste più ricorrente dell'Agenzia. L'informativa non è dovuta solo quando lo sforzo dell'informativa sia invadente o troppo superiore al diritto tutelato: allora il Codice prevede delle deroghe e, in tal caso, si potrebbe operare attraverso forme alternative di comunicazione e diffusione dell'informazione, secondo le indicazioni previste dai codici di deontologia.

L'informativa è dovuta anche qualora l'Agenzia operasse come organismo sanitario pubblico: in questo caso adopererà gli strumenti che il Codice le

consente, cioè **l'informativa semplificata**, che non chiede all'interessato di sottoscrivere alcun atto formale, ma riporta una semplice firma da parte dell'organismo sanitario. L'informativa è ugualmente autorizzata e obbligatoria per la gestione dei dati amministrativi e, in questo caso, l'Agenzia lo fa con le modalità previste dal Codice, cioè ponendo apposite clausole negli atti amministrativi.

Abbiamo già parlato dello sviluppo della cultura della riservatezza all'interno dell'Agenzia. L'Agenzia ha subito provveduto, tra i primi enti nel panorama regionale, alla nomina dei **responsabili del trattamento**, alla nomina degli incaricati e all'adozione del documento programmatico sulla sicurezza. Già nel 2004 e poi sempre modificata e aggiornata a seconda degli sviluppi organizzativi dell'Agenzia, l'Agenzia ha individuato nei coordinatori degli osservatori, che sono le strutture scientifiche preposte alle attività di studio e ricerca, il responsabile del trattamento dei dati delle strutture a loro afferenti. Il direttore dell'Agenzia è invece responsabile del trattamento dei dati che riguardano sia la parte dell'amministrazione centrale, sia le attività svolte dalle strutture trasversali. Mi riferisco in particolare alle unità operative di informatica e di statistica, che pur trattano dati sensibili a livello di tenuta di *database* centrale e di sistemi veri e propri di dati che sono presenti in Agenzia. L'Agenzia ha poi proceduto alla nomina di responsabili esterni che riguardano attività afferenti all'amministrazione.

La **nomina degli incaricati**: alcuni di essi sono stati già nominati, ma l'intera operazione è in via di completamento e in continua evoluzione e aggiornamento perché, ogni volta che un nuovo studio o ricerca viene avviato, devono essere individuati nuovi incaricati e definiti ambiti e limiti delle operazioni. L'Agenzia ha identificato precisi profili interni: da amministratore di sistema ad amministratore di banca dati, a utente di *database*, a semplice addetto all'inserimento dati. Certamente, anche su questa materia, sono stati rispettati gli obblighi derivanti dal Codice.

Infine, è stato adottato il **Documento programmatico della sicurezza**, costantemente aggiornato, secondo le disposizioni del Codice, al 31 marzo di ogni anno; di questo documento è stato dato conto nel bilancio d'esercizio dell'ente. Inoltre l'Agenzia si è attrezzata con strumenti di monitoraggio e di verifica costante del mantenimento dei limiti e delle garanzie del Codice: ha

istituito in particolare al proprio interno un gruppo *privacy*, con il compito di monitorare costantemente il rispetto delle norme del Codice e di affiancare il titolare e i responsabili dei trattamenti su tutte le novità che, anche il garante, dovesse introdurre in corso d'opera. Il gruppo *privacy* ha anche il compito di aggiornare il censimento del trattamento dei dati istituiti dell'Agenzia. L'Agenzia ha inoltre istituito il **Ce.Tra**, cioè il **Censimento del proprio Trattamento dei dati**: il gruppo *privacy* ha il compito di monitorare e aggiornare periodicamente il censimento, anche ai fini della modifica della notificazione al garante; ha attivato l'anagrafe dei responsabili e degli incaricati al trattamento, ha posto in essere il registro delle convenzioni per le relazioni che l'Agenzia ha con gli enti del sistema e per la titolarità condivisa del trattamento. A questo proposito vorrei precisare un aspetto rilevante: l'Agenzia è titolare dei trattamenti relativi alle attività di studio e di ricerca promossi per effetto delle sue attività istituzionali ed esercita, su questo, un potere del tutto autonomo, anche unitamente ad altro titolare, per quanto riguarda le finalità e le modalità del trattamento. L'Agenzia può altresì trattare i dati per conto di altro titolare o insieme ad altro titolare, in base a una specifica committenza regionale o per effetto di rapporti convenzionali instaurati con enti del sistema.

Chiudo il mio intervento presentandovi il modello organizzativo che l'Agenzia ha posto in essere ai fini della tutela della riservatezza, ma anche per dirvi che non è stato facile far crescere tra i nostri operatori quella profonda cultura della riservatezza a cui facevo riferimento prima: il Codice della *privacy* è infatti germinato in un contesto ostile e poco comprensivo, in ragione delle troppe regole da applicare e dei troppi freni posti a tutela della riservatezza. Tuttavia, attraverso un percorso graduale, abbiamo cercato di accompagnare nella nostra organizzazione lo sviluppo di questa cultura importante, consapevoli del fatto che soltanto una cultura giuridica, ma al tempo stesso sensibile agli aspetti della dignità della persona, possa mantenere in vita un sistema così complesso nel pieno rispetto dei diritti degli interessati.



PROGETTO SApErE
Stroke Acuto Percorsi ed Esperienze
Risultati preliminari dello studio SApErE II

SEMINARIO DI STUDIO
Auditorium Consiglio regionale
Firenze, 5 novembre 2007

**L'ARS NEL SISTEMA PRIVACY -
IL RISPETTO DELLA RISERVATEZZA**

Anna Serino
Dirigente Area Legislazione Sanitaria - ARS

TAV. 2 L'ARS nel sistema privacy

L'art. 20 del "Codice Privacy" precisa che gli enti pubblici possono trattare i dati sensibili ove autorizzati da specifica legge che individua i dati trattabili e le operazioni eseguibili

**LA LEGGE CHE DISCIPLINA L'ARS (l.r. 24-2-2005, n. 40
"Disciplina del servizio sanitario regionale", art. 82 e segg.
qualifica l'ARS come:**

**ENTE PUBBLICO DIPENDENTE DALLA REGIONE
AUTORIZZATO PER LEGGE AL TRATTAMENTO DEI
DATI SENSIBILI PER L'ESERCIZION DELLE FUNZIONI
DI STUDIO E RICERCA CONFERITE DALLA STESSA
LEGGE.**

**LA STESSA LEGGE DEFINISCE I TIPI DI DATI E LE
OPERAZIONI ESEGUIBILI**

TAV.3 REGOLAMENTO REGIONALE

L'articolo 20 del "Codice" prevede la necessità di adottare un atto di natura regolamentare per gli enti pubblici non espressamente autorizzati per legge al trattamento dei dati sensibili. Nel caso dell'Agenzia la L.r. n. 40/2005 e ss.mm, autorizza l'ARS al trattamento di dati sensibili, indicando sia i tipi di dati trattabili sia le operazioni eseguibili.

**Ne consegue che ARS sul piano generale NON
è obbligata ad avere un regolamento
per il trattamento dei dati sensibili**

Ma si è ritenuto opportuno inserire ARS nel regolamento regionale adottato con **DPGR n. 18 del 16/05/2006**



Per inserire i trattamenti non contemplati dalla legge che disciplina l'Ente: ad es: ulteriori dati sensibili o giudiziari per l'esercizio ad es. dell'attività amministrativa.

