

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502, così come successivamente modificato ed integrato, con il quale è stato attuato il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23.10.1992, n. 421;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 23.7.1998, con il quale è stato approvato il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000;
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 1235 del 22.9.1999, con la quale è stato approvato il Piano Sanitario Regionale per il triennio 1999-2001;
- la Legge regionale 21.4.1999, n. 3 di riforma del sistema regionale locale in attuazione dei principi delle Leggi 15.3.1997, n. 59 e 15.5.1997, n. 127 e relativi decreti applicativi;
- le Leggi regionali 12.5.1994, n. 19, e 20.12.1994, n. 50, così come successivamente modificate ed integrate;

Preso atto che:

- con determinazione del Direttore Generale alla Sanità n. 3419 del 4 maggio 1999 si è provveduto alla costituzione di gruppi di lavoro per l'implementazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001;
- la scelta di tale modalità procedurale di attuazione del Piano Sanitario, che prevede un'ampia partecipazione dei professionisti che operano nel sistema sanitario alla definizione dei suoi percorsi attuativi, è finalizzata ad attingere proficuamente al rilevante patrimonio di elevate competenze tecniche di elevata qualità di cui i medesimi sono portatori, al fine di giungere alla individuazione delle strategie migliori e maggiormente condivise;
- il punto a) del dispositivo della citata determinazione n. 3419/1999, in relazione all'area dell'assistenza ospedaliera, ha previsto la costituzione, tra gli altri, del gruppo denominato "Hub & Spoke", con l'incarico di sviluppare proposte di definizione degli assetti delle funzioni necessitanti, per motivazioni di carattere epidemiologico e tecnico, di una programmazione in un ambito più ampio rispetto al territorio provinciale;

Rilevato che il gruppo di lavoro "Hub & Spoke" ha concluso nei termini previsti e secondo gli obiettivi assegnati l'incarico affidato, con la produzione di un

documento che ha delineato le proposte di linee organizzative ed operative essenziali sulla base delle quali definire gli assetti delle aree di attività di livello regionale hub & spoke;

Dato atto altresì che tale documento è confluito, unitamente a quelli elaborati dagli altri gruppi di lavoro che si sono occupati della definizione delle prime linee attuative del Piano Sanitario Regionale 1999-2001 relativamente all'area dell'assistenza ospedaliera, nell'elaborato più complessivo denominato "Il ruolo della rete ospedaliera regionale - linee guida per l'attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001", che è stato approvato da questa Giunta regionale con deliberazione n. 556 dell'1 marzo 2000;

Richiamato il punto 2) del dispositivo della citata deliberazione n. 556/2000 con il quale viene sottolineato il compito dell'Assessorato alla Sanità di provvedere, attraverso l'emanazione di apposite ulteriori linee guida, a formulare le indicazioni necessarie relative all'organizzazione delle singole funzioni specialistiche ospedaliere di rilievo regionale;

Rilevato che in sede di esame e approvazione del Piano Sanitario da parte del Consiglio regionale è emersa inoltre la necessità di procedere a sviluppare il modello Hub and Spoke in riferimento anche ad ulteriori funzioni di interesse regionale, aggiuntive rispetto a quelle che erano state individuate dalla Giunta;

Dato atto che con determinazione n. 4244 del 15.5.2001 il Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali ha provveduto alla ricostituzione del gruppo di lavoro Hub and Spoke, avuto riguardo alla necessità di avviare le procedure per l'elaborazione delle linee guida sopra richiamate, nonché alla necessità di approfondire e meglio definire gli aspetti specifici del modello relativi alla configurazione organizzativa e al sistema di governo e di relazioni, principalmente in materia di commissioning e di protocolli operativi, per quanto riguarda le seguenti specifiche aree di attività:

1. Cardiologia intensiva e Cardiochirurgia
2. Centro Antiveleni
3. Diagnostica di laboratorio ad elevata complessità
4. Emergenza territoriale
5. Genetica medica
6. Malattie rare
7. Neuroscienze
8. Oncologia
9. Procreazione medicalmente assistita

10. Riabilitazione
11. Sistema delle Centrali operative 118
12. Sistema trasfusionale
13. Terapia dei grandi traumi
14. Terapia delle grandi ustioni
15. Terapia del dolore
16. Terapia intensiva neonatale e pediatrica
17. Trapianto di organi e tessuti
18. Trattamenti sostitutivi artificiali dell'insufficienza renale

Rilevato che la definizione delle linee guida per le aree di attività:

- o Terapia dei grandi traumi
- o Terapia delle grandi ustioni
- o Riabilitazione
- o Trapianto di organi e tessuti
- o Terapia intensiva neonatale e pediatrica
- o Neuroscienze
- o Genetica Medica
- o Malattie cardiache
- o Malattie rare - Emofilia e malattie emorragiche congenite

è stata completata, e ritenuto altresì necessario ed opportuno procedere all'approvazione di tali documenti, in attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001;

Dato atto, ai sensi dell'art. 37, comma 4, della Legge regionale n. 43/2001 e della deliberazione n. 2774 del 10 dicembre 2001, dei pareri favorevoli sulla presente deliberazione espressi:

- o dal Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, dott.ssa Kyriakoula Petropulacos, in ordine alla regolarità tecnica;
- o dal Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali, dott. Franco Rossi, in ordine alla legittimità;

Dato atto altresì del dibattito svoltosi sulle singole linee attuative in sede di Commissione consiliare Sicurezza Sociale, nelle sedute del 20 settembre 2001 e 30 ottobre 2001;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare i sottoelencati documenti, allegati quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, recanti linee guida per la definizione della rete dei servizi per le seguenti aree di attività di interesse regionale secondo il modello "Hub and Spoke", in attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001:
 - a. Terapia delle grandi ustioni
 - b. Neuroscienze
 - c. Malattie rare - Emofilia e malattie emorragiche congenite
2. di approvare i sottoelencati documenti, allegati quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, recanti linee guida per la definizione della rete dei servizi per le seguenti aree di attività di interesse regionale secondo il modello "Hub and Spoke", in attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001 e secondo le specificazioni per ognuno indicate:
 - a. Terapia dei Grandi traumi
I tre sistemi integrati di assistenza ai traumi (Siat) e le relative sedi hub, in accordo con quanto proposto dal Gruppo di lavoro, sulla base delle valutazioni in merito all'acquisito orientamento traumatologico delle strutture, alle competenze professionali e alle dotazioni strutturali e tecnologiche presenti, ferma restando la scelta di definire in senso inclusivo e non esclusivo il modello di riferimento, sono individuati come di seguito:
 - Emilia Occidentale (province di Piacenza, Parma Reggio Emilia): Ospedale Maggiore di Parma
 - Emilia Orientale (province di Modena, Bologna, Ferrara): Ospedale Maggiore di Bologna
 - Romagna (province di Ravenna, Forlì-Cesena, Rimini): Ospedale Bufalini di Cesena
 - b. Genetica medica:
si dispone la costituzione di un coordinamento regionale, scientifico ed organizzativo, per le attività di genetica medica.
Il coordinamento avrà fra gli altri il compito di:
 - produrre proposte in materia di centri a valenza sovregionale,

- elaborare criteri relativi alla diagnostica di 1° livello nei laboratori non specialistici.

c. Riabilitazione

vengono individuate:

- l'Azienda Ospedaliera di Ferrara quale unica sede regionale per la Unità per la riabilitazione delle Gravi Cerebrolesioni
- l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia quale unica sede regionale per la Unità di riabilitazione delle Gravi Disabilità dell'Età evolutiva (UDGE)
- l'Azienda Usl Città di Bologna - Ospedale Maggiore - quale futura sede regionale per la Unità Spinale Unipolare

d. Trapianto di organi e tessuti

relativamente alle banche dei tessuti, secondo quanto previsto dalla L. 91/1999, vengono identificate le seguenti banche:

- cornee: presso Ospedale Maggiore di Bologna
- segmenti ossei: presso Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna
- cute: presso Ospedale Bufalini di Cesena
- epatociti: presso Arcispedale Sant'Anna di Ferrara
- donatore, segmenti vascolari, valvole cardiache, sangue cordonale: presso ospedale S. Orsola di Bologna.

e. Assistenza perinatale e pediatrica

vengono individuate come di seguito indicato le strutture di 3° livello o Centri Hub per la terapia intensiva neonatale e del 1° anno di vita:

- Parma, Ospedale Maggiore
- Reggio Emilia, Arcispedale Santa Maria Nuova
- Modena, Policlinico
- Bologna, Ospedale S.Orsola
- Ferrara, Arcispedale S. Anna
- Rimini, Ospedale Degli Infermi

Viene inoltre mantenuta a Cesena la funzione di Terapia intensiva neonatale nell'ambito della Terapia intensiva pediatrica, attribuita a Cesena come sede del Trauma Center di livello regionale.

a. Malattie cardiache

il Gruppo di lavoro dovrà sviluppare una proposta più puntuale relativamente all'assetto della rete regionale dei centri di cardiologia che erogano prestazioni di aritmologia e di riabilitazione cardiologica.

Vista la attuale adeguatezza delle dotazioni strutturali e dei volumi di attività relativamente a Cardiologia Interventiva e Cardiochirurgia si confermano le strutture attualmente esistenti come riferimenti per la Rete Cardiologica Regionale.

1. di stabilire che l'Assessorato alla Sanità valuterà la necessità di aggiornare i contenuti delle linee guida sopra elencate decorsi tre anni dall'entrata in vigore della presente deliberazione;
2. di dare atto che l'Assessorato alla Sanità provvederà, inoltre, attraverso l'emanazione di ulteriori linee guida a formulare le indicazioni necessarie per l'organizzazione delle funzioni specialistiche ospedaliere di rilievo regionale in premessa indicate e non ricomprese nell'elenco di cui ai precedenti punti 1) e 2);
3. di dare atto che per le discipline di cui al precedenti punti 1) e 2), oltre alle specifiche già esplicitate, il Gruppo di Lavoro di cui alla determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 4244 del 15.5.2001) dovrà sviluppare proposte di definizione degli aspetti specifici relativi alla configurazione organizzativa e al sistema di governo e di relazioni, principalmente in materia di commissioning e di protocolli operativi;
4. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo degli allegati, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Allegati alla Deliberazione:

Piano Sanitario Regionale 1999-2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub and Spoke

Punto 1) del dispositivo:

1.a Terapia delle grandi ustioni pag. 10

1.b Neuroscienze pag. 15

1.c Malattie rare - emofilia e pag. 26

malattie emorragiche congenite

Punto 2) del dispositivo

2.a Terapia dei grandi traumi pag. 34

2.b Genetica medica pag. 50

2.c Riabilitazione pag. 80

2.d Trapianto di organi e tessuti pag. 90

2.e Assistenza perinatale e pediatrica pag.103

2.f Malattie cardiache pag.120

**Terapia delle grandi
ustioni**

Premessa

L'organizzazione in rete, secondo il modello "hub spoke", delle strutture a cui affidare la responsabilità primaria di assistenza ai pazienti con Grandi Ustioni richiede una valutazione preliminare delle peculiarità che obbligano a proporre in modo adeguato i criteri generali e specifici di distribuzione in livelli e su base geografica di tali funzioni.

In particolare, conviene soffermarsi brevemente sui seguenti punti:

1. caratteristiche della casistica trattata,
2. specificità della situazione organizzativa dell' Emilia-Romagna
3. relazioni tra la funzione "Grandi Ustioni" e il Trauma Center.

Caratteristiche della casistica trattata

La situazione osservata negli ultimi 2 anni nelle Aziende Sanitarie Territoriali e Ospedaliere relativamente alla casistica trattata, definita in base alla attribuzione dei pazienti ai DRG distribuiti in base alla provenienza (434 residenti e 164 provenienti da fuori Regione) evidenzia che i pazienti trattati dall'Ospedale di Cesena (165) e dall'Ospedale di Parma (90) rappresentano il 42% del totale, ma la quasi totalità dei casi afferenti ai DRG che impegnano la maggior quantità di risorse.

Cesena tratta tutti i casi di ustione che richiedono intervento chirurgico, tranne 1, mentre non trasferisce nessun caso (fatto che avviene in tutte le altre Aziende, compresa l'Azienda Ospedaliera di Parma). A Parma e a Cesena la percentuale dei pazienti ustionati provenienti da altre Regioni costituisce una quota estremamente consistente della casistica (per Cesena oltre il 60%, per Parma il 30%). In tutte le altre Aziende il fenomeno è pressoché assente. Tutte le Aziende dell'Emilia Romagna trattano prevalentemente ustioni non estese che non richiedono, né intervento chirurgico, né trapianto cutaneo con alcune eccezioni osservate nelle Aziende Ospedaliere di Bologna e di Modena dove esistono funzioni di Chirurgia Plastica.

Specificità della situazione organizzativa dell'Emilia-Romagna

La distribuzione della casistica rispecchia una situazione di fatto

rappresentata dall'esistenza di 2 Centri Grandi Ustionati presenti nell'Ospedale di Cesena e nell'Ospedale di Parma. Le 2 strutture attualmente si differenziano sostanzialmente per il tipo di organizzazione e per il processo assistenziale che sono in grado di sviluppare.

Cesena dispone di un Reparto di degenza di recentissima realizzazione e di struttura estremamente avanzata con annessa sala operatoria. Tale Reparto, dotato di 8 posti letto e gestito dall'Unità Operativa di Dermatologia, è in grado di effettuare qualsiasi tipo di intervento, non solo chirurgico, ma anche medico. In particolare, è in grado di assistere i pazienti in condizioni di compromissione delle funzioni vitali tale da richiedere l'utilizzazione di pratiche di ventilazione (tracheostomia) e di rianimazione cardio-respiratoria tipicamente effettuati nelle aree di terapia intensiva.

Parma dispone di una funzione di degenza annessa all'Unità Operativa di Chirurgia Plastica e non specifica per Grandi Ustionati (costituita indicativamente da 8 posti letto). I pazienti con compromissione delle funzioni vitali vengono assistiti attualmente nell'Unità di Terapia Intensiva. Entro la durata di attuazione del piano il Centro di Parma dovrà adeguare le proprie strutture ed i propri standard a quelli dell'Ospedale di Cesena.

Considerando una disponibilità complessiva di 16 posti letto, ipotizzando che una quota dei pazienti più gravi, qualora stabilizzati clinicamente, possa essere trasferito in letti a minor intensità assistenziale, sulla base delle giornate di degenza teoricamente utilizzabili, si può concludere che tale dotazione è capace di coprire abbondantemente tutta la domanda di ricovero relativa ai pazienti che necessitano di consistenti risorse assistenziali.

Relazioni tra la funzione "Grandi Ustioni" e il Trauma Center

E' indicata la collocazione della funzione "Grandi Ustioni" in una struttura ospedaliera che costituisca nodo principale del Sistema Integrato di Assistenza ai Traumi. Si può sostenere che gli Ospedali in cui sono attivi i 2 punti di assistenza ai pazienti grandi ustionati sono presenti in misura consistente funzioni e assetti operativi e organizzativi adatti ad assistere pazienti con politraumatismi.

Organizzazione dei livelli di assistenza

In considerazione di quanto in precedenza esposto, si ritiene di suggerire che il sistema di gestione clinica e organizzativa dei casi di pazienti grandi ustionati sia previsto sulla base di 2 livelli, ovvero:

- III livello (hub): struttura in grado di affrontare qualsiasi

problema clinico sulla base di un approccio integrato ed esaustivo sul piano operativo che si esaurisce nel contesto di della medesima funzione assistenziale o di funzioni in rete.

- II livello (spoke): struttura in grado di affrontare problemi clinici di non elevata complessità sulla base di un approccio esaustivo sul piano operativo che, per compiersi, deve portare alla integrazione di diverse funzioni assistenziali.

Il sistema di gestione clinica e organizzativa dei casi di pazienti grandi ustionati prevede l'individuazione di strutture di III livello che:

- operino ogni attività di coordinamento clinico e organizzativo utile per fare funzionare il sistema complessivo di assistenza ai pazienti grandi ustionati secondo la logica delle reti integrate;
- ricevano e trattino tutti i pazienti con ustioni estese che necessitano di intervento chirurgico o per i quali siano da prevedere consistenti attività di tipo intensivo che impongono un approccio esaustivo non distribuibile su più funzioni operative;
- effettuino le opportune attività di auditing per la valutazione del grado di qualità conseguito nel contesto della rete e in ciascuno dei nodi di II o III livello a fronte di linee guide appositamente predisposte in collaborazione con le strutture spoke (II° livello).

Per le strutture hub vengono definiti standard di attività, casistica, trattamento e risultato attivati e verificati da un commissioning regionale. Entrambe le strutture di 3° livello cooperino alle attività di coordinamento della rete sulla base di una delega relativa all'area geografica di riferimento (è opportuno prevedere una distribuzione del territorio regionale sulla base di 2 raggruppamenti corrispondenti alla metà circa della popolazione; tale distribuzione deve avere significato anche come criterio di smistamento dei pazienti con quadri più complessi).

Il sistema di gestione clinica e organizzativa dei casi di pazienti grandi ustionati preveda che in ogni altra Provincia sia identificata la rete di unità operative:

- tratti i pazienti con ustioni non estese che non necessitano di intervento chirurgico o trapianto di cute e di manovre cliniche di tipo intensivo sulla base delle linee guida predisposte in collaborazione con le strutture di III livello, fatte salve eventuali deroghe concordate con queste ultime;
- avvii alle strutture di III livello i pazienti non rientranti nelle categorie suddette e giunti all'osservazione senza intervento del sistema 118;
- partecipi alla elaborazione delle linee guida e alla realizzazione delle attività di auditing avviate dalle strutture di III livello.

Neuroscienze

(neurochirurgia, neuroradiologia, neurologia)

NEUROCHIRURGIA

Premessa

Le unità operative di neurochirurgia sono strutture assistenziali finalizzate al trattamento delle patologie chirurgiche del Sistema Nervoso Centrale e Periferico, caratterizzate da bassa incidenza, elevata complessità e necessità di supporti ad alto contenuto tecnologico e di costo elevato.

Per consentire il mantenimento delle prestazioni neurochirurgiche ad alti standard di qualità è pertanto necessario evitare una eccessiva frammentazione dei Reparti ed una diluizione delle esperienze. La concentrazione di tecnologie ed esperienze umane è lo strumento essenziale in campo neurochirurgico per garantire il migliore uso delle risorse, il mantenimento delle necessarie competenze e quindi le migliori prestazioni assistenziali.

Organizzazione generale

Per garantire una risposta assistenziale equa ed adeguata alle prestazioni d'urgenza i Centri Neurochirurgici debbono essere distribuiti in maniera strategica sul territorio regionale e devono essere collocati all'interno di strutture ospedaliere con elevato numero di servizi e specialità. Si ritiene che il rapporto ottimale fra Centri Neurochirurgici e bacino di popolazione di riferimento sia di 1 Centro ogni 800.000/1.000.000 di abitanti.

I Centri Neurochirurgici sono per definizione strutture leader nel loro campo (hub). Non sono pertanto preventivabili strutture neurochirurgiche di livello "inferiore" (spoke), anche se per particolari esigenze territoriali può essere accettata l'ipotesi che il team neurochirurgico si muova dal Centro leader ad operare in altre strutture ospedaliere del territorio di riferimento limitatamente a casi di emergenza traumatica, se tali Centri sono opportunamente attrezzati allo scopo.

Il rapporto fra Centro leader e Centro di riferimento per l'emergenza può essere concepito sia come trasferimento del team chirurgico all'occasione, sia come permanenza nel Centro di riferimento del team neurochirurgico (con rotazione dei Sanitari che ne fanno parte secondo una programmazione definita nel Centro leader), in caso di incidenza particolarmente elevata di eventi di emergenza.

Le caratteristiche funzionali, strutturali e organizzative dei Centri Neurochirurgici sono definite nei Requisiti per l'Accreditamento della Neurochirurgia recentemente definiti.

Criteri di Riferimento e Relazioni

L'Unità Operativa di Neurochirurgia (hub) avrà come Centri di riferimento (spoke) nell'area da essa servita, i Reparti di Neurologia, dove essi esistono e i Reparti di Medicina con consulenza neurologica, là dove non esistono degenze neurologiche. Con questi Centri di riferimento è opportuno prevedere un rapporto di consulenza continuativo, ritmato sulle esigenze del Centro stesso (in relazione alle dimensioni dell'Ospedale, alla incidenza delle patologie chirurgiche, ecc) che definisca anche in maniera precisa i criteri di invio e rinvio dei pazienti dal Centro leader a quello di riferimento.

Il rapporto fra il Centro leader e i Centri di riferimento verranno mantenuti non solo sotto forma di consultazione ma anche con organizzazione di Meetings periodici nel Centro leader o nel Centro di riferimento che consenta a tutti gli Operatori dell'area di mantenere aggiornate le conoscenze in ambito neurochirurgico e perfezionare di volta in volta i percorsi assistenziali più idonei relativi alle specifiche patologie neurochirurgiche.

In base a quanto stabilito in sede di pianificazione regionale le

sovraspecialità neurochirurgiche:

- *Neurochirurgia pediatrica*
- *Neurochirurgia funzionale e stereotassica*
- *Chirurgia dell'epilessia*
- *Neurochirurgia del sistema nervoso periferico*
- *Neuroendoscopia*

- *Radiochirurgia delle patologie del S.N.C.*

saranno ripartite tra i vari Centri a seconda delle competenze e dei mezzi a disposizione.

In base alla pianificazione regionale verranno evitate ridondanze e sarà garantita una distribuzione delle sovraspecialità confacente alle reali esigenze del territorio (ad esempio non si può prevedere che per un territorio regionale esistano più Centri di Chirurgia della Epilessia o di Radiochirurgia, ecc).

E' anche auspicabile che fra i vari Centri leader neurochirurgici esista una sorta di consultazione periodica e quindi di informazione reciproca sulle attività e sui progetti in essere per rendere più efficiente il sistema e non disperdere ancora una volta competenze e risorse.

Nell'ambito di questi incontri fra i vari Centri della regione potrebbero realizzarsi, oltre a questi scambi di informazione sullo sviluppo scientifico ed assistenziale dei singoli Centri, anche discussioni cliniche su casistiche particolari da cui fare scaturire progetti per sviluppi successivi.

Sarà inoltre definito un gruppo di commissioning a livello regionale con competenze nell'ambito di indirizzi generali, di problem solving con supporto di consulenza per i singoli Centri in termini professionali, di ripartizione delle risorse, di verifica delle attività attraverso indicatori e parametri preventivamente concordati, di problemi di carattere medico legale. I singoli Centri leader dovranno infine mantenere stretti rapporti per garantire un supporto reciproco in caso di inagibilità transitoria delle strutture dei Centri stessi.

La realizzazione di una rete informatica dedicata allo scambio di informazioni, alla raccolta omogenea dei dati, viene considerata una necessità reale per avviare l'analisi della qualità della terapia e consentire l'adozione di standard terapeutici.

—

—

NEURORADIOLOGIA

Premessa

Le Unità Operative di Neuroradiologia sono finalizzate allo studio ed al trattamento con terapia endovascolare delle patologie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico. La Neuroradiologia richiede considerazioni analoghe a quelle fatte per la Neurochirurgia: la Neuroradiologia tratta patologie rare ad alta complessità e caratterizzate da sofisticazione e costo del sistema tecnico elevati.

Per questo motivo le Neuroradiologie sono per definizione anch'esse Centri hub e devono corrispondere in numero così come in collocazione ai Centri Neurochirurgici con cui si integrano funzionalmente.

Caratteristiche

Va considerato che alcune dotazioni tecniche tipiche delle strutture neuroradiologiche possono essere collocate anche nel territorio afferente al Centro leader Neurochirurgico/Neuroradiologico; ad esempio TC e RM possono essere di fatto collocate anche in Ospedali che non contengono al loro interno un Servizio di Neuroradiologia.

Il rapporto fra il Centro leader e i Centri di riferimento dell'area servita, dotati di strumentazioni TC e RM dedicate anche alla patologia del sistema nervoso, viene mantenuto attraverso un sistema di consultazioni dal Centro leader al Centro di riferimento che avranno cadenza variabile a seconda della incidenza della patologia neurochirurgica e neurologica del Centro di riferimento.

Durante queste attività di consulenza possono essere concentrate le discussioni dei casi più complessi che consentano di mantenere un livello elevato di informazione del Centro di riferimento ed un adeguato trasferimento di competenze dal Centro leader al Centro di riferimento.

E' opportuno tuttavia che oltre a questo servizio di consulenza si possa stabilire fra i due Centri un rapporto di TELECONSULTAZIONE che consenta di trasferire in tempi rapidi le immagini necessarie a formulare una diagnosi precisa e a definire l'esatto percorso assistenziale del paziente in esame.

Per quanto concerne invece gli accertamenti Angiografici (angiografie cerebrali e midollari) si ritiene che questi debbano essere effettuati nel Centro leader. Il rapporto con il Centro di riferimento può essere tale da consentire che il paziente che necessita di tali indagini venga inviato al Centro leader in regime di day-hospital, o venga trasferito, se necessaria una degenza per le condizioni cliniche particolari, presso l'area di degenza neurochirurgica o neurologica del Centro

leader secondo protocolli di invio e rinvio definiti dal Consulente Neuroradiologo con il Centro di riferimento.

I trattamenti endovascolari verranno effettuati esclusivamente nel Centro leader poiché prevedono tecniche sofisticate, con particolare esperienza e necessità di avere a fianco Reparti di Neurochirurgia e di Neuroranimazione. Si può definire, per mantenere alto il livello della competenza, che sul territorio regionale possano esistere 1-2 Centri selezionati allo scopo e che per la terapia endovascolare in urgenza negli altri Servizi di Neuroradiologia si muova il team neuroradiologico dai Centri selezionati.

Anche per altre procedure neuroradiologiche invasive come biopsie TC-guidate e discografia deve essere prevista l'esecuzione nel Centro leader.

E' opportuno infine che anche fra i Centri Neuroradiologici così come fra quelli Neurochirurgici venga istituito un commissioning di carattere regionale per definire i settori di sviluppo preferenziale dei singoli Centri nei vari campi della Neuroradiologia diagnostica ed interventistica; avviare attività di ricerca e sviluppo e per razionalizzare il sistema evitando la creazione di strutture o sovraspecialità ridondanti.

—

—

NEUROLOGIA

Premessa

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 identifica una serie di interventi che riguardano in più aspetti l'assistenza alle patologie neurologiche. Tra gli obiettivi primari vi sono infatti le malattie del sistema nervoso centrale, sia acute che cronico-degenerative, per le quali si sollecitano interventi sia preventivi e riabilitativi che di integrazione socio-sanitaria, e le malattie cardio- e cerebrovascolari per le quali il PSN si prefigge una riduzione della mortalità ed un miglioramento della qualità della vita del paziente.

Un altro obiettivo generale del PSN che coinvolge la neurologia è il piano di adeguamento della Sanità italiana agli standard europei ("portare la Sanità in Europa"). In questo ambito almeno tre punti toccano strettamente l'assistenza neurologica: la riabilitazione, l'innovazione tecnologica, la sorveglianza delle patologie rare.

Per la riabilitazione il PSN chiede di garantire l'integrazione in un adeguato percorso di prevenzione-cura-riabilitazione, assicurando sia l'efficacia delle prestazioni rese che la corretta articolazione della loro intensità secondo la natura dei bisogni.

Per l'innovazione tecnologica appare fondamentale individuare le priorità di sviluppo delle nuove tecnologie, e le corrette procedure di valutazione e di inserimento delle stesse nei processi assistenziali.

Infine, per la sorveglianza delle patologie rare, il PSN si pone l'obiettivo di una diagnosi appropriata e puntuale, di un pronto riferimento a centri specialistici, della promozione delle attività di prevenzione ed un sostegno concreto alla ricerca, in particolare nel settore delle nuove terapie. Tra le patologie definite "rare" sono state incluse numerose patologie del sistema nervoso centrale.

Organizzazione generale

La specificità e la complessità delle patologie rare comporta per la neurologia uno stretto coordinamento delle iniziative, con il massimo di razionalizzazione delle risorse disponibili. Appare in questo senso cruciale l'identificazione di Centri di riferimento (Hub) per la diagnosi e la terapie di singole (o gruppi di) patologie in cui siano presenti competenze specifiche in settori quali, ad esempio, la neuropatologia, la neurogenetica, la neurofarmacologia, la neuroimmunologia, collegati ad una rete di presidi neurologici ospedalieri e sul territorio (spoke) organizzati secondo modelli a rete. Tali centri di norma sono localizzati presso i Dipartimenti di Scienze Neurologiche, ma possono essere costituiti da Centri di elevata specializzazione per singole patologie.

Per le patologie rare è previsto l'avvio di un programma nazionale di ricerca su prevenzione, diagnosi e nuovi approcci di terapia, e di un programma di acquisizione dei farmaci specifici.

Considerando lo sviluppo recente della terapia in neurologia, programmi e procedure di valutazione delle nuove terapie sembrano necessarie anche per patologie neurologiche diffuse o comunque non propriamente "rare", quali la demenza, la sclerosi multipla e la sclerosi laterale amiotrofica, per le quali la comparsa di farmaci ad alto costo, con benefici più o meno definiti, ma comunque confrontati con una alternativa di non trattamento, suggerisce un rapido aumento delle spese di acquisizione.

Organizzazione dell'attività neurologica in Emilia-Romagna

L'inserimento degli obiettivi del PSN nel Piano Sanitario Regionale richiede una valutazione globale dell'organizzazione della assistenza in Neurologia in Emilia-Romagna.

L'attuale assetto vede attive 20 unità di erogazione dell'assistenza neurologica che operano a diversi livelli di intervento, in alcuni casi con servizi di consulenza decentrati che necessitano di analisi critica e revisione. Una precisa ricognizione delle modalità di funzionamento

delle unità esistenti è necessaria prima di mettere luogo all'organizzazione. Il riferimento sarà il modello generale di accreditamento, che individua diversi livelli di organizzazione interna delle strutture. Saranno considerate nel dettaglio la tipologia delle prestazioni erogate, la stima dei bacini d'utenza e delle necessità di relazione alla patologia, sulla base di considerazioni a cui è pervenuto il gruppo dell'autosufficienza.

