

4787 del 28.12.1999, è stato successivamente prorogato ed esteso su scala regionale.

Lo studio ha consentito di chiarire aspetti inerenti il carico epidemiologico ed il profilo assistenziale legato all'ictus nella Regione Veneto (circa l'85% degli eventi presenta una natura di tipo ischemico mentre il restante 15% è di tipo emorragico).¹

Con delibera n. 1511 del 23.05.2003 la Regione Veneto ha istituito il Centro Regionale per l'Emergenza e l'Urgenza (CREU) con compiti di indirizzo, coordinamento e monitoraggio dell'attività del sistema regionale dell'Emergenza-Urgenza, struttura strategica per l'implementazione di protocolli operativi nelle fasi acute dell'Ictus.

Con delibera di Giunta Regionale n. 1363 del 7.05.2004 sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei centri idonei a praticare la terapia trombolitica e identificati i centri ospedalieri specializzati nel trattamento dei pazienti con ictus ischemico.

La Conferenza Stato Regioni del 3 febbraio 2005, con l'accordo sulle linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale, ha definito gli aspetti più qualificanti del percorso stesso suddividendo quest'ultimo in 3 fasi:

- 1) pre-ospedaliera, con riconoscimento precoce dell'ictus;
- 2) ospedaliera, con presa in carico in strutture dedicate (stroke unit);
- 3) post-ospedaliera, deputata essenzialmente a limitare le disabilità determinate dall'ictus.

Con delibera n. 4453 del 28.12.2006 è stato recepito il documento del gruppo di esperti sulla gestione e il trattamento in urgenza ed emergenza dell'ictus cerebrale, che ha ribadito la necessità di attuare interventi efficaci ed appropriati per ogni paziente colpito da ictus, adottando strategie organizzative a livello di area vasta, ed ha sottolineato la necessità di riorganizzare le aree dedicate alla cura dell'ictus. È stato previsto un progetto sperimentale nell'Area vasta di Verona, sotto il coordinamento del CREU, e la possibilità da parte delle altre Aziende ULSS della Regione Veneto di presentare proposte in ambito di area vasta. È stata inoltre ribadita la disponibilità di una terapia di dimostrata efficacia nell'ictus ischemico, se somministrata precocemente, come dimostrato da numerosi studi.

Ai sensi di quanto previsto da tale DGR è stato attivato nel 2007 un gruppo tecnico, con il compito di analizzare le proposte pervenute dalle Aziende ULSS e di monitorare il protocollo della fase sperimentale nell'area vasta di Verona, avviata in gennaio 2008.

Tale gruppo ha inoltre prodotto un documento tecnico per la gestione e il trattamento dell'ictus in fase acuta nella regione Veneto, che costituisce parte integrante del presente atto (**allegato A**) e di cui si propone l'approvazione.

Il documento prevede:

- l'attivazione di una rete di strutture e servizi preospedalieri e ospedalieri idonea a garantire un'assistenza diagnostico-terapeutica efficace e tempestiva della fase acuta dell'ictus, omogeneamente distribuita in tutto il territorio regionale;
- l'attivazione, da parte del Centro Regionale per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER), di un sistema di sorveglianza per la raccolta dei dati clinici;
- la necessità di riorganizzare anche la fase post-acuta dell'ictus sulla base di criteri di appropriatezza, accessibilità e omogeneità di distribuzione;

- l'istituzione di un percorso formativo rivolto a tutti coloro che operano nella fase diagnostica e terapeutica e che sia diretto da uno specialista in materia, individuato dalla Segreteria Regionale sanità e Sociale sulla base di competenze specifiche.

Sulla base di quanto riportato nel documento, la Direzione regionale per i Servizi Sanitari ha definito modello di rete "Hub and Spoke" per la gestione dell'ictus in fase acuta, del quale si propone pertanto l'istituzione.

Tale modello, così come esplicitato nell'**allegato B**, che costituisce parte integrante della presente delibera, prevede un'articolazione su tre livelli :

- Unità Ictus di 2° livello (Stroke Unit);
- Unità Ictus di 1° livello;
- Aree dedicate all'Ictus

Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Veneto del presente provvedimento, le Aziende Sanitarie di cui all'**allegato B** devono confermare (per le Unità Ictus di 2° livello) o dichiarare (per le Unità Ictus di 1° livello e per le Aree dedicate all'Ictus), il possesso dei requisiti previsti dalla presente deliberazione per essere formalmente individuate "Unità Ictus" o "Aree dedicate all'Ictus" ed essere inseriti nella rete in parola.