TAV. 4 L'ARS e il trattamento di dati sensibili

PER DISPOSTO NORMATIVO CONSEGUE che:

- ARS per i propri fini istituzionali può trattare dati sensibili, può effettuare sopralluoghi, acquisire notizie e documentazioni, utilizzando anche i dati degli enti, agenzie e fondazioni regionali e procedere alla raccolta di dati attinenti alla salute a carattere regionale, attraverso la raccolta diretta e sistematica e l'accesso a banche dati, nonché alla loro elaborazione, pubblicazione e diffusione, nei limiti e con le garanzie previsti dal "Codice Privacy" e nel rispetto dei Codici di deontologia e buona condotta.**
- ARS è titolare dei trattamenti inerenti le attività di studio e ricerca promosse dalla stessa ARS nell'ambito delle funzioni proprie ed esercita un potere decisionale del tutto autonomo, anche unitamente ad altro titolare, sulle finalità e le modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.**
- ARS può trattare dati per conto di altro titolare es: Regione o per conto di altri Enti nell'ambito di direttive regionali o accordi sanciti tramite convenzioni o protocolli d'intesa.**

TAV. 5 I TRATTAMENTI SPECIFICATI DALLA LEGGE DELL'ARS

L. R. 40/2005 e ss.mm. – ART. 82-novies decies

Le strutture tecnico-scientifiche per lo svolgimento della loro attività sono autorizzate ad accedere a tutti i flussi di dati a carattere regionale attinenti alla salute e al benessere sociale, dovunque collocati, ed in particolare ai seguenti :

- flussi informativi analitici concernenti i ricoveri ospedalieri, l'erogazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di riabilitazione, di assistenza medica convenzionata, di assistenza farmaceutica territoriale e in regime ospedaliero, di trasporto sanitario, le anagrafi degli assistiti, le esenzioni per patologia ed invalidità, i certificati di assistenza al parto, le dimissioni per aborto spontaneo e le interruzioni volontarie di gravidanza;
- flussi informativi riguardanti le attività gestionali ed economiche del servizio sanitario e socio-sanitario regionale, nonché i dati di attività e di struttura sanitaria e socio-sanitaria pubblica e privata;
- flussi attinenti servizi di elaborazione dati e di verifica di qualità delle aziende sanitarie e delle istituzioni private;
- flussi informativi concernenti i dati sulla struttura della popolazione regionale, sull'anagrafe dei residenti, sugli stili di vita, sui fenomeni sociali, sui bisogni reali e sulle risorse;

TAV. 5 /bis I TRATTAMENTI SPECIFICATI DALLA LEGGE DELL'ARS

L. R. 40/2005 e ss.mm. – ART. 82-novies decies (Segue)

Le strutture tecnico-scientifiche per lo svolgimento della loro attività sono autorizzate ad accedere a tutti i flussi di dati a carattere regionale attinenti alla salute e al benessere sociale, dovunque collocati, ed in particolare ai seguenti:

- archivi delle malattie infettive, archivio regionale AIDS;
- registro regionale dei difetti congeniti, di mortalità, di dialisi, delle vaccinazioni, dei tumori;
- registro INAIL degli infortuni e delle malattie professionali;
- altri flussi informativi analitici che abbiano ad oggetto l'attività ospedaliera, le prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali erogate sul territorio, le prestazioni di riabilitazione, ulteriori archivi e registri di patologia.

TAV. 6 IL DIRITTO ALLA PRIVACY

IL DIRITTO ALLA PRIVACY

- **RIENTRA NELLE LIBERTA' FONDAMENTALI DELL'INDIVIDUO**
- **TROVA RICONOSCIMENTO NELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA IN QUANTO DIRITTO ALLA DIGNITA' DELLA PERSONA**

TAV. 7 Regole generali per il trattamento dei dati (Art. 11)

Per il trattamento dei dati sensibili l'ARS, dunque, osserva scrupolosamente le regole generali per il loro trattamento:

- **Liceità e correttezza**
- **Raccolta e registrazione per scopi determinati, espliciti e legittimi**
- **Esattezza**
- **Pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità di utilizzo**
- **Conservazione finalizzata all'identificazione dell'interessato per il periodo necessario al raggiungimento dello scopo di raccolta e trattamento**

TAV. 8 Regole generali per il trattamento dei dati (Art. 12)

Sono previsti codici deontologici e di buona condotta come fonti di norme flessibili e agevolmente modificabili.

Il rispetto delle disposizioni dei codici costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali

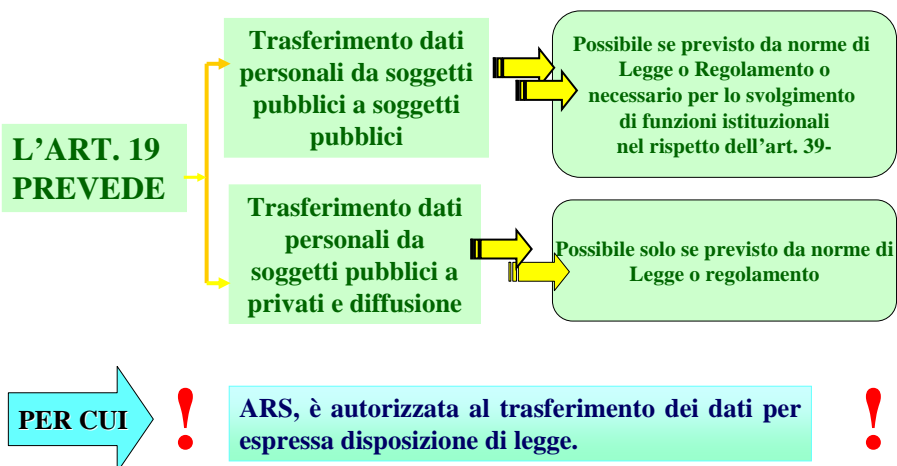
Ad ARS si applica il “*Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici*” (pubblicato sulla G.U. n. 190 del 14 agosto 2004).

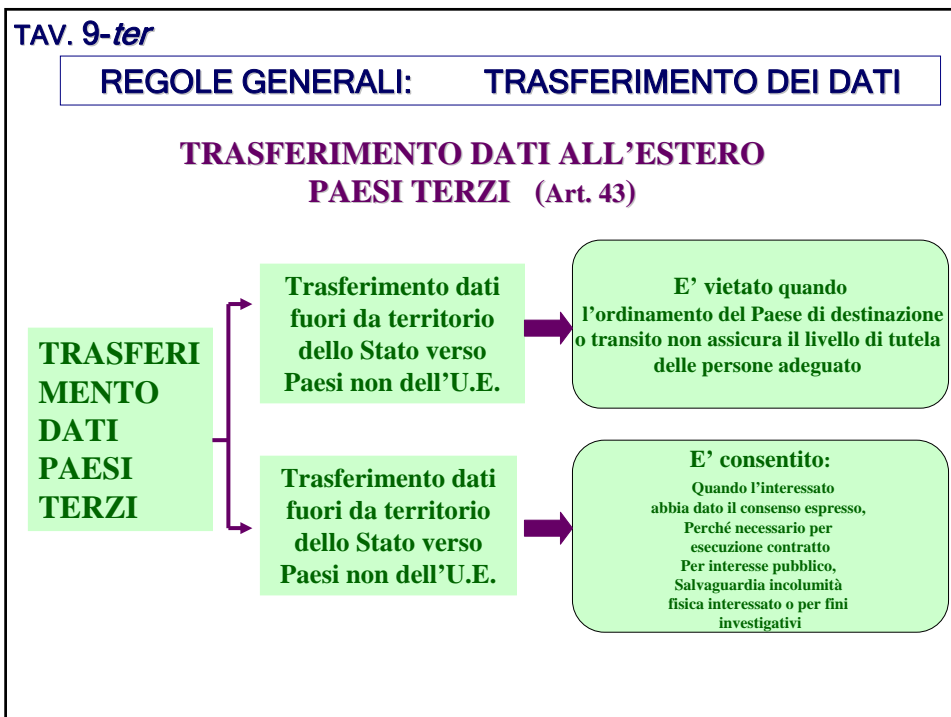
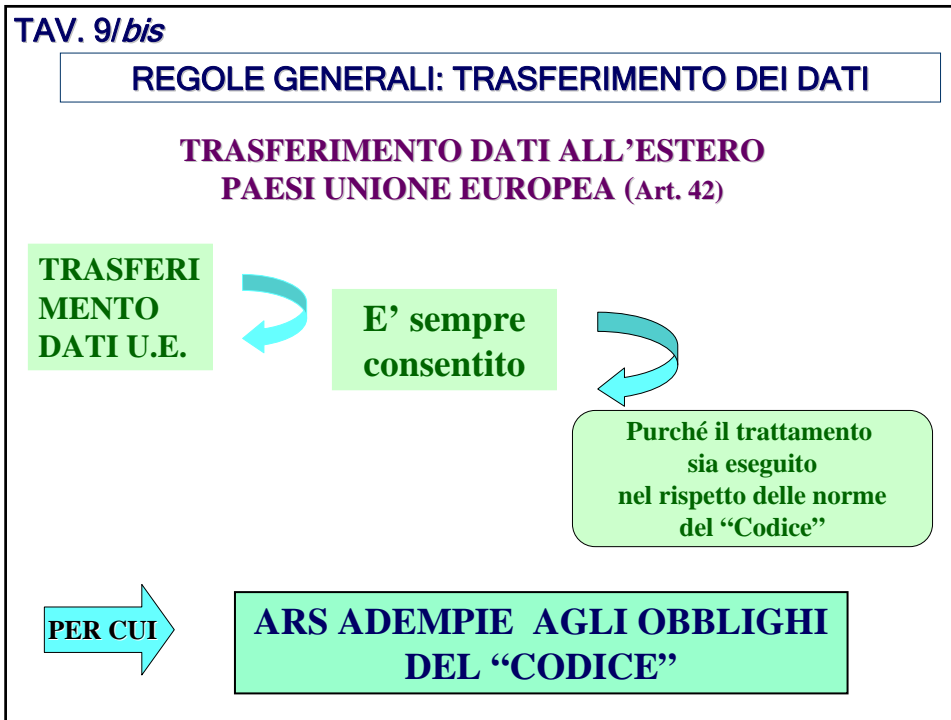
TAV. 9

