

Tabella 2.35. Hospice e posti letto programmati con la Legge 39/1999 e hospice attivati

Regione	Popolazione (Istat 2006)	Finanziamenti I e II tranche		Posti letto per 10.000 abitanti	Strutture attivate	
		Totale strutture	Totale posti letto		Finanziamenti statali	Altri finanziamenti
Piemonte	4.341.733	18	191	0,44	11	
Valle d'Aosta	123.978	1	7	0,56	1	
Lombardia	9.475.202	30	332	0,35	23	22
PA di Bolzano	482.650	1	10	0,21	1	
PA di Trento	502.478	2	20	0,40	1	
Veneto	4.738.313	14	126	0,27	12	2
Friuli Venezia Giulia	1.208.278	4	45	0,37	2	1
Liguria	1.610.134	7	76	0,47	4	2
Emilia Romagna	4.187.557	20	220	0,53	16	4
Toscana	3.619.872	16	166	0,46	13	4
Umbria	867.878	4	52	0,60	3	
Marche	1.528.809	9	87	0,57	7	
Lazio	5.304.778	6	103	0,19	2	8
Abruzzo	1.305.307	7	78	0,60		
Molise	320.907	1	11	0,34	1	
Campania	5.790.929	9	90	0,16	1	1
Puglia	4.071.518	8	112	0,28	5	1
Basilicata	594.086	5	48	0,81	2	1
Calabria	2.004.415	7	80	0,40	2	
Sicilia	5.017.212	16	177	0,35	8	
Sardegna	1.655.677	3	38	0,23	2	
Italia	58.751.711	188	2.069	0,35	117	46

Paese. Congiuntamente si registra un utilizzo non omogeneo dei finanziamenti previsti; a fronte di una percentuale totale di utilizzo dell'82,49%, nell'analisi dei dati disaggregati a livello regionale è evidenziata una situazione critica, in particolar modo per le Regioni Sardegna (con solo il 15,91% di utilizzazione dei finanziamenti) e Abruzzo (con il 45,27%). Se si considera che nella Regione Sardegna si registra la presenza di un solo hospice e nessuno nella Regione Abruzzo, il dato appare ancora più significativo (*tabella 2.36*).

La presenza di hospice nel territorio, inoltre, non è condizione sufficiente per assicurare un sistema integrato che comprenda l'attivazione di assistenza domiciliare di cure palliative, in linea con i principi ispiratori del movimento delle cure palliative. La Legge 38 del 15 marzo 2010, all'art. 1 comma 2 definisce il concetto di "rete" come costituito "...dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere territoriali e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili

nelle Regioni e nelle PA, dedicati all'erogazione delle cure palliative...". In particolare, la rete assistenziale di cure palliative si articola nelle relative strutture:

- assistenza residenziale nei centri residenziali di cure palliative (hospice);
- assistenza domiciliare, che garantisce l'erogazione delle cure palliative presso il domicilio del malato, intervento sia coordinato dal MMG, sia realizzato da equipe specialistiche di cure palliative;
- ricovero ospedaliero in regime ordinario e day-hospital.

L'ambito di riferimento delle cure palliative acquista particolare specificità in riferimento al paziente in età pediatrica. Le cure palliative pediatriche sono argomento complesso che richiede modelli organizzativi del tutto specifici e distinti rispetto al paziente adulto. La durata delle cure palliative nei pazienti pediatrici è variabile e non prevedibile: in alcuni limitata ai primi anni di vita (malattie congenite), in altri prolungata per periodi decisamente maggiori (patologia neurologica, cardiologia, malattie

Tabella 2.36. Quadro economico dei finanziamenti previsti dalla Legge 39/1999. Programma nazionale per la realizzazione di Strutture di Cure palliative. Totale finanziamenti (DM 28 settembre 1999 e DM 5 settembre 2001) erogati (settembre 2009)