La strutturazione della neurologia sarà configurata secondo un modello a rete secondo le modalità "hub and spoke", con una distribuzione razionale dei Centri leader (hub) e dei Centri di riferimento (spoke), le cui attività e le cui relazioni avvengono regolate da modalità prefissate e condivise. E' evidente che questo tipo di organizzazione non può prescindere dalla elaborazione di percorsi diagnostico assistenziali condivisi per le diverse patologie e con livelli di intervento differenziati secondo la complessità delle stesse. Una struttura a rete di collaborazione fra le diverse neurologie è già avviata in termini informali ed è documentata da attività scientifica. Risulta tuttavia necessaria una ulteriore formalizzazione dei rapporti in rete e di integrazione delle risorse, con particolare riferimento all'ambito provinciale.

Ad esempio per le attività assistenziali quali la neurooncologia, la chirurgia delle epilessie, la chirurgia delle malattie extrapiramidali, sarà previsto un modello organizzativo "hub and spoke", dove l'hub è il Dipartimento di Neuroscienze e gli spoke sono le unità di Neurologia della rete. Un secondo criterio riguarderà la complessità della casistica trattata in termini di DRG.

Per la precisa definizione di questa riorganizzazione specialistica a rete riteniamo opportuno in questa fase indicare soprattutto una metodologia da seguire al fine di proporre un progetto organico dell'assistenza alle discipline neurologiche.

Metodologia

1. Acquisizione delle informazioni

- A. Identificazione delle tipologie assistenziali, delle attitudini per patologie, della presenza di percorsi diagnostico assistenziali per patologie, del numero di prestazioni (regione e fuori regione), della necessità assistenziali-organizzative non soddisfatte in maniera adeguata in relazione a percorsi ottimali. Ciò verrà ottenuto tramite questionario inviato alle unità operative seguito da contatti telefonici per garantire una adeguata risposta.
- B. Identificazione dei bacini d'utenza e della potenziale importazione di pazienti da altre regioni in relazione allo sviluppo di poli di eccellenza per patologie particolari e rare.
- C. Valutazione della necessità di assistenza neurologica in relazione

alla prevalenza ed alla incidenza delle malattie neurologiche.

D. Classificazione in diversi livelli di intensità di assistenza (in termini diagnostici o terapeutici).

1. Predisposizione dei modelli generali di organizzazione dell'assistenza alle patologie neurologiche

A. Piani di assistenza ospedaliera

B. Piani di assistenza territoriale

C. Identificazione dei percorsi integrati diagnostico terapeutici per patologie

A. Malattie neurologiche acute e subacute

B. Malattie neurologiche croniche

C. Malattie neurologiche rare

La scansione temporale del lavoro può essere previsto come di seguito: raccolta dati (3 mesi>), predisposizione dei modelli generali e definizione di percorsi diagnostico terapeutici per patologie (3-4 mesi), la stesura finale del progetto (1 mese).

Per il complesso delle attività di neuroscienze (neurochirurgia, neuroradiologia e neurologia), è indispensabile prevedere la realizzazione di un organismo integrato di livello regionale comprendente i rispettivi esperti ed un rappresentante dell'Assessorato, dedicato al commissioning del complesso delle attività.

Malattie rare

Emofilia e malattie emorragiche congenite

Strutturazione della rete dei servizi e dei centri di riferimento regionali per la cura dei difetti ereditari della coagulazione in Emilia-Romagna

Premessa

L'emofilia è una malattia emorragica congenita ereditaria trasmessa attraverso il cromosoma X e caratterizzata dalla carenza di uno specifico fattore della coagulazione: fattore VIII nell'emofilia di tipo A, fattore IX nell'emofilia di tipo B.

L'incidenza nella popolazione è di 1:10000, l'emofilia A è 4-5 volte più frequente dell'emofilia B.

Il difetto della coagulazione può essere più o meno grave e portare ad episodi emorragici di intensità, pericolosità e frequenza variabile, scatenati da traumi anche minimi.

L'emofilia è una malattia rara, che richiede competenze specialistiche molto precise per la diagnosi e la terapia mirata, pena l'insuccesso terapeutico con rischio di gravi complicanze per i pazienti in corso di emergenze emorragiche.

In base ai dati forniti dal Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite (ultimo aggiornamento 1998-99), grazie alla collaborazione dei Centri Emofilia Italiani con l'Istituto Superiore di Sanità, i pazienti con malattie emorragiche congenite in Emilia-Romagna sono 767, così suddivisi:

250 Emofilia A,

55 Emofilia B,

357 Malattia di von Willebrand,

105 deficit rari.

Si ritiene tuttavia che i dati siano sottostimati e che pertanto sia necessaria l'attivazione di un Registro Regionale per valutare l'esatta incidenza delle malattie emorragiche congenite nella Regione Emilia-Romagna.

Introduzione

Il Decreto Legislativo 24 aprile 1998 n.124 e la bozza di legge sulle malattie rare includono tra queste patologie i difetti ereditari della coagulazione, che comprendono sia l'emofilia e le malattie emorragiche

congenite sia le trombofilie ereditarie. Entrambi gli ambiti di patologie richiedono competenze altamente specifiche per la diagnosi e la terapia mirata, e per fornire indirizzi per strategie di politica sanitaria atte a fornire ai pazienti un'assistenza globale mediante un razionale utilizzo delle risorse disponibili.

A tale scopo la Regione Emilia-Romagna evidenzia la necessità di strutturare l'attività assistenziale ai pazienti affetti da coagulopatie ereditarie secondo il modello "hub and spoke", nel quale l'attività dei servizi coinvolti venga inserita in una rete coordinata da due Centri Regionali di Riferimento, rispettivamente per le malattie emorragiche e per quelle trombotiche.

—

—

Strutturazione della rete ed identificazione del Centro Regionale di Riferimento (CRR) per la cura dell'Emofilia e delle Malattie Emorragiche Congenite

Facendo seguito al preesistente documento del 12.4.2000, prot. 15831/BAS, sulla assistenza alla popolazione emofilica, la Regione Emilia-Romagna, in accordo con i Referenti dei Centri e con le Associazioni dei pazienti, ha deciso di implementare prioritariamente un piano di organizzazione dell'assistenza ai pazienti affetti da malattie emorragiche congenite attraverso la definizione di una rete di strutture in possesso di standard omogenei di competenza e di organizzazione sul tema specifico, definiti "Centri Emofilia". Il dimensionamento del bacino di utenza per il funzionamento ottimale di un Centro Emofilia si identifica, di norma, su scala provinciale.

L'attività di tali Centri, così come quella delle strutture autorizzate per la prescrizione della terapia sostitutiva (BUR N. 129, 29.10.1999), viene coordinata da un Centro Regionale di Riferimento (CRR), identificato nel Centro Emofilia dell'Azienda Ospedaliera di Parma, aggregato al Centro per le Malattie dell'Emostasi ed alla 4/5 Divisione Medica.

Funzioni dei Centri Emofilia

- Assistenza ai pazienti in tutte le fasi della malattia (diagnosi, cura, check-up periodici, riabilitazione) utilizzando competenze interne ed esterne al Centro (es: ortopedico, fisiatra, odontoiatra, infettivologo, pediatra, assistente sociale) mediante rapporti di collaborazione strutturati e continuativi, con il coordinamento del CRR.
- Gestione di idonei percorsi al fine di garantire l'assistenza al

paziente in ambito locale, anche attraverso lo spostamento, tramite gli istituti contrattuali vigenti, dello specialista presso l'ospedale di riferimento del paziente.

- Disponibilità 24 ore su 24 di specifiche competenze mediche per la gestione delle emergenze.
- Identificazione e gestione di percorsi dedicati per il ricovero in ambiente medico e per interventi chirurgici minori e maggiori in degenza ordinaria, in Day-Hospital ed in regime ambulatoriale, dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite.
- Diagnostica di laboratorio, mediante laboratorio di coagulazione di II livello, per l'esecuzione degli esami necessari per la diagnosi iniziale delle malattie emorragiche congenite, ed il monitoraggio della terapia sostitutiva e di eventuali inibitori.
- Counselling prenatale di primo livello ai pazienti ed alle famiglie.
- Organizzazione di periodici corsi di autoinfusione domiciliare in sede locale e/o in collaborazione con altri Centri Emofilia.
- Promozione e coordinamento, in collaborazione con le Aziende Sanitarie e le Associazioni dei pazienti, di programmi di prevenzione, informazione e formazione rivolti a pazienti, operatori sanitari ed associazioni di volontariato sul tema specifico delle malattie emorragiche congenite.

Funzioni del Centro di Riferimento Regionale (CRR) per la cura dell'Emofilia e delle Malattie Emorragiche Congenite

Al CRR oltre ai compiti assistenziali di base di pertinenza anche dei Centri Emofilia spetta il compito peculiare di indirizzare le attività delle Aziende Sanitarie della Regione sul tema specifico dell'assistenza ai pazienti con malattie emorragiche ereditarie.

Esso deve coordinare le funzioni dei Centri Emofilia, garantendo omogeneità dei trattamenti e gli standard qualitativi delle prestazioni erogate.

Il CRR deve, altresì, coordinare attività multispecialistiche su una scala regionale; la cura di questi pazienti infatti si contraddistingue per la necessità di soddisfare, ad alto livello qualitativo, varie esigenze diagnostiche e terapeutiche non solo di tipo ematologico.

Il CRR si pone inoltre quale interlocutore diretto dell'Assessorato

alla Sanità per l'applicazione, a livello delle singole Aziende Sanitarie, delle linee di indirizzo derivanti dalla programmazione regionale in materia.

Vengono di seguito riportate le principali funzioni di pertinenza del CRR.

- Coordinamento delle attività della rete dei Centri e dei Presidi ospedalieri collaboranti con il Centro di Riferimento Regionale, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia mediante l'adozione di specifici protocolli concordati.
- Identificazione, in ambito locale e/o regionale, delle competenze specialistiche di eccellenza necessarie per la cura globale del paziente emofilico (ortopedico, fisiatra, odontoiatra, chirurgo, infettivologo, pediatra, psicologo, assistente sociale) e loro coordinamento attraverso la creazione di percorsi diagnostici e terapeutici condivisi e rivolti al paziente, anche tramite visite in loco dello specialista.
- Servizio di pronta disponibilità telefonica 24 ore su 24 da parte di uno staff medico esperto in problemi delle malattie emorragiche per la consulenza alla rete ospedaliera regionale.
- Attività diagnostica di eccellenza, tra cui in particolare la diagnostica molecolare prenatale e l'identificazione delle portatrici di emofilia con counselling genetico di II livello. Ruolo di coordinamento delle attività di Controllo di Qualità dei singoli Centri, per garantire l'omogeneità diagnostica in ambito regionale.
- Istituzione e gestione del Registro Regionale dell'emofilia e delle malattie emorragiche congenite, coordinata con il Registro Nazionale.
- Ruolo propulsivo e di coordinamento dell'attività dei Centri Emofilia per l'identificazione e la gestione di percorsi dedicati per il ricovero in degenza ordinaria ed in Day-Hospital dei pazienti affetti da emofilia e malattie emorragiche congenite, nonché di garanzia di omogeneità di trattamento in ambito regionale.
- Produzione di indicazioni per l'implementazione in ambito regionale di programmi di profilassi primaria e secondaria, di immunotolleranza, nonché di nuove strategie terapeutiche che dovessero rendersi disponibili.
- Coordinamento dei corsi di autoinfusione domiciliare promossi dai Centri Emofilia.
- Definizione, in collaborazione con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, delle modalità di approvvigionamento e di distribuzione degli emoderivati e dei concentrati

ricombinanti, attraverso la costituzione di una rete regionale di interscambio dei prodotti fra le Aziende Sanitarie. Le modalità operative di costituzione di tale attività saranno sviluppate ed articolate da un apposito gruppo di lavoro.

- Identificazione e coordinamento dei flussi informativi da implementare per il governo del sistema, sia in collaborazione con la rete dei presidi ospedalieri della Regione sia, a livello interregionale, con gli altri Centri Regionali e con gli organismi internazionali.

Il Gruppo tecnico di lavoro ritiene di proporre, sulla base delle proprie conoscenze della realtà assistenziale dei Centri attualmente in funzione, e dei criteri ritenuti essenziali per tale attività, l'individuazione, in sede di prima applicazione, di 8 Centri Emofilia, dislocati nelle seguenti sedi:

- Azienda USL di Piacenza - Servizio Trasfusionale
- Azienda Ospedaliera di Parma - V Divisione Medica Centro Emostasi
- Azienda Ospedaliera di Reggio-Emilia - Medicina Interna I
- Azienda Ospedaliera di Modena - Ematologia
- Azienda Ospedaliera di Bologna - Angiologia
- Azienda Ospedaliera di Ferrara - Istituto di Ematologia e Fisiopatologia della Coagulazione
- Azienda USL di Cesena - Servizio Trasfusionale
- Azienda USL di Ravenna - Servizio Trasfusionale di Ravenna/Centro Trasfusionale di Faenza

Modalità applicative

In questa prima fase i Direttori Sanitari delle Aziende dovranno, entro **un mese** dal ricevimento del presente documento, confermare o meno le Unità Operative proposte come sede del Centro Emofilia, nonché, in caso positivo, indicare, d'intesa con i Responsabili delle stesse, il nominativo del medico referente del Centro.

Entro **tre mesi** i Direttori Sanitari dovranno garantire che venga condotta, insieme ai Referenti dei Centri, una specifica analisi della situazione degli stessi, al fine di esaminare le maggiori criticità; nello stesso tempo deve essere presentato un programma dove devono essere esplicitate le azioni necessarie per il superamento delle situazioni critiche evidenziate e per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal presente progetto.

Al termine di questa prima fase applicativa seguirà, sotto la guida dell'Assessorato regionale alla Sanità, un'analisi e una verifica delle proposte presentate dalle singole Aziende sanitarie, da parte del gruppo tecnico formato dai referenti dei Centri Emofilia e dei Centri autorizzati alla prescrizione della terapia sostitutiva, nonché dai rappresentanti delle Associazioni dei pazienti.

Si precisa inoltre che, verranno analizzate, da parte dell'Assessorato alla Sanità, le funzioni di rilievo regionale e quelle finalizzate alla costituzione della rete, al fine di valutare le modalità di finanziamento più adeguate.

Terapia dei grandi traumi

Premessa

La programmazione e la realizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti con trauma grave, basato sul principio "Hub e Spoke" e coerente con la logica della gestione di reti cliniche, rappresenta per il sistema sanitario un obiettivo di grande interesse, utilizzato dai più evoluti sistemi sanitari.

Nonostante sia opinione consolidata tra i maggiori esperti del settore che la centralizzazione dei pazienti comporta vantaggi sia sul piano clinico-assistenziale, che sul piano economico, non esistono a tutt'oggi dati scientifici che confermino con certezza tale ipotesi; da queste considerazioni deriva l'indicazione/l'opportunità che gli standard di attività (ad esempio, trattamento di non meno di 500/casi anno in ciascun centro accreditato per il trattamento del paziente traumatizzato grave) vengano calati nel contesto locale e, in particolare, che nella fase di sviluppo del sistema vengano utilizzati

come "requisiti desiderabili", e non come "requisiti essenziali".

Le organizzazioni sanitarie che hanno sperimentato questo tipo di sistema giungono alle stesse conclusioni:

- il modello di un Paese non può essere applicato ad un altro tout-court (la diversa epidemiologia, le diverse condizioni geografiche, la diversa struttura e configurazione dell'offerta di servizi sanitari influiscono in modo sostanziale sull'accessibilità, sulla qualità e sui costi, ossia sulle dimensioni di cui si deve tener conto in sede di programmazione);
- rispetto ai requisiti "strutturali" del sistema (pur importanti), ancor più rilevanti sono le modalità di funzionamento, i meccanismi di integrazione/cooperazione, la revisione di qualità dei processi e degli esiti.

Dati epidemiologici

Si stima che su tutto il territorio della Regione Emilia Romagna ogni anno si verificano 2000-2500 traumi gravi, pari al 5% circa della totalità dei traumatismi che determinano un ricovero ospedaliero.

Fra i vari organi coinvolti, il traumatismo cranico presenta l'incidenza più elevata (interessando più del 50% dei traumi gravi), seguito dalle lesioni addominali maggiori, dal trauma toracico e dalle lesioni mieliche del rachide.

Non disponendo di un Registro Traumi, da cui derivare dati epidemiologici utilizzabili per la programmazione della rete dei SIAT e per la previsione delle modificazioni organizzative già introdotte con la realizzazione del SIAT, è comunque utile tenere conto: (a) dei tipi di trauma che hanno determinato il ricovero (anno 1997) presso le strutture pubbliche e private della Regione (pur avendo presente che la codifica ICD IX non descrive la severità delle lesioni), (b) del numero di deceduti per trauma tra i pazienti ricoverati in tali strutture.

Tab. 1 Tipi di trauma che hanno determinato il ricovero presso le strutture pubbliche e private della Regione Emilia Romagna (1998)

Tipologia di lesione	Pr/Pc/Re		Bo/Fe/Mo		Ra/Fo/Ce/Rn		IOR		Totale	
	VA %	VA %	VA %	VA %	VA %	VA %	VA %	VA %	VA %	
Fratture	7.411	62,13	12.344	63,81	8.064	62,81	1.876	96,80	29.695	64,48
Traumi intracranici	2.568	21,53	4121	21,30	2.947	22,96		0,00	9.636	20,93
Traumi toracici	274	2,30	40.290	1,50	179	1,39	1	0,05	744	1,62
Traumi addominali	195	1,63	304	1,57	221	1,72		0,00	720	1,56
Ferite	338	2,83	539	2,79	274	2,13	1	0,05	1.152	2,50

Ferite arti superiori	523	4,38	775	4,01	421	3,28	31	1,60	1750	3,80
Ferite arti inferiori	229	1,92	245	1,27	197	1,53	17	0,88	688	1,49
Traumi vasi sanguigni	47	0,39	43	0,22	42	0,33		0,00	132	0,29
Traumi superficiali	61	0,51	109	0,56	37	0,29		0,00	207	0,45
Schiacciamento	47	0,39	56	0,29	47	0,37	7	0,36	157	0,34
Ustioni	172	1,44	233	1,2	326	2,54		0,00	731	1,59
Traumi nervi e midollo	64	0,54	186	1,48	83	0,65	5	0,26	438	0,95
Totale	11.929	100	19.345	100	12.838	100	1.938	100	46.050	100

Tab. 2 Deceduti per trauma tra i pazienti ricoverati nelle strutture pubbliche e private della Regione Emilia Romagna (1997)

Tipologia di lesione	Pr/Pc/RE/Mo		Bo/Fe		Ce/Fo/Ra/Rn		I.O.R.		Totale	
	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric	N.dec/%ric
Fratture	90	50,56	196	52,27	114	51,12	5	100	405	51,86
Traumi intracranici	55	30,90	132	6,81	69	30,94			256	32,78
Traumi toracici	6	3,37	21	1,08	3	1,35			30	3,84
Traumi addominali	17	9,55	21	1,08	11	4,93			49	6,27
Ferite	1	0,56	1	0,05	1	0,45			3	0,38
Ferite arti superiori	1	0,56	1	0,05		0,00			2	0,26
Ferite arti inferiori	1	0,56				0,00			1	0,13
Traumi vasi sanguigni	1	0,56	1	0,05	2	0,90			4	0,51
Traumi superficiali		0,00				0,00				
Schiacciamento		0,00			2	0,90			2	0,26
Ustioni	5	2,81	2	0,10	20	8,97			27	3,46
Traumi nervi e midollo spinale	1	0,56			1	0,45			2	0,26
Totale	178	100	375	100	223	100	5	100	781	100

Criteria organizzativi

In base alle caratteristiche epidemiologiche e del decorso clinico dei traumi (distribuzione territoriale disomogenea legata più al traffico, agli insediamenti produttivi, alla presenza di zone turistiche, che

alla densità della popolazione; occorrenza di eventi critici in momenti specifici, in larga parte prevedibili), oltre che dei requisiti di qualità (efficacia ed efficienza) che devono essere posseduti dai servizi per fornire risposte assistenziali adeguate, il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 fa una scelta precisa (in linea con altri Paesi occidentali) e prefigura l'organizzazione di **3 Sistemi Integrati di Assistenza ai pazienti Traumatizzati (SIAT)** per tutta la Regione, uno per l'area della *Romagna*, uno per l'*Emilia Orientale* ed uno per l'*Emilia Occidentale*.

La programmazione regionale privilegia un modello di assistenza inclusivo, caratterizzato dalla attivazione di un sistema di risposta che vede la partecipazione di tutte le strutture che già operano su un determinato territorio e sono in possesso dei requisiti necessari per assicurare interventi tempestivi continui e appropriati nelle diverse fasi assistenziali (emergenza-urgenza, acuzie, post-acuzie, riabilitazione intensiva ed, eventualmente, estensiva). La disponibilità attorno al paziente di tutte le competenze mediche e chirurgiche necessarie rappresenta la condizione per attuare il modello. Tali competenze provengono da tutti i centri ospedalieri dell'area di riferimento.

In alternativa il modello esclusivo prevederebbe la disponibilità delle stesse equipe esclusivamente all'interno degli Ospedali più specializzati.

Per ciascun SIAT si prevede un centro-guida (centri per traumi o HUB) in rete con altri presidi ospedalieri collegati funzionalmente e integrati nel Sistema stesso (SPOKE).

I centri di riferimento (Hub) idonei ed accreditati per erogare un'assistenza al trauma grave che in gran parte afferrirà agli stessi, dovranno trattare un volume di casi adeguato, indicativamente non inferiore ai 400-500 casi/anno.

In base a queste premesse, la Commissione si è mossa nell'intento pratico di stabilire i requisiti dei nodi (Hub e Spoke) e della rete (relazioni tra i nodi) del SIAT.

Requisiti strutturali ed operativi

- i pazienti ricoverati in ospedale a causa di trauma hanno come prima causa di morte il dissanguamento, ovvero l'emorragia interna od esterna che sia, a cui non si riesce a mettere rimedio, o per la gravità delle lesioni o per l'incapacità del sistema a rimediarsi; la seconda causa di morte è la lesione cerebrale ovvero conseguente direttamente al traumatismo primario od iniziale e/o alle lesioni secondarie a questi, sia inevitabili che non dominate da una terapia adeguatamente aggressiva.

La struttura che riceve deve poter quindi fornire, per ottenere

risultati adeguati:

- una squadra di operatori sanitari, governati da un "leader" adeguatamente addestrato ed organizzato, che provvedano ad un trattamento resuscitativo ed ad un inquadramento diagnostico aggressivo, rapido, organizzato con sequenze prestabilite e livelli di priorità, che miri all'accertamento e stabilizzazione definitiva di tutte le lesioni ad alta mortalità e morbilità.

Gli interventi degli specialisti, delle varie lesioni da trattare, devono essere sequenziali secondo rigide priorità e solo in casi limitati contemporanei e comunque previsti da algoritmi decisionali protocollati.

- La presenza degli specialisti h24 in ospedale quando le lesioni da inquadrare e da trattare non permettano un'attesa di almeno un'ora dall'evidenza del problema, altrimenti in pronta disponibilità (va definito il tempo necessario al reperimento fuori-ospedale su chiamata degli specialisti) per gli aspetti che lo permettano.
- Una logistica, dove avviene la gestione del paziente, il più possibile imperniata sul paziente stesso, limitando al massimo quindi gli spostamenti per diagnostiche e chirurgia e comunque fornendo anche in itinere lo stesso e continuo livello di trattamento e monitoraggio delle funzioni vitali.

Le professionalità cliniche che dovranno essere presenti nell'Ospedale, sede di "Trauma Center" (HUB) sono:

- Medicina di urgenza e P.S.
- Anestesia e Rianimazione
- Chirurgia Generale
- Neurochirurgia
- Radiologia

La presenza di tali professionalità dovrà essere assicurata non necessariamente attraverso la presenza di unità operative, ma attraverso la presenza di professionisti con adeguata expertise che garantiscano una capacità di intervento per 24 ore al giorno tutto l'anno.

Tali professionalità dovranno essere supportate dalla presenza h24 di un Laboratorio per gli esami ematochimici di urgenza e dalla presenza di un servizio di immunoematologia che possa garantire la disponibilità di sangue in emergenza ed in quantità necessaria al supporto dei gravi emorragici (il cui trattamento può richiedere anche 15-20 unità di emazie concentrate nella prima ora dall'arrivo in Pronto Soccorso per paziente).

Altre professionalità reperibili come servizio di Pronto disponibilità (arrivo in Ospedale in circa un'ora) sono:

- seconde squadre di Anestesia e Rianimazione, Chirurgia generale e Neurochirurgia per interventi chirurgici contemporanei su più pazienti traumatici (dovranno essere garantiti anche i trasporti assistiti tra Ospedali con assistenza rianimatoria).
- Chirurgia Ortopedica traumatologica; in particolare per la chirurgia traumatica vertebrale è necessaria una reperibilità h24 in pronta disponibilità: i traumatizzati vertebrali mielici, che giungono precocemente all'Hub, necessitano di intervento chirurgico urgente non differibile. Tale attività chirurgica sarebbe auspicabile venisse svolta assieme da ortopedici e neurochirurghi; qualora questo non fosse possibile, il Servizio va svolto comunque negli Hub eventualmente in modo indipendente dalle due professionalità.
- Radiologia interventistica, che ha una funzione salvavita per quei pazienti (quali, ad ex., i traumi pelvici complessi) che, se non trattati, muoiono dissanguati in 24-48 ore. La popolazione di questi pazienti è limitata; per la disponibilità di questa professionalità ci si può avvalere anche di consorzi di professionisti tra vari ospedali.
- Chirurgia toracica e chirurgia vascolare, presenti come competenza anche se le casistiche chirurgiche di tali interventi sono ridotte (nei case mix europei).
- Chirurgia maxillo-facciale, che svolge un ruolo fondamentale nei traumatismi complessi cranio-facciali e negli Hub deve connotarsi sempre più come una chirurgia da eseguirsi precocemente.
- Chirurgia ORL ed Oculistica sono necessarie e sono peraltro già diffusamente presenti come unità operative nelle strutture ospedaliere.
- La competenza di Chirurgia Urologica è necessaria in quanto svolge un ruolo fondamentale, specie nei trattamenti chirurgici e conservativi dei traumi renali ed urogenitali in genere.

Chirurgie e competenze specialistiche riferite a casistiche traumatiche limitate possono trovare una soluzione su base regionale, destinando tale risorsa anche ad un solo Hub.

Tali competenze sono:

- Chirurgia pediatrica
- Terapia intensiva pediatrica
- Chirurgia dei reimpianti di arto e/o parti di arto

- Centro Grandi Ustionati
- Cardiochirurgia

Il trauma center di riferimento (hub), nell'ambito del Dipartimento di Emergenze-Urgenza (DEU), deve disporre di

- guardia attiva delle Unità Operative di Medicina di Urgenza e Pronto Soccorso, Anestesia e Rianimazione, Chirurgia Generale, Neurochirurgia, Radiologia;
- disponibilità di un servizio di Immunoematologia e Trasmfusionale e di Patologia Clinica;
- competenze in rete di 2° team di Anestesia e Rianimazione, Chirurgia Generale e Neurochirurgia;
- competenze, attraverso pronte disponibilità situate all'interno del DEU o in rete con esso, di Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Vertebrale, Radiologia Interventistica, Chirurgia Toracica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Maxillo facciale, Chirurgia Plastica, Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Urologica, Chirurgia Oculistica, Chirurgia ORL, Cardiochirurgia, Chirurgia della mano e reimpianti, Centro Ustioni.

Il presidio periferico (spoke), nell'ambito del Dipartimento di Emergenze-Urgenza (DEU), dispone di:

- unità Operative di Medicina di Urgenza e Pronto Soccorso, Anestesia e Rianimazione, Chirurgia Generale, Radiologia;
- presenza di un tecnico di laboratorio ed una reperibilità medica nel Servizio di Patologia Clinica;
- possibilità di attivazione rapida di un servizio di Immunoematologia e Trasmfusionale;
- competenze in rete;
- competenze, attraverso pronte disponibilità situate all'interno del DEU o in rete con esso, di 2° team di Anestesia e Rianimazione e di Chirurgia Ortopedica.

Relazioni e criteri di riferimento

Quanto sopraindicato delinea i principali requisiti strutturali ed organizzativi richiesti per definire sia gli Hub (Ospedali guida del SIAT) sia gli spoke. Nell'ambito della Regione Emilia Romagna nessun trauma maggiore sarà trattato al di fuori di questo sistema.

Per quanto concerne i traumi minori, ogni Spoke potrà servirsi, per la propria area di competenza, di altre strutture ospedaliere di riferimento. In questo caso lo Spoke delle patologie traumatiche maggiori diventa un Hub nella sua area per i traumi minori.

Per alcuni Centri Spoke dotati di risorse specialistiche specifiche (vedi Neurochirurgia), con consolidata attività su alcune tipologie di traumi maggiori rappresentati in grande numero (v. traumi cranici maggiori), si ritiene che l'attività suddetta debba continuare ad essere svolta presso gli stessi, facendo capo all'Ospedale-guida (Hub) del SIAT nel caso di pazienti particolarmente complessi e peculiari, secondo le indicazioni esplicitate nei criteri di trasferimento.

Come già indicato dal Piano Sanitario Regionale per il triennio 1999-2001, affinché il sistema funzioni in modo appropriato è indispensabile che ogni paziente venga indirizzato in base alla gravità ed alla tipologia del trauma presso l'Ospedale più indicato a trattarlo. Ne consegue in maniera imprescindibile che le risorse di terapia intensiva del Centro Traumi (Hub) vengano continuamente rese disponibili attraverso varie modalità, tra cui anche il rientro di pazienti stabilizzati ai Centri di riferimento o prima afferenza (Spoke), secondo le indicazioni esplicitate in allegato E. Per tale motivo, la creazione di protocolli, la supervisione ed il controllo del funzionamento del SIAT, di cui fa parte anche la fase preospedaliera, devono essere sotto la responsabilità del Coordinatore del Centro Traumi che si avvale delle strutture e dei meccanismi di coordinamento di cui al punto 4.

E' fondamentale stabilire i criteri di trasferimento per le patologie chirurgiche più frequenti. Tali criteri tendono a favorire uno sviluppo graduale del sistema, propendendo per la centralizzazione del traumatizzato grave presso un'unica sede solo nel caso di fenomeni che richiedono una "expertise" (oltre che un assetto strutturale-organizzativo) molto specialistica.