REGOLE GENERALI: TRASFERIMENTO DEI DATI

TRASFERIMENTO DATI ALL'INTERNO DELLO STATO

Articolo 4 del Codice





TAV. 10

REGOLE GENERALI: DIFFUSIONE DATI PER ARS..

DIFFUSIONE
(art. 25)



E' consentita per ARS in quanto prevista da una norma di legge e necessaria per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali
Ai sensi dell'art. 82.ter della l.r. n. 40/2005 e ss.mm., ARS "può procedere all'acquisizione di dati, attraverso la raccolta diretta e sistematica e l'accesso a banche dati, nonché alla loro elaborazione, pubblicazione e diffusione nei limiti e con le garanzie previsti dal "Codice"".

DIVIETO DI DIFFUSIONE
(art. 25)



Divieto disposto dal Garante o dall'autorità giudiziaria, ordinata la cancellazione o esaurito il periodo di liceità del trattamento, per finalità diverse da quelle indicate nella notificazione del trattamento

TAV. 11 LE VARIE POSSIBILITA' DI OPERARE DI ARS

Gli impegni di ARS in materia di adempimenti di privacy assumono diversa natura in dipendenza della veste formale con cui agisce ARS.



TAV. 12

I principali adempimenti a rilevanza esterna che ARS deve porre in essere nei confronti del Garante

NOTIFICAZIONE:

ARS ha provveduto a trasmettere la notificazione per via telematica, utilizzando il modello predisposto dal Garante, disponibile sul sito web del Garante www.garanteprivacy.it ed osservando le sue prescrizioni

COMUNICAZIONE: per le attività di carattere scientifico, ARS è tenuta a comunicare previamente al Garante le seguenti circostanze:

- trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute previsto dal programma di ricerca biomedica o sanitaria di cui all'art. 12/bis del d.lgs. 502/92 e ss.mm.;
- comunicazione di dati personali, ad altro soggetto pubblico non previsti da legge o dal regolamento regionale; in tal caso, l'opportunità della comunicazione al Garante è valutata di volta in volta in ordine alla presenza o mancata previsione in legge del trattamento da eseguire.

AUTORIZZAZIONE

l'obbligo di richiedere l'autorizzazione sussisterebbe per ARS qualora operasse come organismo sanitario pubblico. Allo stato decade l'obbligo di richiedere l'autorizzazione, stante la vigenza delle Autorizzazioni generali adottate dal Garante per alleggerire gli oneri che incombono su coloro che trattano dati sensibili.

TAV. 13 GLI ADEMPIMENTI DI ARS VERSO GLI INTERESSATI

CONSENSO

Il “Codice” si basa sul principio del **bilanciamento degli interessi**: da un lato tende a consentire agli enti pubblici il trattamento dei dati personali (art. 18, co. 2) indispensabili per svolgere attività istituzionali che non possono essere adempiute mediante trattamento dati anonimi o comuni (art. 22, co. 3); dall’altro garantisce gli interessati ai fini della tutela della loro riservatezza.

il Codice dispone che gli enti pubblici autorizzati al trattamento non devono richiedere il consenso

ARS, ai sensi e per gli effetti della disciplina recata dalla l.r. 40/2005 e ss.mm e, specificatamente delle disposizioni recate dal Tit. VII, Capo I della medesima, è ente pubblico dipendente della Regione, autorizzato al trattamento di dati sensibili per scopi di studio e ricerca.



A.R.S., qualunque sia la tipologia dell’attività svolta, non deve richiedere il consenso dell’interessato.

TAV. 14 GLI ADEMPIMENTI DI ARS VERSO GLI INTERESSATI

INFORMATIVA

L’art. 13 prevede i contenuti e i termini dell’informativa all’interessato o alla persona presso la quale sono raccolti i dati personali.

L’informativa è sempre dovuta, a qualsiasi titolo quando ARS esegue il trattamento dei dati.

TAV. 14-bis GLI ADEMPIMENTI DI ARS VERSO GLI INTERESSATI

INFORMATIVA

Ove l'A.R.S. operi per scopi statistici o scientifici: l'informativa è dovuta e la finalità del trattamento deve essere chiaramente determinata e resa nota all'interessato. L'informativa, viceversa, non è dovuta quando richiede uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, se sono adottate le idonee forme di pubblicità individuate nei Codici di deontologia e di buona condotta (Art. 105, c. 4 e art. 106 Codice).

TAV. 14-ter GLI ADEMPIMENTI DI ARS VERSO GLI INTERESSATI

INFORMATIVA

Ove l'A.R.S. operi come organismo sanitario pubblico: l'informativa si attua con modalità semplificata (cfr. art. 77, 79 e 81 del Codice). Il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, può essere manifestato con un'unica dichiarazione, anche oralmente. In tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'organismo sanitario pubblico.

TAV. 14-*quater* GLI ADEMPIMENTI DI ARS VERSO GLI INTERESSATI

INFORMATIVA

Ove l'A.R.S. operi come ente pubblico con trattamento di dati comuni (ovvero diversi da quelli sensibili), l'informativa è dovuta ed è resa apponendo apposita clausola sugli atti amministrativi (bandi, avvisi pubblici, ecc), facendo espresso riferimento alle disposizioni del Codice.

TAV. 15

GLI ADEMPIMENTI A RILEVANZA INTERNA POSTE IN ESSERE DA ARS

- **NOMINA RESPONSABILI interni ed esterni**
- **NOMINA INCARICATI**
- **DOCUMENTO PROGRAMMATICO SULLA SICUREZZA**

TAV. 15-bis

GLI ADEMPIMENTI A RILEVANZA INTERNA DI ARS

NOMINA RESPONSABILI

Con la **deliberazione del CdA n. 18 del 28/06/2004 e ss.mm.** sono stati nominati Responsabili interni del trattamento dei dati personali: i **Coordinatori** dei due Osservatorio di epidemiologia e per la Qualità (ciascuno per il proprio struttura) e il **Direttore** per la struttura amministrativa e per i settori trasversali (UU. OO. di Statistica e Informatica), attribuendo loro specifiche istruzioni, ivi compreso il profilo di sicurezza.

Con **deliberazione n. 5 del 13/04/2005** sono stati nominati i Responsabili esterni, impartendo loro specifiche istruzioni:

- a) per la gestione informatizzata globale della posizione giuridica e del trattamento economico del personale → **Sigma Informatica SpA**
- b) per il pagamento delle indennità e rimborsi spese ai membri degli organi e del trattamento economico personale dipendente, convenzionato, a contratto → **Monte dei Paschi di Siena S p A**

TAV. 15-ter

GLI ADEMPIMENTI A RILEVANZA INTERNA DI ARS

NOMINA INCARICATI

I Responsabili del trattamento sono tenuti a nominare uno o più incaricati attribuendo loro: i profili identificati di seguito, nonché specifiche istruzioni, ambito del trattamento ed operazioni eseguibili:

Amministratore di Sistema: Gestisce il sistema operativo dell'elaboratore (Server o PC) che ospita il Database, eseguendo una serie di operazioni tecniche: dalla configurazione generale al controllo dei diversi momenti

Amministratore di banca dati (database): Responsabile della progettazione, del controllo e della gestione del database e delle sue prestazioni, dell'affidabilità e delle autorizzazioni all'accesso.