Spetta alla Direzione regionale per i Servizi Sanitari la verifica iniziale e il monitoraggio periodico del possesso dei requisiti e la dichiarazione di formale inserimento delle Unità e delle Aree nella rete.

Si demanda ad un decreto del Dirigente Regionale della Direzione per i Servizi Sanitari l'eventuale successiva integrazione delle Unità Ictus e delle Aree Dedicare all'Ictus che si rendesse opportuna qualora altri Centri raggiungessero i requisiti o a seguito di evoluzioni scientifico-normative, in ogni caso nel rispetto di quanto previsto dal presente atto.

Si propone, inoltre, di dare mandato al Centro Regionale per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER) di predisporre, anche sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, un modello di sistema di sorveglianza regionale dell'ictus e di coordinarne l'attuazione di concerto con le Direzioni regionali competenti.

Si propone di rinviare ad un successivo provvedimento la definizione e l'organizzazione del percorso formativo rivolto a coloro che operano nella fase acuta (diagnostica e terapeutica).

Inoltre si rinvia ad un successivo provvedimento la riorganizzazione della fase post-acuta dell'ictus sulla base di criteri di appropriatezza, accessibilità e omogeneità di distribuzione, coinvolgendo gli specialisti di settore.

Si rappresenta, infine, che sul contenuto del presente provvedimento sono state informate in data 22.12.2008 le Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative della dirigenza medica.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato la regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

VISTA la deliberazione n. 5089 del 28.12.1998;

VISTA la deliberazione n. 4787 del 28.12.1999;

VISTA la deliberazione n. 1511 del 23.05.2003;

VISTA la deliberazione n. 1363 del 7.05.2004;

VISTO l'accordo della Conferenza Stato Regioni del 3 febbraio 2005;

VISTA la deliberazione n. 4453 del 28.12.2006;

DELIBERA

- 1) di approvare il documento tecnico sull'istituzione della rete interospedaliera per la gestione e il trattamento della fase acuta dei pazienti colpiti da ictus, che costituisce parte integrante del presente provvedimento (allegato A);
- 2) di adottare il modello di rete "Hub and Spoke" per la gestione dell'ictus in fase acuta, che costituisce parte integrante del presente provvedimento (allegato B);
- 3) di incaricare i direttori generali delle Aziende Sanitarie di cui all'**allegato B**, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Veneto del presente provvedimento, di confermare (per le Unità Ictus di 2° livello) o di dichiarare (per le Unità Ictus di 1° livello e per le Aree dedicate all'Ictus) il possesso dei requisiti previsti dalla DGR 1363/04, per essere formalmente dichiarati Unità Ictus o Aree Dedicare all'Ictus ed essere inseriti nella rete in parola;
- 4) di incaricare la Direzione regionale per i Servizi Sanitari di effettuare la verifica del possesso dei requisiti e la dichiarazione di formale inserimento delle Unità e delle Aree nella rete;
- 5) di demandare, secondo le modalità riportate in premessa, ad un decreto del Dirigente Regionale della Direzione per i Servizi Sanitari l'eventuale integrazione delle Unità Ictus e delle Aree Dedicare all'Ictus che si renda necessaria a seguito di evoluzioni scientifico-normative;
- 6) di dare mandato al CRRC- SER di predisporre, anche sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, un modello di sistema di sorveglianza regionale dell'ictus e di coordinarne l'attuazione di concerto con le Direzioni regionali competenti;
- 7) di rinviare ad un successivo provvedimento la definizione e l'organizzazione del percorso formativo rivolto a coloro che operano nella fase acuta (diagnostica e terapeutica);
- 8) di rinviare ad un successivo provvedimento la riorganizzazione della fase post-acuta dell'ictus sulla base di criteri di appropriatezza accessibilità e omogeneità di distribuzione.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. dott. Giancarlo Galan

BOZZA

Documento tecnico per la gestione e il trattamento dell'ictus in fase acuta

La fase preospedaliera

La gestione del paziente con sospetto ictus, nella fase pre-ospedaliera, consta di due punti cardine:

- il ruolo della Centrale Operativa (CO) del SUEM nella ricezione della chiamata e nella gestione dell'intervento;
- l'intervento del mezzo di soccorso e l'ospedalizzazione mirata.