Regione	Finanziamento	Importo erogato	% realizzazione
Piemonte	18.464.816,80	17.020.466,30	92,18
Valle d'Aosta	902.096,06	902.096,06	100,00
Lombardia	34.244.898,55	31.650.823,73	92,42
PA di Bolzano	1.403.219,79	1.403.219,78	100,00
PA di Trento	1.755.506,33	977.082,76	55,66
Friuli Venezia Giulia	5.698.336,30	2.944.171,18	51,67
Veneto	16.421.994,30	15.716.979,81	95,71
Liguria	8.331.965,62	4.952.459,81	59,44
Emilia Romagna	17.191.415,61	17.191.415,61	100,00
Toscana	15.504.932,13	14.630.859,28	94,36
Marche	5.505.836,74	4.185.966,00	76,03
Umbria	3.364.738,32	3.364.620,75	100,00
Abruzzo	4.355.868,48	1.971.688,49	45,27
Lazio	17.465.833,88	15.869.056,66	90,86
Campania	15.947.834,93	12.776.794,40	80,12
Molise	1.134.612,80	1.134.611,60	100,00
Basilicata	1.795.223,19	1.795.223,20	100,00
Puglia	11.069.230,89	10.102.800,11	91,27
Calabria	5.711.710,58	3.588.993,03	62,84
Sicilia	15.298.163,70	12.896.801,78	84,30
Sardegna	4.998.022,84	795.105,96	15,91
Totale	206.566.257,84	175.871.236,30	85,14

autoimmuni), con alternanza di fasi di dismissione e di successiva presa in carico. Esistono, infine, casi in cui il trattamento delle cure palliative è concentrato nel breve periodo che precede la morte. Uno studio del Ministero della Salute, in collaborazione con l'Istat, ha rilevato che in Italia muoiono ogni anno circa 1.100-1.200 bambini (0-17 anni); tra questi, il 40% muore presso il proprio domicilio, con una percentuale pari al 41% in caso di patologia oncologica rispetto al 38% per patologie non oncologiche. Il decesso presso il proprio domicilio presenta, inoltre, dati molto variegati sul territorio nazionale, con un'alta percentuale (60-70%) nelle Regioni del Sud rispetto a una percentuale decisamente più bassa (10-15%) nelle Regioni del Nord. Il numero di minori eleggibili a cure pediatriche, secondo la letteratura internazionale, è in aumento, con un allungamento della sopravvivenza in malattia che necessita di risposte complesse, integrate e multidisciplinari, che assistano il paziente pediatrico

e la sua famiglia in tutto l'arco temporale. A riscontro di questi dati, un'analisi eseguita dal Ministero della Salute sulle SDO di tre anni (2002-2004) ha confermato la presenza sul territorio nazionale di 11.000-12.000 bambini eleggibili alle cure palliative pediatriche (30% malattie oncologiche e il restante 70% riferito a un insieme di patologie tra cui malattie degenerative, metaboliche e genetiche). La risposta territoriale alle cure palliative pediatriche appare però ancora del tutto insoddisfacente, se si considera che solo un numero esiguo di Regioni ha attivato una rete di cure palliative pediatriche e che è presente un unico hospice dedicato in maniera precipua alle cure palliative per il minore nella Regione Veneto. L'accordo del 16 dicembre 2010, della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano sulle "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore",

ribadisce la necessità di garantire, da parte delle Regioni, la completa attuazione dell'accordo sottoscritto in sede di Conferenza in data 20 marzo 2008 in materia di cure palliative pediatriche, in cui è sancita la necessità di un'organizzazione di reti di cure palliative dedicate al paziente pediatrico, evidenziando la specificità e la differenza rispetto all'erogazione di cure palliative per il paziente adulto.