Per la patologia, al momento prevalente, che necessita di centralizzazione dei pazienti traumatizzati (trauma cranico e spinale) si ritiene necessario che vengano resi obbligatori protocolli integrativi di area, ovvero che vi siano una chiara definizione ed un accordo a priori di quale iter deve essere seguito, per quale patologia e verso quale ospedale.

Fasi di attuazione del sistema

Da un punto di vista operativo, l'attuazione del Sistema ipotizzato nel modello sul quale si è convenuto comporta lo sviluppo delle seguenti fasi:

1. La Regione identifica sulla base dei criteri indicati in questo documento all'interno dei SIAT i Centri Hub. L'identificazione dei Centri Spoke può essere attuata in una seconda fase dagli Hub

dell'area.

2. Sulla base dei criteri individuati, si ritiene, visto l'attuale orientamento traumatologico degli Ospedali della nostra Regione e viste le dotazioni strutturali presenti, che gli Ospedali candidati alla funzione di Hub siano l'Ospedale Maggiore di Parma per l'Emilia Nord Occidentale, l'Ospedale Maggiore di Bologna per l'Emilia centro-orientale e l'Ospedale Bufalini di Cesena per la Romagna. La Commissione ritiene inoltre che la provincia di Modena, per motivi strutturali ed organizzativi, debba fare parte del SIAT centro-orientale anziché di quello nord-occidentale. Tale centro dovrà comunque assicurare il Servizio h 24. Si ritiene anche che la identificazione di un Presidio Ospedaliero come Hub del SIAT influenzi decisamente la vocazione dei servizi specialistici di questa struttura, in particolare delle chirurgie che dovranno adeguare risorse e capacità alle richieste del Sistema. Inoltre, specialmente nelle realtà urbane ad alta concentrazione di strutture Ospedaliere, il centro traumi diventa il soggetto che pianifica la risposta alle emergenze di area.
3. Entro un anno dall'identificazione dei "nodi" del SIAT, così come descritto nel punto precedente, ogni Centro adegua il proprio assetto strutturale-organizzativo e funzionale secondo quanto stabilito.

Si specifica inoltre quanto segue:

- I collegamenti informatici dei nodi del SIAT (Hub vs Spoke, Spoke e Spoke vs Hub, Hub tra loro) potranno essere del tipo "Intranet" (vedi collegamenti Centro regionale Trapianti d'Organo), con possibilità di invio e ricezione di immagini (specialmente radiologiche), oltre che di raccolta dati su tutti i pazienti traumatici trattati. L'invio di immagini (almeno TAC) dallo Spoke verso l'Hub è "conditio sine qua non" per il funzionamento del sistema.

È obbligatoria l'istituzione di un Registro Traumi su base regionale entro l'anno 2002.

- Per quanto concerne le professionalità cliniche che devono essere presenti nei Centri Hub e Spoke ai quali si riferiscono i requisiti sopraindicati, si chiarisce che la loro presenza non corrisponde automaticamente all'esistenza di una Unità Operativa, bensì si riferisce alla presenza di sanitari esperti e capaci (con expertise adeguato) di svolgere una funzione: in caso di bisogno e nello spirito della condivisione e dello spostamento delle risorse nella rete si prevede la possibilità di utilizzare e comporre équipe formate da professionisti di diverse Aziende, se le risposte operative e di "timing" sull'approccio al paziente lo permetteranno (v. tempi di intervento, capacità di/addestramento al lavoro in squadra e in ambienti diversi da quelli abituali)
- Lo spostamento dei professionisti, all'interno del sistema di

assistenza al paziente con trauma grave, vale sia dagli spoke verso l'Hub che viceversa

- Accreditamento dei Centri dopo il completamento delle fasi precedenti.
- Gestione e controllo sistematico dell'attività e del funzionamento del sistema:
- Costituzione di un organismo tecnico regionale permanente che comprenda diverse figure professionali, di particolare competenza nel settore, coinvolte nell'organizzazione e controllo del sistema dei 3 SIAT.
- Creazione di accordi interaziendali che costituiscono la base della rete di area
- Costituzione di Commissioni interaziendali (con capacità operative) tra le Aziende Sanitarie della rete, coordinate dall'Hub per la gestione ed il controllo dell'operatività (protocolli, ecc.), dei rapporti tra i nodi della rete interprovinciale e dei risultati.
- Costituzione negli Hub di un "Trauma Service intraospedaliero" con funzioni di organizzazione, gestione, controllo del sistema traumi all'interno della struttura ospedaliera e con responsabilità diretta sull'operatività del sistema stesso.
- Costituzione di un iter di formazione ed aggiornamento, a valenza regionale e locale, per gli operatori del sistema traumi. Negli spoke di maggiori dimensioni il trauma service è un requisito desiderabile.
- Accreditamento periodico dei professionisti coinvolti nel funzionamento della rete
- Istituzione di un sistema di revisione obbligatoria della qualità dell'assistenza, da adottare in tutti gli Hub e gli Spoke del SIAT.

Criteri per i trasferimenti in uscita dalle Terapie Intensive degli "HUB"

L'efficienza di un "centro traumi" non può prescindere dalla possibilità di accettare sempre i pazienti traumatizzati maggiori del proprio bacino di utenza, al fine di giungere rapidamente alla stabilizzazione definitiva delle lesioni a rischio di vita e/o potenzialmente invalidanti.

L'ammissione di tutti i pazienti proponibili passa attraverso due potenziali "colli di bottiglia":

1. la possibilità di diagnosi e terapia immediata per più pazienti contemporaneamente in termini di risorse umane, strumentali e strutturali (sale operatorie, sale diagnostiche, ecc.);
2. la possibilità di ricovero in reparti di Terapia Intensiva od in reparti specialistici del "Centro Traumi" dei pazienti, per un periodo sufficiente a trattare le lesioni conseguenti al danno primario e/o secondario a questi, sino al conseguimento di un livello di stabilità adeguato al trasferimento in un'altra Terapia Intensiva, in reparti Subintensivi a valenza più o meno riabilitativa, oppure in reparti di degenza normale dello stesso Presidio Ospedaliero o di altri Presidi della rete.

Il primo punto risulta conseguibile, con relativa facilità, adeguando le strutture come ai requisiti indicati in questo documento

Il secondo punto presenta invece le difficoltà maggiori nella sua applicabilità h24 per ogni giorno dell'anno.

Esaminiamo i seguenti punti:

- non è ragionevole sottrarre il paziente alla diretta osservazione dell'equipe chirurgiche che hanno trattato il paziente; questo per un congruo periodo di tempo successivo all'ammissione sino a quando non si abbia una discreta sicurezza di essere al riparo da insorgenza di possibili complicanze trattabili solo presso il Centro Traumi;
- non è altrettanto ragionevole sottrarre precocemente il paziente alle cure intensive dell'"Hub" quando vi siano esigenze di trattamenti e monitoraggi avanzati (tipo monitoraggio PIC);

Le Terapie Intensive degli "Hub" sono polivalenti e non hanno allo stato attuale Posti Letto dedicati esclusivamente ai traumi, ma ricoverano sistematicamente anche pazienti con altre patologie della loro area di utenza cittadina;

- si ritiene che attualmente non sia economicamente proponibile aumentare a dismisura il numero di posti-letto intensivi nell'"Hub".

Ne consegue che il punto importante e più facilmente affrontabile, allo stato attuale, sia quello dei trasferimenti dall'"Hub" dei pazienti stabilizzati o che non necessitino di Terapia Intensiva specialistica.

Alcuni degli aspetti su cui lavorare possono essere i seguenti:

per i pazienti provenienti da fuori area dell'"Hub" in caso di carenza di posti letto in terapia intensiva (ricordando che l'"Hub" oltrechè Centro di riferimento per Traumi allo stato attuale è anche Presidio Ospedaliero della propria area di utenza sanitaria e deve anche ad essa dare risposta)

- ritrasferimento immediato, quando necessario, all'Ospedale di provenienza in Terapia Intensiva o in Reparto di Degenza (secondo necessità), senza possibilità di rifiuto da parte dello "Spoke", del paziente stabilizzato come se questi fosse ammesso attraverso il Pronto Soccorso. Sarà cura dello "Spoke" trovare il modo di ricoverare il paziente (collaborazione degli Ospedali della rete).
- In caso di emergenza, ed in assenza di alternative e se soprattutto possibile, l'Ospedale proponente il paziente acuto dovrà essere disponibile a ricoverare un altro paziente stabilizzato dell'"Hub" per il periodo necessario al trattamento del paziente più acuto (scambio di pazienti).

(Questa procedura richiederà l'applicazione di un protocollo comunicazionale, ratificato anche dalle Dirigenze della Regione e Aziendali, verso i parenti e pazienti ricoverati negli "Hub" in merito alla possibilità di trasferimento repentino di Ospedale per esigenze di ricovero di un paziente in condizioni di gravità che richiedono cure non differibili)

- quando possibile e in conformità con i criteri chirurgici di trasferimento (vedi Allegati A,B,C,D) si attueranno procedure di Bypass verso altri "Hub" della regione.

Per i pazienti provenienti dall'area dell'"Hub"

- creazione di posti letto dedicati di terapia subintensiva ad alta valenza riabilitativa come tappa intermedia necessaria per poter dimettere anticipatamente i pazienti dalla terapia intensiva quando si verificano le seguenti condizioni:
 - cessata ventilazione artificiale
 - stabilità emodinamica
 - assenza di febbre con compromissione emodinamica
 - assenza di necessità di monitoraggio PIC

Non controindicano il trasferimento la presenza di:

- O2 terapia $\leq 40\%$ e/o supporto non invasivo discontinuo
- Cannula tracheostomica in sede
- Presenza di infezione in atto senza compromissione dello stato generale
- Alimentazione artificiale
- Creazione di reparti per subacuti che possano accettare, a loro volta, i pazienti dalle aree intensive e subintensive senza

effettuare fenomeni di blocco di trasferimento con ripercussioni "paradosse" sulle capacità di accettazione della Terapia Intensiva.

Genetica Medica

Premessa

In ambito regionale diverse strutture e servizi svolgono attività assistenziale nel settore della Genetica Medica sia a livello clinico che di laboratorio; grazie allo sviluppo di nuove tecnologie, negli anni più recenti le attività di queste strutture si sono notevolmente ampliate anche sulla base di una crescente richiesta dalle varie specialità mediche. Nel contempo sono maturate esperienze e professionalità nel campo delle malattie genetiche, senza che venissero stabilite priorità e predeterminati criteri di relazione; conseguentemente, la situazione attuale presenta un contesto scientifico-culturale ed assistenziale variegato di cui è difficile definire contorni e linee di sviluppo. D'altra parte la concentrazione delle casistiche presso strutture ed operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie rappresenta una condizione necessaria per la garanzia della qualità dell'assistenza e per la riduzione dei costi unitari di produzione.

Organizzazione dei Servizi di Genetica in Emilia Romagna

L'adozione di una rete integrata per la programmazione dei Servizi di

Genetica Medica ha rilevanti implicazioni di politica sanitaria in quanto sostituisce al concetto di competizione fra singole unità produttive quello di cooperazione all'interno della rete secondo i diversi livelli di complessità dell'intervento attribuito.

La struttura organizzativa delle funzioni di Genetica medica prevede l'adozione del modello Hub e spoke. L'attività dei Centri di Genetica organizzati in base a questo modello è riportata nelle tabelle 1 e 2.

Coordinamento regionale scientifico ed organizzativo

La realizzazione di un Coordinamento scientifico e organizzativo delle competenze di Genetica medica a livello regionale appare indispensabile per rendere ottimali ed uniformi diagnosi, prevenzione e cura (intesa anche come riabilitazione) dei soggetti affetti da malattie genetiche e delle loro famiglie. Un nucleo regionale di coordinamento per le attività di Genetica Medica può consentire l'individuazione di criteri per la definizione di piani preventivi di attività al fine di una più razionale utilizzazione delle risorse e di una migliore offerta assistenziale.

Le principali funzioni del nucleo di coordinamento sono:

- Il supporto alla definizione dei livelli essenziali di assistenza in ambito genetico in accordo con il piano sanitario nazionale e regionale;
- Il supporto alla definizione delle attività di genetica che, pur non sufficientemente validate per l'inserimento in tali livelli, presentano una validazione clinica avanzata con importanti ricadute assistenziali;
- la identificazione delle competenze specifiche esistenti sul territorio regionale sulla base del loro know-how ed esperienza storica clinico-assistenziale e di ricerca, con offerta di percorsi diagnostico-assistenziali ottimali rendendo lineare ogni singolo percorso e/o processo organizzativo;
- la utilizzazione coordinata delle risorse presenti in Regione con riduzione dei costi gestionali evitando duplicazioni;
- la individuazione di eventuali carenze e il conseguente sviluppo delle competenze mancanti;
- il coordinamento da un punto di vista tecnico-scientifico e la verifica dei risultati rispetto agli obiettivi indicati dalla programmazione regionale
- la garanzia della rispondenza dei percorsi clinico/diagnostici ai

requisiti identificati anche a livello nazionale e internazionale per specifiche patologie genetica (diagnosi presintomatica, diagnosi ai minori);

- il collegamento con i flussi informativi regionali, nazionali e internazionali esistenti
- Il supporto alla gestione delle relazioni con le altre regioni e con il livello nazionale per i contenuti tecnico-scientifici.
- la programmazione nelle linee generali dell'aggiornamento tecnico-scientifico in campo genetico

Viene inoltre previsto a livello periferico (Centro territoriale sovraziendale) un Comitato di Coordinamento Scientifico-Organizzativo con il compito di

- coordinare le funzioni operative sulla base delle indicazioni del livello regionale
- gestire il sistema informativo specifico
- mantenere le relazioni tecnico-scientifiche con il livello regionale
- provvedere al piano provinciale di formazione degli operatori e di informazione-educazione sanitaria ai cittadini

Tipologia dei Servizi operanti nel settore della genetica

I Servizi operanti nel settore della genetica possono essere suddivisi in Servizi Clinici di Genetica Medica (SGM) e Laboratori di Genetica Medica (LGM). Si identificano ulteriormente i Servizi ed i Laboratori dedicati alla Genetica Oncologica. La opportunità di individuare in modo autonomo le strutture dedicate alla genetica oncologica deriva dalla identificazione di numerosi geni che conferiscono suscettibilità alla patologia tumorale (il 5-10% delle forme più comuni di tumori riconosce una trasmissione di tipo mendeliano con elevati rischi per i consanguinei degli affetti), le conoscenze, sia teoriche che tecnologiche, in tale campo sono in rapido sviluppo e grande è il numero di soggetti potenzialmente interessati.

L'autonomia dei Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM) è ormai imprescindibile, per l'alta specialità raggiunta e per la complessità della materia; il personale che opera nel loro interno deve essere adeguatamente formato (specializzato) e dedicato.

I laboratori di Genetica Medica (LGM) erogano prestazioni specialistiche di 3° livello (circolare RER n 4 22.7.97). In base al modello organizzativo proposto il loro numero e la loro ubicazione andranno stabiliti tenendo conto delle caratteristiche della

popolazione interessata (bacino di utenza). Date le caratteristiche di rete del modello prescelto, la realizzazione di un network informatico di comunicazione tra laboratori e servizi di genetica medica appare necessaria ed imprescindibile.

Per quanto riguarda i laboratori di immunogenetica si rimanda al piano sanitario per le attività di trapianto

Attività di Genetica Medica

Le attività di Genetica medica comprendono i Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM), i Laboratori di Genetica Medica (LGM) e la Genetica epidemiologica.

I Servizi Clinici di Genetica Medica (SCGM) si rivolgono ad individui o a famiglie che sono affetti, o a rischio di essere affetti, da malattie potenzialmente ereditarie assicurando una diagnosi genetica accurata e una consulenza genetica per appropriate (informate) scelte riproduttive e/o di vita. Svolgono pertanto un ruolo rilevante nella sorveglianza e nella prevenzione delle malattie ereditarie nella popolazione. Il bacino di utenza degli SCGM non dovrebbe essere significativamente inferiore a un milione di abitanti.

La loro attività può essere suddivisa in attività orientata ai singoli comprendente:

diagnosi, consulenza genetica, management e follow up degli affetti da malattie genetiche

diagnosi, consulenza genetica, management e follow up delle famiglie/ persone a rischio di essere affette da malattie genetiche.

La attivazione del Servizio di consulenza è regolata a seconda del tipo di patologia in base a protocolli stabiliti a livello regionale; a tali protocolli è demandata anche la necessità per i Servizi Assistenziali di attivare specifiche consulenze o di seguire linee guida predeterminate, dando solamente informazione al Servizio di Genetica Medica competente nell'area.

L'attività orientata alla popolazione include:

- screening di popolazioni selezionate per specifiche patologie (es talassemia)
- elaborazione di linee guida /protocolli per specifiche patologie e l'uso appropriato dei servizi
- aggiornamento di medici/specialisti in altre discipline ai fini della appropriata richiesta delle prestazioni di genetica
- sviluppo i programmi di educazione sanitaria alla popolazione su

tematiche di interesse genetico

- supporto alla programmazione sanitaria

I Laboratori di Genetica Medica

I laboratori di Genetica Medica (LGM) sono laboratori specializzati riconosciuti a livello legislativo (D.P.C.M. del 10/2/84 e D.P.R. 14/1/97) competenti a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie su base genetica. Per la complessità tecnologica, l'alta professionalità richiesta e le ricadute sul piano psicologico, sociale ed etico i test genetici sono riconosciuti come prestazioni specialistiche di 3° livello.

Le complesse problematiche psicologiche e sociali correlate ai test genetici sollecitano particolare cautela e adeguate procedure sia nella loro offerta che nella comunicazione dei risultati. Pertanto la consulenza genetica rappresenta una parte integrante del percorso diagnostico dei test genetici sia in epoca prenatale che postnatale e l'introduzione degli esami/screening genetici deve essere subordinata alla dimostrazione della loro validità e utilità clinica.

La attivazione per ogni tipo di patologia della consulenza genetica e della relativa diagnostica di laboratorio è regolata in base a protocolli stabiliti a livello regionale; a tali protocolli è demandata anche la necessità per le strutture assistenziali della regione di attivare nel singolo caso specifiche consulenze genetiche

I Laboratori di Genetica medica si configurano come Unità funzionali, specificamente riconosciute dalla Regione Emilia Romagna, coordinate tra loro e funzionalmente correlate ai SCGM nell'ambito di una rete integrata regionale.

La loro suddivisione, basata sulla tipologia delle metodiche impiegate o sulla patologia esaminata, prevede: Laboratori di Citogenetica, Laboratori di Genetica molecolare e Laboratori di Immunogenetica aventi valenza infraregionale o regionale. Altri Laboratori specialistici di Genetica medica, come quelli delle Malattie congenite del metabolismo, degli Screening neonatali (definiti dalla legge), delle Talassemie e delle Emoglobinopatie, etc., prevedono un bacino di utenza sovraregionale e/o nazionale per cui la loro programmazione deve essere coordinata con quella nazionale.

I Laboratori di Citogenetica effettuano indagini diagnostiche volte all'identificazione delle anomalie cromosomiche costituzionali (citogenetica costituzionale), acquisite (citogenetica acquisita) e allo studio delle anomalie cromosomiche indotte e delle sindromi da instabilità cromosomica (mutagenesi citogenetica).

La necessità di eseguire un certo numero di esami per acquisire e

mantenere adeguata esperienza e competenza oltre a ragioni di razionale utilizzo delle risorse, indicano che il bacino di utenza dei Laboratori di Citogenetica deve essere compreso tra 500.000 e 1.000.000 di abitanti.

I Laboratori di Genetica molecolare svolgono indagini sul DNA per confermare o stabilire la diagnosi nei pazienti, per individuare le mutazioni geniche nei soggetti portatori o pre-sintomatici; sono configurati come laboratori specializzati ad organizzazione autonoma e a funzione multizonale con bacino di utenza per patologia non inferiore a 3.000.000 di abitanti. Per alcune patologie il cui bacino di utenza deve essere interregionale o nazionale è auspicabile che la programmazione regionale avvenga in coerenza con quella nazionale.

L'attività dei laboratori di immunogenetica è descritta nel piano delle attività di trapianto.

Le procedure di accreditamento sono requisito indispensabile per il riconoscimento del laboratorio e per l'inserimento nella rete regionale hub and spoke

Genetica Epidemiologica

L'epidemiologia delle malattie genetiche (rientranti nell'ambito delle malattie rare), delle malformazioni congenite e dei tumori ereditari è strettamente legata alla genetica clinica e all'attività dei laboratori specialistici. E' attuata con la collaborazione di figure professionali competenti in genetica di popolazione, in statistica e in informatica.

Questo settore è collegato alla gestione di registri regionali e/o nazionali delle malattie genetiche e delle malformazioni congenite, e fornisce dati sulla prevalenza delle patologie nella popolazione di riferimento, elementi utili alla pianificazione sanitaria e alla valutazione dell'efficacia di programmi sanitari che usano test genetici.

Organizzazione secondo il modello hub and spoke dei Servizi Clinici di Genetica Medica

HUB - Centro regionale di riferimento	Spoke - Centro territoriale sovraziendale
<u>SEDE</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • sede Azienda Ospedaliera ove insista la Facoltà di Medicina o in struttura con organizzazione dipartimentale 	a. associato a Presidio Ospedaliero
<u>ATTIVITA' DI FORMAZIONE</u>	

<ul style="list-style-type: none"> • insegnamento nei corsi di medicina e chirurgia, scuole di specialità, sede di scuola di specialità in Genetica medica (requisito non indispensabile) • attività di educazione sanitaria 	a.collabora all'attività di educazione sanitaria
ATTIVITA' CLINICA	
<ul style="list-style-type: none"> • attività ambulatoriale: • consulenze genetiche complesse • consulenze genetiche per specifiche patologie (es. emoglobinopatie) • urgenze (es. gravidanza in corso) • consulenza teratologica 	a.attività ambulatoriale: a.consulenze genetiche a.urgenze a.follow up pazienti/famiglie
ATTIVITA' DI LABORATORIO	
<ul style="list-style-type: none"> • laboratorio di Citogenetica (compresa attività di diagnosi prenatale) 	a.laboratorio di Citogenetica (compresa attività di diagnosi prenatale)
a.laboratorio di Genetica molecolare (compresa attività di diagnosi prenatale)	
ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA	
<ul style="list-style-type: none"> • Genetica epidemiologica (Registri di patologia) 	a.Collabora con l'HUB per specifiche indagini epidemiologiche

Modello "hub & spoke" per i Servizi di Genetica Oncologica

HUB - Centro regionale di riferimento	Spoke - Centro territoriale sovraziendale
<u>SEDE</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • sede Azienda Ospedaliera ove insista la Facoltà di Medicina o in struttura con organizzazione dipartimentale 	a.associato a presidio Ospedaliero
ATTIVITA' DI FORMAZIONE	

<ul style="list-style-type: none"> • attività di formazione : insegnamento nei corsi di medicina e chirurgia, scuole di specialità (requisito non indispensabile) • attività di educazione sanitaria 	a.collabora all'attività di educazione sanitaria
ATTIVITA' AMBULATORIALE	
<ul style="list-style-type: none"> • attività ambulatoriale: • consulenze genetiche (preparazione di protocolli) 	<ul style="list-style-type: none"> • attività ambulatoriale: • consulenze genetiche • follow up pazienti/famiglie
ATTIVITA' DI LABORATORIO	
<ul style="list-style-type: none"> • laboratorio di Genetica molecolare 	
ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA	
<ul style="list-style-type: none"> • attività di Genetica epidemiologica (Registri di patologia) 	a.collabora con l'HUB per specifiche indagini epidemiologiche

Localizzazione regionale delle strutture di riferimento per la rete integrata dei servizi di genetica medica

Le strutture di riferimento per la rete integrata dei Servizi di Genetica Medica vengono indicate in una prima fase organizzativa, in base a:

1. ricognizione dell'esistente (Strutture già operanti nel settore con Specialisti dedicati)
2. riconoscimento della necessità di prevedere la concentrazione delle casistiche presso un numero limitato di strutture ed operatori per garantire un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie come condizione necessaria per la garanzia della qualità dell'assistenza e per la

riduzione dei costi unitari di produzione (bacino di utenza).

La rete regionale dei Servizi di Genetica medica è articolata in Centri funzionali interaziendali, ciascuno dei quali deve prevedere l'utilizzo integrato dell'insieme delle strutture disponibili in campo genetico, sia clinico che di laboratorio, nel proprio bacino di riferimento. La rete interaziendale dei Servizi dovrà assicurare, nell'area interessata, l'intera offerta di prestazioni riconducibili al percorso assistenziale della patologia genetica con l'obiettivo del progressivo miglioramento della qualità, dell'efficacia e della economicità del risultato.

Di seguito si riporta una proposta di identificazione dei centri Hub e Spoke. Il gruppo di lavoro promuoverà nei tempi di attuazione del piano sanitario, in accordo l'Assessorato regionale, le iniziative necessarie per la definizione dei protocolli che dovranno regolare i rapporti all'interno della rete così definita.

Servizi di Genetica medica

Servizi clinici di Genetica medica

Si fa qui riferimento ai Servizi clinici di Genetica medica con competenze di tipo generale, escludendo pertanto i Servizi di Genetica oncologica e gli eventuali Centri di riferimento per singola malattia genetica ("Single disease Clinic").

I presupposti per l'individuazione dei Centri sono basati sulla ricognizione dell'esistente e sull'opportunità di identificare bacini di utenza adeguati a garantire un numero elevato di prestazioni onde ottimizzare il rapporto costo-efficacia e mantenere la competenza clinica nell'ambito di patologie singolarmente rare.

Nella Regione Emilia-Romagna è quindi identificato un solo Centro di riferimento regionale (HUB) ubicato nell'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

Sono inoltre previsti i seguenti cinque spoke, tre dei quali già identificati come tali nell'allegato al Piano Sanitario Regionale 1999-2001 "Reti integrate dei servizi secondo il modello Hub & Spoke":

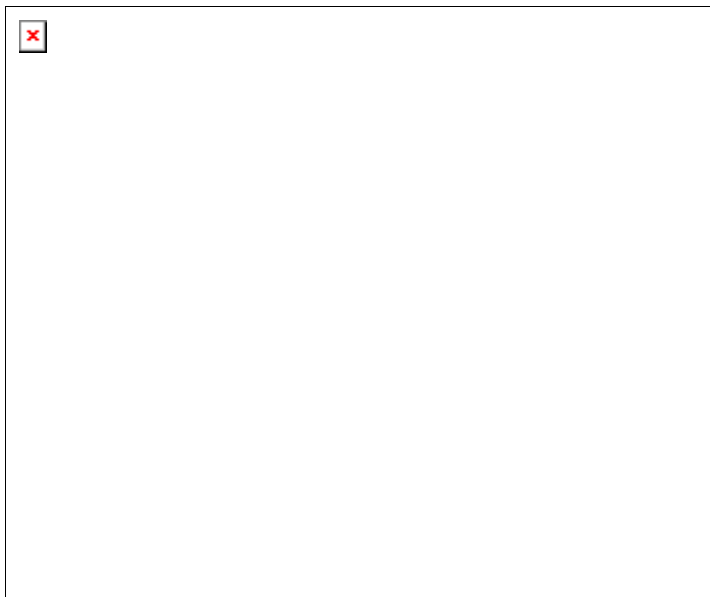
- Azienda Ospedaliera di Modena (già esistente)
- Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola (già esistente)

- Azienda Ospedaliera di Bologna (già avviato)
- Azienda Ospedaliera di Parma (da costituirsi)
- Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini (da costituirsi)

Nel rispetto dei presupposti su cui è basata la individuazione dei Servizi clinici di Genetica medica è da prevedersi l'integrazione operativo-funzionale tra i due centri individuati in provincia di Bologna.

Tenendo conto dell'attività in comune con gli spoke svolta dal Centro regionale di riferimento, il bacino di utenza medio degli spoke è di 800.000 abitanti (range da 450.000 a 1.100.000 a seconda delle caratteristiche demografiche delle aree di riferimento).

Nel rispetto dei Centri individuati è stato delineato il possibile assetto organizzativo dei bacini di utenza, rappresentato nella figura sottostante.



Proposta di assetto organizzativo dei Servizi clinici di Genetica Medica

Centro regionale di riferimento dei Servizi clinici di Genetica medica (HUB): Ferrara

Bacino di utenza per le attività peculiari dell'HUB: l'intera popolazione regionale (4.008.841 abitanti)

Bacino di utenza per le attività in comune con gli Spoke: 699.794 abitanti

Spoke: n.4

Modena con bacino di utenza di 632.625 abitanti

Imola con bacino di utenza di 921972 abitanti

Parma con bacino di utenza di 1.123.152 abitanti

Rimini con bacino di utenza di 631.298 abitanti

(I dati di popolazione sono riferiti al 31.12.2000)

Le funzioni dei Servizi clinici di Genetica medica secondo il modello "hub & spoke" sono presentate nella tabella in allegato

Laboratori di Citogenetica

I Laboratori di Citogenetica qui considerati sono quelli che effettuano indagini diagnostiche volte alla identificazione delle anomalie cromosomiche costituzionali, con esclusione della attività di Citogenetica oncologica e di mutagenesi .

Sono stati identificati nelle sedi dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola i due Laboratori di riferimento regionale (HUB) con bacino di utenza medio per le funzioni specifiche attorno ai 2.000.000 di abitanti.

