Deliberazione della Giunta Regionale 7 aprile 2011, n. 19-1832

Attuazione Piano di Rientro Distribuzione territoriale e funzionale dei centri ospedalieri per l'ictus in Piemonte.

A relazione dell'Assessore Ferrero:

Con DGR n. 4 - 9886 del 27 ottobre 2008 “Linee d’indirizzo per l’organizzazione dell’assistenza integrata ai pazienti con ictus cerebrale” è stato definito il percorso di assistenza all’ictus declinato nelle diverse fasi, dalla prevenzione, alla fase acuta e alla riabilitazione.

Con riferimento alla fase acuta la DGR citata ha definito requisiti, bacini di utenza e caratteristiche organizzative delle Unità Stroke. Il provvedimento impegnava le ASR a elaborare il percorso ictus aziendale in coerenza con le indicazioni regionali.

Alla luce dei percorsi aziendali implementati dalle ASR e in applicazione di quanto previsto dal Piano di Rientro adottato con DGR n. 44-1615 del 28.2.2011 relativamente all’ambito di riorganizzazione delle reti assistenziali cap. 1 ob. 1.2.2 che prevede azioni ed obiettivi da adottarsi con apposita Deliberazione di Giunta, si ritiene con il presente provvedimento di definire la distribuzione territoriale e funzionale delle Unità Stroke in Piemonte in coerenza con le previsioni di riordino del SSR previste dalla DGR 51 – 1358 del 29.12.2010.

Richiamando quanto già definito con DGR 4 - 9886 del 27 ottobre 2008 si evidenzia che per contrastare la patologia cerebrovascolare, i maggiori risultati si ricavano dalla corretta applicazione dei criteri di prevenzione primaria e secondaria, dalla diffusione di adeguati stili di vita, e dal contrasto all’ipertensione, al diabete, alla dislipidemia, al fumo, all’obesità, alla sedentarietà e ad altri importanti, meno frequenti, fattori di rischio.

Le linee guida e la letteratura internazionale indicano, come trattamenti di maggiore efficacia:

- la trombolisi endovenosa entro le 3 ore dall’esordio dei sintomi di ischemia
- il ricovero in Stroke Unit

I risultati con maggiore significatività (riduzione del danno residuo) sul singolo soggetto si ottengono dalla trombolisi, ma sulla popolazione complessiva prevale l’efficacia delle Stroke Unit; questo è dovuto al fatto che tutti i soggetti e ogni tipo di ictus possono beneficiare del ricovero in stroke unit e una ridotta percentuale di essi ha caratteristiche tali da rendere indicata la trombolisi.

Vi sono analogie, ma anche differenze tra il trattamento in fase acuta della patologia cerebrovascolare e di quella cardiovascolare: nel tessuto encefalico l’ischemia può trasformarsi in emorragia e gli effetti negativi dell’ischemia sono più precoci e più rapidamente irreversibili; queste conoscenze hanno importanti conseguenze anche sul modello organizzativo poiché nella cardiopatia ischemica la “finestra temporale” di trattabilità è assai più ampia e gli interventi endovascolari hanno minori complicanze. Nell’ictus l’efficacia e la relativa sicurezza della trombolisi sono documentate per le prime 3 ore dall’esordio dei sintomi; nelle ore successive aumentano i rischi di emorragia intracranica e l’efficacia si riduce. Più precoce è l’intervento, più tessuto cerebrale è risparmiato. Importanti differenze vi sono anche per i trattamenti endovascolari: mentre nella patologia cardiaca vi è stata la notevole espansione dell’angioplastica, dello stenting, dei by pass e di altri trattamenti invasivi, nell’ictus ischemico tutti questi trattamenti sono agli esordi, sono di applicazione assai complessa e vi sono pochissimi operatori preparati in tal senso.

Tali motivazioni sono alla base della scelta programmatica di periferizzare e non concentrare le autorizzazioni al trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto.