La Legge 38 del 15 marzo 2010 definisce la terapia del dolore come l'insieme degli interventi diagnostici e terapeutici mirati al controllo e alla soppressione del dolore cronico da moderato a severo. Le ultime ricerche affermano che in Italia circa il 21% degli individui è colpito da dolore cronico, con una percentuale che nella popolazione femminile raggiunge il 56%. Nel nostro Paese non si è ancora acquisita una piena coscienza del problema "dolore", spesso trattato in maniera inadeguata con ricadute negative sulle attività quotidiane, lavorative e relazionali, con una rete assistenziale e organizzativa non sempre adeguata e un utilizzo di farmaci analgesici oppioidi per il trattamento del dolore severo inferiore rispetto ad altri Paesi europei. Il progetto "Ospedale senza dolore", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni nell'anno 2001, non ha prodotto, all'infuori di poche realtà regionali, i risultati attesi. Per dare attuazione all'art. 6 della Legge 38/2010 è stato sancito, in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Accordo del 28 ottobre 2010 denominato "Ospedale-territorio senza dolore", con la finalità di passare da una visione ospedalocentrica a una in cui il punto focale sia l'assistenza sul territorio, con il coinvolgimento dei MMG. Attualmente non si dispone di informazioni sul numero dei COSD (Comitati Ospedale Senza Dolore) e di strutture ospedaliere già esistenti, in quanto il progetto dell'anno 2001, non avendo definito le caratteristiche della struttura che dovesse erogare la terapia del dolore, ha reso impossibile adeguare i sistemi informativi di monitoraggio.

Nel luglio 2011 la commissione parlamentare di inchiesta sul SSN presieduta dal Sen. Ignazio Marino ha dato incarico al Coman-

do dei carabinieri dei NAS di verificare lo stato di attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 nelle strutture ospedaliere con una dotazione di almeno 120 posti letto e la presenza contestuale di un reparto di oncologia e di chirurgia generale, includendo così nell'indagine 244 strutture dislocate in tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata strutturata seguendo diversi aspetti riguardanti la presenza del Comitato ospedale senza dolore, la presenza dell'Unità Operativa cure palliative e terapia del dolore, la collaborazione con i medici di medicina generale, il consumo dei farmaci oppiacei e la rilevazione del dolore in cartella clinica, tutte indicazioni coerenti con la normativa relativa alle tematiche delle cure palliative e della terapia del dolore.

I risultati prodotti evidenziano un'applicazione non omogenea sul territorio nazionale, il Paese è sostanzialmente diviso in tre aree con percentuali di adeguamento che, se nel Nord sfiorano il 91-93% in Regioni come il Veneto, la Lombardia e il Piemonte, fanno registrare valori molto più bassi nel Sud Italia con percentuali del 41% nella Regione Puglia. La situazione migliora al Centro, con una media del 75%, descrivendo dunque un Paese diviso e con una rete assistenziale frammentaria. Più nel dettaglio, il 23% degli ospedali ancora non ha un comitato e un progetto ospedale senza dolore, disattendendo così un provvedimento che ha più di 10 anni (Accordo di Conferenza Stato-Regioni "Ospedale senza dolore" anno 2001). La differenza territoriale risulta ancora più evidente se vengono analizzati i dati relativi al consumo dei farmaci oppioidi per il trattamento del dolore. Nel primo semestre 2011, il 68% del dato complessivo nazionale è consumato nel Nord Italia, il 26% al Centro e solamente il 6% nel Sud del Paese.

La terapia del dolore appare più critica quando si riferisce al paziente pediatrico. La mancanza di informazioni epidemiologiche aggiornate sul dolore del bambino e ritardi di ordine culturale, professionale e organizzativo hanno influito negativamente sullo stato dell'arte della terapia del dolore pediatrico. A oggi solo in quattro ospe-

dali pediatrici italiani è previsto un ambulatorio di terapia antalgica rivolto specificamente al paziente pediatrico. La terapia del dolore pediatrico, così come le cure palliative al bambino, è caratterizzata da specificità e complessità che richiedono, come indicato dalla Legge 38/2010, un'unica rete specialistica dedicata, con il coordinamento di un Centro di riferimento regionale

che possa accogliere i bisogni del paziente e della sua famiglia.

L'esistenza della Legge 38/2010 e soprattutto la sua piena realizzazione possono dunque fornire un importante processo di qualificazione delle reti assistenziali di cure palliative e della terapia del dolore e colmare il dislivello organizzativo che ancora si registra all'interno del Paese.