Utente di Database: Per mezzo di un linguaggio interattivo o tramite interfacce opportune, esegue applicazioni predefinite e interrogazioni sul database che non ne comportano la modifica, sia in termini di struttura che di contenuti.

Operatore inserimento dati: Attraverso opportune interfacce, messe a disposizione dall'Amministratore di banca dati, inserisce i dati nel Database.

TAV. 15-*quater*

GLI ADEMPIMENTI A RILEVANZA INTERNA DI ARS

DOCUMENTO PROGRAMMATICO SULLA SICUREZZA

- Con **deliberazione n. 35 del 27.12.2004** il CdA ha approvato il Documento Programmatico sulla Sicurezza
- Il documento è **STATO AGGIORNATO** entro il **31 marzo** di ogni anno in relazione all'innovazione tecnologica ed ai mutamenti organizzativi dell'Ente
- Dell'avvenuta adozione del DPS e del suo aggiornamento è stato dato conto nella **relazione di accompagnamento al Bilancio di esercizio**

TAV. 16

GLI STRUMENTI DI ARS

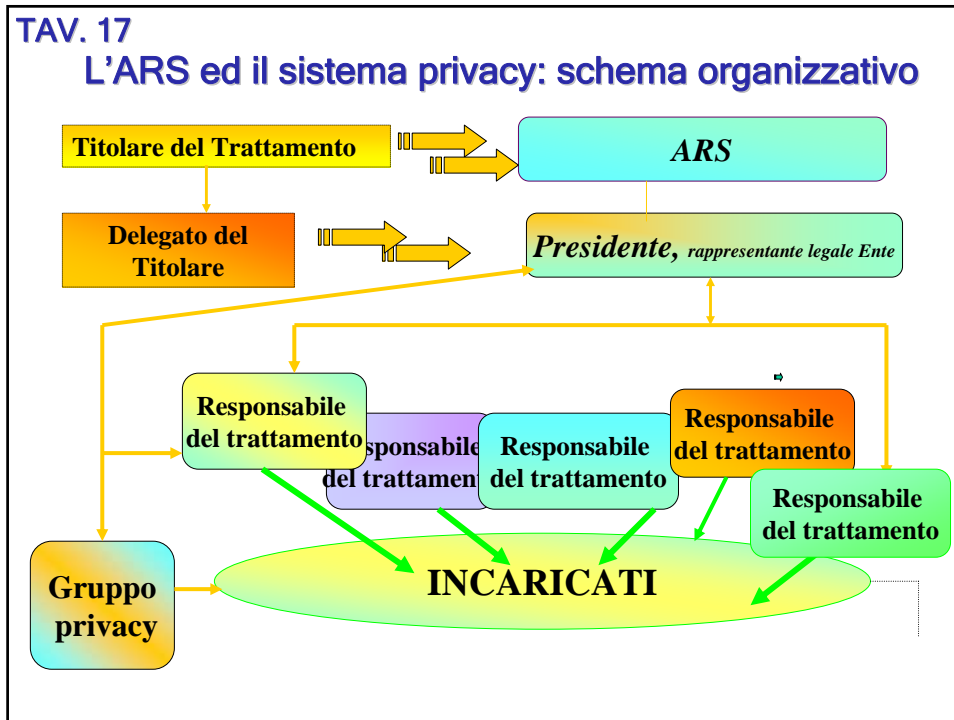
➤ GRUPPO PRIVACY

➤ ANAGRAFE DEI RESPONSABILI E DEGLI INCARICATI

➤ REGISTRO DELLE CONVENZIONI E DEI CONTRATTI

➤ CE.TRA

➤ PORTALE PRIVACY



DISCUSSIONE

La consultazione delle cartelle cliniche

1

Commento

Nella presentazione di Francesca Collini è possibile osservare che, nei risultati relativi ad alcune sezioni della scheda di rilevazione, la somma delle percentuali non è uguale a 100. Perché?

La proporzione mancante corrisponde a una quota di schede in cui il dato non era compilato. Più precisamente: le varie sezioni della scheda contenevano domande di questo tipo: *“É documentato l’uso di scale per la valutazione a scopo riabilitativo?”* con possibilità di risposta *SI/NO*, teoricamente mutuamente esclusive. In alcuni casi era presente anche l’opzione *NON DETERMINATO*. In un certo numero di casi il rilevatore non ha selezionato alcuna delle possibilità mutuamente esclusive, rendendo quindi impossibile l’attribuzione ad una di esse. Si tratta quindi di un problema di **qualità della rilevazione**, non della documentazione clinica. Una certa proporzione di schede è stata infatti esclusa dall’analisi, a causa di un livello di qualità di compilazione della scheda non accettabile. Ma una volta escluse le schede di qualità complessiva veramente insufficiente, tutte le altre schede possono ugualmente presentare, in alcune sezioni, problemi di qualità di grado lieve o moderato, quale ad esempio la non selezione di un’opzione di risposta.

É inoltre importante precisare che, laddove non sia documentato un certo fenomeno, le spiegazioni possono essere due: non è documentato perché non si è verificato oppure non è documentato perché, pur essendosi verificato, non è stato riportato in cartella. Si tratta di un dubbio che non può essere sciolto con gli strumenti adottati: siamo in presenza di un problema di qualità dell’assistenza o di qualità della documentazione clinica? (*Rodella, ARS*)

2

Credo che i dati relativi alla riabilitazione (normalmente registrati nei flussi SPR o SPA o altri) siano stati rilevati dalle interviste: mi chiedo allora: come sono stati rilevati? Lo chiedo perché a tutt'oggi il flusso SPR, ad esempio, rileva l'MDC1, che include l'ictus ma anche altre patologie neurologiche; mentre il flusso SPA addirittura, non registra nemmeno la diagnosi. È importante inoltre segnalare che questo studio ha già prodotto un successo, e lo voglio condividere con i presenti. Ci siamo accorti di una cosa, partecipando all'analisi dei campioni di cartelle cliniche: per molte di esse, che pure registravano l'intervento riabilitativo durante la degenza, la SDO non riportava questo dato. Abbiamo dunque provveduto immediatamente, dopo l'indagine, a introdurre l'utilizzo del codice 93, che ci è parso il più appropriato per documentare gli esercizi riabilitativi. (Fiaschi, Siena)

I dati relativi alla riabilitazione che sono stati qui presentati sono effettivamente basati sui flussi correnti, quindi su SPR e SPA, non provengono dai questionari: le informazioni da questionario vi verranno presentate più avanti, da Francesca Ierardi. Naturalmente i flussi informativi hanno i problemi che conosciamo tutti: noi continueremo tuttavia a riportarli nelle nostre analisi e, via via, speriamo di registrare miglioramenti. È vero che per l'SPA non esiste la diagnosi, però abbiamo effettuato un *linkage* tra i pazienti individuati attraverso la SDO e la cartella clinica – per i quali quindi disponevamo di una diagnosi – andando poi a vedere dove fosse possibile intercettarli, fino a un anno di distanza dalla diagnosi clinica. Il *linkage* è stato fatto attraverso l'identificativo del soggetto, quindi il codice fiscale, rilevato dalla cartella, ma comunque disponibile in SDO. È vero che nel flusso della specialistica ambulatoriale SPA sono presenti delle prestazioni, in particolare delle branche, che possono identificare i paziente sottoposti a trattamenti compatibili con l'*ictus*.