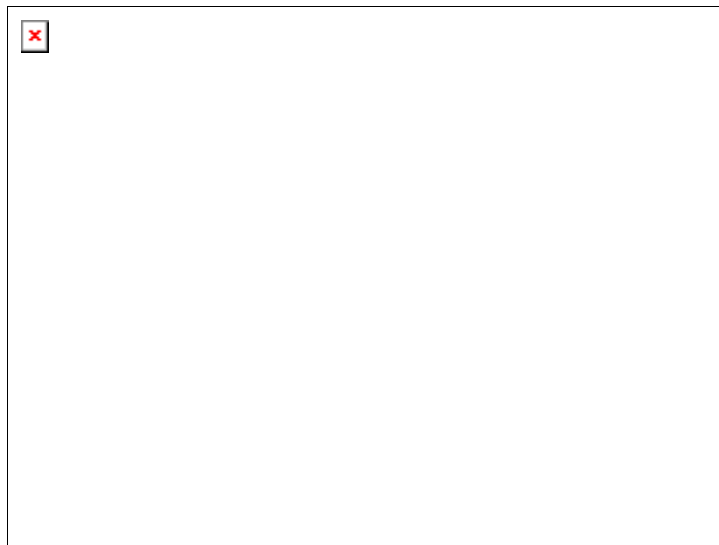
Sono inoltre previsti i seguenti cinque Spoke, di cui quello di Ferrara era già identificato nell'allegato al Piano Sanitario Regionale 1999-2001 "Reti integrate dei servizi secondo il modello Hub & Spoke":

- Azienda Ospedaliera di Modena (già esistente)
- Azienda Ospedaliera di Ferrara (già esistente)
- Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna (già esistente)
- Area di Piacenza-Parma (da costituirsi)
- Area di Cesena-Forlì-Rimini (da definirsi tra i Laboratori esistenti nel rispetto dei criteri dell'accreditamento)

Considerando anche l'attività in comune con gli spoke svolta dai Centri regionali di riferimento, il bacino di utenza medio degli spoke di citogenetica è di 570.000 abitanti (range da 450.000 a 780.000 in base alle caratteristiche demografiche delle aree di riferimento).

In considerazione dei Centri individuati è stato delineato il possibile

assetto organizzativo dei bacini di utenza, presentato nella figura sottostante.



Reggio- Emilia: HUB dell'Emilia-Romagna di nord-ovest

- Bacino di utenza per le attività peculiari dell'HUB: 1.755.777 abitanti

- Bacino di utenza per le attività in comune con gli Spoke: 455.998 abitanti

Spoke: n.2

Modena con bacino di utenza di 632.625 abitanti

Piacenza-Parma con bacino di utenza di 667.154 abitanti

Imola: HUB dell'Emilia-Romagna di sud-est

- Bacino di utenza per le attività peculiari dell'HUB: 2.253.064 abitanti

- Bacino di utenza per le attività in comune con gli Spoke: 460.986 abitanti

Spoke: n.3

Bologna con bacino di utenza di 460.986 abitanti

Ferrara con bacino di utenza di 699.794 abitanti

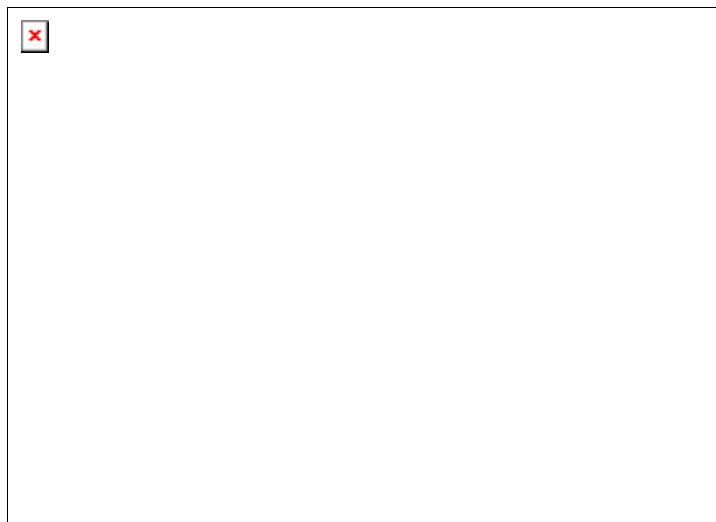
Cesena-Forlì-Rimini con bacino di utenza di 631.298 abitanti

I dati di popolazione sono riferiti al 31.12.2000

Le funzioni dei Laboratori di Citogenetica secondo il modello "hub & spoke" sono presentate nella tabella in allegato.

Laboratori di Genetica molecolare

Si fa qui riferimento ai Laboratori di Genetica molecolare con competenze di tipo generale, con l'esclusione dei Laboratori di Genetica molecolare oncologica.



In questo settore sono stati individuati tre Centri di riferimento regionale (HUB) ubicati rispettivamente nelle Aziende Ospedaliere di Ferrara, Modena e Parma, in accordo con quanto riportato nell'allegato al Piano Sanitario Regionale 1999-2001 "Reti integrate dei servizi secondo il modello Hub & Spoke". Un ulteriore Centro risulta in corso di istituzione presso l'Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna: questo Centro si configurerà come quarto Hub regionale.

—

I Centri di riferimento di Ferrara, Modena, Parma e, prossimamente, Bologna (figura accanto) sono Laboratori specializzati ad organizzazione autonoma e a funzione multizonale con bacino di utenza per singola patologia non inferiore all'intera popolazione regionale.

Per alcune patologie il cui bacino di utenza deve essere regionale o interregionale è auspicabile che la programmazione regionale avvenga in coerenza con quella nazionale.

Non sono previsti Centri territoriali sovra-aziendali (SPOKE), bensì Attività di Genetica molecolare di primo livello localizzate nei Laboratori centralizzati dei grandi Ospedali. Infatti l'introduzione di metodi rapidi di screening per mutazioni puntiformi di diversi geni fa sì che alcuni Laboratori centralizzati di rilevanti dimensioni siano in grado di effettuare analisi di primo livello per le mutazioni più

frequenti di alcune patologie genetiche ad elevata prevalenza (ad esempio emocromatosi, fibrosi cistica, talassemia).

Per analisi di Genetica molecolare di primo livello si intendono quelle finalizzate alla ricerca di mutazioni geniche già note con sistemi semplici (kit commerciali). Pertanto l'attività di primo livello non comprende le indagini su mutazioni complesse né la sequenza completa del gene in esame.

Per analisi di Genetica molecolare di secondo livello si intendono quelle finalizzate all'analisi completa di un gene alla ricerca di mutazioni causative e/o polimorfismi associati, all'analisi di linkage e di co-segregazione.

Per le analisi di primo livello l'investimento economico in termini di strumenti e di personale è estremamente contenuto trattandosi di metodiche semplici di facile apprendimento e realizzazione. Viceversa, per le analisi di secondo livello gli investimenti in strumenti e in personale specializzato e dedicato sono molto maggiori se si vogliono realizzare Laboratori competitivi ad alta produttività. Infatti la caratteristica fondamentale di questi Laboratori è l'elevato grado di automazione e robotizzazione che permette un controllo su tutte le fasi della procedura di sequenza e, al contempo, una notevole rapidità e tempestività di risposta su un numero elevato di campioni biologici.

L'attivazione e la validazione delle attività di Genetica molecolare di primo livello dovrebbero essere coordinate dall'HUB di riferimento specifico per le diverse patologie o, in mancanza, dal Coordinamento degli HUB regionali. Ovviamente per tutto ciò che riguarda gli approfondimenti diagnostico-molecolari l'attività di primo livello deve fare riferimento ai Centri regionali con specifica competenza nella patologia in questione.

Inoltre i dati ottenuti dalle attività di primo livello dovrebbero confluire in un archivio specializzato per le valutazioni epidemiologiche e di sanità pubblica.

Nei Laboratori di riferimento regionale dovrebbe realizzarsi anche l'attività di addestramento del personale tecnico e la validazione di nuove procedure connesse all'introduzione di strumentazione avanzata (ad esempio microchips).

Nella tabella in allegato sono elencati i settori di patologia già di competenza dei tre HUB regionali di Genetica molecolare. In relazione allo sviluppo delle conoscenze, l'elenco di patologie e le attività pre-post-natale potranno subire modifiche ed aggiornamenti.

Servizi di Genetica Oncologica

Servizi clinici di Genetica oncologica

Analogamente ai Servizi clinici di Genetica medica con competenze di tipo generale, i presupposti per l'identificazione dei centri di riferimento per la Genetica oncologica sono basati sulla valorizzazione dell'esistente e sulla necessità di individuare bacini di utenza sufficientemente ampi per garantire il mantenimento della competenza clinica e un rapporto costo-efficacia positivo.

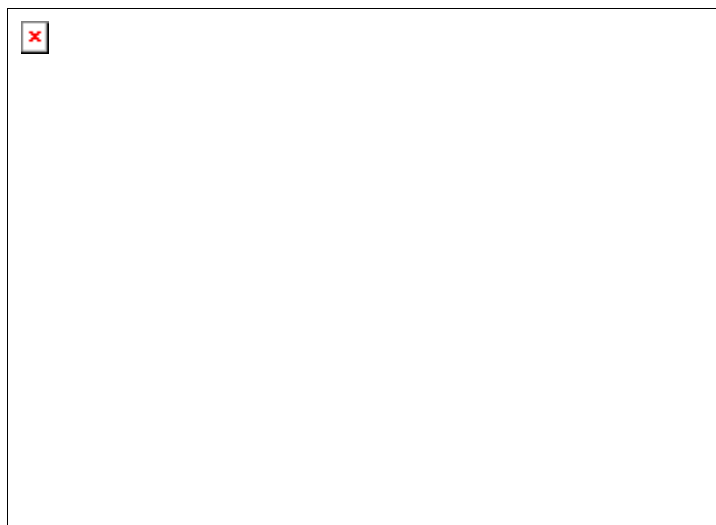
Nella Regione Emilia-Romagna è stato individuato un Centro di riferimento regionale (HUB) per i Laboratori di Genetica molecolare Oncologica, ubicato presso l'Azienda Ospedaliera di Modena.

Sono inoltre previsti i seguenti quattro Spoke, di cui quello di Ferrara era già identificato nell'allegato al Piano Sanitario Regionale 1999-2001 "Reti integrate dei servizi secondo il modello Hub & Spoke":

- Azienda Ospedaliera di Parma (già esistente)
- Azienda Ospedaliera di Bologna (già avviato)
- Azienda Ospedaliera di Ferrara (già esistente)
- Area Unità Sanitaria Locale di Forlì (già esistente)

Tenendo conto dell'attività in comune con gli spoke svolta dal Centro regionale di riferimento, il bacino di utenza medio degli spoke è di 800.000 abitanti (range da 600.000 a 1.000.000 a seconda delle caratteristiche demografiche delle aree di riferimento).

Nel rispetto dei Centri individuati è stato delineato il possibile assetto organizzativo dei bacini di utenza, presentato nella figura sottostante.



Proposta di assetto organizzativo dei Servizi di Genetica oncologica

Centri regionali di riferimento dei Servizi clinici di Genetica medica (HUB): Modena e Bologna

Bacino di utenza per le attività peculiari degli'HUB: l'intera popolazione regionale (4.008.841 abitanti)

Bacino di utenza per le attività in comune con gli Spoke

Modena: 632.625 abitanti

Bologna: 921.972 abitanti

Spoke: n.3

Parma con bacino di utenza di 667.154 abitanti

Ferrara con bacino di utenza di 699.794 abitanti

Forlì con bacino di utenza di 631.298 abitanti

(I dati di popolazione sono riferiti al 31.12.2000)

Le funzioni dei Servizi clinici di Genetica oncologica secondo il modello "hub & spoke" sono presentate nella tabella in allegato

Laboratori di Genetica Molecolare Oncologica

Nella Regione Emilia-Romagna è stato individuato un Centro di riferimento regionale (HUB) per i Laboratori di Genetica molecolare Oncologica, ubicato presso l'Azienda Ospedaliera di Modena.

Sono inoltre previsti i seguenti tre Spoke:

- Azienda Ospedaliera di Parma (già esistente)
- Azienda Ospedaliera di Bologna (già avviato)
- Area Unità Sanitaria Locale di Forlì (già esistente)

Tenendo conto dell'attività in comune con gli spoke svolta dal Centro regionale di riferimento, il bacino di utenza medio degli spoke è di circa 1.000.000 abitanti.

Attualmente questi centri si occupano della genetica molecolare dei tumori della mammella e dei tumori del colon-retto. Altre patologie neoplastiche geneticamente determinate potrebbero essere prese in considerazione in rapporto allo sviluppo delle conoscenze e /o alla presenza nella regione di competenze già esistenti o che si andranno configurando nel breve periodo.

Coordinamento Regionale

E' essenziale prevedere un coordinamento regionale dei Servizi di Genetica medica che si impegni prioritariamente nei seguenti compiti:

- precisare un disegno dettagliato delle strutture di riferimento regionale
- progettare una rete informatica con la costituzione di registri unici su base regionale
- definire protocolli tecnici per le attività svolte e i percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti

ALLEGATO RELATIVO A FUNZIONI E PRESTAZIONI DEGLI HUB E DEGLI SPOKE DI GENETICA MEDICA

Funzioni dei Servizi clinici di Genetica medica secondo il modello "hub & spoke"

Nella tabella le attività peculiari dell'HUB sono riportate in grassetto

HUB - Centro regionale di riferimento	Spoke - Centro territoriale sovraziendale
<u>SERVIZI CLINICI DI GENETICA MEDICA</u>	<u>SERVIZI CLINICI DI GENETICA MEDICA</u>
<u>ATTIVITA' DI FORMAZIONE</u>	<u>ATTIVITA' DI FORMAZIONE</u>
<ul style="list-style-type: none">● Insegnamento nei corsi di Medicina e Chirurgia, scuole di specialità, sede di scuola di specialità in Genetica medica● Collaborazione con la locale Università● Formazione e aggiornamento dei Medici di Medicina generale, degli Specialisti di differenti discipline e degli altri Operatori sanitari sugli aspetti teorici e applicativi della Genetica medica, anche ai fini dell'appropriata richiesta delle prestazioni erogate	<ul style="list-style-type: none">● Collaborazione con l'Università qualora sia ubicato nella stessa sede● Collaborazione con l'HUB nell'attività di formazione e aggiornamento dei Medici e degli altri Operatori sanitari● Collaborazione con l'HUB

<ul style="list-style-type: none"> • Educazione sanitaria alla popolazione su tematiche di interesse genetico • 	<p>nell'attività di Educazione sanitaria alla popolazione</p>
<p>ATTIVITA' CLINICA</p>	<p>ATTIVITA' CLINICA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi, consulenza genetica e, quando indicato, follow-up delle persone affette da malattie genetiche, malformazioni congenite o difetti di sviluppo ad ogni età e per qualunque apparato corporeo • Diagnosi e consulenza genetica e, quando indicato, follow-up delle famiglie / persone a rischio di essere affette da malattie genetiche • Consulenze genetiche complesse • Consulenza teratologica • Consulenza genetica predittiva per le malattie ad insorgenza tardiva nel rispetto dei protocolli vigenti • Consulenze genetiche urgenti (es. gravidanza in corso) • Consulenze genetiche per specifiche patologie di cui costituisca centro regionale di riferimento (es. emoglobinopatie) • Diagnosi e consulenza genetica per i portatori sani, o sospetti tali, di malattie genetiche • Progettazione e attuazione dei programmi sanitari eventualmente attivati per specifiche patologie genetiche • Audit e partecipazione al governo clinico • Aggiornamento professionale continuo • Sviluppo di linee-guida e di protocolli per la diagnosi, consulenza genetica e follow-up degli affetti da malattie genetiche • Stretta interazione con i Laboratori di Genetica • Partecipazione alle reti nazionali delle patologie genetiche di specifico interesse (ad es. Gruppi di Dismorfologia, Consorzi per le malattie rare, etc.) • Attività di ricerca clinica e attivazione dei relativi servizi clinici, biomedici e 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi, consulenza genetica e, quando indicato, follow-up delle persone affette da malattie genetiche, malformazioni congenite o difetti di sviluppo ad ogni età e per qualunque apparato corporeo • Diagnosi e consulenza genetica e, quando indicato, follow-up delle famiglie / persone a rischio di essere affette da malattie genetiche • Consulenze genetiche urgenti (es. gravidanza in corso) • Diagnosi e consulenza genetica per i portatori sani, o sospetti tali, di malattie genetiche • Partecipazione ai programmi sanitari eventualmente attivati per specifiche patologie genetiche • Audit e partecipazione al governo clinico • Aggiornamento professionale continuo • Collaborazione allo sviluppo di linee-guida e di protocolli per la diagnosi, consulenza genetica e follow-up degli affetti da malattie genetiche • Stretta interazione con i Laboratori di Genetica • Partecipazione alle reti nazionali delle patologie genetiche di specifico interesse (ad es. Gruppi di Dismorfologia,

ATTIVITA' DI GENETICA DI COMUNITA'	ATTIVITA' DI GENETICA DI COMUNITA'
<ul style="list-style-type: none"> ● Consulenza alla progettazione, supporto e coordinamento dei programmi di screening attivati in popolazioni selezionate o nella popolazione generale per specifiche malattie genetiche ● Consulenza e supporto ai Medici di Medicina generale, agli Specialisti delle differenti discipline e agli altri Operatori sanitari nella gestione delle patologie genetiche di loro competenza ● Interazione con le associazioni e/o i gruppi di pazienti affetti da malattie genetiche ● Funzioni di rappresentanza della disciplina nell'ambito degli organismi sanitari istituzionali ● Partecipazione all'attività di programmazione e di organizzazione dei Servizi di Genetica medica a livello locale, regionale e/o nazionale 	<ul style="list-style-type: none"> ● Partecipazione ai programmi di screening attivati in popolazioni selezionate o nella popolazione generale per specifiche malattie genetiche ● Consulenza e supporto ai Medici di Medicina generale, agli Specialisti delle differenti discipline e agli altri Operatori sanitari nella gestione delle patologie genetiche di loro competenza ● In collaborazione con l'HUB interazione con le associazioni e/o i gruppi di pazienti affetti da malattie genetiche ● Funzioni di rappresentanza della disciplina nell'ambito degli organismi sanitari istituzionali ● Partecipazione all'attività di programmazione e di organizzazione dei Servizi di Genetica medica a livello locale e/o regionale
ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA	ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA
<ul style="list-style-type: none"> ● Coordinamento del Registro Regionale di attività dei Servizi clinici di Genetica Medica ● Coordinamento del Registro delle Malformazioni congenite dell'Emilia-Romagna (Registro IMER) ● Partecipazione ai Registro Nazionale delle malattie 	<ul style="list-style-type: none"> ● Partecipazione al Registro Regionale di attività dei Servizi clinici di Genetica Medica ● Partecipazione al Registro delle Malformazioni congenite dell'Emilia-Romagna (Registro IMER)

<p>rare coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione e/o Coordinamento dei Registri Nazionali/ Sovranazionali di specifiche malattie genetiche • Coordinamento della raccolta dei dati inerenti la qualità delle prestazioni erogate • Contributo alla valutazione dell'impatto dei programmi di prevenzione nella popolazione della disabilità e della morbidità associate a geni-malattia • Promuove e mantiene il coordinamento dei registri dei Laboratori di Genetica e interagisce con i competenti organi istituzionali di sanità pubblica 	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborazione con l'HUB alla raccolta dei dati inerenti la qualità delle prestazioni erogate • Collaborazione con l'HUB nella raccolta dei dati utili alla valutazione dei programmi di prevenzione della disabilità e della morbidità associate a geni-malattia
---	--

Funzioni dei Laboratori di Citogenetica secondo il modello "hub & spoke"

Nella tabella le attività peculiari dell'HUB sono riportate in grassetto

HUB - Centro regionale di riferimento	Spoke - Centro territoriale sovraziendale
<u>ATTIVITA' DI FORMAZIONE E DI CONTROLLO DI QUALITA'</u>	ATTIVITA' DI FORMAZIONE E DI CONTROLLO DI QUALITA'
<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento professionale continuo • Stretta interazione con i Centri di Genetica Clinica • Sviluppo di linee-guida e protocolli per la diagnosi citogenetica • Collaborazione con l'HUB dei Servizi di Genetica clinica nello 	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento professionale continuo • Stretta interazione con i Centri di Genetica Clinica • Collaborazione allo sviluppo di linee-guida e di protocolli per la diagnosi citogenetica • Collaborazione con l'HUB di Citogenetica per lo sviluppo e la diffusione di linee-guida per l'appropriata richiesta di prestazioni citogenetiche

<p>sviluppo e diffusione di linee-guida per l'appropriata richiesta di prestazioni citogenetiche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestione dei programmi per il controllo di qualità in collaborazione con il Centro di coordinamento della rete integrata dei Servizi di Genetica medica secondo il modello Hub & Spoke • Attivazione e coordinamento di una rete informatica per lo scambio di dati citogenetici • Partecipazione all'attività dei "Gruppi di lavoro permanenti" a livello nazionale ed europeo nei vari campi della citogenetica (es. diagnosi prenatale, citogenetica molecolare, organizzazione e controllo di qualità, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione ai programmi di controllo di qualità • Partecipazione alla attuazione di una rete informatica per lo scambio di dati citogenetici
<p><u>ATTIVITA' DI CITOGENETICA STANDARD E MOLECOLARE</u></p>	<p>ATTIVITA' DI CITOGENETICA STANDARD E MOLECOLARE</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Attività di citogenetica standard in epoca postnatale e prenatale • Attività di Citogenetica molecolare di base in epoca postnatale e prenatale • Attività di citogenetica molecolare ad alta definizione (sonde multiprobe per lo studio dei riarrangiamenti subtelomerici, YAC, etc.) • Collaborazione con l'Università e gli Istituti di ricerca per l'attivazione e validazione delle prestazioni da trasferire in campo diagnostico • Coordinamento dell'acquisto e del registro della disponibilità delle sonde di citogenetica molecolare 	<ul style="list-style-type: none"> • Attività di citogenetica standard in epoca postnatale e prenatale • Attività di citogenetica molecolare di base in epoca postnatale e prenatale • Partecipazione al registro della disponibilità delle sonde di citogenetica molecolare
<p>ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA</p>	<p>ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinamento del Registro Regionale di attività dei Servizi di Citogenetica • Coordinamento della raccolta dei dati inerenti la qualità delle prestazioni erogate 	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione al Registro Regionale di attività dei Servizi di Citogenetica • Collaborazione con l'Hub nella raccolta dei dati inerenti la qualità delle prestazioni erogate

- Collaborazione con l'Hub dei Servizi di Genetica Clinica responsabile del coordinamento dei registri genetici

Attività dei Laboratori regionali di riferimento (hub) di Genetica Molecolare

Nella tabella sono elencati i settori di patologia, il livello dell'indagine e l'attività prenatale o postnatale.

Sede	Settore di patologia	Livello di indagine	Attività postnatale	Attività prenatale
FERRARA				
	• Disomie uniparentali	1°-2° livello	+	+
	• Distrofinopatie	1°-2° livello	+	+
	• Distrofia Facio-Scapolo-Omerale	1-2° livello	+	+
	• Distrofia miotonia di Steinert	2° livello	+	+
	• Emocromatosi	2° livello	+	+
	• Emoglobinopatie	2° livello	+	+
	• Fibrosi cistica	2° livello	+	+
	• FRAXA	2° livello	+	+
	• Connessione 32	1°-2° livello	+	+
	• Ipoacusie genetiche (Connessione 26)	1°-2° livello	+	-
	• Sindrome di Rett	1°-2° livello	+	+
	• Amiloidosi (transtiretina)	1°-2° livello	+	+
MODENA				
	• Dislipidemie genetiche	2° livello	+	+

	• Rene policistico dell'adulto	1° e 2° livello	+	-
	• Patologie ereditarie del metabolismo del ferro	2° livello	+	-
	• Deficit ovarico prematuro	1°-2° livello	+	-
	• Sindrome di Simpson-Golabi-Behmel	1°-2° livello	+	-
	• Ritardi staturali	1°-2° livello	+	-
	• Pseudoxantoma elasticum	1°-2° livello	+	-
PARMA				
	• Neurofibromatosi 1 e 2	1° - 2° livello	+	+
	• Fibrosi cistica	1° livello	+	+
	• Fattore V, VII, MTHFR	1°-2° livello	+	-
	• Emofilia	2° livello	+	+
	• Emocromatosi	1° livello	+	+
	• Sindrome di Alport	1-2° livello	+	-
	• FMF	1°-2° livello	+	-
BOLOGNA				
	Sindromi dismorfiche			
	Rubinstein-Taybi	1°-2° Livello	+	-
	Smith-Lemli-Opitz	1°-2° Livello	+	+
	Noonan	1°-2° Livello	+	-
	Sotos	1°-2° Livello	+	-
	Patologie con difetti di Imprinting			
	Prader-Willi	2° Livello	+	-
	Angelman	2° Livello	+	-
	Patologie			

	neurodegenerative			
	Paraparesi spastiche	2° Livello	+	-
	Atassie Spinocerebellari	2° Livello	+	-
	Immunodeficienze primarie			
	SCID T-B- ; SCID T-B+	1°-2° Livello	+	+
	XLP	1°-2° Livello	+	+
	XLA	1°-2° Livello	+	+
	Wiskott-Aldrich	1°-2° Livello	+	+
	Hyper-IgM	1°-2° Livello	+	+

Funzioni dei Servizi di secondo il modello "hub & spoke"

Nella tabella le attività peculiari dell'HUB sono riportate in grassetto

HUB - Centro regionale di riferimento	Spoke - Centro territoriale sovraziendale
<u>SERVIZI CLINICI DI GENETICA MEDICA</u>	SERVIZI CLINICI DI GENETICA MEDICA
<u>ATTIVITA' DI FORMAZIONE</u>	ATTIVITA' DI FORMAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> ● Collaborazione con la locale Università ● Formazione e aggiornamento dei Medici di Medicina generale, degli Specialisti di differenti discipline e degli altri Operatori sanitari sugli aspetti teorici e applicativi della Genetica oncologica, anche ai fini dell'appropriata richiesta delle prestazioni erogate ● Educazione sanitaria alla popolazione su tematiche di interesse genetico ● 	<ul style="list-style-type: none"> ● Collaborazione con l'Università qualora sia ubicato nella stessa sede ● Collaborazione con l'HUB nell'attività di formazione e aggiornamento dei Medici e degli altri Operatori sanitari ● Collaborazione con l'HUB nell'attività di Educazione sanitaria alla popolazione
<u>ATTIVITA' CLINICA</u>	ATTIVITA' CLINICA
<ul style="list-style-type: none"> ● Attività ambulatoriale ● Consulenze genetiche ● Audit e partecipazione al 	<ul style="list-style-type: none"> a. Attività ambulatoriale a. Consulenze genetiche a. Audit e partecipazione al governo

<p>governo clinico</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Aggiornamento professionale continuo ● Sviluppo di linee-guida e di protocolli per la diagnosi, consulenza genetica e follow-up degli affetti da malattie genetiche ● Stretta interazione con i Laboratori di Genetica molecolare oncologica ● Partecipazione alle reti nazionali delle patologie oncologiche a determinismo genetico di specifico interesse ● Attività di ricerca clinica e attivazione dei relativi servizi clinici, biomedici e psicosociali 	<p>clinico</p> <p>a. Aggiornamento professionale continuo</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Collaborazione allo sviluppo di linee-guida e di protocolli per la diagnosi, consulenza genetica e follow-up degli affetti da malattie genetiche ● Stretta interazione con i Laboratori di Genetica molecolare oncologica ● Partecipazione alle reti nazionali delle patologie oncologiche a determinismo genetico di specifico interesse
<p><u>ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA</u></p>	<p><u>ATTIVITA' EPIDEMIOLOGICA</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> ● Coordinamento del Registro Regionale di attività dei Servizi clinici di Genetica oncologica ● Coordinamento della raccolta dei dati inerenti la qualità delle prestazioni erogate ● Collaborazione con l'Hub dei Servizi di Genetica Clinica responsabile del coordinamento dei registri genetici ● Partecipazione e/o Coordinamento dei Registri Nazionali/ Sovranazionali di specifiche malattie oncologiche a determinismo genetico 	<ul style="list-style-type: none"> ● Partecipazione al Registro Regionale di attività dei Servizi clinici di Genetica Oncologica ● Collaborazione con l'Hub nella raccolta dei dati inerenti la qualità delle prestazioni erogate ●

Premessa

Il Piano Sanitario Nazionale definisce la riabilitazione come "... un terreno elettivo per gli approcci multidimensionali, plurispecialistici e per l'integrazione dei diversi interventi, da realizzare valorizzando la continuità terapeutica in modo da iniziare la riabilitazione in fase precoce, facilitare il recupero di competenze funzionali e lo sviluppo di competenze sostitutive, e da porre in essere soluzioni efficaci per garantire l'autonomia possibile, con particolare attenzione all'area dell'età evolutiva, degli anziani e dei neurolesi post traumatici."

Secondo quanto indicato nel PSN e coerentemente con i contenuti delle "Linee guida del Ministro della sanità per le attività di riabilitazione" del 7 maggio 1998, obiettivi del Piano Sanitario Regionale sono:

- garantire il soddisfacimento dei bisogni riabilitativi a maggior rilievo sanitario sull'intero territorio regionale, in continuità assistenziale con il momento acuto delle malattie che determinano le menomazioni e le disabilità;
- ottimizzare l'utilizzo delle risorse anche attraverso una diversificazione dei livelli di assistenza rapportata alla tipologia del bisogno;
- ricondurre ad omogeneità organizzativa ed erogativa le varie strutture che forniscono interventi sanitari di riabilitazione nell'ambito del territorio regionale;
- fornire indirizzi per la organizzazione della rete dei servizi socio-sanitari per la riabilitazione ed i criteri generali per gli interventi di assistenza riabilitativa all'interno dei livelli uniformi di assistenza previsti dal PSN, adottando come riferimento guida un modello di percorso integrato socio-sanitario.

Tale percorso implica la stretta connessione fra programmi d'intervento sanitario di riabilitazione, finalizzati a trasformare tutte le risorse potenziali dell'individuo colpito da patologie disabilitanti in abilità funzionali, ed interventi di riabilitazione sociale orientati a sviluppare e rendere disponibili risorse e potenzialità ambientali al progetto riabilitativo.

Dati epidemiologici

I dati epidemiologici relativi alla prevalenza della disabilità in tutti i paesi industrializzati riportano in modo omogeneo che una quota variabile dal 12% al 14% dei cittadini non istituzionalizzati presenta una limitazione nelle attività funzionali.

Nell'ambito regionale il bisogno più urgente e di maggior rilievo qualitativo nell'ambito della Riabilitazione è rappresentato dalle menomazioni e disabilità immediatamente derivanti dalla patologia acuta, che trovano una prima adeguata risposta nelle strutture sanitarie ospedaliere. In particolare per le lesioni midollari è stata ritenuta attendibile una previsione di 80 - 100 nuovi casi/anno (pari a 20 - 25 per milione di abitanti/anno).

Relativamente alle gravi cerebrolesioni acquisite, riferite ai gravi traumatismi cranio-encefalici, agli esiti di comi post-anossici e ad altre gravi cerebrolesioni non traumatiche caratterizzate da periodi di coma di regola superiori alle 6-8 ore, la stima dei nuovi casi attesi in regione è di 80-100 pazienti/anno.