La stroke unit è un'area in cui convergono tutte le principali competenze sull'ictus e dove si riesce massimamente a ridurre le complicanze e a creare un ambiente adatto alla riabilitazione precoce del movimento, del linguaggio, delle funzioni mentali e cognitive, della deglutizione, delle funzioni sfinteriche. Si tratta di aree semintensive non solo per la presenza di monitors e di altre apparecchiature di allarme sulle funzioni vitali, ma anche per la presenza di personale medico esperto nella diagnosi e nella cura dell'ictus e di infermieri, terapisti, logopedisti, nutrizionisti, dedicati in modo sistematico all'aiuto del paziente nella ripresa di tutte le funzioni elementari. Non si tratta dunque di aree di tipo semintensivo nella comune accezione, nè dell'impiego di terapie ad alto contenuto tecnologico, ma della creazione di un ambiente esperto e attento nel prevenire e curare precocemente ogni complicanza e nel trattare precocemente tutti i deficit delle funzioni vitali e sensoriali, del movimento e della comunicazione.

Tutto ciò premesso il relatore propone alla Giunta di approvare il documento allegato alla presente deliberazione che definisce la distribuzione territoriale e funzionale dei centri ospedalieri per l'ictus in Piemonte in applicazione di quanto previsto dal Piano di Rientro;

vista la D.G.R. n. 4 - 9886 del 27.10. 2008;

vista la D.G.R. n. 44 -1615 del 28.2.2011;

visto il parere del CO.RE.SA, espresso in data 30/03/2011;

la Giunta Regionale, a voti unanimi,

delibera

- di approvare il documento allegato alla presente deliberazione che definisce la distribuzione territoriale e funzionale dei centri ospedalieri per l'ictus in Piemonte in applicazione di quanto previsto dalla DGR n. 44-1615 del 28/02/2011 e ad integrazione della DGR n. 4-9886 del 27/10/2008.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Allegato

RETE DI 1° LIVELLO – STROKE UNIT DI BASE

La “rete di I livello” per l’assistenza all’ictus ischemico in fase acuta, dati i tempi strettissimi di intervento, deve essere strutturata in modo capillare sul territorio per quanto riguarda la trombolisi sistemica e l’assistenza in stroke unit,

Fabbisogno di letti

La DGR dell’ottobre 2008 prevedeva, per il trattamento ospedaliero, l’attivazione in Regione di 21 stroke unit, in modo da costituire una rete capillare per la trombolisi endovenosa e per il ricovero a regime di tutti i casi di ictus e di TIA.

Per quei pazienti con ictus che si recano in ospedale con propri mezzi e quindi, talvolta, anche in ospedali sprovvisti di Neurologia, di Stroke Unit e di trombolisi, dev’essere concordato e formalizzato un percorso diagnostico terapeutico in emergenza e una consulenza H24 da parte della sede di stroke unit più vicina (tramite lo *stroke team* e strumenti di telemedicina).

Considerato un tasso di ricoveri annualmente di circa 11.000 eventi acuti (9500 ictus e 1500 TIA), una degenza media di 12 giorni, un’occupazione del 90%, emerge un fabbisogno di circa 400 letti per l’ictus. Nell’ipotesi realistica che circa il 25 % degli ictus sia per ora ricoverato in ospedali privi di stroke unit, o comunque in reparti al di fuori delle SU (anche se la tendenza deve essere quella di ridurre progressivamente e quanto più possibile questa evenienza) rimane una necessità attuale di 300 letti di SU (mediamente 14-15 letti di SU per ognuna delle 21 unità previste).

In accordo con la DGR dell’ottobre 2008 è dunque confermata la necessità di 21 centri ictus di base, dotati mediamente di 14 letti, collocati in altrettanti reparti di neurologia. Di questi letti circa un terzo (4-5 letti) hanno maggiore intensità assistenziale (per i primi giorni di ricovero o per i pazienti particolarmente instabili) e dispongono quindi di monitoraggio continuo e di assistenza infermieristica. Gli altri letti della stroke unit hanno invece intensità assistenziale pari a quelli del comune reparto di neurologia.

La struttura portante della rete per l’ictus è quindi costituita dalle **STROKE UNIT di BASE (SU Base)**. A queste porta il 118, nel rispetto della competenza territoriale. In caso di accesso di pazienti con mezzi propri a ospedali privi di centri ictus, il paziente potrà essere trasferito in fase acuta al centro ictus più vicino o quest’ultimo dovrà fornire consulenza, se richiesta, eventualmente con strumenti di telemedicina.

Al riguardo si evidenzia l’indicazione all’utilizzo della rete di trasmissione immagini e dati già operativa per il trauma cranico.