Il problema di un codice adatto a rappresentare nella SDO le prestazioni riabilitative effettuate in degenza è sicuramente importante: noi abbiamo ricavato questa informazioni – cioè l'effettivo avvio della riabilitazione in degenza - dalla cartella clinica: è naturalmente un metodo più faticoso ma a tutt'oggi ancora il più affidabile. (Rodella, ARS)

3

Come è stato gestito il problema della mortalità nello studio? (Norelli, Firenze)

Non ci siamo occupati molto di mortalità in questa fase, perché il campione in studio è costituito da pazienti dimessi vivi dall'ospedale; nel periodo tra la data di dimissione e la data di intervista con il questionario è passato un anno o anche più e quindi nel frattempo alcune persone sono decedute. Per la rilevazione di queste morti abbiamo utilizzato il controllo dello stato in vita attraverso il contatto con i comuni di residenza, non ci siamo basati sul registro di mortalità. (Rodella, ARS)

4

Come avete affrontato il problema del consenso nel caso dei pazienti con età inferiore o pari a 17 anni? Perché per qualunque informazione o ipotesi di consenso è necessario il diciottesimo anno compiuto (Novelli, Firenze)

La consultazione delle cartelle è stata affidata all'autorizzazione da parte del direttore sanitario. In ogni caso non abbiamo avuto, fortunatamente, nel nostro campione, nessun caso di età inferiore ai 18 anni, anche se sappiamo che questi casi possono verificarsi. (Rodella, ARS)

5

Mi preme riprendere e sottolineare quanto già accennato in merito ai limiti e alle criticità delle SDO, cioè delle diagnosi codificate che tutti i giorni noi medici vi riportiamo. Queste evidenziano, nel caso dell'ictus, il danno anatomico e la patologia neurologica, ma non evidenziano assolutamente il dato funzionale. Di conseguenza vengono trattati allo stesso modo episodi di little stroke, un minimo danno della parola o del movimento fine nelle mani, ed episodi di stroke grave, con emiplegia completa. Quindi credo che da questo vostro lavoro potrebbe scaturire una proposta di modifica del sistema di codifica,

con l'introduzione in SDO di scale quantitative del danno, cioè funzionali. (Giglioli, Firenze)

Certamente questo è un grossissimo problema che, come si sa, penalizza anche sul piano della remunerazione: perché il DRG è unico sia per il piccolo che per il grande *ictus*, senza parlare delle possibili complicanze. Di questo problema si è parlato con l'Assessore non più di un mese fa: in Toscana l'*ictus* è valutato 2.800 Euro, sia che si tratti di un paziente in coma, emiplegico, sia che si tratti di un lieve *minor stroke*, con il quale il paziente legge il giornale e guarda la televisione. Quindi siamo di fronte a un'enorme inappropriata che si riflette poi veramente, da parte dell'amministratore, anche sulla quantificazione del beneficio di nuovi modelli organizzativi. Dovremmo avere una forte promozione, un forte impulso: scusate se lo dico, ma questo è uno dei tanti problemi che limitano, anche da parte del paziente, la qualità dell'assistenza e dell'organizzazione. Dobbiamo lavorare affinché vengano differenziati i DRG sulla base di una differenziazione della scheda, in termini di gravità e di esiti funzionali. (Inzitari, AOU Careggi Firenze)

Una precisazione riguardo lo studio SAPerE. Noi abbiamo consultato in modo retrospettivo le cartelle cliniche, ci siamo quindi chiesti se questo ci avrebbe consentito di distinguere *ictus* di diversa gravità e purtroppo, con questa metodologia non è sempre possibile. Si tratta di un dato che andrebbe esaminato con occhio molto esperto, in grado di interpretare e valutare le Tac, il percorso clinico, gli esami diagnostici. Le SDO sicuramente non permettono la distinzione in classi funzionali: per avere una chiara descrizione di questo dato è necessario uno studio prospettico, in grado di raccogliere volutamente e con strumenti adeguati quest'informazione. Noi - questo lo dobbiamo dire con chiarezza - non saremo in grado di effettuare analisi che rilevino questo dato., neanche su questa coorte così numerosa. (Rodella, ARS)

6

Un'osservazione: credo che quanto chiesto dal dottor Giglioli sia abbastanza possibile attraverso il metodo degli APR-DRG, ormai consolidato e sperimentato soprattutto sul versante geriatrico. Quindi,

più che cercare cose nuove, forse potremmo chiedere l'applicazione e la generalizzazione di qualcosa che già esiste. (Pedace, Arezzo)

L'ARS ha usato gli APR-DRG in uno studio nazionale finanziato dal Ministero della Salute, coordinato dall'Agenzia per i Servizi sanitari regionali, di cui vi abbiamo fatto cenno in apertura di giornata. Certamente è un sistema valido, anche se non so quanto in grado di descrivere esattamente una gravità di *ictus* in termini funzionali: forse varrebbe la pena studiare la comparabilità rispetto a una distinzione di tipo clinico. (Rodella, ARS)

7

Mi complimento per questo studio molto bello, che fornisce dati estremamente interessanti: so che inizialmente c'è stata qualche difficoltà a trovare le collaborazioni delle unità operative, soprattutto quelle che avevano un maggior numero di pazienti. Credo che qualcosa in più possa essere fatto se viene promossa una diffusione maggiore: come suggerimento e come consiglio darei proprio questo, coinvolgere maggiormente le persone che sono interessate, con un'azione, un incontro, un convegno. Perché altrimenti rischiamo di avere alcune collaborazioni "stentate", che possono portare a risultati non adeguati. Ma poiché lo studio mi sembra molto interessante, forse uno tra i più importanti che sono stati fatti recentemente in questo settore, credo che una maggiore - chiamiamola - pubblicizzazione di quello che viene fatto sarebbe importante. (Cappelletti, Firenze)

Grazie, sicuramente ci abbiamo pensato: lavoreremo senz'altro a una diffusione 'importante' una volta concluso lo studio. Raccolgo senz'altro l'invito del dottor Cappelletti e ovviamente mi affido alla collaborazione di voi tutti per il raggiungimento di questo obiettivo. (Rodella, ARS)

Il questionario

Commento

La distinzione delle domande del questionario in 'alta' e 'bassa' priorità è arbitraria perché è stata proposta da noi e quindi è assolutamente esposta

a critiche. Tengo a sottolineare come tale classificazione sia stata fatta non solo sulla base della corrispondenza con gli obiettivi dello studio - quindi quesito più o meno rilevante rispetto a quello alle conoscenze e conclusioni cui vogliamo mirare - ma anche rispetto alla fattibilità, alla possibilità che effettivamente il paziente, o il paziente con i suoi familiari, o con persone che lo assistono, possa rispondere. Prendiamo ad esempio la domanda sulla PEG: è possibile che chi risponde al questionario effettivamente non sia tra i pazienti più gravi, che quindi hanno maggior probabilità di avere anche la PEG. Oppure la domanda sui motivi per cui è stata interrotta la riabilitazione è possibile che, nel caso di motivi economici – una delle opzioni possibili – il paziente o i suoi familiari si trovino in difficoltà ad ammetterlo. In conclusione, abbiamo applicato questa doppia valutazione: corrispondenza con gli obiettivi e probabilità che, per diversi motivi, la domanda trovi una risposta da parte dell'intervistato. *(Rodella, ARS)*

La rete dei reparti

Commento

Il messaggio principale è questo: **non siamo a metà dall'opera, ma siamo ben oltre**. Perché la fatica maggiore, che è stata quella di censire tutti i reparti, trovare i recapiti, le denominazioni esatte dei reparti, contattare i responsabili, è conclusa e consolidata. Pensiamo che questo sia stato un lavoro utile per la nostra regione, un valore aggiunto e un contributo alla costruzione di una rete *stroke*.