Per quanto riguarda l'Unità per le Gravi Disabilità in Età Evolutiva (UDGE), il fabbisogno di posti letto discende dalla necessità di Chirurgia funzionale per correzione delle deformità disabilitanti dell'apparato locomotore come la paralisi cerebrale infantile (incidenza pari a 0,5 per mille nati vivi), la spina bifida (incidenza pari a 0,4 per mille nati vivi), le malattie neuromuscolari (incidenza pari a 0,3 per mille nati vivi).

Livelli di attività

Gli interventi sanitari di riabilitazione vanno distinti in tre diversi livelli in relazione alla complessità ed intensità definite dal progetto riabilitativo individuale:

- attività di riabilitazione estensiva, o di I livello, caratterizzata da interventi di moderato ma protratto impegno terapeutico a fronte di un maggiore intervento assistenziale, quali quelle dirette alla prevenzione di aggravamenti possibili in disabili stabilizzati, quelle dirette a soggetti con disabilità a lento recupero e/o che non possono utilmente giovare o sopportare un trattamento intensivo o affetti da disabilità croniche

evolutive. Gli interventi di riabilitazione estensiva sono rivolti anche al trattamento di disabilità motorie transitorie e/o minimali che richiedono un semplice e breve programma terapeutico-riabilitativo attuabile attraverso le prestazioni previste dal DM 22/7/96 "prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e relative tariffe" e successive modificazioni ed integrazioni.

Questo livello di assistenza non fa riferimento al modello hub and spoke, ma rientra nelle attività sanitarie erogate a livello distrettuale o nell'ambito dell'autosufficienza aziendale; l'assistenza viene tuttavia erogata secondo linee guida unificate, definite a livello regionale e coerenti con l'insieme delle attività hub and spoke; qualora necessario viene utilizzato l'outreach dei professionisti attivi all'interno del sistema hub and spoke.

- attività di riabilitazione intensiva di II livello, di tipo "spoke" dirette al recupero di disabilità importanti e modificabili, che richiedono un elevato impegno terapeutico distribuito nell'arco dell'intera giornata e riferibile ad almeno tre ore giornaliere di terapia specifica da parte di personale tecnico sanitario della riabilitazione per almeno cinque giorni alla settimana con un trattamento individuale di almeno due ore giornaliere adeguatamente distribuite nell'arco della giornata.
- attività di riabilitazione intensiva di III livello, o di Alta Specialità, o di tipo "hub" che richiedono, oltre all'impegno terapeutico proprio del II livello, particolare impegno di qualificazione, mezzi, attrezzature e personale adeguatamente e/o specificatamente formato nonché quelle connesse con forme di patologia rara per il cui trattamento si richiede l'acquisizione di una adeguata esperienza, l'utilizzo di attrezzature particolarmente complesse o di avanzata tecnologia e l'integrazione con altre branche altamente specialistiche.

Necessità di posti letto in ambito regionale

Gli 80-100 nuovi casi/anno di lesioni midollari attesi, considerando una durata media del ricovero pari a 90-120 giorni, esprimono un fabbisogno di 20 p.l. in Unità Spinale, per garantire l'immediata presa in carico dei pazienti.

Per le cerebrolesioni gravi, considerando una durata media di ricovero riabilitativo pari a 90-100 giorni, il bisogno si attesta su 20 p.l., a cui va aggiunto un fabbisogno di 5 p.l. per la prosecuzione di interventi riabilitativi in pazienti con disabilità persistenti gravi e complesse che presentano indicazione a trattamento riabilitativo intensivo in presidi di Alta Specialità.

In sintesi, il fabbisogno complessivo per il trattamento delle gravi cerebrolesioni acquisite è individuabile in 25 p.l.

Il fabbisogno di posti letto per l'Unità per le Gravi Disabilità in Età Evolutiva (UDGE) nella Regione Emilia-Romagna, discende dalle necessità della Chirurgia funzionale che tratta la correzione delle deformità disabilitanti dell'apparato locomotore per paralisi cerebrale infantile, spina bifida e malattie neuromuscolari, è valutabile complessivamente in 10 posti letto in camere singole, attrezzate per accogliere anche uno dei genitori.

Sulla base delle precedenti considerazioni la necessità di posti letto in ambito regionale può essere così stimata:

- Posti letto di riabilitazione estensiva o di I livello: indicativamente 0,13 p.l. per mille abitanti, da ricomprendere nello 0,7-1 p.l. per mille abitanti destinato alla lungodegenza post-acuzie e riabilitazione estensiva (codice 60) di cui alla Delibera di Giunta n. 1455/97.
- Posti letto di riabilitazione intensiva di II livello (codice 56): indicativamente 0,10 p.l. per mille abitanti, da ricomprendere nel numero dei 4 p.l. per mille abitanti per acuti individuati dalla Delibera di Giunta n. 1455/97.
- Posti letto di Alta Specialità: Unità Spinale Unipolare (codice 28), 20 p.l.; Unità Gravi Cerebrolesioni (codice 75), 25 p.l.; Unità per le Gravi Disabilità in Età Evolutiva, 10 p.l..

Descrizione e localizzazione delle attività che si riferiscono al modello hub and spoke

Attività spoke

Le Unità Operative di Riabilitazione Intensiva di II livello (spoke) sono situate presso presidi ospedalieri nei quali sia costituita una specifica unità operativa in grado di garantire la presa in carico multicomprendiva di individui di tutte le età nel recupero funzionale di menomazioni e disabilità recuperabili, il cui trattamento è indifferibile al fine di rispettare i criteri di garanzia di continuità terapeutica con il momento acuto della patologia disabilitante, di alto rischio di sviluppo menomazioni e disabilità secondarie, nonché di riduzione o di perdita del potenziale di recupero.

Esse rappresentano centri di eccellenza nei quali viene concentrata la produzione dell'assistenza di maggiore complessità dirette al recupero funzionale di:

- menomazioni e disabilità recuperabili di natura e gravità tali da rendere necessaria una tutela medica ed interventi di nursing ad elevata specificità nonché interventi valutativi e terapeutici intensivi non erogabili in altra forma;
- menomazioni e disabilità complesse che necessitano di una

competenza medica specialistica fisiatrice ed in grado di avvalersi di programmi di riabilitazione intensiva e/o richiedano la possibilità di interazioni con altre discipline specialistiche;

- presenza di disabilità tale da non poter essere trattata con modalità alternative al ricovero.

Le Unità Riabilitative devono inoltre essere strettamente raccordate, sulla base di precisi accordi inseriti in appositi protocolli, con le Unità Operative per acuti, al fine di garantire l'intervento delle competenze riabilitative fin dalle prime ore dall'insorgenza dell'evento patologico all'origine della disabilità, nonché una tempestiva presa in carico del paziente non appena dimissibile dall'area funzionale della degenza presso l'Unità operativa per acuti.

Devono inoltre essere raccordate da un lato con i Presidi di Alta Specialità Riabilitativa e dall'altro con i servizi e le attività di primo livello (rispetto ai quali sono gerarchicamente superiori) garantendo la coerente continuità del progetto, nonché la continuità e l'omogeneità dei programmi riabilitativi di competenza.

Deve essere sottolineato come il fabbisogno di Unità di Riabilitazione Intensiva di II° livello va definito sulla base delle caratteristiche demografiche del territorio, evitando di realizzare una rete di "microunità" operative dotate di pochi posti letto e in grado di accogliere un limitato numero di pazienti.

L'accesso a tali Unità avviene attraverso la rete ospedaliera regionale.

Attività hub

Le Alte Specialità Riabilitative (hub) da individuare nell'ambito regionale sono:

- A. per il trattamento degli esiti delle gravi mielolesioni: l'Unità Spinale Unipolare (USU);
- B. per il trattamento dei gravi traumatizzati cranio-encefalici e di altre gravi cerebrolesioni acquisite: l'Unità per le Gravi Cerebrolesioni (UGC);
- C. per il trattamento delle gravi disabilità in età evolutiva: l'Unità per le Gravi Disabilità in Età Evolutiva (UDGE).

Le Alte Specialità costituiscono centri a valenza sovraaziendale e/o regionali e sono strettamente integrati funzionalmente con la rete complessiva dei servizi sanitari di riabilitazione di II e I livello con i quali dovranno raccordarsi per seguire il disabile nel proprio territorio di vita garantendo il completamento del percorso riabilitativo secondo programmi ben definiti e vincolanti.

Ogni singola struttura di alta specialità riabilitativa, sotto l'aspetto organizzativo, costituisce una Unità Operativa di riabilitazione con funzioni proprie, strutturalmente distinta e spazialmente separata, con autonomia operativa per le specifiche competenze clinico-assistenziali ed autonomia gestionale per le risorse eventualmente assegnate, e che utilizza le risorse professionali, strumentali ed edilizie presenti nella struttura nella quale è inserita attraverso un'organizzazione interdisciplinare che soddisfi le differenti necessità cliniche, terapeutico riabilitative e psicologico-sociali espresse dalle persone disabili.

L'Unità Spinale Unipolare garantisce l'unitarietà dell'intervento riabilitativo, inteso come concetto spaziale ("tutto fatto nel medesimo posto") e temporale ("tutto fatto all'interno di un progetto le cui valenze hanno carattere di contemporaneità e di progressione"), rispetto alle esigenze del soggetto disabile nella globalità fisica, psichica, affettiva, emozionale, relazionale e sociale della sua persona; segue l'evoluzione del paziente attraverso la predisposizione e la realizzazione di un adeguato progetto riabilitativo individuale e diversi programmi terapeutici, garantendone la continuità nei diversi momenti nei quali si realizzano le azioni previste, mantenendo tale responsabilità anche nella post-dimissione.

L'Unità Spinale Unipolare è una Unità Operativa di Riabilitazione con funzioni proprie, strutturalmente distinta e spazialmente separata, con autonomia operativa per le specifiche competenze clinico-assistenziali ed autonomia gestionale per le risorse eventualmente assegnate, e che utilizza le risorse professionali, strumentali ed edilizie presenti nella struttura nella quale è inserita attraverso un'organizzazione interdisciplinare che soddisfi le differenti necessità cliniche, terapeutico-riabilitative e psicologico-sociali delle persone affette da lesione midollare, sospetta od accertata.

All'interno dell'Unità Spinale Unipolare devono essere compresi diversi livelli assistenziali (degenza ordinaria, day-hospital, attività ambulatoriali, ecc..) con il compito di assicurare l'integrazione anche con i servizi territoriali, coordinando interventi di competenza sanitaria ospedaliera ed extraospedaliera, che, organizzati secondo i principi della multiprofessionalità, dal momento dell'insorgenza della lesione, attraverso un percorso assistenziale personalizzato ed interventi di diagnosi, cura, riabilitazione intensiva ed estensiva e di reinserimento sociale, perseguono l'ottimizzazione delle potenzialità residue del mieloleso.

L'Unità Spinale Unipolare è collocata nel contesto di un SIAT (Sistema Integrato di Assistenza per i pazienti Traumatizzati) di 3° livello presso un'Azienda Sanitaria sede di hub presso cui viene accolto e ricoverato il paziente nel minor tempo possibile dalla lesione midollare o sospetta tale, di qualsiasi natura ed origine.

L'Unità Spinale Unipolare deve avvalersi in forma organizzata delle competenze presenti nei dipartimenti di emergenza urgenza integrate da urologia e urodinamica, chirurgia plastica, psicologia clinica,

ginecologia, andrologia, nutrizione clinica, neurofisiopatologia, pneumologia e diagnostica per immagini incluse TAC ed RMN; in particolare l'attività medica dovrà essere obbligatoriamente integrata dall'accesso programmato delle seguenti specialità: ortopedia, neurotraumatologia e/o neurochirurgia, neurofisiopatologia, chirurgia plastica.

Sono inoltre presenti sul territorio regionale 2 Centri Monospecialistici (Villanova d'Arda dell'Azienda USL di Piacenza e Montecatone dell'Azienda USL di Imola) che già trattano prevalentemente mielolesioni e garantiscono il rispetto del principio di integrazione clinico-assistenziale dell'intervento riabilitativo attraverso l'integrazione di competenze, professionalità e risorse disponibili in diverse Aziende Sanitarie e Ospedaliere regionali tramite l'adozione di percorsi e protocolli del modello organizzativo "a rete". A tali Centri va attualmente riconosciuta per la casistica trattata e per il modello organizzativo adottato pari dignità delle Alte Specialità neuroriabilitative; nel corso di attuazione del piano sarà valutato se tali strutture dovranno essere trasferite all'interno di presidi ospedalieri plurispecialistici o accorpate ad essi. Per soddisfare le necessità regionali vengono attualmente computati 15 posti letto per la struttura di Montecatone e 10 posti per Villanova d'Arda.

L'Unità per la riabilitazione delle Gravi Cerebrolesioni (UGC) è deputata alla presa in carico dei pazienti affetti da gravi traumatismi cranioencefalici ed altre gravi cerebrolesioni acquisite come i comi post-anossici, gravi emorragie secondarie a malformazioni vascolari, caratterizzati nella loro evoluzione clinica da un periodo di coma più o meno protratto e dal coesistere di gravi menomazioni fisiche, cognitive e comportamentali, che determinano disabilità multiple e complesse. Sono pertanto esclusi gli esiti di stroke ischemici e di cerebropatie degenerative.

Essa è collocata in seno ad Aziende Sanitarie con con competenze di neurochirurgia, medicina riabilitativa, neurologia, otorinolaringoiatria, oculistica, chirurgia generale, medicina generale, endocrinologia, chirurgia maxillofacciale, psicologia clinica, ortopedia e traumatologia.

Componente essenziale dell'UGC è l'area subintensiva ad alta valenza riabilitativa in grado di garantire, accanto ad un'assistenza internistica intensiva, un più strutturato ed assiduo trattamento riabilitativo, nonché un contatto quotidiano del paziente con i suoi familiari.

L'UGC rappresenta una struttura unipolare e garantisce l'unitarietà di intervento rispetto a tutte le esigenze del paziente nella sua globalità fisica, psichica e sociale.

L'UGC è strettamente raccordata con i centri di traumatologia al fine di fornire le proprie competenze immediatamente dopo il trauma e durante le prime fasi di ricovero, collabora all'educazione e formazione del relativo personale, concorre alla stesura di protocolli

terapeutici condivisi e garantisce un tempestivo accoglimento del soggetto cerebroleso.

In considerazione della dotazione strutturale , delle alte professionalità presenti e della esperienza specifica acquisita si ritiene che tale funzione "hub" debba essere collocata presso l'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

L'Unità per la riabilitazione delle gravi disabilità in età evolutiva (UDGE) è espressamente destinata ad affrontare i complessi e gravi problemi diagnostici, valutativi e rieducativi degli esiti di patologie motorie e cognitive congenite, connatali od acquisite dell'età evolutiva.

L' UDGE deve essere attivata all'interno di un presidio ospedaliero dove siano garantite competenze specialistiche di rianimazione e terapia intensiva, patologia neonatale, ortopedia con modulo specificamente orientato agli interventi correttivi nelle disabilità infantili, neurochirurgia, pediatria, chirurgia plastica, neurologia, otorinolaringoiatria, oculistica, chirurgia generale, medicina generale, medicina fisica e riabilitativa, chirurgia infantile con funzione di urologia pediatrica, neuropsichiatria infantile.

L' UDGE deve garantire adeguata informazione ed addestramento per i familiari e/o al personale che effettuerà l'assistenza domiciliare relativamente alle seguenti problematiche: gestione dell'abilità motoria, assistenza respiratoria, problematiche cognitive, turbe del comportamento, disturbi psicologici, assistenza ortesica e superamento di barriere architettoniche.

In considerazione della dotazione strutturale , delle alte professionalità presenti e della esperienza specifica acquisita si ritiene che tale funzione "hub" debba essere collocata presso l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia.

Trapianto di organi e tessuti

Premessa

Il Piano Sanitario Nazionale considera lo sviluppo delle attività di trapianto di organi e tessuti come uno tra i principali obiettivi da raggiungere per allineare, nel settore delle gravi insufficienze terminali d'organi e tessuti, l'offerta del Servizio Sanitario Nazionale a quella dei principali sistemi dell'area europea.

Strumenti essenziali per ottenere questo risultato sono: - l'incremento delle donazioni e dei prelievi da donatore cadavere che, unitamente ai progetti di donazione da vivente (rene, fegato), sono le risorse attualmente utilizzabili per incrementare la carente disponibilità di organi e tessuti rispetto alle necessità dei pazienti in lista di attesa, e - l'attuazione di procedure di accreditamento nelle singole attività trapiantologiche.

Dati di attività

La Regione Emilia-Romagna già dal 1995 aveva emanato una legge regionale (53/95) per potenziare le donazioni, i prelievi ed i trapianti, razionalizzare le procedure e coordinare l'insieme delle attività.

La applicazione della legge ha determinato un aumento delle donazioni da cadavere superiore all'85% nel 2000 rispetto al 1995 (115 donatori utilizzati rispetto a 62); nello stesso periodo l'incremento delle attività di trapianto di rene è stato pari al 35% (160 trapianti rispetto a 116), di cuore pari al 30% (25 trapianti contro 19) e di fegato pari al 76 % (95 contro 54).

La tabella successiva riporta i dati relativi alle liste di attesa, comparando l'attività del 1999 con quella del 2000 e con le stime delle necessità di trapianto nell'ambito regionale. Va tuttavia sottolineato come la maggioranza dei pazienti in lista di attesa sia di provenienza extraregionale.

Trapianto	Pazienti residenti in lista al 31-12-01	Pazienti extraregione in lista al 31-12-01	Trapianti effettuati nel 2000	Trapianti effettuati nel 2001	Necessità/anno regionale
Rene	428	831	160	171	160
Cuore	22	17	25	35	40

Fegato	80	133	95	125	60
--------	----	-----	----	-----	----

Caratteristiche generali dell'attività di trapianto di organi e tessuti

L'attività di trapianto si configura essenzialmente caratterizzata da 4 linee di produzione:

- il reperimento di organi e tessuti da donatore cadavere (procurement);
- la conservazione dei tessuti (banking);
- il trapianto di organi e tessuti da donatore cadavere;
- le attività inerenti la selezione dei pazienti candidati al trapianto, la gestione clinica dei pazienti iscritti in lista di attesa e la gestione clinica dei trapiantati, assieme all'intervento di trapianto, costituiscono un unico processo che vede al centro il paziente: le Aziende Sanitarie sede di Centro trapianti ne assicurano l'attuazione.

Ad esse si affianca un'ulteriore linea dedicata a:

- il trapianto da donatore vivente di midollo osseo, attività caratterizzata da proprie e specifiche modalità di procurement di donatori volontari e di intervento terapeutico.

Il complesso di queste attività richiede l'attivazione di servizi generali comprendenti: il coordinamento operativo, l'immunogenetica, la comunicazione, l'informatica e la formazione.

L'approvazione della legge 91/1999 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti" pone inoltre 3 ulteriori esigenze da recepire in sede di pianificazione regionale:

- la nuova organizzazione del procurement di organi e tessuti basata sulla figura del coordinatore locale ai prelievi;
- il ruolo regionale del Coordinatore del Centro di Riferimento;
- la riorganizzazione del Centro di Riferimento e del Comitato Regionale Trapianti;
- la raccolta e la informatizzazione della manifestazione di volontà dei cittadini in merito alla donazione.

Priorità

Le priorità individuate sono:

1. la utilizzazione ottimale degli organi disponibili;
2. la definizione per ciascun Presidio Ospedaliero con Servizio di Rianimazione della figura del coordinatore locale per il quale vengono precisamente definite funzioni, riferimenti e retribuzione;
3. il riconoscimento dell'unicità dei processi di trapianto (procurement di organi e tessuti, banking, trapianto di organi da donatore cadavere, trapianto di midollo osseo) e la loro identificazione come **programmi aziendali** (articolo 4, progetto di legge regionale di modifica della legge 19/1994 ai sensi del Dlgs 229/1999).
Nota: "il programma è una struttura organizzativa o operativa complessa che assicura l'unitarietà della programmazione, della organizzazione e della valutazione di processi organizzativi o di percorsi assistenziali in ordine ad aree problematiche di interesse particolare che richiedono competenze specifiche appartenenti ad unità operative diverse" articolo 4, comma d, punto 4 del citato progetto;
4. l'individuazione per ciascun programma di un responsabile/coordinatore, inserito nella articolazione organizzativa aziendale;
5. La definizione per ciascun processo di professionalità, attività, spazi e collaborazioni necessari; la definizione di strategie ed obiettivi per ciascun tipo di trapianto di organi e tessuti;
6. la definizione di un piano di attività per ciascun programma nel quale, in base ai volumi di attività concordati, vengano indicate specifiche azioni di sviluppo;
7. una funzione di commissioning, attuata per ciascuna attività da uno specifico board, comprendente l'identificazione e la collaborazione alla soluzione dei problemi, la verifica del raggiungimento degli obiettivi e la contrattazione annuale con le Aziende interessate delle risorse necessarie per ciascun processo;
8. La definizione e la concreta applicazione per ciascun trapianto di organo dei criteri e dei requisiti per l'accreditamento delle strutture e delle attività;
9. la necessità di organizzare il trapianto di tessuti attraverso la realizzazione di Banche regionali che garantiscano sicurezza e disponibilità di tessuti ai pazienti in lista di attesa.

Reperimento di organi e tessuti da donatore cadavere (procurement)

Bacino di riferimento

Tutti i Presidi Ospedalieri dotati di Centro di Rianimazione dove vengono identificati i potenziali donatori di organi nei soggetti sottoposti ad accertamento di morte encefalica; tutte le strutture ospedaliere dove vengono identificati i potenziali donatori di tessuti nei soggetti sottoposti ad accertamento di morte per arresto cardiaco.

Processo donazione di organi

Identificazione donatore - accertamento morte encefalica - mantenimento donatore - rapporto con i familiari - rapporto con Centro di Riferimento (CRT) - prelievo.

Punti critici

Organizzazione della Rianimazione - definizione procedure intraospedaliere - capacità organizzativa del Coordinatore - capacità comunicazionale del coordinatore - organizzazione complessiva del sistema - sistema trasporti - relazioni tra équipe di prelievo e sala operatoria sede del prelievo.

Processo donazione di tessuti

Identificazione donatore - accertamento morte cardiaca - rapporto con i familiari - rapporto con Centro di Riferimento (CRT) - prelievo.

Punti critici

Organizzazione dell'Ospedale - definizione procedure intraospedaliere - capacità organizzativa del Coordinatore - capacità comunicazionale del coordinatore - organizzazione complessiva del sistema- sistema trasporti - équipe di prelievo - disponibilità sala operatoria sede del prelievo.

Relazioni e criteri di Riferimento

- Il Coordinatore è responsabile del processo relativo alla donazione ed al procurement di organi e tessuti nell'ambito del territorio di riferimento di ciascun Presidio Ospedaliero.
- Nell'ambito delle funzioni previste dalla legge 91/1999 e dalle normative regionali il Coordinatore è autonomo rispetto al Responsabile della Rianimazione e dipende direttamente dalla Direzione Ospedaliera dell'Azienda Sanitaria.
- Il Coordinatore è nominato dal Direttore Generale sentito il Coordinatore del Centro di Riferimento, svolge il proprio servizio nella Rianimazione usufruendo di un piano di lavoro che gli consenta di svolgere le funzioni di Coordinamento, percepisce una retribuzione di posizione contrattata a livello Aziendale.
- Al Coordinatore è affidata la supervisione e la responsabilità del procurement di tessuti se effettuato da altre figure professionali (2° coordinatore, anatomopatologo, medico di Direzione Sanitaria,

caposala) che percepiscono una retribuzione di risultato definita a livello aziendale, prevista anche per altri rianimatori che supportino il coordinatore nelle sue funzioni specifiche e per figure amministrative che collaborino con il coordinatore stesso.

- Il Coordinatore locale si rapporta direttamente con il Coordinatore del Centro di Riferimento nello svolgimento dell'attività operativa.
- Il Coordinatore locale e gli altri membri dell'équipe locale di coordinamento vengono specificamente formati.
- Per ciascun coordinatore è prevista l'assegnazione di progetti ed obiettivi sottoposti a verifica semestrale e/o annuale dal Coordinatore del Centro di Riferimento e dal Comitato Trapianti.
- Il coordinatore locale attua iniziative di informazione, comunicazione e formazione per il personale sanitario; collabora con il Comitato locale o provinciale per la promozione delle donazioni.
- Al coordinatore locale vengono affidati in prima istanza i rapporti con i mezzi di comunicazione per quanto concerne le attività di prelievo effettuate localmente, in accordo con la Direzione Generale dell'Azienda, l'Ufficio Pubbliche Relazioni ed il Coordinatore Regionale, al quale viene affidata la supervisione delle comunicazioni a livello regionale.
- Le risorse destinate alle Aziende per il complesso delle attività di coordinamento sono annualmente contrattate con l'Assessorato alla Sanità anche utilizzando i fondi per le attività di trapianto, come previsto dal DM Ministero della Sanità 18/6/1999, articolo 8 sexies, comma 3.

Conservazione (Banking) di tessuti

La conservazione dei tessuti, attuata per rendere disponibili ai pazienti in attesa il maggior numero possibile di tessuti con garanzie di sicurezza, viene realizzata attraverso strutture specificamente deputate:

- la Banca delle Cornee situata presso l'Azienda USL Città di Bologna (supportata anche dalla sede periferica dell'Azienda USL di Imola);
- la Banca del Donatore e la Banca degli Innesti Cardiovascolari e del Sangue Cordonale con sedi situata presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- la Banca dell'Osso con sede presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;
- la Banca della Cute con sede presso l'Azienda USL di Cesena;

- la Banca degli Epatociti con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

Per ciascuna Banca è definito uno statuto che codifica i criteri di riferimento per l'attività della Banca e le relazioni con le strutture fornitrici ed utilizzatrici; gli aspetti di competenza amministrativa sono regolati da disposizioni regionali.

Il Referente di ciascuna Banca riferisce sull'attività ad una specifica Commissione regionale coordinata dal Coordinatore Regionale e formata dai Responsabili delle Unità Operative che collaborano con la Banca. Per ciascuna Banca viene approvato uno specifico regolamento.

Processo di trapianto di organo

Attuali sedi di attività del trapianto di organi

Rene: Aziende Ospedaliere di Bologna, Parma e Modena.

Rene e pancreas: Azienda Ospedaliera di Parma.

Cuore: Azienda Ospedaliera di Bologna.

Fegato: Aziende Ospedaliere di Bologna e Modena.

Polmone: Azienda Ospedaliera di Bologna.

Intestino e multiviscerale: Azienda Ospedaliera di Modena.

Processo

Lista di attesa - intervento di trapianto - degenza - follow-up.

Punti critici

Criteri immissione in lista di attesa - criteri scelta ricevente - prelievo - criteri idoneità organo da trapiantare - gestione clinica post-trapianto - gestione follow-up ambulatoriale.

Relazioni e Criteri di Riferimento

1. L'attività di trapianto di organi viene organizzata a livello regionale secondo un modello che identifica come essenziali i processi di trapianto con i relativi punti critici.
2. Ciascun processo di trapianto viene identificato come **programma aziendale** (articolo 4, progetto di legge regionale di modifica della legge 19/1994 ai sensi del Dlgs 229/1999).
3. Nota: "il programma è una struttura organizzativa o operativa complessa che assicura l'unitarietà della programmazione, della organizzazione e della valutazione di processi organizzativi o di percorsi assistenziali in ordine ad aree problematiche di interesse

particolare che richiedono competenze specifiche appartenenti ad unità operative diverse" articolo 4, comma d, punto 4 del citato provvedimento.

4. L'attività di trapianto ha pertanto luogo come programma Aziendale in modo unitario rispetto alle affini attività di carattere internistico o chirurgico.
5. Per ciascun processo l'Azienda identifica un responsabile/coordinatore al quale viene affidata la responsabilità della gestione del programma.
6. L'Azienda Sanitaria, sulla base delle indicazioni del Responsabile, definisce il personale, gli spazi e le collaborazioni necessarie allo svolgimento dell'intero processo. Il personale potrà afferire al Programma integralmente o parzialmente, secondo quanto stabilito. Altrettanto gli spazi necessari alle attività (sale operatorie, degenze, ambulatori) potranno essere utilizzati dal programma sia integralmente che parzialmente.
7. Per ogni trapianto di organo viene così individuata una équipe internistico-chirurgica di riferimento responsabile del complesso delle attività mediche inerenti a tutto il programma.
8. Nel corso del periodo di attuazione del Piano Sanitario Regionale, per ciascun trapianto di organo vengono definiti ed applicati i criteri ed i requisiti per l'accreditamento delle strutture e delle attività.
9. L'Assessorato regionale contratta annualmente le risorse necessarie al complesso delle attività, in base ai risultati ottenuti e in base ad indici preventivamente concordati con le Aziende Sanitarie e con i Responsabili di Programma.
10. Il coordinamento operativo delle donazioni, dei prelievi e delle allocazioni di organi viene effettuato dal Centro Regionale di Riferimento che ha sede pro tempore nell'Azienda Ospedaliera di Bologna ed il cui personale medico, amministrativo ed infermieristico è dedicato al 100 % a tale attività.
11. Conseguentemente all'attivazione, presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna, della lista unica regionale per il trapianto di rene (1-6-2001), l'attività di immunogenetica relativa alla conservazione dei sieri dei pazienti in lista di attesa, alla determinazione delle reattività anticorpali ed ai cross-match donatore-ricevente verrà centralizzata in un unico Servizio. Le attività corrispondenti per i trapianti di cuore, fegato, polmone ed intestino sono concentrate in unico Servizio (Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Bologna). La tipizzazione degli antigeni di istocompatibilità potrà essere effettuata in tutti i Centri che conservano i sieri per le liste di attesa. Entro il 2002 i Centri che effettuano tali attività dovranno essere accreditati.

12. E' necessario verificare le necessità di attività di trapianto renale pediatrico a livello regionale ed individuare la sede (regionale o extraregionale) idonea a rispondere a tale domanda.
13. Per ogni tipo di trapianto è istituita una Commissione Tecnica che coadiuva l'Assessorato ed il Coordinatore regionale nel commissioning delle attività.