Ciascun SUEM provinciale deve avere a disposizione un protocollo dedicato, realizzato con il concorso dei reparti interessati e validato dal CREU, che attivi un percorso specifico per il paziente con sospetto ictus, in modo da garantire un abbattimento dei tempi, indirizzato al ricovero presso la Unità Ictus dove possa essere realizzato l'eventuale trattamento trombolitico; è indispensabile, pertanto, che il protocollo guidi gli operatori a raccogliere dal paziente o dai famigliari le informazioni utili ad una precoce diagnosi differenziale, in particolare per quanto attiene i segni dell'ictus, e la precisa determinazione dell'ora di inizio dei sintomi.

Tali informazioni dovranno essere finalizzate a promuovere una ospedalizzazione precoce e l'attivazione "mirata" del pronto soccorso e del reparto di destinazione finale.

Per quanto riguarda il limite di età e la finestra temporale il protocollo dovrà fare riferimento ai documenti ufficiali vigenti ed alle evidenze scientifiche.

Il protocollo dovrà anche definire, previa specifica intesa con le associazioni di categoria, il ruolo del medico di medicina generale e di continuità assistenziale.

Il ruolo della Centrale Operativa (CO)

L'intervista telefonica dovrà essere mirata a rilevare i segni indicati dal protocollo come indice di possibile ictus; oltre all'età del paziente, dovranno possibilmente essere rilevati il tempo di insorgenza e i punti fondamentali della Cincinnati Prehospital Stroke Scale (CPSS):

- Asimmetria della faccia nel sorridere o mostrare i denti
- Deficit motori degli arti superiori e/o inferiori
- Disturbi della parola

In caso di riscontro di segni suggestivi di ictus, l'operatore di centrale invierà in codice giallo o rosso il mezzo competente per territorio con infermiere a bordo; in presenza di instabilità riferita dei parametri vitali e/o necessità di supporto avanzato delle funzioni vitali, invierà il mezzo con medico a bordo in codice rosso.

L'intervento dei mezzi di soccorso

Dopo l'avvenuto primo contatto, qualora l'equipe sul posto confermi la presenza dei segni di ictus, agirà come di seguito sulla base del tempo trascorso dall'insorgenza dei sintomi:

- i- **Insorgenza in tempo utile (attualmente 3 ore secondo le note AIFA):** attribuirà un codice di massima priorità di rientro per il trasporto all'Ospedale di competenza in grado di trattare precocemente il paziente con trombolisi; dovrà essere dato avviso al Pronto soccorso e/o al neurologo che il paziente è un possibile candidato alla trombolisi;

- 2- **Insorgenza oltre tempo utile o incerta:** attribuirà il codice di rientro sulla base delle condizioni cliniche del paziente per il trasporto all'Ospedale della "rete dell'ictus" con disponibilità di posti letto.

Il personale di soccorso inviato sul posto dovrà:

- rilevare condizioni a rischio per la sopravvivenza del paziente, richiedendo se necessario l'intervento del medico;
- rilevare eventuali traumi;
- raccogliere i dati per una migliore definizione anamnestica dei sintomi;
- rilevare le eventuali terapie in atto (con particolare riguardo alle terapie anticoagulanti) ed in particolare la recente assunzione di anti-ipertensivi e di aspirina;
- rilevare con particolare attenzione l'orario di esordio dei sintomi (nel caso di un paziente che si sia svegliato con sintomi di sospetto ictus va considerato come esordio l'orario di addormentamento)
- eseguire l'inquadramento diagnostico (ABC, misurazione PA, frequenza cardiaca e respiratoria, saturazione O₂, test rapido della glicemia, GCS e Cincinnati Prehospital Stroke Scale);
- non è indicato alcun intervento terapeutico domiciliare specifico, a parte le normali procedure:
 - o protezione delle vie aeree
 - o somministrazione di ossigeno
 - o via venosa e somministrazione di cristalloidi
 - o protezione degli arti eventualmente paralizzati

Qualora presente, il medico attuerà i provvedimenti del caso, decidendo in accordo con la CO la destinazione del paziente.

E' opportuno evitare:

- o la somministrazione di ipotensivi, in particolare quelli ad azione rapida;
- o la somministrazione di soluzioni glucosate, a meno di ipoglicemia;
- o la somministrazione di sedativi se non strettamente necessaria;
- o l'infusione di eccessive quantità di liquidi;
- o la somministrazione di glucocorticoidi;
- o la somministrazione di benzodiazepine in caso di crisi convulsiva singola a risoluzione spontanea.