Le SU Base hanno le seguenti caratteristiche:

- praticano la trombolisi endovenosa
- operano in un ospedale che ricoveri almeno 200 ictus/anno
- hanno un’area con alcuni letti a maggiore intensità assistenziale, infermieri formati per l’assistenza allo stroke, il neurologo presente quotidianamente e monitoraggio dei parametri vitali H24.

- hanno il neurologo in PD H 24
- stanno in un ospedale dotato di TAC e laboratorio H 24
- hanno un collegamento telematico con la neurochirurgia, la neuroradiologia e la chirurgia vascolare
- stanno in un ospedale dotato di reparto di Rianimazione
- stanno in un ospedale dotato di reparto di Cardiologia
- stanno in un ospedale dotato di Servizio o Reparto di Riabilitazione con Logopedia
- hanno collegamento in rete con gli altri centri tramite sistemi di trasmissione delle immagini
- hanno un protocollo di stroke team che coordini i rapporti fra i diversi specialisti che intervengono sull'ictus
- hanno un protocollo scritto di intesa col 118
- hanno un protocollo scritto di intesa con gli ospedali vicini privi di Centro Ictus e di Neurologia

In concreto sono individuati 21 ospedali in Piemonte con SU base all'interno di altrettanti reparti di neurologia, ogni SU con 13-14 letti dedicati all'ictus, di cui 4-5 a maggiore intensità assistenziale.

Tra queste 21 sedi ospedaliere, 5 sono individuate come sede di **STROKE UNIT COMPLESSA (SU complessa)** Le SU complesse svolgono anche funzione di SU base per il proprio territorio. I pazienti vi accedono direttamente o per invio dalle altre SU.

Le sedi delle SU di base sono le seguenti:

ASL/AO/AOU	PRESIDI
AO AL ASL AT ASL AL	Alessandria Asti Novi Ligure
AO CN ASL CN2 ASLCN1	Cuneo Alba Savigliano
AO NO ASL BI	Novara Biella

ASL VCO ASL VC	Domodossola Vercelli
AOU S.G. BATTISTA ASL TO5	Molinette Moncalieri
ASL TO4 ASL TO2	Ciriè Ivrea Maria Vittoria S.G. Bosco
AO Mauriziano ASLTO1 ASL TO3 AO San Luigi	Mauriziano Martini Rivoli Pinerolo San Luigi

I centri sopra elencati, con l'eccezione del P.O. di Vercelli, sono stati autorizzati con provvedimento regionale al trattamento fibrinolitico dell'ictus ischemico acuto in quanto in possesso dei requisiti necessari indicati dal Decreto Ministeriale del 24.7.2003, confermati nella Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 16.11.2007 con cui è stato deciso il proseguimento dello studio SIST MOST. Gli stessi centri sono attivi nell'effettuazione di tali trattamenti.

La terapia dell'ictus ischemico acuto entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi con trombolisi endovenosa è oramai divenuta in Piemonte una prassi consolidata già da alcuni anni, anche se il numero totale di pazienti trattati rimane ben al di sotto del 5%, percentuale che era considerata una meta da raggiungere già nel 2008.

A tal fine è necessario nei centri sopracitati ridurre il **ritardo evitabile** applicando le linee-guida sul percorso intraospedaliero e extraospedaliero definite con la DGR n. 4 - 9886 del 27 ottobre 2008.

Con il presente provvedimento si autorizza, come da richiesta agli atti dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità attestante il possesso dei requisiti previsti il centro presso:

ASL VC : P.O. di Vercelli - S.C. di Neurologia.

RETE DI 2° LIVELLO – STROKE UNIT COMPLESSE

Gli ospedali che configurano le attività di 2° livello dispongono oltre che di una unità stroke con le caratteristiche riportate per i centri di primo livello, di servizi o reparti in grado di eseguire prestazioni di neuroradiologia, chirurgia vascolare e neurochirurgia.

SEDI SU complessa	
A.O.	Alessandria
A.O.	Cuneo
A.O.	Novara
A.O.U.	Molinette – CTO*
ASLTO2	P.O. G. Bosco
**	

* limitatamente alle funzioni di 2° livello in stretta collaborazione con le Molinette.

** è in valutazione l'assegnazione di funzioni di 2° livello per il polo San Luigi/Mauriziano in coerenza con la rete hub dell'Emergenza.