L'altro messaggio importante riguarda la distribuzione dei pazienti rispetto a questa rete: vedete che questo dato ritorna, per cui **la maggior parte dei pazienti, come effettivamente atteso, viene dimessa da un numero ristretto di ospedali e di reparti**. *(Rodella, ARS)*

L'ARS Toscana nel sistema *privacy*

Commento

Nella conduzione di questo studio abbiamo voluto sollevare il problema della *privacy* non tanto, o non solo, perché effettivamente sia un problema di fronte a cui l'Agenzia, come istituzione, come Ente si è trovata. Abbiamo voluto farlo anche perché ci è accaduto, durante lo studio, di confrontarci con responsabili della *privacy* delle Aziende e da loro abbiamo appreso come, effettivamente, si tratti di problemi da affrontare sempre più spesso anche a livello aziendale, nel caso di studi osservazionali, studi retrospettivi, ma anche prospettici. I responsabili della *privacy* e i clinici che ovviamente promuovono ed effettuano questi studi, si trovano di fronte a difficoltà che spesso derivano anche da non sufficiente conoscenza, non sufficiente informazione sulla normativa esistente e non sufficiente coordinamento tra responsabili della *privacy* a livello aziendale e a livello regionale. Quindi il titolo "sistema *privacy*" mi sembra davvero molto appropriato perché **problemi di riservatezza non riguardano solo noi come Agenzia, ma tutto il sistema delle Aziende.**

Un'altra precisazione che riguarda i **CE**: in realtà i CE non hanno generalmente sollevato, per questo studio, problemi di *privacy*, ma ci hanno piuttosto creato difficoltà per la **non omogeneità di parere** e la difformità di posizione, rispetto alla valutazione di uno studio osservazionale. Quindi spero che la relazione del prof. Norelli possa aiutarci a capire meglio questi aspetti. (*Rodella, ARS*)

Le opinioni e le esperienze dei pazienti e delle famiglie

Commento

Per alcune fasi del percorso assistenziale (in particolare la fase pre-ospedaliera, la tempestività nell'accesso all'ospedale, la tempestività della diagnosi in fase di degenza e l'inizio della riabilitazione) lo studio SAPerE ci fornirà **due livelli di informazione**: il livello che chiamerò '**codificato**' (flussi informativi o cartelle cliniche, con tutti i limiti che conosciamo) e il livello che chiamerò '**soggettivo**' (cioè l'informazione che proviene dal paziente). Non

abbiamo ancora provato a incrociare questi dati, ma pensiamo che se ne possano ricavare informazioni interessanti: uno dei modi per capire se effettivamente quello che descriviamo con metodi tradizionali ci dice il vero (e viceversa) è anche quello di metterlo a confronto con quanto il paziente sperimenta nella sua storia di malattia. Pensiamo che questo ambito di analisi, così costruito, sia abbastanza nuovo e ci auguriamo che ci fornisca spunti di riflessione utili.

Un altro aspetto che qui non abbiamo tempo di trattare riguarda il **piano di analisi**: in questa sede vi abbiamo mostrato alcuni dati descrittivi semplici, ma il procedimento che seguiremo a studio concluso sarà un po' più complesso: ricorreremo a tutte le tecniche statistiche appropriate, uni e multivariate; non dimentichiamo inoltre che quanto ricaveremo dai questionari - e di questo siamo assolutamente consapevoli - è riferibile a un campione autoselezionato. Esistono molte conoscenze a priori su questo: si sa che chi sta peggio tende - e questo era anche un risultato degli studi inglesi - a dare valutazioni più negative sulla sua esperienza di cura e conseguentemente dovremo tenere conto di tutti questi possibili fattori di distorsione. (*Rodella, ARS*)

Percorso di cura	Consultazione cartelle	Questionario
<i>Prima del ricovero</i>		Disturbi prec. ictus
		Ospedale di ricovero
	Tempestività ricovero	Tempo in PS
<i>Durante il ricovero</i>	Tempestività diagnosi	
	Trattamento in degenza	
	Valutazione per riabilitaz.	
	Inizio Riabilitazione	
	Prescrizioni alla dimissione	
	Condizioni alla dimissione	
	<i>Dopo il ricovero</i>	
		Percezione condizioni a > 1 anno
		Assistenza sociale
Tutte le fasi		Comunicazione con personale sanitario
		Opinioni / consapevolezza

Piano di analisi

Analisi univariata

Analisi multivariata secondo:

- caratteristiche socio-anagrafiche dei pz. (sesso, età, residenza)
- tipo e casistica reparto
- severità condizioni cliniche del paziente con *ictus*
- modalità di risposta al questionario (con o senza assistenza)

1

I dati che ci avete presentato corrispondono, mediamente, a quello che ci aspettavamo; ci sono luci e ombre, la nostra è una regione abbastanza avanti, ma non tanto, quindi vediamo proporzioni intorno al 50% quasi su tutto. Vorrei però chiedere: questa gravità o severità dell'ictus, che è sempre il punto critico di tutte le indagini di questo tipo – poiché il case mix è molto variabile - come pensate di descriverlo? Quale sarà l'indicatore della gravità? (Inzitari, AOU Careggi, Firenze)

Torniamo a quanto detto prima: in realtà – nella diapositiva la formulazione è effettivamente imprecisa - descriveremo la gravità delle condizioni del paziente in base ad analisi di comorbidità, potremo esprimerci in termini di severità del paziente con *ictus*, ma non dell'episodio di *ictus*. Sull'episodio di *ictus* non siamo in grado di dare un contributo con questo metodo di indagine – è questo il limite principale dello studio - però ci possiamo avvicinare - e questo vale anche per l'utilizzo degli APR-DRG, a cui si faceva cenno poco fa - con una valutazione di gravità complessiva, di gravità delle condizioni cliniche del paziente, data anche da malattie concomitanti. (Rodella, ARS)

2

Vorrei sapere se nella vostra rilevazione avete considerato le persone trattate in ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) e che ricevono un'assistenza riabilitativa. Questo anche per orientarci noi sul da farsi: perché ci sono diverse scuole di pensiero, secondo le quali il soggetto assistito da un punto di vista riabilitativo a domicilio debba essere inserito nell'SPR; o se l'ADI stesso preveda invece un certo tipo di assistenza, che a volte può essere anche post acuta, immediatamente dopo il ricovero, in attesa di condizioni favorevoli per una riabilitazione più intensiva. (non identificato)

Il fatto che il paziente, quel paziente, sia effettivamente trattato in ADI noi non lo sappiamo: dovremmo ricavarlo da informazioni strutturate e codificate che non sono disponibili per tutte le Aziende, da quanto mi risulta. Quindi sarà eventualmente un dato che cercheremo di recuperare in una fase

successiva, in quella famosa fase di incrocio tra tutte le informazioni disponibili sulla stessa coorte di pazienti.

Un'altra cosa che vorremmo fare - ne avevamo discusso proprio l'anno scorso nella giornata di presentazione dello studio – è incrociare i nostri risultati con le informazioni sui modelli organizzativi che, in ogni Azienda o in ogni AV o in ogni territorio, comunque sussistono. Quindi c'è tutta una fase di assemblaggio e ricognizione/classificazione di informazioni che è tuttora in corso. (Rodella, ARS)

3

Vorrei un chiarimento su una diapositiva nella quale viene presentato l'intervento dell'assistente sociale, presente soltanto nel 20% dei casi: mi sembra un dato un po' troppo basso, mi sembra francamente sottostimato. Siccome un ruolo fondamentale della fase successiva post-ospedaliera è il ruolo dell'assistente sociale, credo che questo dato ci debba fare riflettere! (non identificato)

É vero, sembra effettivamente piuttosto basso; vorremmo incrociare questo dato con le informazioni disponibili sui percorsi post-ospedalieri. É anche vero comunque che questo dato era già emerso anche nell'indagine precedente (lo studio qualitativo condotto a Careggi). Naturalmente questo è un dato medio, nell'analisi poi andremo a vedere per singole realtà: abbiamo visto che ci sono differenze di un certo rilievo. (Ierardi, ARS)

4

Mi sembra che i dati raccolti e valutati provengano soprattutto da alcuni ospedali e da alcuni reparti. Inoltre c'è stata una notevole selezione, di oltre la metà dei pazienti: ho visto che siamo passati da 1.600 a circa 800. Mi chiedo, può essere che si sia selezionata una popolazione, per esempio, prevalentemente urbana, oppure relativa ad alcune fasce d'età? Esiste il rischio che il campione sia troppo selezionato su certi aspetti? per esempio la residenza in un territorio piuttosto che in un altro, o l'esistenza di un intervento sociale organizzato in un modo o in un altro? (non identificato)

Sì, indubbiamente, ma questo lo sappiamo: abbiamo voluto comunque mostrarvi alcune informazioni, sapendo che qui siamo tutte persone in grado di comprendere quale sia il limite di un dato preliminare, soprattutto per mostrarvi un percorso di analisi iniziale su cui al momento gravano molti punti interrogativi, perché alla conclusione dello studio potrebbero anche esserci modifiche importanti. Noi non vi abbiamo mostrato tutte le disaggregazioni che abbiamo fatto e che intendiamo fare: al momento non mi sembra che emergano discrepanze del tipo di quelle da lei menzionate. Non ci sembra che si sia selezionata una popolazione urbana, sicuramente però siamo di fronte a una popolazione che non copre tutti gli ospedali. (Rodella, ARS)