La fase pre-ricovero

Percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti che si presentano con sospetto ictus presso i Pronto Soccorsi con i propri mezzi.

Nel caso in cui un paziente si presenti presso il Pronto Soccorso di una struttura abilitata ad erogare il trattamento trombolitico, il medico di Pronto Soccorso allerverà il neurologo e attiverà le procedure previste.

Nel caso in cui un paziente si presenti presso il Pronto Soccorso di una struttura per acuti non abilitata ad erogare il trattamento trombolitico ed il Medico di Guardia rilevi i segni e sintomi che facciano sospettare un ictus ischemico potenzialmente trattabile mediante trombolisi, si provvederà all'immediato trasferimento presso la Unità Ictus competente per territorio. In caso di necessità, su autorizzazione della centrale operativa, potrà venire utilizzata l'ambulanza della rete di emergenza che svolge servizio presso il Pronto Soccorso a cui il paziente si è rivolto.

Allegato A alla Dgr n. del

Nel caso di paziente con sospetto ictus, ma che non rientra nei criteri di trattamento trombolitico, l'accoglimento sarà garantito dall'ospedale a cui il paziente si è presentato o, se non idoneo, all'ospedale per acuti di competenza territoriale dotato di aree dedicate all'ictus.

Monitoraggio dei posti letto delle Unità Ictus e modalità di ricovero dei pazienti

Il personale della CO del SUEM effettuerà, contemporaneamente alla rilevazione dei posti letto disponibili per l'area critica, il monitoraggio dei posti letto delle Unità Ictus di tutti gli ospedali della "rete dell'Ictus" di riferimento.

A tal fine le Strutture Complesse (SC)/Servizi di Neurologia della Provincia forniranno formalmente alla CO del SUEM di competenza un numero telefonico di riferimento per la richiesta giornaliera della disponibilità dei posti letto.

E' comunque responsabilità del medico Neurologo di Guardia comunicare alla CO del SUEM l'eventuale occupazione dei posti letto liberi.

La fase ospedaliera

Il gruppo tecnico, sulla base del documento allegato alla DGRV 4453/06 e di quanto riportato nella Determinazione AIFA (GU 278 del 29.11.2007), per la gestione della fase ospedaliera dell'Ictus propone un'articolazione organizzativa basata su un modello a rete, con distinzione su tre livelli:

- a) **Unità Ictus di 2° livello:** sono le aree dedicate all'ictus di tipo semintensivo ("Stroke Units"), che hanno già raggiunto una consolidata esperienza nella trombolisi sistemica derivante dalla partecipazione ai registri SITS-MOST e SITS-ISTR, dislocate in ospedali in cui è presente una S.C. di Neurologia, con personale adeguato alle necessità, una SC o Semplice Dipartimentale di Neuroradiologia e una S.C. di Neurochirurgia; in esse verrà organizzato un percorso anche per il trattamento endovascolare.
- b) **Unità Ictus di 1° livello:** sono le aree dedicate all'ictus con possibilità di monitoraggio dei pazienti e dislocate negli ospedali in cui vi è la presenza di una S.C. di Neurologia; esse possono essere autorizzate a praticare la trombolisi sistemica previa verifica dei requisiti.
- c) **Aree dedicate all'ictus:** sono le aree dedicate all'ictus in altre strutture ospedaliere e inserite nelle strutture di neurologia, medicina interna o geriatria, che non prevedono la possibilità di effettuare il trattamento trombolitico. Si rappporteranno con le aree identificate in a) e b) anche mediante teleconsulto.

La Regione individuerà la rete dei centri autorizzati alla trombolisi sistemica.

Provvederà inoltre ad istituire un percorso formativo rivolto a tutti coloro che operano nella fase diagnostica e terapeutica e diretto da un rappresentante individuato dalla Regione con competenze specifiche.

Le Aziende autorizzate dovranno attivare dei percorsi diagnostico-terapeutici intraospedalieri al fine di ridurre al minimo il tempo che intercorre tra arrivo in Pronto Soccorso e inizio della terapia trombolitica.

Attivazione di un sistema di sorveglianza per la raccolta dei dati clinici

Il CRRC - SER definirà le caratteristiche ed il modello di un sistema di raccolta dati specifico (comprensivo anche di eventuali rilevazioni ad hoc) di concerto con le UU.OO. di Pronto Soccorso ed i SUEM della Regione e con le Direzioni regionali competenti.