Processo di trapianto di midollo osseo

Sedi dell'attività

Trapianto allogenico adulto: presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna. Nel corso di attuazione del piano verranno rese pienamente operative altre sedi regionali che hanno già intrapreso l'attività di trapianto allogenico, individuate in base ai criteri di accreditamento previsti dal GITMO (gruppo italiano trapianto di midollo), presso le Aziende Ospedaliere di Modena, Parma e Reggio - Emilia; anche l'Azienda USL di Ravenna verrà in seguito a far parte dei centri Hub di trapianto allogenico regionali.

Trapianto allogenico pediatrico: presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna.

Autotrapianto: Presso i Centri Ematologici ed Oncologici accreditati dal GITMO.

Processi

Allotrapianto:

Lista di attesa - ricerca donatore - intervento di trapianto - degenza - follow-up.

Il processo di allotrapianto può riguardare un consanguineo del donatore o un non consanguineo. Per identificare quest'ultimo possibile donatore è necessario effettuare una ricerca informatizzata attraverso il registro nazionale dei donatori (IBDMR). E' operativo il Registro Regionale Donatori Midollo Osseo, con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna.

Autotrapianto:

Lista di attesa - prelievo - intervento di trapianto - degenza - follow-up.

Punti critici

Criteri di immissione in lista di attesa - criteri ricerca donatore - tempo di attesa - prelievo - gestione clinica post-trapianto - gestione follow-up ambulatoriale.

Relazioni e criteri di Riferimento

1. L'attività di trapianto di midollo viene organizzata a livello regionale secondo un modello che identifica come essenziali i processi di trapianto con i relativi punti critici. E' previsto un coordinamento organizzativo.
2. L'attività di allotrapianto viene effettuata in centri selezionati (hub). Oltre al Centro di Bologna verranno individuati, nell'ambito regionale, ulteriori strutture di riferimento per le attività di allotrapianto per adulti (da donatore familiare e da donatore da registro).
3. I processi di autotrapianto afferiscono alle strutture ematologiche ed oncologiche esistenti, considerando l'autotrapianto una possibile terapia di elezione per patologie neoplastiche ed ematologiche. L'attività di autotrapianto viene praticata in Centri specializzati diffusi su tutto il territorio regionale (spoke).
4. Le strutture che effettuano gli allo e gli autotrapianti devono essere accreditate dal GITMO.
5. Per il processo di allotrapianto da donatore familiare possono essere individuate nell'ambito regionale più sedi.
6. La Azienda Sanitaria, sulla base delle indicazioni del responsabile di modulo, definisce il personale, gli spazi e le collaborazioni necessarie allo svolgimento dell'intero processo. Il personale potrà afferire al modulo, integralmente o parzialmente, secondo gli accordi stabiliti. Altrettanto gli spazi necessari alle attività (sale operatorie, degenze, ambulatori) potranno essere utilizzati dal modulo sia integralmente che parzialmente.
7. Il coordinamento organizzativo delle attività di trapianto viene effettuato da un Board regionale. Questo comitato svolge un'azione di commissioning sul complesso delle attività.
8. L'attività di immunogenetica relativa al Registro dei donatori di midollo ed all'allotrapianto viene effettuata presso il Centro di Riferimento Regionale situato presso il Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Bologna (accreditato EFI). E' coordinato da una Commissione Tecnica composta dal Coordinatore regionale e dai responsabili delle attività di allo ed autotrapianto. La tipizzazione di primo livello può essere effettuata anche presso altre sedi regionali che trasmetteranno al Servizio di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Bologna i relativi dati.
9. Il finanziamento del sistema viene contrattato annualmente.

Commissioning

La funzione di commissioning per ciascun tipo di attività viene effettuata da un Board comprendente l'Assessore alla Sanità, il Coordinatore Regionale, il Rappresentante della Commissione Tecnica

relativa ed i Direttori Sanitari delle Aziende sede di trapianto. All'attività di commissioning collaborano i componenti della Commissione Tecnica.

Registro regionale per la raccolta delle manifestazioni di volontà

Per adempiere a quanto previsto dall'articolo 4 della legge 91/1999 è attuata la realizzazione del registro informatico per la raccolta della manifestazione della volontà dei cittadini in ordine alla donazione degli organi e tessuti. La trascrizione delle risposte viene effettuata attraverso il Sistema Informatico Nazionale. E' disponibile presso il CRT un registro informatizzato della espressione di volontà dei cittadini residenti in Emilia-Romagna, utilizzabile 24 ore su 24, in tempo reale, dal medico coordinatore in servizio presso il Centro di Riferimento che, dopo conferma attraverso il Centro Interregionale di Riferimento di competenza, fornirà la documentazione dovuta al Coordinatore locale della Rianimazione donativa.

Assistenza intensiva perinatale e pediatrica

Premessa

Il PSN fissa l'obiettivo della riduzione della mortalità perinatale ed infantile al di sotto dell'8/1.000 in tutto il Paese entro il termine del periodo di attuazione. La Regione Emilia-Romagna, pur posizionandosi sotto questa soglia, rimane sopra la media delle regioni settentrionali, tra le quali, secondo i dati riferiti al 1994, figura al penultimo posto.

Il P.S.R. indica il sistema delle emergenze-urgenze e quello delle cure intensive perinatali e neonatali fra le aree di attività di competenza della programmazione regionale, prevedendo l'attivazione di una programmazione funzionale in grado di indicare i criteri per la

definizione dei livelli delle forme di offerta e di produzione dei servizi.

Devono pertanto essere definite:

- le caratteristiche dell'assistenza intensiva e di elevata complessità rivolta al periodo prenatale, neonatale e pediatrica;
- i livelli ed i requisiti organizzativi essenziali;
- le aree di riferimento ed i bacini di popolazione in cui tali livelli possono essere collocati nell'ambito della programmazione regionale.

Analisi di stato

La tabella 1 riporta i dati ufficiali ISTAT 1994 sulla mortalità/1000 nati vivi in Emilia-Romagna.

Tabella 1

nati mortalità: (Italia 4.46)	4.25/1.000
mortalità neonatale precoce: (Italia 3.76 - media nord 2.72)	3.05/1.000 7^ tra 8 regioni setteentrionali
neonatale tardiva: (Italia 1.15 - media nord 0.74)	0.82/1.000 7^ tra 8 regioni setteentrionali
neonatala totale: (Italia 4.91 - media nord 3.46)	3.87/1.000 7^ tra 8 regioni setteentrionali
postnatale: (Italia 1.62 - media nord 1.57)	1.67/1.000 7^ tra 8 regioni setteentrionali
infantile: (Italia 6.53 - media nord 5.03)	5.54/1.000 7^ tra 8 regioni setteentrionali

Nella tabella 2 i tassi vengono trasformati in unità di vita perdute; i dati di mortalità neonatale infantile e da 1 a 14 anni divengono pertanto:

Tabella 2

nati morti	morti entro 1 anno		morti fra 1 - 14 anni				vite perdute
123		188			102		413
	entro 7 gg.	7 - 28 gg.	29 gg 1 anno	1-4 anni	5-9 anni	10- 14 anni	
	105	27	56	44	31	27	
			traumi (27)	8	6		13
			tumori (21)	9	6		6
			c.circol. (16)	8	8		-
			altre (38)	19	11		8

Essi dimostrano che la mortalità più elevata si registra nel primo mese di vita e che da 1 a 14 anni le cause di morte più frequenti sono prima i traumi e poi i tumori.

Analisi di attività

Nel 1997 in Emilia Romagna sono stati effettuati n. 29953 parti di cui n. 1731 hanno riguardato cittadini residenti in altre regioni. Il dato disponibile sulla mobilità passiva al 1995 è di 932 casi.

L'incidenza di parti cesarei nelle diverse province presenta una variabilità molto alta compresa fra il 19% e 39% (dati 1997), indice di una eccessiva variabilità clinica.

L'incidenza dei nati con peso inferiore ai 1500 grammi è stata dell'1%.

I dati dei ricoveri in età neonatale per ogni Azienda Sanitaria, con la specificazione del livello di complessità della patologia trattata espressa in APR - DRG e del peso alla nascita, sono riportati nella Tabella 3

I dati dimostrano una estrema variabilità del tasso di ricovero neonatale o definito tale

L'assistenza ospedaliera in età pediatrica avviene in una alta percentuale dei casi in reparti per adulti (39% nel 1997) come riportato nella Tabella 4

I ricoveri per patologie traumatiche sono stati 2232 nel 1998, equamente distribuiti nelle maggiori sedi ospedaliere (Tabella 5).

Angiologia	16									16	0,03%
Astanteria	48		7	13	7	11	7	8	22	123	0,22%
Cardiologia	82			319						401	0,72%
Chir. generale	702	140	240	811	235	78	136	367	209	2.918	5,27%
Chir. maxillo-facciale	40	38	50			62				190	0,34%
Chir Pediatrica	1.821	899				1.183				3.903	7,04%
Chir. plastica	57	8				53				118	0,21%
Chir. vascolare	1		1	4				2		8	0,01%
Dermatologia	47		101	45	6	19	7	41	36	302	0,54%
DH		5			2					7	0,01%
Ematologia		4	29	1			5	8		47	0,08%
Endocrinol	2.697	11	1	58	3			37		2.807	5,06%
Farmacol. Clinica				8						8	0,01%
Fisiop. riproduz.	1								3	4	0,01%
Gastroenterologia	2			1		1	2			6	0,01%
Geriatra	2							1		3	0,01%
Ginecologia	29	1	7	12	12	9	5	9	8	92	0,17%
Gr ustionati			17			10				27	0,05%
Lungodegenti									1	1	0,00%
Mal infettive	62	5	5	13	4	952	10	3	9	1.063	1,92%
Med generale	113	18	36	32	22	44	20	20	18	323	0,58%
Med sportiva	2	2		2					3	9	0,02%
Medicina nucl.			3							3	0,01%
Nefrologia	8	1	2	2	9				9	31	0,06%
Neonatologia	114			9						123	0,22%
Neurochirurgia	182	16	12	13		18				241	0,43%
Neurologia	170	7	18	6		12	5	5	7	230	0,42%
Neuropsich. inf.	637								385	1.022	1,84%
Neuroriab		11								11	0,02%
Oculistica	206	37	21	129	9	92	35	46	97	672	1,21%

Reparto di	BO	FE	FO/CE	MO	PC	PR	RA	RE	RN	Totale	% col.
Ammissione											
Odontoiatria	3			36						39	0,07%
Oncoem. Ped.	829									829	1,50%
Oncologia	241	2					1			244	0,44%
Otorino	1.151	442	285	870	426	631	342	438	359	4.944	8,92%
Ortopedia	2.843	86	293	755	197	349	171	361	188	5.243	9,46%
Pediatria	6.511	2.625	2.855	4.295	1.880	2.428	2.546	3.124	2.370	28.634	51,67%
Pensionato	22					9				31	0,06%
Pneumologia	5	2	3	5		3	3	2		23	0,04%
Psichiatria	1			2		2				5	0,01%

Radioterapia	4							1		5	0,01%
Reumatologia		1	1	2				3		7	0,01%
Riabilitazione	49	25	3	3	2	4	2		6	94	0,17%
Terapia int neon		48					13			61	0,11%
Terapia int	17	5	19	7		10	11	5	5	79	0,14%
Urologia	77	8	99	76	24	11	60	75	41	471	0,85%
UTIC	1							1	1	3	0,01%
Totale complessivo	18.793	4.447	4.108	7.529	2.838	6.004	3.368	4.557	3.777	55.421	100,00%

Tabella 5 :

Ricoveri per traumi in eta' 1-14 anni - anno 1997

Reparto di	BO	FE	FO/CE	MO	PC	PR	RA	RE	RN	Totale	% col.
Ammissione											
Cardiologia	1									1	0,04%
Chirurgia generale	26	11	4	34	7	8	2	18	17	127	5,69%
Chirurgia maxillo-facc			1							1	0,04%
Chirurgia pediatrica	188	13	0	0	0	18	0	0	0	219	9,81%
Chirurgia plastica						2				2	0,09%
Chirurgia toracica				2						2	0,09%
Malattie infettiva						72				72	3,23%
Medicina generale		2	10	3	1					16	0,72%
Neurochirurgia	52	6	11	8		8				85	3,81%
Neurologia			3				1			4	0,18%
Neuropsichiatria inf.	4								1	5	0,22%
Ortopedia	3	2	5	16	12	7	4	4	3	56	2,51%
Otorinolaringoiatria	1		3		10			1	3	18	0,81%
Pediatria	182	136	186	186	120	146	135	233	137	1.461	65,46%
Urologia			1		1					2	0,09%
Grandi ustionati			17			10				27	1,21%
Terapia intensiva	7	4	15	2		4	5	1	2	40	1,79%
Astanteria	17		5	5	2	4	3	5	10	51	2,28%
Dermatologia	3		12	8	1		2	1		27	1,21%
Riabilitazione	3	2								5	0,22%
Oncoematologia ped.	1									1	0,04%
Terapia int. neonatol.		3								3	0,13%
Neuroriabilitazione		7								7	0,31%
Totale complessivo	488	186	273	264	154	279	152	263	173	2.232	100,00

Obiettivi

L'allineamento della Regione Emilia-Romagna ai dati medi delle Regioni del Nord rappresenta l'obiettivo atteso nel corso della durata del P.S.R.. In particolare è attesa la diminuzione della Mortalità Neonatale Precoce, il cui tasso risulta nell'ambito regionale particolarmente distante dalla media delle regioni del Nord (-0.33/1.000); un recupero nell'ambito di questa grandezza permetterebbe

di avvicinarsi agli obiettivi sopra indicati per il P.S.R..

Un rilevante impegno da parte della Regione Emilia-Romagna è già in atto nella assistenza ai pazienti oncoematologici; un obiettivo sul quale appare opportuno investire risorse e competenze va individuato nell'assistenza ai bambini/ragazzi traumatizzati.

La riorganizzazione delle Unità di Terapia Intensiva neonatale e pediatrica rappresenta una condizione essenziale per il raggiungimento degli obiettivi.

Definizione dell'Assistenza Intensiva Perinatale e Pediatrica

Per Terapia Intensiva Neonatale (TIN) e Pediatrica (TIP) si definisce un servizio dedicato a neonati, bambini e ragazzi di età 0-14 anni a basso volume di utenti, di alta complessità e/o intensività e di alto costo, che necessita di team multidisciplinari dedicati al trattamento di malattie potenzialmente guaribili e che possono beneficiare, nell'ordine di intensità di interventi, di: osservazione e monitoraggio, nursing, procedure diagnostiche e terapeutiche sofisticate e multidisciplinari. All'interno dei team sanitari che operano in tali terapie intensive deve essere sottolineata la rilevanza della competenza di rianimazione con particolare riferimento all'assistenza di 3° livello.

La scelta dell'età 0-14 anni non dipende dalla convinzione che solo in questo ambito sia racchiusa l'età pediatrica (che secondo le indicazioni OMS deve essere allargata a tutto il periodo dell'età evolutiva:0-18), ma soltanto dall'obiettivo di raggiungere, in tempi programmati, la disponibilità di posti letto di terapia intensiva per classi di età, attualmente insufficienti per l'età evolutiva.

Fra tutti i livelli e per tutte le sedi identificate dal P.S.R. come sedi e livelli di Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica è necessario istituire e mantenere costantemente un sistema di integrazione ed una rete di percorsi e di comunicazione, sia sul piano culturale che organizzativo, in modo che in ogni livello e sede ogni atto medico corrisponda a criteri di omogeneità, di appropriatezza e di efficacia e che questi siano congiuntamente decisi, approvati, condivisi attuati e revisionati da tutto il personale operante nelle varie sedi.

Livelli di Assistenza Neonatale e pediatrica

Livello base

Negli ambiti -di 1° livello operano unità funzionali che assistono pazienti di età 0-14 anni che necessitano di osservazione e monitoraggio clinico; nelle stesse aree si effettuano interventi di rianimazione, intubazione e stabilizzazione in attesa di trasferimento ai livelli superiori.

Negli ambiti di primo livello si espletano parti di età gestazionale >34 settimane ed in assenza di patologie accertate.

Questo livello di assistenza non fa riferimento al modello hub and spoke, ma rientra nelle attività sanitarie erogate a livello distrettuale o nell'ambito dell'autosufficienza aziendale; l'assistenza viene tuttavia erogata secondo linee guida unificate, definite a livello regionale e coerenti con l'insieme delle attività hub and spoke; qualora necessario viene utilizzata la mobilità dei professionisti attivi all'interno del sistema hub and spoke.

Ambiti Funzionali di questo livello si collocano in aree con dimensioni pari ad almeno circa 6000 unità di popolazione 0- 14 anni e di 500 neonati per anno.

II Livello

Negli ambiti di 2° livello operano unità in grado di effettuare assistenza subintensiva ed assistenza di base per la relativa area di afferenza: assistono pazienti che necessitano di supervisione e di monitoraggio e di nursing continuo e che, nelle realtà più complesse, possono necessitare di assistenza intensiva funzionale per insufficienza di organi/apparati e di assistenza respiratoria esclusa la ventilazione meccanica. Nei Presidi Ospedalieri che comprendono queste strutture si espletano parti a rischio in età gestazionale > 31 settimane in situazioni che non richiedono interventi di assistenza intensiva ventilatoria. Il livello di assistenza neonatale si configura con la presenza di una neonatologia

Unità Funzionali di questo livello servono aree con dimensioni minime di almeno 12000 unità di popolazione 0- 14 anni e di 800 neonati per anno.

III Livello

Negli ambiti di 3° livello (o di assistenza intensiva, subintensiva e di base per le relative aree di afferenza) sono collocate Unità funzionali per l'assistenza di pazienti che necessitano di supporto intensivo ventilatorio per insufficienza di organi/ apparati nelle realtà più complesse compresa la ventilazione meccanica, pazienti con traumi multipli o che escono da interventi chirurgici complessi o che comunque necessitano di interventi medici complessi o intensivi, nei quali assume particolare rilievo la competenza di rianimazione.

Il livello di assistenza per l'età neonatale si configura con la presenza di un'area neonatale in grado di fornire assistenza intensiva comprendente anche il supporto ventilatorio meccanico

Nei Presidi Ospedalieri che comprendono queste unità si espletano parti a rischio elevato. I pazienti con lesioni traumatiche che richiedono assistenza intensiva vengono trattati esclusivamente nelle terapie intensive pediatriche.

Unità funzionali di questo livello sono collocate nei seguenti bacini di utenza a seconda delle caratteristiche della produzione di servizi:

- per l'assistenza perinatale e neonatale: bacini di almeno 80.000 unità di popolazione 0-14 anni e di almeno 5.000 neonati per anno (inclusivi di nati in aree elementari che comprendono UF di 1° e 2° livello). Sono pertanto prevedibili a livello regionale 6 terapie intensive.

Esistono positive esperienze nella regione Emilia-Romagna, ed anche suggerimenti sulla organizzazione del Presidio Ospedaliero Materno-infantile, circa l'attuazione di aree di terapia intensiva comuni a neonati e lattanti del primo anno di vita; la motivazione biologica di questa associazione è basata sul dato della somiglianza delle procedure assistenziali fra neonati e lattanti; la motivazione organizzativa è basata sul fatto che questa associazione consente interventi del medesimo personale di assistenza; ovviamente è necessario che vi siano in condizioni logistiche ed organizzative che rendano compatibili tale associazione anche sul piano igienico sanitario. Una sperimentazione-soluzione di questo genere, che trasforma le Terapie intensive neonatali in **terapie intensive del 1° anno di vita**, è in grado di rivelarsi utile per una piena utilizzazione delle risorse e per una concreta diminuzione della necessità di PL di terapia intensiva pediatrica.

- Per l'assistenza intensiva pediatrica dopo il primo anno di vita e dedicata agli accessi esterni attraverso i Pronti Soccorsi: bacini di utenza non inferiori a 150.000 unità di popolazione 0-14 anni.

Dimensionamento delle terapie intensive neonatali

Necessità di ricovero

Bacino di utenza almeno di 5000 nati per anno. Si dimostra la necessità di 6 Unità operative di patologia e terapia intensiva neonatale e del 1° anno di vita dotate complessivamente di 30 PL da collocare in diverse strutture regionali (hub).

60 posti letto di terapia sub - intensiva vengono collocati in strutture di II° e III° livello.

Collocazione delle strutture

In base ai dati disponibili sulla distribuzione per peso della casistica neonatologica e sulla distribuzione del numero dei parti, 6 assistenze intensive ventilatorie sono collocate nell'ambito dei bacini Rimini-Cesena-Forlì*, Ravenna-Ferrara, Bologna, Modena, Reggio e Parma-Piacenza.

Per le funzioni di 2° livello, differenziate da quelle di 3° livello solo per l'assistenza ventilatoria meccanica, 11 neonatologie sono collocate presso le Aziende Ospedaliere e le Aziende USL di Ravenna,

Rimini, Cesena, Forlì, Città di Bologna e Piacenza.

Relazioni funzionali intraospedaliere

Si sottolinea come la contemporanea presenza di una terapia intensiva neonatale, di una attività di chirurgia pediatrica, di una terapia subintensiva (o intensiva) pediatrica e/o di una terapia intensiva postchirurgica rappresenti una condizione favorevole per la realizzazione di un'area critica per l'assistenza a patologie pediatriche complesse internistiche o post-chirurgiche.

*** Nell'ambito della Romagna, in funzione delle vocazioni prevalenti dell'Assistenza Ospedaliera, le Aziende di Cesena e Rimini hanno ritenuto di configurare un percorso che identifica Rimini come sede di Terapia Intensiva Neonatale, come peraltro supportato dai dati della casistica 1999, e prevede che a Cesena venga mantenuta la funzione di Terapia Intensiva Neonatale nell'ambito della Terapia Intensiva Pediatrica, attribuita all'Ospedale di Cesena come sede di Trauma Center di livello regionale .**

Dimensionamento delle terapie intensive pediatriche

Necessità di ricovero

In base ai dati epidemiologici riportati in letteratura, che suggeriscono l'attesa di 1.3 ricoveri/1.000 bambini-ragazzi residenti, è ragionevole prevedere un'utenza attesa di 500-550 ricoveri per anno, che con una degenza media di 6 giorni ed un indice di utilizzazione dell'80%, renderebbero necessari per la popolazione regionale di età 0-14 anni 10-12 posti letto di terapia intensiva nei centri hub. La dotazione dei letti di subintensiva nei centri spoke dovrebbe essere almeno doppia (24 letti).

La attuale dotazione di posti letto è di difficile determinazione a causa dell'inesistenza di criteri comuni di classificazione; così come è incerto e non è risultato determinabile né il numero dei bambini/ragazzi ricoverati nelle TI pediatriche e per adulti della ER, né la occupazione dei PL da parte di questa utenza.

Il numero "probabile" di posti letto esistenti (18) sarebbe in teoria sufficiente per le necessità regionali; è tuttavia assodato che la disponibilità di letti per l'emergenza è allo stato attuale gravemente insufficiente a causa di:

- forte e documentata immigrazione extraregionale;
- attività di chirurgia pediatrica generale e specialistica intensa e di notevole complessità;
- insufficiente dotazione di letti di terapia subintensiva;
- sovrautilizzo dei letti di terapia intensiva per mancata "restituzione" dei degenti dagli Hub ai PL subintensivi degli

Spoke;

- impropri accessi di pazienti, dalla rete dell'urgenza per carenza di P.L. di subintensiva.

Appare pertanto necessario strutturare 10-12 posti letto di terapia intensiva (3° livello) per l'intero ambito regionale da collocare in centri hub e di 24 letti di terapia subintensiva da collocare in centri spoke.

Collocazione delle strutture

Per la collocazione delle strutture viene proposta la seguente soluzione.

In ognuno dei 3 bacini di utenza che il P.S.R. individua per i trauma Center (Romagna, Bologna-Modena-Ferrara, Parma-Reggio-Piacenza), dove è ovviamente necessario che siano disponibili posti di Terapia Intensiva, subintensiva e postchirurgica viene collocata una quota di posti letto di terapia intensiva pediatrica in unità funzionali corrispondenti al predetto bacino di utenza di 150.000 bambini-ragazzi; vengono identificati i 24 PL subintensivi (comprendenti i PL postchirurgici) collocati anche in strutture spoke (II° livello) corrispondenti alle Aziende Ospedaliere di Bologna, Parma, Ferrara e Modena.

Terapie intensive specialistiche

La strutturazione di attività di 3° livello richiede altresì la organizzazione di aree specialistiche pediatriche di elevata complessità (alta specialità), che hanno necessità del sostegno di aree intensive e/o postintensive per interventi medici e chirurgici di elevata complessità; si segnalano a tale fine: l'attività di chirurgia complessa e l'ECMO (nelle quali le competenze di rianimazione appaiono di rilevante importanza), i centri grandi ustionati, l'assistenza a pazienti oncoematologici, la dialisi ed il trapianto pediatrico. Le necessità di posti letto per tali funzioni vanno determinate sulla base di dati di attività che necessitano indagini conoscitive specifiche.

In particolare si sottolinea come la dialisi pediatrica cronica non sia effettuata nell'ambito regionale e come non siano state sinora previste strutture per il trapianto pediatrico di rene, nonostante esista a tale riguardo un programma nazionale di allocazione degli organi che, data l'assenza di un centro pediatrico regionale, determina il trasferimento in centri extraregionali dei reni di bambini prelevati nell'ambito regionale. E' presumibile che siano da attendere in ER, per ogni nuovo anno, 4-5 nuovi casi di bambini/ragazzi in dialisi ed in attesa di trapianto.

Relazioni e criteri di riferimento

La concezione di rete, caratteristica del modello Hub & Spoke, secondo

la quale i legami fra servizi pediatrici con funzioni analoghe, collocate in diversi ospedali della rete (nodi), sono prioritari rispetto a quelli fra reparti di analoghe specialità dedicati all'adulto, collocati nello stesso ospedale è stata fino ad oggi del tutto trascurata in ER, dove ogni UO dedicata all'età evolutiva è stata concepita come "Monade" assolutamente indipendente.

L'adozione operativa del modello di rete comporta:

- la costituzione ed il mantenimento tra le diverse unità Operative di criteri di riferimento e relazioni sinora non codificate;
- la identificazione del livello delle diverse Unità Operative in modo da costituire una rete con riferimenti gerarchici ed un insieme integrato di punti assistenziali con percorsi definiti sia in senso centripeto (dal 1° al 3°) che centrifugo (dal 3° al 1°) in modo che si verificano le seguenti condizioni;
- ogni Unità dell'area assistenziale di base accoglie tutti i pazienti della propria area con le necessità assistenziali a cui è in grado di dare adeguata risposta ed invia ai livelli 2° e 3° tutta la restante patologia;
- i pazienti con le necessità assistenziali subintensive sono accolti nelle Unità Operative di 2° livello e successivamente riavviati al 1° livello o -se del caso- al 3° livello;
- i pazienti con necessità assistenziali intensive sono accolti nelle Unità Operative di 3° livello (e successivamente riavviati al 2° o 1° livello);
- al momento della dimissione dalle Unità Operative di terapia intensiva o subintensiva o di base i pazienti ivi curati sono affidati alla sorveglianza dei servizi territoriali di pediatria di base e di comunità per la istituzione ed il proseguimento dei follow up a livello distrettuale mediante linee guida concordate.

Viene prevista la realizzazione di un commissioning regionale a cui partecipano un referente dell'Assessorato, un referente del sistema delle Centrali operative ed un referente della commissione traumi con il compito di verificare l'attività, le relazioni e i riferimenti all'interno della rete. Il gruppo ha funzione di audit sul funzionamento complessivo del sistema.

E' prevista la partecipazione di un referente per il trauma center pediatrico alla commissione traumi e di un referente dell'attività di Trasporto Neonatale e Pediatrico al gruppo di controllo delle Centrali Operative.

Trasporti

Il sistema di trasporto fra i vari livelli, le indicazioni e le modalità per il trasporto Materno/fetale neonatale e pediatrico sono un punto fondamentale nella organizzazione della rete dei Servizi. Sia pure in assenza di dati certi sull'Indice di trasferimento neonatale si può stimare che questo sia del 2% ; ciò suggerisce di rinunciare all'attivazione di un Servizio di Trasporto e di Emergenza Neonatale (STEN) "dedicato" per scegliere il modello organizzativo "attivabile su richiesta". Questa scelta comporta un forte impegno nel Trasporto Materno/fetale nei tre livelli descritti dal presente Piano che, secondo dati di letteratura applicati alla regione ER potrebbe interessare circa 550 madri/anno presumibilmente riducibili alla metà per spontanea concentrazione dei parti a rischio in sedi appropriate. Anche su questo dato, per prendere decisioni definitive, è comunque necessaria una indagine "ad hoc".

Nel processo di triage delle Centrali Operative 118 si deve tenere conto delle funzioni assegnate ai vari livelli.

A tale proposito occorre tenere conto che la gerarchizzazione delle sedi di accesso fondata sulle caratteristiche cliniche dei bambini/ragazzi a cura delle C.O. del 118 implica che nella commissione regionale dei coordinatori e dei medici responsabili delle C.O. 118 sono compresi esperti di emergenza/urgenza nell'età evolutiva, in particolare un coordinatore di trauma center pediatrico qualora sia istituito (vedi avanti).

I coordinatori di centrale concordano, con i responsabili di Pronto Soccorso Pediatrico, ove esistono, o Unità Operative di pediatria ospedaliera o territoriale, programmi di formazione e di aggiornamento al fine di acquisire competenze professionali e adeguato grado di esperienze che garantiscano l'appropriatezza dei primi interventi e la corretta scelta delle Unità funzionali pediatriche

Il personale dei mezzi di soccorso ed il personale volontario - soccorritore sviluppa conoscenze, competenza e capacità di utilizzare linee guida in tale ambito.

Strumenti di interconnessione fra i livelli

La implementazione ed il mantenimento di sistemi di comunicazione fra i vari livelli sono basati sulla codificazione delle relazioni e dei criteri di riferimento e sull'uso di coerenti strumenti di formazione comuni a tutta la rete con precisi ed identificati centri di responsabilità ,sia a livello dei bacini di utenza che a livello regionale per la formulazione, la diffusione, la valutazione di efficacia di linee guida clinico - organizzative.

Relazioni tecniche ed allegati

Il sistema trasporto materno-fetale, le caratteristiche e requisiti generali dei presidi per le cure al neonato, l'assistenza intensiva pediatrica, l'oncoematologia pediatrica, la chirurgia pediatrica, saranno oggetto di successivi documenti. L'organizzazione cardiocirurgica ed il Pronto Soccorso pediatrico sono stati trattati separatamente in associazione rispettivamente alle patologie cardiovascolari dell'adulto ed al Dipartimento di Emergenza-Urgenza.