5

Verrà fatta un'analisi su quelli esclusi? (non identificato)

L'analisi sui non rispondenti sarà necessariamente limitata ad alcune caratteristiche personali - età, sesso, residenza, ospedale di ricovero ecc. – e ai dati contenuti nelle cartelle cliniche. Naturalmente, trattandosi di soggetti che non hanno risposto, non siamo in grado di dire nulla sulle loro opinioni ed esperienze. (Rodella, ARS)

6

Vorrei aggiungere un commento sul grado di disabilità e sulla gravità del deficit. Fermo restando che questo è un'informazione difficile da determinare, a maggior ragione nella fase territoriale, dove ci sono meno dati e dove è più difficile ricavare informazioni dai flussi, mi chiedo: è possibile ricorrere ai dati di invalidità? Ed eventualmente predisporre su questa base degli items specifici sulla gravità, sia nella fase ospedaliera che in quella territoriale? (Palumbo, Prato)

Ai dati di invalidità avevamo già pensato: personalmente non ho esperienza a riguardo, ma sicuramente potremo approfondire. Quello che è certo è che noi avremo - probabilmente anche per tutto il prossimo anno e forse anche per l'anno successivo - a disposizione le informazioni di una coorte di pazienti, quindi di una popolazione ben precisa delimitata nel tempo e nello spazio, a cui ricondurre, anche con i vostri suggerimenti e con il vostro aiuto

tutte le informazioni disponibili, spesso non raccolte in modo organico. Quindi le possibilità di studio sono tante, anche rispetto a quest'ultimo suggerimento. (*Rodella, ARS*)

Il ruolo dei Comitati Etici

Commento

Nel nostro studio abbiamo voluto coinvolgere i **CE** di tutte le Aziende e quindi abbiamo poi accolto le loro risposte, al punto da non includere due Aziende in cui il parere del CE era stato - non negativo, perché nessuno ci ha dato in effetti un parere negativo - ma sospeso, con richiesta di ulteriori informazioni o di integrazioni. Informazioni e integrazioni che, di fatto, erano già contenute nel protocollo che il CE avrebbe dovuto esaminare mentre, in un altro caso, il parere del CE veniva condizionato a una richiesta di chiarimenti su cui però non ci veniva data alcuna indicazione. Quindi in queste due Aziende, abbiamo rinunciato a procedere; e questo naturalmente ha ridotto notevolmente il nostro campione.

Vediamo il quadro di sintesi: su 15 CE potenzialmente coinvolti, 11 ci hanno risposto entro 6 mesi, 1 ci ha risposto a distanza di oltre 6 mesi, in 3 casi non abbiamo avuto alcuna risposta. Dei 12 che hanno espresso un parere, 4 ci hanno dato parere positivo senza condizioni, in 3 casi il parere positivo era subordinato a integrazioni o chiarimenti semplici, comprensibili e molto chiari; in 2 c'è stata una semplice presa d'atto; in 3 casi il CE si è riservato di dare un parere negativo o positivo successivo, in seguito a ulteriori informazioni.

La risposta dei Comitati Etici

Risposta CE	N. Aziende
Tempi di risposta CE a richiesta parere da parte di ARS (N=12)	
1-3 mesi	8
4-6 mesi	3
> 6 mesi	1
Nessuna risposta	3
Parere espresso (N=12)	
Positivo, senza condizioni	4
Positivo, subordinato a	3
Presa d'atto	2
Sospeso	3
Negativo	0
Richiesta di (N=6)	
Integrazioni, chiarimenti	5
discussione	1

La risposta dei Comitati Etici

Note

Viene sospeso il parere in attesa di chiarimenti, ma non viene specificato di quali chiarimenti si tratti.

Richieste informazioni su aspetti già trattati nel protocollo

Il CE si dichiara disponibile per la revisione del protocollo, ma non vengono fornite indicazioni sugli aspetti da rivedere.

Il CE afferma che le spese relative allo studio non devono gravare sul SSN.

Richieste avanzate dai CE:

- elenco dei centri interessati
- accettazione formale delle strutture interessate
- acquisire informativa su privacy – notizie su modalità di raccolta, diffusione e trattamento dei dati
- acquisire il consenso informato del paziente per la consultazione della cartella clinica
- acquisire il consenso del paziente per il trattamento dei dati

Le richieste sono state: in 5 casi di integrazioni o chiarimenti, in 1 caso il CE si è proposto come interlocutore per una revisione del protocollo e devo ammettere che questa risposta ci ha lasciato un po' perplessi. Tra le note che i CE ci hanno trasmesso, a parere sospeso in attesa di chiarimenti, in 1 caso non sono stati specificati i chiarimenti richiesti e quindi non abbiamo potuto procedere. In 1 altro caso sono state richieste informazioni su aspetti che erano già trattati nel protocollo e anche questo ci ha lasciati molto perplessi; in 1 caso il CE ha affermato che le spese relative a uno studio di questo genere non dovevano pesare sul sistema sanitario: e anche questo ci è sembrata un'affermazione un po' 'forte'. Credo sia anche giusto dire che il contatto telefonico con i CE è risultato per noi praticamente impossibile: non siamo proprio riusciti a individuare l'interlocutore giusto.

Senza entrare in ulteriori dettagli, credo valga la pena sottolineare che ciò che ci ha colpito è stata la difformità di parere e di posizione che i CE hanno assunto.

Infine vorrei porre alla vostra attenzione un tema a mio avviso importante. Il tema delle implicazioni etiche, nonché delle implicazioni legate al problema della riservatezza nel caso di studi finalizzati all'indagine e quindi al miglioramento, alla correzione di aspetti relativi alla qualità dei servizi sanitari, non è una materia che ha posto lo studio SAPerE in Toscana, ma è argomento di cui si è occupata l'*Agency for Health Quality and Research*, una prestigiosissima agenzia americana che ha prodotto due rapporti di ricerca in proposito. È importante dunque collocare il problema nostro, oggi, qui in Toscana, in un panorama assai più complesso e dibattuto. E il problema si estende dalla responsabilità delle organizzazioni sanitarie, e quindi dei sistemi sanitari, nello studiare e nel migliorare la qualità dei servizi, al ruolo che i cittadini e i pazienti devono e possono avere nel contribuire a queste iniziative. (*Rodella, ARS*)

1

Come si deve procedere, nel caso di studi regionali, per la richiesta di parere ai CE? Noi l'abbiamo chiesto a ogni singola Azienda, ma esiste un tavolo comune o comunque un riferimento? È stata avviato, è stato

previsto o si prevede che venga fatto in futuro un coordinamento regionale per studi di questo tipo? (Rodella, ARS)

La norma regionale ha previsto un tavolo di lavoro di cui, tra l'altro, dovevano fare parte tutti i Presidenti dei CE per la sperimentazione dei farmaci e i Presidenti dei CEL. A quanto mi risulta - però su questo gli organismi regionali possono essere più precisi di me - il tavolo di lavoro non è stato ad oggi organizzato, o almeno non abbiamo avuto notizie in merito. E lo stesso tavolo dovrebbe tra l'altro organizzare anche una metodologia condivisa. Se questo fosse stato fatto si sarebbero probabilmente potute evitare le problematiche in cui si è trovato il progetto SAPerE e organizzare anche interventi formativi, prima di tutto per gli stessi membri del Comitato, e poi anche per tutti i dipendenti della regione. (Norelli, Firenze)

2

Poiché i CE sono organismi che si autofinanziano, esiste il problema di chi paga, anche per i pareri degli studi osservazionali: su questo si sta creando, tra l'altro, una discrepanza enorme tra regioni e CE della singola regione; in alcune aree geografiche anche il parere per gli studi osservazionali è a pagamento. (non identificato)