2.13. Stati vegetativi

2.13.1. Introduzione

Negli ultimi decenni abbiamo assistito a un rilevante incremento del numero di pazienti con quadri clinici complessi dominati da severe alterazioni dello stato di coscienza e bassa responsività, che includono lo stato vegetativo e lo stato di minima coscienza conseguenti per lo più a gravi cerebrolesioni acquisite. Infatti, l'incidenza e la prevalenza di queste condizioni sono in graduale crescita in tutti i Paesi occidentali grazie al progresso delle conoscenze e delle tecniche nel campo della rianimazione e al miglioramento della qualità dell'assistenza.

Lo stato vegetativo rappresenta, come è noto, la naturale evoluzione dello stato di coma dovuto a gravi cerebrolesioni acquisite (GCA) e pertanto l'eziopatogenesi può essere di varia natura: traumatica, infiammatoria acuta, vascolare-anossica, metabolica o degenerativa nella persona anziana, non escludendo malattie evolutive dell'infanzia su base genetica o esiti di malattie neoplastiche. Tra queste le cause traumatiche e anosso-ischemiche hanno sicuramente, però, la netta prevalenza.

La condizione di stato vegetativo è caratterizzata dalla mancata coscienza di sé e della consapevolezza dell'ambiente circostante con assenza di qualunque gesto volontario e finalizzato di tipo spontaneo e di risposte motorie, verbali e comportamentali a stimoli di diversa natura (visivi, uditivi, tattili o dolorosi), né esiste alcuna comprensione o produzione verbale. Permangono una

sufficiente conservazione delle funzioni autonome tale da permettere la sopravvivenza con adeguate cure mediche e un'intermittente vigilanza che si manifesta con la presenza di cicli sonno-veglia (es. periodi di apertura spontanea degli occhi). Lo stato di minima coscienza si distingue dallo stato vegetativo per la presenza di comportamenti associati alle attività di coscienza che, anche se possono comparire in modo inconsistente, sono tuttavia riproducibili e vengono mantenuti sufficientemente a lungo per essere differenziati dai comportamenti riflessi. Benché non sia possibile parlare in assoluto di irreversibilità di queste condizioni, quando la persona in stato vegetativo raggiunge la stabilità clinica ed entra in una fase di cronicità, essa viene considerata persona con "gravissima" disabilità e pertanto, al pari degli altri individui con gravissime patologie croniche, può essere accolta a domicilio o, quando ciò risultasse impossibile, può essere trasferita in strutture idonee a garantire un adeguato livello assistenziale. Tale passaggio si configura come una fase molto delicata che necessita di indispensabili strumenti sanitari e sociali di supporto alla persona e alla famiglia, dovendo essere garantiti gli interventi sanitari necessari per le cure ordinarie, per la prevenzione delle complicanze e per il mantenimento dei livelli di stabilizzazione raggiunti, oltre ad assicurare la facilità di accesso alle strutture sanitarie per acuti, in caso di bisogno.

Dunque il trattamento assistenziale e riabi-

litativo degli stati vegetativi e degli stati di minima coscienza rappresenta una problematica di grande rilevanza sanitaria e sociale per una serie di elementi a elevato impatto sociosanitario e familiare, quali:

- elevata e progressiva crescente incidenza del numero dei casi, con incremento di quadri clinici complessi che necessitano di competenza ed esperienza peculiari rese operative attraverso un'organizzazione multi- e interdisciplinare per soddisfare specifici bisogni assistenziali;
- necessità di strutture di riferimento “dedicate”, ad alta valenza riabilitativa e attivate già dalla fase acuta, durante la quale acquisisce particolare rilevanza l'intervento di informazione e di supporto psicologico rivolto ai familiari per favorire un'alleanza terapeutica con l'equipe di cura.