Il protocollo provinciale dovrà prevedere con cadenza semestrale, in audit tra tutti i servizi interessati sui dati relativi ai trasporti classificati come "sospetto ictus" al fine di valutare la sensibilità e la specificità del protocollo e la correttezza del percorso clinico.

Gli indicatori di risultato saranno di massima:

- Numero casi trattati mediante trombolisi
- Numero di falsi positivi per i quali è stata attivata la rete
- Degenza media nelle Unità Ictus e aree dedicate.
- Dati del sistema di sorveglianza.

Risultati attesi

La Regione Veneto istituisce così una rete dell'assistenza della fase acuta dell'ictus secondo i modelli più avanzati, assicurando omogenea distribuzione delle risorse allocate e diffusa accessibilità in tutto il territorio regionale.

L'applicazione del modello HUB and SPOKE garantisce:

1. adesione ad un unico protocollo diagnostico-terapeutico condiviso tra tutti gli attori del sistema, dalle Aziende ALS alla Regione Veneto;
2. precocità della diagnosi per garantire la trombolisi se il paziente è candidabile;
3. invio del paziente candidabile alla trombolisi in un centro idoneo;
4. centralizzazione dei pazienti candidabili al trattamento endovascolare in un unico Centro HUB di Area vasta e precoce rientro dei pazienti nelle aree dedicate della propria azienda.

In sostanza, l'applicazione del modello aumenta notevolmente la qualità complessiva dell'assistenza per tale patologia.

Il gruppo Tecnico ritiene opportuno che la "rete dell'ictus" venga completata formulando una proposta regionale di assistenza della fase post-acuta dell'ictus che venga recepita in un ulteriore documento.



MODELLO DI RETE "HUB AND SPOKE" PER LA GESTIONE DELL'ICTUS IN FASE ACUTA

Articolazione organizzativa

Per la gestione dell'ictus in fase acuta viene definita un'articolazione organizzativa basata su un modello a rete, con distinzione su tre livelli:

a) **Unità Ictus di 2° livello:** sono le aree dedicate all'ictus e di tipo semintensivo ("Stroke Units") che hanno già raggiunto una consolidata esperienza nella trombolisi sistemica derivante dalla partecipazione ai registri SITS-MOST e SITS-ISTR, dislocate in ospedali in cui sono presenti una Struttura Complessa (SC) di Neurologia, con guardia medica sulle 24 ore e con personale infermieristico adeguato alle necessità, una SC o Semplice Dipartimentale di Neuroradiologia, una SC di Neurochirurgia; in esse viene organizzato un percorso anche per il trattamento endovascolare.

b) **Unità Ictus di 1° livello:** sono le aree dedicate all'ictus con possibilità di monitoraggio dei pazienti e dislocate negli ospedali in cui vi è la presenza di una SC di Neurologia con guardia attiva almeno sulle 12 ore.

La presenza dei requisiti richiesti deve essere raggiunta utilizzando le risorse umane e logistiche già presenti in azienda, anche ricorrendo a processi di riorganizzazione interna.

In particolare, in mancanza di un posto letto dedicato dove ricoverare il paziente per il monitoraggio delle prime 24 ore, possono essere utilizzati anche posti letto di terapia intensiva o semintensiva già esistenti in ospedale.

c) **Aree dedicate all'ictus:** sono le aree identificate in altre strutture ospedaliere, inserite nelle strutture di neurologia, medicina interna o geriatria, che non prevedono la possibilità di effettuare il trattamento trombolitico.

Al fine di garantire un migliore trattamento dei pazienti, tali strutture si rapportano con le aree identificate in a) e b) anche mediante teleconsulto.

Lo sviluppo di sistemi di teleconsulto deve essere in ogni caso promosso e sviluppato tra tutti i diversi livelli della rete dell'ictus e a tal fine la Regione attiverà un gruppo di lavoro nell'ambito del progetto Health Optimum.

Al fine di garantire la tenuta della rete organizzativa è necessario che, a condizioni cliniche stabilizzate, secondo il giudizio della Unità Ictus di 2° livello, il paziente sia trasferito, previo accordo, presso l'area dedicata all'ictus della struttura inviante o di competenza territoriale, secondo protocolli interni che verranno predisposti.

Al trasferimento di tali pazienti provvederà la struttura che ha in carico il paziente.