Malattie Cardiache

Obiettivi generali del PSN - 1998/2000

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 imposta la sua azione su due direttrici:

1. l'accentramento della responsabilità in ordine al rispetto dell'equità del Sistema per i cittadini presenti sull'intero territorio nazionale;
2. il decentramento programmatico, progettuale e operativo, in risposta alla necessità empirica di cambiamento del Sistema;

e afferma la vocazione universalistica del Sistema Sanitario Nazionale rimarcando i principi di:

- universalità di accesso;
- eguaglianza nella accessibilità a un ampio spettro di servizi

uniformemente distribuiti;

- condivisione del rischio finanziario.

Il PSN 1998-2000 definisce gli obiettivi nazionali, affinché le garanzie unitarie di tutela della salute trovino terreno d'indirizzo e di verifica, in un contesto socioculturale costantemente mutevole; al contempo investe le Regioni e le Aziende rispettivamente delle responsabilità di programmazione e di produzione ed erogazione dei "beni" sanitari, nella duplice consapevolezza della disomogeneità territoriale, e della ineludibilità politico-gestionale del decentramento sanitario. L'attività progettuale rappresenta un ambito di cointervento (interferenza) degli attori di governo e di gestione della Sanità, Regioni e Aziende. In altri termini emerge una evoluzione del sistema sanitario nazionale in sistema sanitario interregionale.

Obiettivi specifici per la malattia cardiovascolare

Per la prima area d'intervento, *Malattie cardio e cerebrovascolari*, il PSN 1998-2000 declina i seguenti obiettivi specifici:

- la mortalità derivante da malattie ischemiche del cuore **dovrà ridursi di almeno il 10%**;
- la mortalità derivante da malattie cerebrovascolari **dovrà ridursi di almeno il 10%**;
- le diseguaglianze in termini di mortalità fra aree geografiche e fra gruppi sociali **dovranno ridursi**;
- la qualità della vita del paziente affetto da patologie cardio e cerebrovascolari **dovrà migliorare**.

Le azioni generali indicate dal Piano riguardano la prevenzione primaria (*Promuovere comportamenti e stili di vita per la salute*), e la prevenzione secondaria, direttamente calibrata sugli interventi sanitari propri, compreso quelli erogati in regime ospedaliero, e rivolta ai cittadini a rischio (*affetti da una patologia cardiovascolare*).

In merito alla malattia cardiovascolare, l'obiettivo specifico della diminuzione delle diseguaglianze fra aree geografiche e fra gruppi sociali investe direttamente la funzione di governo della Sanità in capo alle Regioni - riequilibrio all'interno del territorio amministrato da ciascuna e riallineamento con le altre - nel senso che sono proprie della funzione di governo la responsabilità e la garanzia della traduzione empirica dei principi di universalismo ed eguaglianza che continuano a sostenere il Sistema Sanitario Nazionale.

Gli obiettivi specifici indicizzati con percentuali di abbattimento della mortalità devono essere assunti dalle Aziende Sanitarie come

vincoli normativi cui corrispondere soluzioni organizzative-gestionali adeguate per l'accesso e l'erogazione di prestazioni e servizi e per l'appropriatezza e l'efficacia dei medesimi.

Il PSN 1998-2000 fa un richiamo forte alle esigenze (e alle opportunità) della intersettorialità, sia nella programmazione degli interventi per la salute, sia nell'organizzazione dei servizi sanitari. Per quanto concerne gli interventi sanitari propri (tra cui gli interventi inerenti la malattia cardiovascolare), l'intersettorialità si traduce organizzativamente nel sistema di reti integrate, che si attiva e mantiene attraverso la pratica della collaborazione fra i servizi e fra le Aziende Sanitarie.

Obiettivi generali del Piano Sanitario Regionale Emilia Romagna 1998/2001

Il Piano Sanitario della Regione Emilia-Romagna 1999-2001 evidenzia due temi generali ai quali riferire le azioni di programmazione e organizzazione:

1. la distribuzione territoriale dei servizi, da interpretare come soluzione unica a esigenze apparentemente inconciliabili - la tempestività d'accesso; la soddisfazione delle aspettative e delle preferenze dei cittadini/utenti; la centralizzazione degli interventi tecnicamente ad alta complessità, quale garanzia di qualità e sostenibilità dei costi;
2. l'appropriatezza nella produzione e nella utilizzazione dei servizi sanitari.

La soluzione unica citata al punto 1 rimanda a una direzione strategica orientata alla realizzazione di un assetto organizzativo per reti integrate di servizi, sostenute da una infrastruttura regionale che sia:

- supporto tecnico attuativo;
- strumento di coesione e congruenza territoriale;

Il concetto di rete integrata ha una rilevante implicazione di politica sanitaria, in quanto nega la competizione fra le singole unità produttive della rete e ne richiede la loro cooperazione, secondo i diversi livelli di complessità dell'intervento loro attribuito.

Per quanto riguarda il punto 2, l'appropriatezza deve sostanziare il suo significato sulla base di:

- la valutazione delle evidenze disponibili sulla efficacia clinica e sull'efficienza operativa delle soluzioni gestionali-organizzative;
- la valutazione della situazione attuale, relativamente al

fabbisogno stimato d'intervento, rilevato sulla domanda, e non più sull'induzione di domanda;

- le verifiche corredate da misure di risultato sulla base di indicatori individuati.

Obiettivo del PSR 1999-2001 è realizzare un SSR che sia regionale nella definizione delle garanzie e nel modello di funzionamento, locale nella scelta degli assetti organizzativi e della distribuzione delle responsabilità.

Obiettivi specifici del Piano Sanitario Regionale Emilia Romagna per le malattie cardiovascolari

In riferimento alla malattia cardiovascolare, il PSR 1999-2001 prevede:

- la ri-organizzazione secondo il modello di rete integrata dei servizi, orientata per livelli di prestazioni e gruppi di popolazione, secondo le responsabilità individuate Distretto, Azienda, Regione;
- la programmazione regionale dei servizi e delle prestazioni a valenza sovra-aziendale, ad alta complessità.

L'obiettivo della riprogrammazione funzionale del sistema dei servizi regionali è di operare la revisione dei modelli di distribuzione territoriale e la realizzazione dell'integrazione funzionale dei livelli di assistenza, al fine di:

- superare gestioni frammentarie dei servizi, che si qualificano tendenzialmente come aggiuntivi e raramente come sostitutivi;
- garantire dimensioni e composizione ottimali delle unità operative, dal punto di vista della funzionalità e della economicità;
- attivare processi di sussidiarietà fra i livelli d'intervento.

La programmazione funzionale secondo reti integrate di servizi è una logica generale dell'organizzazione, che privilegia l'attenzione sulle relazioni (le maglie) rispetto all'organizzazione interna delle unità operative (i nodi).

A qualsiasi livello di operatività, lo sviluppo di un'organizzazione per reti integrate richiede almeno 5 condizioni essenziali:

1. la definizione quantitativa della popolazione necessaria per sostenere una rete di servizi, individuando la centralità degli ambiti territoriali di autosufficienza, oltre i quali cessano di circolare i professionisti e cominciano a muoversi i pazienti;
2. la declinazione dei servizi che compongono il processo di cura,

l'esplicitazione della loro reciprocità funzionale, e della loro collocazione in rete;

3. lo sviluppo delle conoscenze e degli skill necessari per costituire équipe multiprofessionali orientate a specifici obiettivi salute e al di fuori delle linee di autorità convenzionali;
4. lo sviluppo del sistema delle comunicazioni, logistiche e professionali, sia per l'archiviazione e la trasmissione a distanza delle informazioni cliniche necessarie per la gestione dell'assistenza, sia per la produzione e l'utilizzo condiviso di linee guida e di percorsi assistenziali;
5. la definizione del sistema di relazione centrato sulle autonomie e responsabilità, sia gestionali, sia tecnico-professionali.

Il PSR 1999-2001 riconferma il territorio provinciale come l'ambito cui riferire **di norma** la condizione di autosufficienza: all'ambito provinciale deve essere attribuita la responsabilità di soddisfare la domanda espressa dalla popolazione residente, con la rilevante eccezione dei servizi di alta specialità.

Per l'alta specialità, ragioni epidemiologiche ed economiche rendono necessaria una visione programmatica e un assetto operativo, i cui confini si estendano oltre l'ambito provinciale, e che si componga su scala regionale.

In tale contesto per l'indicatore mobilità devono essere ridefiniti gli attributi di attiva e passiva, sulla base dell'organizzazione per rete integrata, e non più su rigide giurisdizioni istituzionali (Aziende Sanitarie o ambiti provinciali): a titolo esemplificativo, la mobilità passiva riferita all'alta specialità è solo extraregione.

L'indicazione del PSR 1999-2001, richiamandosi all'obiettivo II del PSN 1998-2000, propone l'area della patologia cardiovascolare tra le aree sulle quali sperimentare, in via prioritaria, un'organizzazione a rete integrata.

Teoria di riferimento

Per le reti integrate che comprendono servizi di alta specialità, il PSR 1999-2001 propone di sperimentare assetti organizzativi ispirati al modello Hub & Spoke.

La teoria Hub & Spoke esprime un'idea dinamica (prima che strutturale) dell'assistenza, collegata ai gradi di complessità: quando una determinata soglia di complessità viene superata, si trasferisce la sede dell'assistenza da unità produttive periferiche a unità centrali di riferimento.

Il modello disegna l'organizzazione dei Servizi afferenti alla medesima

linea di produzione, concentrando gli interventi ad alta complessità in centri di eccellenza (Hub) e distribuendo i terminali di accesso in centri sottoordinati (Spoke), cui compete principalmente la selezione e l'invio di pazienti.

Il riassetto organizzativo che si realizza destruttura in parte l'organizzazione precedente, sovraordinando, nell'ambito del processo produttivo specifico, i legami funzionali della rete a quelli interni ai singoli presidi ospedalieri. La stessa possibilità di sovraordinamento investe le funzioni amministrative attivate nel percorso di cura, e in particolare il Controllo di Gestione. Per l'obiettivo sanitario individuato sarà proponibile una gestione e una programmazione ad hoc per Budget predefiniti in cui la correlazione è tra costi ed efficacia e non tra costi ed efficienza.

Il modello Hub & Spoke

- comporta l'integrazione verticale forte tra i nodi;
- può essere convenientemente adottato per servizi caratterizzati da volumi di attività predeterminati e di elevata complessità tecnologica;
- concepisce la rete in termini dinamici, la cui architettura può essere modificata sulla base dell'evoluzione, ovvero dell'obsolescenza, delle tecnologie, delle conoscenze e competenze professionali e gestionali.

La rete integrata di servizi, classificati secondo il grado di complessità in 1°, 2° e 3° livello assistenziale, seguendo la logica Hub & Spoke schematicamente si traduce:

1° livello assistenziale -Distretto (dipartimento cure primarie e riabilitazione) - SPOKE

2° livello assistenziale - ospedale per acuti, servizio di 118 - HUB del 1° livello; SPOKE del 3° livello

3° livello assistenziale - prestazioni "rare", o ad alta selezione - HUB

Il secondo livello assistenziale corrisponde all'ambito di autosufficienza, che per la Regione Emilia-Romagna è di norma l'ambito provinciale e all'interno della rete rappresenta quello che in termini informatici viene definito proxy, svolgendo nel processo produttivo contestualmente azioni di accettazione e di selezione e invio.

Analisi della epidemiologia e della organizzazione cardiologica in Emilia Romagna

Il nuovo PSN 1998-2000 e PSR 99/2001, in riferimento agli obiettivi

dichiarati, rende necessaria una proposta di aggiornamento e consolidamento organizzativo e funzionale della rete cardiologica, nei suoi vari livelli di servizio-produzione.

Nello specifico, la necessità è sostenuta dalle seguenti ragioni:

- l'obiettivo della diminuzione del 10% della mortalità per malattie cardiovascolari;
- i mutamenti demografici ed epidemiologici;
- il rapido progresso delle tecnologie cardiologiche;
- la limitazione delle risorse economiche;
- il vincolo di risposte appropriate ai reali bisogni del cittadino-utente, con conseguenti opportunità e necessità di tenere unita la cardiologia (che rischia di frammentarsi in svariate sottospecialità), al fine di mantenere un'adeguata competenza cardiologica clinica;
- lo stato attuale dell'attività cardiologica e cardiocirurgica in Emilia-Romagna.

La situazione attuale della cardiologia in Emilia-Romagna è in gran parte il risultato di uno sviluppo avvenuto spesso senza collegamento funzionale e organizzativo tra le strutture: tuttavia la rete cardiologica ospedaliera è significativamente definita e stabilizzata e fino ad oggi capace di dare una risposta alle esigenze degli utenti.

Per quanto riguarda i dati quantitativi dell'attività 1999 si registra:

	pazienti residenti		pazienti non residenti		attività complessiva	
		1999		1999		
interventi di chirurgia cardiovascolare complessivamente intesa	*	3.709		1.203		4.912
interventi di angioplastica	§	3.430		768		4.198
procedure diagnostiche	@	10.096		1.797		11.893
fonte: Agenzia Regionale						

* dati riferiti alla sola popolazione adulta

§ il rilevamento è stato eseguito sul codice 36.xx delle SDO (pertanto se è presente stent sono state contate 2 procedure: circa 1.500).

Per quanto riguarda i dati di struttura (31/12/1999) si registra:

provincie	popolazione	UTIC		Emodinamica	Cardiochirurgia	
		n	posti letto		n.	sale op.
Piacenza	265.727	2	12	1	2	5
Parma	394.359	2	24	1		
Reggio Emilia	441.207	4	24	1		
Modena	618.934	4	30	2	3	8
Bologna	911.399	5	40	3		
Ferrara	350.611	3	14	1		
Ravenna	350.106	3	16	2	1	3
Forlì-Cesena	351.982	2	16	1		
Rimini	268.769	2	12	1		
TOTALE	3.953.094	27	188*	13**	6***	16

*standard raccomandato 25.000 ab./PL; media nazionale 28.700 ab./PL; media regionale 21.000 ab./PL.

** 10 pubbliche e 4 accreditate (Hesperia, Cotignola, Villa Salus e Villa Torri)

*** 2 pubbliche e 4 private

fonte: Agenzia Regionale

Riabilitazione cardiovascolare in Emilia Romagna

L'Emilia-Romagna non ha a tutt'oggi un piano organico di riabilitazione cardiologica. Tuttavia alcune strutture cardiologiche ospedaliere svolgono questa attività (alcune in regime di degenza) non sono previsti Centri che svolgono attività esclusiva di questo tipo come in altre Regioni. Recentemente nell'ambito della norme di accreditamento per la Cardiologia sono state definite alcune norme e fissati alcuni

dati epidemiologici che permettono di identificare i tipi di pazienti che devono essere sottoposti ad attività riabilitative (cardiooperati ed una certa quota di infartuati). Tutto ciò anche in funzione di decongestionare i settori postoperatori delle Cardiochirurgie.

Considerazioni sulla rete cardiologica in Emilia Romagna

I dati sembrano dimostrare che non vi è un problema di dotazione strutturale e volumi di attività, quanto di efficienza organizzativa e soprattutto di integrazione operativa.

Posto l'obiettivo (riduzione della mortalità del 10%), la programmazione funzionale regionale deve optare per il coordinamento e la cooperazione nell'attività cardiologica territoriale e ospedaliera sia in riferimento ai servizi assistenziali, sia alle funzioni scientifiche e di aggiornamento. In altri termini si ritiene opportuno proporre una rete integrata Ospedaliera cardiologica che nel rispetto di regole organizzative e qualitative garantite dall'accreditamento tenda ad ottimizzare l'efficienza ma soprattutto l'efficacia dei processi diagnostici e terapeutici nei prossimi anni, fornendo indicazioni tecniche e strutturali alla definizione del prossimo PSR e dei futuri PAL.

In questo contesto è opportuno prevedere la raccolta dei dati, la valutazione qualitativa e quantitativa degli stessi, nonché la definizione degli indicatori sanitari e l'organizzazione dell'audit da parte delle Agenzie Sanitarie Regionali.

Obiettivi dell'azione progettuale

- I. Ottimizzare l'assistenza al cardiopatico acuto, con riferimento all'area dell'Emergenza-Urgenza, dove il risultato prioritario è rappresentato dalla riduzione del ritardo evitabile nel soccorso all'attacco cardiaco/infarto miocardico acuto (attualmente solo il 10% dei pazienti giunge in UTIC entro le prime 2 ore, e un altro 30% tra le 2-6 ore dall'inizio dell'evento acuto, secondo i dati dello studio GISSI, "Ritardo evitabile"). In questo specifico contesto vanno previste forti integrazioni tra le strutture cardiologiche di vario livello onde garantire il percorso del paziente con IMA complicato o angina instabile il più uniforme possibile all'interno del territorio provinciale. Comunque il cosiddetto "ritardo evitabile" coinvolge tutti : cittadino (ritardo decisionale), sistema di risposta-118 (ritardo organizzativo), PS e UTIC (ritardo ospedaliero). *Entro 12 mesi (1^a fase) i ricoveri entro le prime 2 ore devono aumentare dal 10 al 30 % e i ricoveri tra le 2 e le 6 ore devono aumentare dal 30 al 50%.*
- II. Assicurare il tempestivo accesso per le urgenze cardiochirurgiche e di cardiologia interventistica (attualmente le urgenze

cardiochirurgiche rappresentano il 20-35% dell'intera attività cardiochirurgica. La percentuale è riferita ai dati di letteratura più alti, e viene proposta in relazione al fatto che la tempestività è una variabile condivisa di efficienza e di efficacia).

In riferimento a questi due primi obiettivi, è necessario pianificare un modello di servizio che definisca gli standard assistenziali dell'attacco cardiaco per cui gli interventi prima dell'arrivo in Ospedale e all'interno dell'Ospedale siano precisamente definiti sia nei termini organizzativi che farmacologici e tecnici.

III. Garantire, secondo i reali bisogni stimati, l'alta specialità cardiologica (3° livello) intesa come:

a. Cardiochirurgia e Cardiologia Diagnostica e Interventistica

- Il bisogno medio stimato di procedure cardiochirurgiche a cuore aperto è di circa 900 per milione di abitanti, per anno (1.000 è la raccomandazione dell'Institute for Cardiac Survey), con almeno 650 interventi di rivascolarizzazione coronarica per milione di abitanti, per anno - 3.600 CEC per l'Emilia Romagna.
- Per l'angioplastica coronarica il bisogno medio stimato di procedure è di 900/1milione di abitanti per anno (Società Europea di Cardiologia), la raccomandazione dell'Institute for Cardiac Survey è di : 1.000/milione.. Per cui le necessità per l'Emilia Romagna sono di 3.700-3.900 procedura all'anno.
- Per quanto riguarda le procedure di cateterismo cardiaco e coronarografia, il bisogno stimato è di 2.700/3.000 per milione di abitanti per anno (popolazione adulta maggiore di 30 anni). Per cui sono prevedibili 11.000 -12.000 indagini per l'Emilia Romagna.
Il rapporto tra procedure di cateterizzazione cardiaca e procedure interventistiche in Europa è oggi di circa 2:1.

b. Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica

- Per quanto riguarda la Cardiochirurgia Pediatrica, in via ipotetica si può pensare a bacini di riferimento interregionali, salvo per le regioni ad alta intensità demografica. Per il dettaglio d'intervento si rimanda all'allegato specifico.

c. Aritmologia Interventistica

- Ci si riferisce all'uso di pace-maker specializzati, defibrillatori impiantabili e ablazione transcatetere con radiofrequenza. I fabbisogni regionali per il 2000 in questo settore sono i seguenti: Impianti di Pace Maker n.

2600, studi elettrofisiologici n. 1850, impianti di defibrillatori n. 200, procedure di ablazioni n. 440.

d. Trapianto Cardiaco

- È drammaticamente sottoutilizzato in Italia per la carenza di organi, problema peraltro comune ad altri paesi. Nei paesi dell'Europa centrosettentrionale vengono effettuati 10-20 trapianti per milione di abitanti, per anno. La media europea, includendo i paesi dell'Est, è di 5 trapianti; in Italia è 2.9; in Emilia Romagna è 7.
- In riferimento al III obiettivo, sulla base delle esperienze esistenti, risulta che l'efficienza quali/quantitativa (rendimento) del 3° livello, in termini di decongestione, tempestività e integrazione, è determinante nell'ambito della prevenzione secondaria della malattia cardiovascolare e, di conseguenza, per raggiungere l'obiettivo dichiarato (ridurre del 10% la mortalità in un triennio). Secondo la lettura dei dati ottenuti da verifiche empiriche, la prevenzione primaria riduce la morbilità e la mortalità nel lungo periodo; la prevenzione secondaria riduce l'invalidità e la mortalità nel breve-medio periodo (in tal senso i dati statistici epidemiologici Regionali dovrebbero confermare una riduzione degli IMA, delle recidive di IMA, degli attacchi coronarici).

e. Ottimizzare l'appropriatezza clinica (applicando linee guida aggiornate prodotte delle società scientifiche)

- Per quanto riguarda l'Alta Specialità Cardiologica e Cardiochirurgica (Hub) va precisato che vi sono sufficienti elementi di evidenza e di condivisione per affermare che la corretta indicazione terapeutica quali/quantitativa alla procedura meccanica (BPAC, PTCA) definisce in via indiretta l'appropriatezza delle indicazioni alla diagnostica.
- Ovviamente i criteri di appropriatezza saranno rapportati anche alle linee guida aggiornate delle Società Scientifiche di specialità accreditate. *Nella letteratura è indicato uno standard quali/quantitativo =>50-60% di pazienti inviati alla chirurgia e alla PTCA dell'intera attività diagnostica di 3° livello (n° di procedure meccaniche/n° di studi diagnostici eseguiti).*

f. Razionalizzare l'appropriatezza gestionale (efficienza della Rete Integrata Hub & Spoke) dei pazienti selezionati alle procedure diagnostico terapeutiche di 3° livello facendo riferimento a:

- a. tempestività del management diagnostico-terapeutico: alla luce dei fabbisogni di interventi in cec e di procedure di angioplastica è necessario definire nella Regione gli hinterland di intervento e comunque la disponibilità delle varie strutture onde ridurre il più possibile i *tempi di attesa in modo che in una prima fase (6-12 mesi) i tempi per gli interventi elettivi in CEC siano inferiori a 30 giorni e i tempi per la PTCA elettiva siano inferiori a 15 gg; .Da auspicare l'aumento delle angioplastiche che vengono eseguite on.-line (in continuità con lo studio coronarografico). Per quanto riguarda i tempi di attesa per coronarografia, elettiva obiettivo di una prima fase (6 -12 mesi) i tempi devono essere inferiori a 20 gg.;*
- b. affidabilità dell'expertise professionale in termini di mortalità e morbilità procedura dipendenti (rapportata ai dati della letteratura);
- c. percorso sanitario del paziente post procedura diagnostico terapeutico (recidive di IMA, restenosi, re-ricoveri, prepensionamenti continuità dell'attività lavorativa etc);
- d. percorso sanitario e sociale dei pazienti post procedura diagnostico terapeutica;
- e. risorse impiegate nel processo diagnostico-terapeutico della cardiopatia ischemica.
- g. Impostare l'assistenza al cardiopatico cronico, attraverso la creazione di strutture aperte e flessibili, con coordinazione dentro e fuori ospedale, mediante riqualificazione dell'area ambulatoriale e della continuità di cura, l'uso del day hospital e l'avvio della home care.
- h. Diffondere e divulgare in maniera adeguata le informazioni cardiologiche di tipo preventivo onde:
 - a. identificare e modificare i fattori di rischio, nel tentativo di ridurre la conseguente morbilità e mortalità della malattia cardiovascolare;
 - b. imparare ad identificare i sintomi della malattia coronarica specialmente i sintomi nuovi ed acuti ;
 - c. addestrare la popolazione alla conoscenza delle procedure organizzative da attuare in caso di attacco cardiaco acuto;
 - d. far conoscere ai cardiopatici noti dettagliate informazioni sull'uso dei farmaci sui sintomi e sui percorsi organizzativi da seguire;
 - e. migliorare la capacità funzionale sia dei pazienti a

rischio cardiovascolare che dei cardiopatici noti pianificando e individualizzando l'attività fisica ed eventualmente sportiva, definendo con precisione i carichi di lavoro;

f. sostenere e razionalizzare la cardiologia preventiva sia primaria che secondaria con interventi mirati attraverso i mass media, conferenze divulgative ed opuscoli. Considerare questa funzione come risorsa gestionale strategica per raggiungere gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e Regionale.

i. Per la riabilitazione cardiovascolare si ipotizza in questa sede la funzione di riabilitazione post cardiocirurgica e di riabilitazione post infartuale in pazienti opportunamente selezionati (si ritiene che di circa 8.000 IMA acuti in Emilia Romagna il 20-30% possa trarre sicuro beneficio da un ciclo riabilitativo con ospedalizzazione).

- Questa funzione-attività deve rappresentare un supporto alle cardiocirurgie (più del 50% dei pazienti afferenti ai centri di riabilitazione italiani provengono dalle Cardiocirurgie), con accoglimento precoce di pazienti post operati e con conseguente aumento della produttività delle cardiocirurgie stesse (aumento dell'efficienza produttiva).
- Questa attività deve rappresentare l'ambito di verifica di qualità della produzione cardiocirurgica. Al paziente cardioperato va garantito il percorso immediato alla dimissione dalla struttura cardiocirurgica che può essere di 3 tipi: invio alla struttura di riabilitazione cardiologica, invio alla struttura cardiologica di provenienza, invio a domicilio. In ogni caso la struttura cardiologica che ha avviato l'iter diagnostico e terapeutico deve garantire la presa in carico del paziente qualunque sia il percorso che lo stesso ha seguito, e in questo ambito si determineranno le verifiche di appropriatezza e di qualità della produzione cardiocirurgica. Il paziente post-cardiocirurgico complicato qualora non possa rientrare nelle strutture cardiologiche di provenienza va tuttavia affidato ai Cardiologi che hanno avviato l'iter diagnostico e terapeutico che garantiranno l'iter ospedaliero necessario (rianimazione, emodialisi, neurologia, ecc..).
- Il dato importante da sottolineare è la dimensione del problema dello scompenso cardiaco cronico che potrebbe trarre giovamento dall'attività riabilitativa. Per quanto riguarda questo tipo di patologia cardiologica

si sottolinea il progressivo incremento di questa popolazione che andrà valutata dal punto di vista epidemiologico stante che le recenti acquisizioni scientifiche stanno considerando nuovi trattamenti terapeutici che comprendono anche programmi di riabilitazione sia ospedaliera che ambulatoriale. Per tanto tale problema va ripensato e ricollocato:

- in strutture e soluzioni territoriali (percorsi ambulatoriali, assistenza domiciliare integrata, home care, day hospital), più flessibili, di minor costo e altamente professionali (condizione di produttività);
- in rete con la rimanente offerta cardiologica sul territorio, in modo che si attuino i processi di continuità di cura e di "riabilitazione permanente" della malattia cronica, che possono prevenire gli episodi acuti e ridurre significativamente i ricoveri per questo gruppo di pazienti.
- Le professionalità necessarie all'attività riabilitativa sono: Cardiologo, Medico Fisiatra, Infermiere, Fisioterapista; devono essere disponibili Assistente Sociale, Dietologo, Psicologo (il personale della riabilitazione opera secondo le indicazioni del Medico Fisiatra, il personale utilizzato, deve possedere attestato di BLS) devono esistere procedure di forte integrazione delle competenze cardiologiche e fisiatriche.
- La struttura riabilitativa deve: definire il progetto riabilitativo individuale previa definizione della Responsabile del progetto, quantificazione della disabilità globale, definizione dei risultati desiderati con interventi rieducativi, riabilitativi rivolti al paziente e ai suoi familiari, conferma delle potenzialità residue, reinserimento sociale.
- E' necessario che la struttura di riabilitazione cardiologica (sia essa svolta in regime di ricovero che ambulatoriale) valuti il risultato della propria attività in termini di: appropriatezza della indicazione (utilizzando come indicatore almeno il ritorno in Reparto per acuti, l'incidenza delle complicanze cardiologiche e pneumologiche, di scompenso cardiaco). Sarà importante il follow up a sei mesi per la valutazione dei decessi intercorsi nonché la somministrazione di un questionario validato di qualità di vita.

In fase di realizzazione, le direttrici comuni a tutti gli obiettivi esposti sono:

- la disponibilità per ogni cittadino di prestazioni cardiologiche adeguate per appropriatezza e tempestività;
- la continuità assistenziale, con coinvolgimento dei cardiologi e dei medici di medicina generale del Servizio Sanitario Regionale;
- la prioritaria ottimizzazione dell'esistente, mirando a non replicare funzioni quando possibile;
- l'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, con l'obiettivo di "semplificare" al necessario, senza perdere in efficacia.

Modello organizzativo di dimensioni regionali secondo Hub & Spoke.

Per realizzare gli obiettivi è opportuno individuare un modello organizzativo, di dimensione regionale, da tradurre in conformità all'analisi delle condizioni reali (concentrazione/dispersione della popolazione, caratteristiche geografiche/orografiche, eventuali flussi stagionali, realtà sanitaria locale).

Le considerazioni generali e propedeutiche indispensabili sono:

- il modello articolato per livelli assistenziali in rete integrata Hub & Spoke deve tenere costantemente presente la necessaria compatibilità tra i bisogni/priorità e le risorse disponibili, al fine di evitare di progettare buone intenzioni, anziché soluzioni a problemi concreti;
- le proposte e i progetti che vanno privilegiati devono percorrere la strada della riconversione, della riqualificazione, della flessibilità e della integrazione delle risorse già esistenti in Regione e nelle Aziende;
- non può essere continuamente ampliata l'offerta di prestazioni di diagnostica ad alto costo che assorbono risorse, soprattutto se si riferiscono ad un territorio limitato, mentre possono essere efficacemente espletate concentrandole in alcuni poli di eccellenza con risparmio di costi e migliore qualità.