Esistono realtà regionali dove i finanziamenti provenienti dalla sperimentazione sono gestiti dallo stesso CE, per cui può capitare che alcuni CE possano contare - naturalmente deve essere tutto destinato all'attività del CE - su una quota consistente di finanziamenti, addirittura molto superiore a quella di un grosso dipartimento: addirittura si potrebbe dire che il CE X, con giro finanziamenti di tale entità, abbia bisogno di una struttura idonea e quindi utilizza quei fondi per rimettere a posto un caseggiato! (Norelli, Firenze)

3

Mi sembra importante la distinzione che lei fa tra gli studi di tipo epidemiologico rispetto agli studi prospettici. Credo che in Regione Toscana ci sia bisogno di una migliore direttiva su questa materia, perché la direttiva regionale attualmente presente è molto confusa e, per altro, supera la disposizione nazionale su questa materia. Credo

che, come CE, dovrete dare una mano - tutti insieme dovremmo dare una mano - affinché il livello regionale si muova verso una direttiva che possa anche mutuare dall'esperienza lombarda a cui lei ha fatto riferimento, non dico proprio con quella distinzione pedissequa che lei ci ha illustrato, ma non sarebbe male che la Regione Toscana modificasse il proprio atto d'indirizzo, facendo più chiarezza e liberando i CE da certi obblighi. Per esempio, per quanto riguarda gli studi di tipo epidemiologico, non sarebbe male prevedere una semplice notifica ai CE, ai quali può anche essere trasmessa la sintesi della relazione finale dei risultati dell'attività scientifica. Altro conto è invece quando si interviene, con un'osservazione prospettica, caso questo che richiede l'avvallo del CE, sia sul tipo di studio sia sul trattamento che verrà somministrato. Quindi credo che su questo tema i CE potrebbero, con la loro esperienza, con la loro capacità, aiutare il livello regionale a distinguere meglio questi aspetti. (Serino, ARS)

La ringrazio, i chiarimenti ricevuti sono reciproci. Purtroppo io sono a Firenze dal '98 e non mi è stato quindi possibile seguire una parte importante dell'evoluzione subita da questa materia. Avevo infatti chiesto alla dottoressa Rodella di inviarmi lo Statuto della Commissione regionale di bioetica, perché penso che il punto di riferimento dovrebbe essere quello: mi duole non farne parte, lo confesso, perché secondo me è quello il vero organo consultivo della regione. Diciamolo francamente: il tavolo di lavoro è un'iniziativa pregevole ma operativa, non può avere carattere consultivo. Quindi la sede consultiva dovrebbe essere proprio quella, basata su una norma per cui, dato che la nostra regione è così avanti, possa conferire chiarezza e spunti definitivi. È vero, per gli studi epidemiologici dovrebbe essere sufficiente una presa d'atto. Credo che proprio questo sia stato in effetti l'intento di qualche CE che si è limitato a prendere atto. (Norelli, Firenze)

4

Io ho sempre visto il CE come il prete che ti assolve. E nel caso di studi ampi ho sempre considerato come riferimento appropriato il Comitato dell'Azienda capofila. Non ha senso che ciò che viene ritenuto etico a

Empoli non lo sia a Pisa. Inoltre i tempi di certi CE sono talmente lunghi da esporre al rischio che, quando arriva il parere, siano finite le risorse. (Benvenuti, Empoli)

Come diceva giustamente la dottoressa Serino, la norma dice che il CE deve verificare anche la *ratio* scientifica, deve valutare la bibliografia e tutto quanto, non solo gli aspetti etici.

In secondo luogo, i termini entro i quali il CE deve rispondere, pena la responsabilità dei singoli membri del CE, è un termine perentorio: non si può stare 66 mesi, perché altrimenti – in teoria - il CE dovrebbe rispondere dei danni che ha prodotto, che potrebbero essere, per la sperimentazione farmacologia, anche economici. Per questo, infatti, sarebbe importante che la Regione Toscana ci desse un'uniformità di comportamento, con l'aiuto degli organismi etici di consultazione. È chiaro che tutti noi, quando si parla di istruttoria della pratica nel CE, si sta - almeno a Careggi - molto attenti a non fare scadere i termini, perché si perfettamente che poi ne rispondiamo in prima persona. Ribadisco: non sono termini indicatori, sono termini perentori! (Norelli, Firenze)

Commento

Infatti noi vi abbiamo presentato i tempi effettivi di risposta di tutti i Comitati, ma certamente dopo le prime risposte, ottenute entro un mese, siamo comunque partiti: abbiamo semplicemente scaglionato il coinvolgimento delle Aziende, cercando di stare il più possibile in regola con il parere dei CE, però per quelli che non ci hanno mai risposto abbiamo proceduto ugualmente nella conduzione dello studio.

Rinnovo il mio intento di promuovere, nel 2008, un incontro di approfondimento ulteriore su questo tema, invitando naturalmente tutti i CE della nostra regione. (Rodella, ARS)

The Hastings Center

Leading bioethics into the future

The Ethics of Improving Health Care Quality and Safety (*sett 2002 - sett 2006*)

Finanziato da

Agency for HealthCare Quality and Research (AHRQ)

Obiettivi - Indagare i problemi etici sollevati dall'utilizzo dei metodi per il miglioramento della qualità (MQ) in sanità, allo scopo di costruire un consenso sulla conduzione delle attività di MQ in modo tale da ottenere rilevanti miglioramenti della qualità e proteggere al tempo stesso da ogni rischio i pazienti che ne sono coinvolti.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA ESSENZIALE

Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR, ora AGE.NA.S, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali). *Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di processo ed esito della qualità delle attività sanitarie*. www.assr.it/RicercaF02.htm

Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR, ora AGE.NA.S, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali). *Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di processo ed esito della qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio*. www.assr.it/RicercaF03.htm

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana. *Progetto SApErE. Il percorso di cura dell'ictus nelle parole dei pazienti e dei loro familiari: uno studio qualitativo a Firenze*. Documenti dell'ARS Toscana, n. 32.

Albers GW, Olivot JM. *Intravenous alteplase for ischaemic stroke*. Lancet. 2007;(369)9558:249-50.

Candelise L, Micieli G, Sterzi R, Morabito A on behalf of PROSIT collaborators. *Stroke units and general wards in seven Italian regions: the PROSIT Study*. Neurol Sci 2005; 26:81-88.

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. *Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale*. 3 febbraio 2005. www.governo.it/backoffice/allegati/24489-2386.pdf

European Stroke Initiative (EUSI). *Recommendations for Stroke Management. Update 2003*. Cerebrovascular Diseases. 2003;16:311-37.

European Register Of Stroke. www.ktl.fi/eros/index.html

Haacke C, Althaus A, Spottke A, Siebert U, Back T, Dodel R. *Long-term outcome after stroke: evaluating health-related quality of life using utility measurements*. Stroke. 2006 Jan;37(1):193-8. Epub 2005 Dec 8.

Hopman WM, Verner J. *Quality of life during and after inpatient stroke rehabilitation*. Stroke, 2003 Mar;34(3):801-5. Epub 2003 Feb 13.

Kjellström T, Norrving B, Shatchkute A. *Helsingborg Declaration 2006 on European Stroke Strategies. Cerebrovascular Diseases*. 2007;23:229-41.

Jönsson AC, Lindgren I, Hallström B, Norrving B, Lindgren A. *Determinants of quality of life in stroke survivors and their informal caregivers*. *Stroke*. 2005 Apr;36(4):803-8. Epub 2005 Mar 10.

Lui MH, Ross FM, Thompson DR. *Supporting family caregivers in stroke care: a review of the evidence for problem solving*. *Stroke* 2005 Nov;36(11):2514-22. Epub 2005 Oct 6.

National Audit Office (NAO). www.nao.org.uk/stroke/

Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). *Linee guida regionali 'Diagnosi e cura dell'ictus'*. www.snlg-iss.it/

The Healthcare Commission – *Stroke survey 2005*
www.healthcarecommission.org.uk/_db/_documents/04018503.pdf

The Healthcare Commission - *Stroke survey 2006*
www.healthcarecommission.org.uk/_db/_documents/stroke_survey_update.pdf

World Health Organization.
www.who.int/topics/cerebrovascular_accident/en/

World Health Organization. *The World Health Report, 2002 – Reducing risks, promoting healthy life*. www.who.int/whr/2002/en/

www.effectivestrokecare.org