Per quanto riguarda gli interventi di 2° livello si richiama quanto definito con DGR n. 4 - 9886 del 27 ottobre 2008, con il presente provvedimento si definiscono, in particolare le linee guida organizzative per la trombolisi intrarteriosa.

La trombolisi endovenosa entro 3 ore dall'esordio dell'ictus è la terapia di riferimento ormai consolidata nell'ictus ischemico e continui sforzi devono essere fatti per favorirne una diffusione capillare sul territorio regionale. A causa dei numerosi criteri di esclusione, solo una parte limitata di pazienti può tuttavia essere trattata e tale limite verrà solo parzialmente superato con la prevista estensione a 4.5 ore dall'inizio dei sintomi. La trombolisi intrarteriosa può essere attuata sia tramite somministrazione di fibrinolitico nel vaso occluso o direttamente nel trombo occludente sia tramite frammentazione e rimozione meccanica del trombo (trombectomia meccanica). Quest'ultima è una metodica di maggiore complessità ed in continua evoluzione conseguente alla disponibilità di nuovi strumenti endovascolari per la frammentazione e la rimozione del trombo. La scelta dell'utilizzo dell'uno e/o dell'altro metodo o di entrambi le strategie compete all'operatore in base alla esperienza personale e alle caratteristiche morfologiche dell'arteria riscontrate durante l'angiografia diagnostica. Accertamenti preliminari (angio-TC, angio-RM, CT-perfusion) o un intervento di équipe piuttosto che di un singolo operatore permettono una maggiore accuratezza della terapia trombolitica intrarteriosa.

Rispetto alla trombolisi endovenosa l'approccio intrarterioso presenta nuove potenzialità ma anche dei limiti intrinseci alla complessità tecnico-organizzativa che possono essere parzialmente superati con una efficiente organizzazione dell'ospedale inviante e del centro ove viene attuata la procedura

Indirizzi organizzativi per ottimizzare l'accesso alla trombolisi intrarteriosa

Organizzazione e compiti dei centri sede di S.U.complesse

- Viene individuato il Centro di 2° livello Molinette/CTO come riferimento regionale e deve essere prevista insieme con i neuroradiologi eventualmente presenti negli altri centri di 2° livello una reperibilità utilizzabile a livello regionale. In casi particolari il neuroradiologo interventista può eseguire la trombolisi intrarteriosa nell'ospedale periferico utilizzando la sala di emodinamica, evitando in questo modo l'invio del paziente presso la S.U. complessa.
- I centri devono dotarsi di protocolli per la trombolisi intrarteriosa e di percorsi interni per ottimizzare la gestione del paziente che contemplino in modo particolare la possibilità di

ricoverare (rianimazione, Stroke Unit, medicina d'urgenza) e monitorare il paziente al termine della procedura, perlomeno per le prime 24-48 ore.

Organizzazione e compiti degli ospedali invianti

- La trombolisi endovenosa dovrebbe essere attuata tempestivamente entro il limite temporale di 3 ore (a breve vi sarà estensione a 4 ore e mezza) sia nei pazienti con sindrome del circolo anteriore sia in quelli con trombosi basilare. Occorre identificare in via preliminare i pazienti con probabile inefficacia della trombolisi e che potrebbero essere inviati tempestivamente al centro di 2° livello per la trombolisi intrarteriosa.
- Necessità di filtrare accuratamente l'invio dei pazienti da inviare alla trombolisi intrarteriosa. A tal fine il centro inviante dovrà provvedere all'esecuzione di accertamenti vascolari (angio-TC, angio-RM, doppler transcranico) atti a confermare l'occlusione di un vaso intracranico causa dell'ictus ischemico. Una angiografia puramente diagnostica in un ictus acuto viene ritenuta superflua ed espone il paziente ad un rischio aggiuntivo di complicanze. Occorre formare pertanto sia i tecnici di radiologia che i radiologi alla esecuzione e refertazione dell'angio-CT ossia la metodica più diffusa e disponibile negli ospedali. A tal fine la lettura delle angio-TC potrebbe essere effettuata dai neuroradiologi con trasferimento telematico delle immagini.
- Necessità di stabilire percorsi per un tempestivo invio dei pazienti con indicazione a trombolisi intrarteriosa nel centro di riferimento, evitando inutili ritardi che incidano negativamente sulla prognosi e sulla disabilità residua.