Livelli di intervento e strutture

Riferendosi alla realtà esistente, i tre livelli di attività per la malattia cardiovascolare sono:

LIVELLO DISTRETTUALE Spoke

popolazione superiore a : 50.000 abitanti

strutture:

- Distretto (Dipartimento delle cure primarie).
- Ambulatori cardiologici territoriali integrati con la medicina di base e l'Ospedale.
- Ospedale per acuti con attività cardiologica nella UU.OO. e nei Dipartimenti di Medicina per pazienti non complessi con definiti percorsi verso le strutture di 1° livello cardiologico per la diagnostica strumentale e per eventuale ricovero in ambiente specializzato.

funzioni:

- fuori ospedale:

assistenza ambulatoriale, assistenza specialistica domiciliare, diagnostica cardiologica non invasiva di contenuto tecnologico semplice, follow-up dei cardiopatici noti a basso rischio, sistema integrato per l'emergenza-urgenza territoriale.

- integrazione con l'ospedale:

emergenza-urgenza cardiologica, assistenza in degenza, diagnostica cardiologica ambulatoriale e per degenti (ecocardiografia, ergometria, holter, elettrofisiologia), riabilitazione post-acuta (continuità di cura), gestione a lungo termine del cardiopatico ad alto rischio (prevenzione secondaria, valutazione clinico-strumentale periodica), gestione della ospedalizzazione a domicilio (home care).

In questo contesto possono essere attivati sistemi di telemedicina e di teleconsulto nei casi in cui i tempi di afferenza alla struttura ospedaliera distrettuale o di livello specialistico lo giustifichino; in particolare nelle urgenze e nelle emergenze cardiologiche l'UTIC è centrale all'interno del modello organizzativo del 118 e dei Pronto Soccorso

PRIMO LIVELLO Hub del livello distrettuale, Spoke del 2° livello

popolazione 100.000 - 150.000 abitanti

strutture:

- UU.OO. di Cardiologia con UTIC senza Laboratorio di Emodinamica con funzione integrata all'attività distrettuale.

funzioni:

- Emergenza-urgenza-cardiologica, assistenza in degenza., diagnostica cardiologica ambulatoriale e per degenti (ecocardiografia, ergometria, holter, elettrofisiologia), gestione a lungo termine del cardiopatico ad alto rischio (prevenzione secondaria, valutazione clinico-strumentale periodica), gestione della ospedalizzazione a domicilio (home care), eventuale riabilitazione post-acuta (continuità di cura). Le funzioni descritte hanno luogo all'interno di una dinamica ospedale-territorio che prevede comuni linee guida ed audit periodici.

SECONDO LIVELLO Hub del 1° livello - Spoke del 3° livello

Popolazione: ambito provinciale

Strutture

- UU.OO. di Cardiologia con UTIC con Laboratorio di Emodinamica.
- Laboratorio di Emodinamica diagnostica semplice.
- Laboratorio di Emodinamica avanzata Diagnostica ed invasiva.

Funzioni:

- Stesse funzioni del 1° livello.
- Trattamento dei cardiopatici con impegno diagnostico/assistenziale particolare (cardiopatici acuti complicati), diagnostica incruenta di alto contenuto tecnologico e/o di alta specializzazione (cardiologia nucleare, cardiologia pediatrica, etc), accertamenti emodinamici e contrastografici (cateterismo cardiaco, coronarografia, angioplastica). Vengono identificati due momenti tecnico organizzativi:

A. Laboratorio di Emodinamica diagnostica semplice (LES):
valuta pazienti portatori di cardiopatia ischemica e/o di valvulopatia per una definizione diagnostica di tipo morfologico e che si ritiene necessitano di procedure terapeutiche invasive o cardiocirurgiche. Risponde a tutte le esigenze di diagnostica invasiva cardiologica che afferiscono all'Ospedale in cui è dislocata la struttura e

alle esigenze di strutture di 1° livello (solo UTIC) della Provincia.

E' da considerare che un laboratorio di Emodinamica anche per mantenere una sufficiente clinical competence deve eseguire almeno 600 esami all'anno; non è da escludere che operatori dei centri spoke partecipino all'attività di emodinamica del centro hub.

B. Laboratorio di Emodinamica avanzata diagnostica interventistica (LEA): risponde a tutte le esigenze di diagnostica invasiva del territorio provinciale o sub provinciale, di terapia invasiva (angioplastica) del territorio di riferimento (provinciale o sovraprovinciale).

- Si ritiene che un buon livello per un Laboratorio di diagnostica e terapia invasiva sia rappresentato da almeno 300/400 procedure di angioplastica. Questo Laboratorio è Hub delle strutture di 1° livello (Spoke) e delle strutture di 2° livello dotate di laboratori di Emodinamica semplici (Spoke).
- Non va esclusa l'ipotesi che gli Emodinamisti delle strutture "Spoke" vadano ad eseguire angioplastiche ai loro pazienti nei Centri "Hub". La responsabilità della accettazione di operatori di strutture spoke all'interno dei laboratori avanzati di Emodinamica è assegnata ai dirigenti e responsabili della struttura Hub stessa. La valutazione si baserà sui dati del curriculum e sulla Clinical competence (secondo le definizioni delle Società Scientifiche).

Considerazioni di ordine organizzativo

A fronte di un minimo di n. 1 Emodinamica per ogni provincia va considerata la necessità di limitare il numero delle strutture che svolgono attività interventistica concentrando l'interventistica in Centri di riferimento che hanno come supporto indispensabile lo stand by cardiocirurgico o sistemi di back-up codificati. Ciò per garantire un numero di angioplastiche (il fabbisogno per l'Emilia Romagna nel 2000 è di 3.900) concentrato in pochi centri onde migliorare la qualità della procedura e soprattutto filtrare il più uniformemente l'indicazione (pochi Centri e più uniformità decisionale e quindi migliore appropriatezza).

FUNZIONI DI 3° LIVELLO REGIONALE

Popolazione di dimensione regionale o sovraregionale

strutture:

- UU.OO. di Cardiologia con UTIC e laboratorio di emodinamica ed interventistica.
- UU.OO. di Cardiochirurgia in sede
- UU.OO di cardiologia e cardiochirurgia pediatrica
- centro abilitato al trapianto cardiaco
- eventuali centri che svolgono funzioni interregionali, secondo la programmazione nazionale

funzioni:

- far fronte a tutte le esigenze diagnostico terapeutiche non soddisfatte agli altri livelli:

interventi cardiochirurgici d'urgenza e di elezione, cardiologia interventistica (angioplastica coronarica, valvuloplastica, ecc.), trapianto di cuore, cardiologia e cardiochirurgia pediatrica.

FUNZIONI ARITMOLOGICHE

L'attività di stimolazione elettrica permanente (Pace Maker) può essere svolta in UU.OO. di cardiologia a qualunque livello ospedaliero.

CENTRO ARITMOLOGICO DI 1° LIVELLO

Popolazione di dimensione provinciale.

Strutture:

- Può essere collocato in UU.OO. di Cardiologia di 1° o di 2° o di 3° livello. E' dotato di Laboratorio specifico (vedi norme di accreditamento.). Svolge attività di impianto di Pace Maker, di studi elettrofisiologici e di impianto di defibrillatore. E' Hub di tutte le strutture cardiologiche che non svolgono le attività suddette.

CENTRO ARITMOLOGICO DI 2° LIVELLO

Popolazione di dimensione sovraprovinciale.

Strutture:

- Può essere collocato in UU.OO. di Cardiologia di 1° o di

2° o di 3° livello. E' dotato di Laboratorio avanzato con requisiti strutturali, strumentali previsti dalle note di accreditamento. Oltre alle attività descritte al 1° livello (elettrostimolazione, elettrofisiologia, impianto di P.M. defibrillatore) svolge attività di ablazione. Stante i fabbisogni relativamente limitati (n. 440 ablazioni previste per il 2000 in Emilia Romagna) a fronte di una alta complessità tecnologica richiesta agli operatori, vanno definiti centri di riferimento onde garantire una buona qualità della procedura. Questo livello rappresenta l'Hub del 1° livello aritmologico (Spoke).

RIABILITAZIONE POST CARDIOCHIRURGICA e POST IMA

- Hub di struttura cardiocirurgica e Hub (per l'infarto miocardico acuto) di livelli ospedalieri dotati di UTIC.
- Per quanto riguarda la riabilitazione con degenza post-cardiocirurgica e post IMA, questa può essere individuata in strutture di riferimento regionale; si escludono U.O. autonome.
- Si può quantificare in N° circa 4.000 i pazienti cardio operati che necessitano di un periodo di degenza riabilitativa a far tempo dal 7°-10° giorno dopo l'intervento; si può anche quantificare che circa il 20-30 % dei soggetti colpiti da IMA (8.000 IMA /anno in Emilia Romagna) può trarre giovamento da attività riabilitativa post acuta in regime di degenza.
- L'accentramento precoce dei pazienti post-operati, oltre a creare i presupposti per aumentare la produttività (efficienza) delle cardiocirurgie così decongestionate, renderebbe possibile standardizzare controlli di qualità della produzione a 30 giorni. Anche la produzione cardiologica (infarto miocardico acuto) può essere verificata a livello riabilitativo.
- Nel suo complesso l'attività riabilitativa post cardiocirurgica e post infarto ottimizzerebbe l'efficienza della rete (economia di scala). Va definito il protocollo per il trattamento riabilitativo post infartuale in regime di degenza.
- Rimane a tutti i livelli cardiologici ospedalieri la funzione di attività ambulatoriale o in D.H. (seconda, terza fase della riabilitazione).

Percorso del paziente cardioperato o post IMA:

- U.O. cardiologica che ha avviato l'iter diagnostico terapeutico (Spoke) - Centro Cardiocirurgico (Spoke) -

Struttura di Riabilitazione di riferimento (Hub) (o U.O. Cardiologica di partenza). Comunque garantita la ripresa in cura con riaccettazione o ripresa in cura anche senza ricovero.

- follow-up a 30 giorni (in regime ambulatoriale da parte della cardiologia di provenienza);

- follow-up a 6 mesi e a 1 anno.

È auspicabile che ogni settore sia riportato in una "scala giusta" alla sua funzione (prevenzione/diagnosi/cura/ricerca e cura/ riabilitazione/ verifica/ ricerca) con l'integrazione e l'adozione di strumenti operativi gestionali ed economici, affinché le funzioni si integrino in un sistema ad alto rendimento.

Nello specifico della malattia cardiovascolare, mentre nella fase di INPUT è opportuno dotare il sistema di competenze e professionalità specifiche che sappiano ricercare ed ispezionare il territorio sconosciuto e pericoloso con maggiore professionalità ed efficacia e sappiano accompagnare i pazienti individuati lungo la loro storia di malattia cardiovascolare con tempestività, nella fase di OUTPUT (uscita dal terzo livello) il sistema si deve dotare di opportuni strumenti per aumentare la sua efficienza e darsi elementi di verifica e di controllo dell'efficacia (OUTCOME).

Le strutture e le funzioni del 1° livello cardiologico sono interamente pubbliche; le strutture del 2° e 3° livello sono pubbliche o private, entrambe accreditate, e rispondenti tutte ad una funzione di rete pubblica.

In particolare le strutture private accreditate concorrono alla risposta dei fabbisogni delle procedure cardiocirurgiche e cardiologiche invasive quando è chiaramente documentata la necessità di integrare la rete pubblica; in particolare si sottolinea la totale autosufficienza della strutture ospedaliere dell'Emilia Romagna nella risposta ai fabbisogni di procedure aritmologiche (Pace maker, studi elettrofisiologici, defibrillatori, ablazioni).

E' auspicabile che il filtro alle tecniche chirurgiche e cardiologiche invasive sia garantito, non solo dai protocolli aggiornati, ma anche da meeting istituzionalizzati con attiva partecipazione dei cardiologi che hanno avviato l'iter diagnostico assieme agli emodinamisti e cardiocirurghi di riferimento

La funzione riabilitativa, intesa come strumento di efficienza della rete e controllo di qualità (3° livello), è pubblica e

accreditata in riferimento alla soluzione funzionale e strutturale, e fornisce, da un punto di vista gestionale e di verifica, pari condizioni a tutti i fornitori del 3° livello, a prescindere dal loro status giuridico (pubblico o privato).

Rapporti funzionali e organizzativi

La proposta è quella di un modello articolato su base sia territoriale, sia funzionale, fondato sulla dimensione dei bisogni e sui livelli assistenziali.

L'articolazione territoriale è:

- aree con strutture e funzioni di primo livello (Distretti);
- in posizione intermedia si collocano le strutture di primo e secondo livello (rete degli ospedali provinciali);
- la convergenza per specifiche funzioni a domanda più limitata e a tecnologie più complesse è di 2° livello fornite di Laboratorio di Emodinamica diagnostica interventistica avanzata (LEA);
- a livello regionale si colloca il centro dotato di Dipartimento d'organo con completa attivazione di tutte le funzioni cardiologiche e cardiocirurgiche.

Il secondo livello (con LES o LEA), e sede di afferenza di pazienti che richiedono prestazioni assistenziali erogabili solo a questi livelli; costituisce quindi il punto di riferimento per i pazienti appropriati, provenienti dai vari bacini afferenti alle strutture cardiologiche di livello inferiore e alle quali possono tornare una volta erogata la prestazione richiesta.

La decongestione del secondo livello avanzato (LEA) (in particolare nelle strutture pubbliche) diviene obiettivo indispensabile perché questi sia restituito al suo mandato di offerta di prestazioni: in altri termini le strutture diagnostiche-interventistiche avanzate devono rispondere nei tempi già descritti alle esigenze delle strutture di livello inferiore.

Sotto il profilo organizzativo si propone quindi la costituzione di:

Coordinamento Cardiologico provinciale: coordina ed integra tutte le strutture inserite nel primo e secondo livello, abitualmente comprese in una unica Provincia;

Coordinamento Cardiovascolare inter-provinciale: coordina l'attività delle strutture ospedaliere tra i livelli e in particolare le attività di 2° livello avanzato (LEA) e del centro con Dipartimento d'organo, ivi compresa la riabilitazione post-cardiochirurgica.

La Rete Integrata Cardiovascolare presuppone la realizzazione di un modello organizzativo e operativo basato sulla centralità delle cardiologie con UTIC, collegate con gli ospedali periferici che non hanno questa dotazione.

Nel contesto della rete integrata vanno definiti i percorsi dei pazienti complessi (agita instabile, IMA complicato) per potere mettere a disposizione le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive in maniera uniforme per tutti i pazienti della provincia.

Anche il percorso di rientro del paziente complesso alle strutture cardiologiche periferiche deve essere ben definito sia dal punto di vista temporale che organizzativo.

I protocolli diagnostico-terapeutici devono essere omogenei e coordinati, in particolare per quanto riguarda la trombolisi e per la PTCA primaria, e di salvataggio da privilegiare nei soggetti con infarto miocardico acuto evolvente (il comitato di coordinamento provinciale provvederà a garantire la condivisione, l'aggiornamento dei protocolli, nonché a definire ed attuare i sistemi di audit);

Tutte le Cardiologie con UTIC della rete ospedaliera provinciale sono funzionalmente collegate con i presidi sanitari distrettuali;

Il sistema delle Emodinamiche e delle Cardiochirurgie dovrebbe avere un comune sistema informativo, a livello di digitalizzazione delle informazioni, e comune sistema di archiviazione. (vedere capitolo specifico).

Le équipes cardiologiche nel loro complesso dovrebbero avere una definizione provinciale per cui l'organico dovrebbe essere rapportato alla popolazione della provincia e distribuito nelle strutture dei vari livelli; in particolare le Equipe di emodinamica devono essere correlate alla produzione provinciale o all' hinterland servito, possono integrarsi con operatori provenienti da strutture periferiche.

Per quanto riguarda la strutturazione, la produzione, dei laboratori invasivi e la clinical competence degli operatori ci si deve rapportare alle norme di accreditamento. In ogni caso il numero delle sale di emodinamica, di aritmologia deve essere numericamente rapportato ai fabbisogni previsti a livello regionale.

Anche la dotazione strettamente ambientale dei laboratori (sale di emodinamica o sale di aritmologia) ,con tutte le infrastrutture del caso devono essere rapportate alla produzione e alle norme di accreditamento; comunque deve essere numericamente rapportata ai fabbisogni previsti a livello regionale, stesso dicasi per sale operatorie cardiologiche delle strutture pubbliche.

La tempestività e l'efficienza operativa della rete integrata Hub & Spoke, regolata dai comitati di coordinamento provinciale ed interprovinciale, fa riferimento alla mobilità della domanda sanitaria (dinamica centripeta verso Hub), e alla mobilità del know-how e dell'expertise professionale (dinamica centrifuga verso Spoke).

L'applicazione dei requisiti di accreditamento delle strutture cardiologiche con posti letto dovrà prevedere che sia data evidenza dei rapporti funzionali con le strutture di I e II ed eventualmente III livello cardiologico ospedaliero presenti nella provincia.

Gestione della malattia cardiovascolare in ambito provinciale

La gestione della malattia cardiovascolare in ambito provinciale si configura come rete ospedaliera che:

- minimizza la mobilità passiva per le prestazioni del 2° livello assistenziale;
- governa la congestione massima accettabile;
- minimizza i costi di transizione e realizza economie di scala;
- in quanto Osservatorio Epidemiologico Provinciale (funzione, non sovrastruttura) svolge attività di verifica e valutazione, sulla base d'indicatori di processo.

L'Osservatorio Epidemiologico Provinciale è referente (spoke) dell'Agenzia Sanitaria Regionale (hub), la quale a sua volta:

- definisce e verifica gli indicatori di struttura (accreditamento) e di esito;
- applica e diffonde il Technology Assessment;
- governa e modula la mobilità regionale in relazione ai bisogni e alla congestione;
- ricopre il ruolo di authority in materia.

Il sistema di relazioni tra l'Osservatorio Epidemiologico Provinciale e l'Agenzia Sanitaria Regionale (authority) è regolato dalla dinamica integrata e coerente degli indicatori, attivata, in ultima istanza, per verificare il raggiungimento del macroobiettivo sanitario, la riduzione del 10% della mortalità per malattia cardiovascolare, in Regione.

Rete ospedaliera provinciale

Le azioni per rendere operativa la rete provinciale sono:

- perseguire un accordo formale tra i presidi ospedalieri della provincia: Dipartimento cardiologico oppure Comitato cardiologico interaziendale (documento di riferimento con dati epidemiologici, percorsi dei pazienti complicati, accesso alle procedure interventistiche, regolamento per le équipes itineranti, informatizzazione). I componenti del Comitato cardiologico interaziendale provinciale sono nominati dai Direttori Generali che definiscono anche l'ambito di intervento nel contesto della integrazione della rete e delle regole di accreditamento;
- individuare l'ospedale di riferimento come sede della dotazione di un Laboratorio di Emodinamica semplice (LES) e soprattutto di un Laboratorio di Emodinamica avanzata (LEA), e di un Laboratorio di aritmologia avanzata (elettrofisiologia, ablazioni,) della rete provinciale od extraprovinciale con rispetto dei parametri di clinical competence già esposti;
- definire le modalità di utilizzo di tale dotazione da parte di competenze professionali proprie delle diversi Presidi Ospedalieri della Provincia (Network tecnologico e di know-how provinciale);
- identificare il centro di 2° livello avanzato (LEA) provinciale od extraprovinciale privilegiato (Hub);
- individuare la struttura di riabilitazione post-cardiochirurgica e post-acuta privilegiata di riferimento nella provincia (o extraprovincia);
- definire comunque il percorso riabilitativo extraospedaliero del paziente cardio operato od infartuato al termine del periodo di ospedalizzazione nel contesto della ripresa in carico del paziente da parte delle strutture di riferimento.

In fase di avvio del progetto di riorganizzazione è necessario che il Responsabile del Dipartimento cardiologico provinciale o del Comitato interaziendale afferisca direttamente al

coordinamento delle Direzioni di Presidio e , se necessario, alle Direzioni Generali.

Ai Responsabili dei comitati di coordinamento o di dipartimento in particolare competono:

- la supervisione dell'individuazione e dell'implementazione tecnologica dell'ospedale di riferimento provinciale correlate con le tecnologie degli ospedali ad esso afferenti;
- la responsabilità operativa diretta e il ruolo tutoriale nella fase di addestramento e per la successiva certificazione di acquisita competenza degli operatori dei diversi ospedali, afferenti al Laboratorio di Emodinamica e di Aritmologia invasiva presso l'ospedale di riferimento;
- le funzioni di raccordo e integrazione tra le Unità Operative e tra le competenze professionali diverse, afferenti al percorso cardiovascolare, della rete provinciale;
- la verifica periodica dello stato di avanzamento della sperimentazione e dell'aggiornamento degli operatori coinvolti, potendosi avvalere della collaborazione di esperti;
- definisce e organizza i progetti di audit clinico.

Vanno definiti accordi formali (composizione, obiettivi, verifiche, risorse) fra i Distretti, dipartimenti e Comitati interaziendali provinciali per la costituzione di Gruppi di Audit e Gruppi di Studio Multidisciplinari, che in stretto collegamento con l'Agenzia Sanitaria tendono a fornire apporti culturali e organizzativi nell'approccio a problematiche specifiche , quali:

- identificazione e rilettura di Linee guida cliniche nazionali e internazionali, in fatto di affezioni cardiovascolari, epidemiologicamente rilevanti e ad elevato assorbimento di risorse (infarto miocardico acuto, angina stabile e instabile, scompenso cardiaco, fibrillazione atriale, ecc.);
- elaborazione di manuali operativi interni, intesi a definire protocolli diagnostico-terapeutici, da adottare, integrare e condividere da parte di tutti gli operatori coinvolti nella sperimentazione, in situazioni cliniche specifiche e ricorrenti;
- analisi costo/efficacia delle procedure e dei trattamenti;

- valutazione critica dell'appropriatezza di impiego delle risorse tecnologiche e dei trattamenti, mediante strumenti di verifica e di identificazione di variabili clinico-epidemiologiche di sovrautilizzo e sottoutilizzo (es. diagnostica non invasiva a più alto costo, cateterismo cardiaco, elettrofisiologia diagnostica, elettrofisiologia interventistica, angioplastica coronarica, rivascularizzazione miocardica chirurgica, impiego di nuovi farmaci, ecc.) avendo come referente l'Agenzia Sanitaria Regionale (hub).

È indispensabile prevedere collegamenti per la trasmissione di informazioni diagnostiche e digitali, con banche dati comuni, e l'effettuazione di audit clinici sistematici diretti e tramite videoconferenze con il centro di 2° livello di riferimento. Risultati ottimali e sicurezza delle procedure di cateterismo esigono la possibilità di consulti immediati con Cardiologi Interventisti e Cardiochirurghi.

La fase operativa di realizzazione della Rete Hub & Spoke si basa su due fondamentali presupposti:

1. politico-istituzionale: per la Regione Emilia-Romagna l'ambito provinciale corrisponde, di norma, all'ambito di autosufficienza;
2. tecnico-organizzativo: all'interno della rete provinciale la struttura di 2° livello semplice (LES) o di 2° livello avanzato (LEA) è il "nodo" che nel processo produttivo svolge contestualmente azioni di accettazione (Hub del 1° livello), azioni di selezione e invio (Spoke). Tutti i livelli ospedalieri svolgono azione di riaccettazione (Spoke del livello Hub - Riabilitazione)

I presupposti suesposti considerano il 2° livello nella sua globalità (UTIC, degenza cardiologica, Laboratori invasivi) come "nodo" del modello Hub and spoke per cui i Laboratori tecnologici avanzati privati, entrano in rete (come la cardiocirurgie private) nel sistema provinciale ed interprovinciale nella misura in cui i fabbisogni dei cittadini lo richiedono.

I Laboratori privati di diagnostica e interventistica cardiologica accreditati devono integrarsi con il nodo provinciale in maniera verticale:

in altri termini le U.O. cardiologiche delle strutture ospedaliere, sempre dotate di Pronto Soccorso, rendono queste ultime titolari di funzioni alternativamente di spoke e di hub rimanendo le strutture cardiologiche private titolari di sola funzione hub per la specifica attività diagnostico-

interventistica richiesta.

Cardiologia e Cardiochirurgia pediatrica

Rete di competenza

La Cardiologia Pediatrica opera nella prevenzione, diagnosi e cura delle Malattie Cardiovascolari dell'età pediatrica e dell'adolescenza.

Le attuali tecniche di diagnosi non invasiva consentono inoltre l'identificazione di cardiopatie in epoca prenatale (dalla 20sima settimana di gestazione).

Quantificazione del fenomeno delle cardiopatie congenite

Rispetto alle cardiopatie non malformative, di cui non sono a disposizione dati epidemiologici completi, è noto che le cardiopatie congenite hanno una incidenza dello 0,8% nati vivi e rappresentano la maggior causa cardiologica di ricovero ospedaliero.

In base alla natalità si calcola che in Italia si verificano circa 4.500 nuovi casi ogni anno. Almeno il 35% di questi necessita di diagnosi precoce e di trattamento cardiochirurgico (o interventistico) nel 1° anno di vita, e il 15% in epoca neonatale. In tale fascia di età la mortalità ospedaliera è compresa fra il 10 e il 20%.

Nel complesso totale dei cardiopatici congeniti, il 70% è destinato a uno o più interventi cardiochirurgici (o procedure interventistiche) nell'infanzia o nel corso successivo della vita.

Valutazione della pressione epidemiologica in Emilia Romagna: domanda di interventi di cardiochirurgia pediatrica

In base a quanto sopra enunciato, stimando la natalità in Emilia Romagna in 30.000 soggetti/anno (riferimento ISTAT 1997), circa 240 di questi sono affetti da cardiopatie con differenti gradi di severità o complessità. In particolare, 170 casi circa richiedono cure o trattamento chirurgico: 60 nel primo anno di vita, 110 in epoca successiva. Considerando una percentuale di reinterventi del 25% (vedi letteratura), 40-45 soggetti dovranno essere sottoposti a 1 o più interventi successivi.

La domanda annuale di interventi di cardiocirurgia in età pediatrica e dell'adolescenza (0-18 anni) in Emilia Romagna è da valutarsi in 200-210 interventi anno. Tale dato corrisponde a un tasso annuo di 390 interventi, per milione di bambini (0-14 anni), ed è confrontabile con i dati standard nordeuropei, pari a 340-380 per milione di bambini.

Dal computo sono state escluse afferenze extra regione (20-25%) e gli interventi nei soggetti adulti cardiopatici congeniti.

A questo livello, considerando l'elevato valore della tecnologia, della specializzazione e delle competenze raggiunte nella diagnosi e nel trattamento delle cardiopatie congenite, la popolazione dei cardiopatici congeniti che raggiunge l'età adulta si accresce ogni anno.

In Emilia Romagna si può stimare che 180-190 soggetti raggiungono ogni anno i 18 anni di età: 1800-1900 sarebbero dunque i soggetti adulti sopravvissuti in questa regione solo nell'ultimo decennio.

Orientamenti strategici della pianificazione organizzativa

L'attività assistenziale di Cardiologia Pediatrica può agevolmente essere intesa come un modello di organizzazione verticale in ambito regionale, realizzato mediante un sistema di reti integrate di servizi nel quale si colloca perfettamente il concetto dinamico dell'assistenza (Hub & Spoke), articolata secondo diversi gradi di complessità assistenziale.

Proposta di modello organizzativo di dimensioni regionali secondo 3 livelli assistenziali

PRIMO LIVELLO Spoke

Bacino di utenza minimo 200.000 abitanti - 22.000 0/14 anni - (ambito provinciale)

strutture:

- Ospedale dotato di Unità funzionale di Ostetricia di 2° livello, e di Unità funzionale di Pediatria di 2° livello, con U.O di cardiologia (I o II livello operativo) dotata di modulo di cardiologia pediatrica.
- Modulo di Cardiologia Pediatrica

funzioni:

- diagnosi precoce delle Malattie Cardiovascolari in età neonatale (eventualmente prenatale) e pediatrica
- trattamento medico di emergenza e collegamento verticale con strutture di livello superiore.
- consulenza cardiologica per Pediatria di base, Medicina scolastica, Medicina sportiva
- attività prevalentemente ambulatoriale

SECONDO LIVELLO Hub del 1° livello, Spoke del 3° livello

Bacino di utenza minimo 2.000.000 di abitanti - 210.000 0/14 anni

strutture:

- Ospedale dotato di Unità funzionale di Ostetricia, e di Pediatria, Neonatologia di 3° livello; U.O. di Cardiologia di 2° livello (II o III livello operativo) con modulo o servizio di cardiologia pediatrica.
- Servizio di Cardiologia Pediatrica

funzioni:

- come il 1° livello e inoltre,
- diagnostica incruenta di alto contenuto tecnologico
- diagnostica prenatale
- eventualmente accertamenti diagnostici invasivi
- ricovero in assistenza
- attività ambulatoriale

TERZO LIVELLO (funzioni di livello Regionale) Hub del 1° e 2° livello

Bacino di utenza minimo di 4.000.000-6.000.000 di abitanti - 430.000 0/14 anni - (dimensione interregionale)

strutture:

- Ospedale ad alta specialità cardiologica e

cardiochirurgica pediatrica e neonatologica e con ampie competenze multidisciplinari

- Unità Operative integrate di Cardiologia e Cardiochirurgia Pediatrica (possono essere collocate in Ospedale esclusivamente pediatrico oppure in ambito cardiologico e cardiochirurgico)

funzioni:

Come il 2° livello e inoltre,

- diagnostica incruenta e cruenta ad alto contenuto tecnologico e di alta specializzazione
- Cardiologia interventistica e aritmologia interventistica
- trattamento cardiochirurgico delle cardiopatie congenite e trapianto cardiaco
- terapia intensiva, semi intensiva e di degenza ordinaria per il cardiopatico congenito

FOLLOW UP DEL CARDIOPATICO CONGENITO ADULTO Hub del 3° livello

È necessario in ragione del crescente numero di pazienti operati (o non operati) con attuale elevata sopravvivenza a medio-lungo termine, per lo specifico grado di competenze richiesto agli operatori sanitari e per le particolari problematiche cardiologiche (ed extra cardiache) presentate da questa categoria di pazienti.

Bacino di utenza: regionale o inter regionale

strutture:

- Unità Operative inserite o integrate in cardiologie di 3° livello con cardiochirurgia con competenza nella patologia congenita

funzioni:

- Controllo clinico e diagnostico strumentale incruento e cruento ad alto contenuto tecnologico e ad alta specializzazione (ecocardiografia, emodinamica interventistica, elettrofisiologia, cardiologia nucleare, ecc.).