Del resto, è ormai ampiamente documentato che la permanenza delle persone in stato vegetativo e di minima coscienza nelle rianimazioni, oltre ad avere costi elevatissimi, non favorisce il recupero e pertanto diviene necessaria, soprattutto nelle fase acuta, la presa in carico intensiva, precoce e competente. Il coinvolgimento attivo e guidato dei familiari nel progetto riabilitativo consente, inoltre, una stimolazione affettiva significativa che generalmente permette di rivelare più precocemente i primi segni di responsività dei pazienti, di assicurare emozionalmente i pazienti in agitazione psicomotoria (con notevole riduzione della necessità dell'uso di neurolettici e sedativi spesso dannosi per il recupero della responsività), di promuovere la vera alleanza terapeutica con la famiglia, che spesso rappresenta il feedback più affidabile della qualità assistenziale dell'equipe riabilitativa e un monitoraggio attento dei cambiamenti significativi del quadro clinico, di ridurre l'ansia, il senso di impotenza e di frustrazione dei familiari e di evitare iniziative personali non utili e talvolta dannose per il paziente (tentativi di alimentazione per bocca o mobilitazioni non autorizzate).

In questi ultimi anni, l'attenzione delle istituzioni si è più volte indirizzata verso questa tipologia di pazienti attraverso una se-

rie di iniziative che hanno visto l'istituzione di tavoli tecnici, cui hanno partecipato esperti della materia, con l'obiettivo di pervenire a un documento che, sulla scorta delle conoscenze epidemiologiche e scientifiche esistenti, potesse fornire indicazioni atte a garantire, quale premessa di una vera continuità assistenziale, una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona, nonché delle situazioni familiari e ambientali. L'impegno si è altresì reso manifesto attraverso gli Accordi Stato-Regioni del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010, che hanno individuato fra le linee progettuali per l'accesso alle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale la linea “Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di cronicità”, in riferimento alla quale le Regioni e le PA hanno predisposto specifiche progettualità finalizzate al potenziamento di percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in stato vegetativo o di minima coscienza e di percorsi di assistenza domiciliare, nei casi in cui le famiglie siano in grado e desiderose di farlo, previa attivazione della rete di supporti organizzativi e logistici necessaria, che rispondono ai bisogni di quelle persone in cui persiste una condizione di bassa responsività e le cui necessità assistenziali non sono più tali da impedirne l'affidamento all'ambiente extrasanitario. Inoltre, di recente il Ministero della Salute ha espresso ancora una volta il proprio interesse per l'individuazione di modalità organizzative in grado di orientare le Regioni verso forme assistenziali sociosanitarie a favore dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza attraverso la predisposizione di un Accordo Stato-Regioni che ha visto la collaborazione dei referenti delle Regioni che operano in tale ambito, di autorevoli esperti in materia di stato vegetativo e di minima coscienza e di rappresentanti del Ministero della Salute.

2.13.2. Presentazione e discussione dei dati

È stata effettuata un'analisi dei dati del Ministero della Salute desumibili dalle SDO relative al triennio 2007-2009 dei pazienti dimessi con codice 780.03 in qualsiasi diagnosi, corrispondente alla codifica di "Stato Vegetativo persistente" secondo le versioni italiane del 1997 e del 2002 dell'*International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification* (ICD-9-CM). È emerso che, in tale triennio, sull'intero territorio nazionale sono stati dimessi 5.608 pazienti (considerando anche i ricoveri ripetuti), dei quali 1.811 nel 2007, 1.950 nel 2008 e 1.847 nel 2009, con un trend di incremento del 7,67% tra il 2008 e il 2009 e una riduzione del 5,28% tra il 2008 e il 2009. Confrontando i dati tra le diverse Regioni si osserva il valore medio più elevato nella Regione Lombardia (580 pazienti) e il valore medio più basso nella Regione Valle d'Aosta (1,6) [Tabella 2.37].

Il numero totale dei dimessi nel triennio considerato, eliminato il numero dei ricoveri ripetuti, risulta essere 4.012, con una variabilità tra Regioni che va da 1.212 della Regione Lombardia a 5 della Valle d'Aosta. Le dimissioni considerate nel triennio sono avvenute secondo le seguenti modalità:

- 1.397, pari al 34,8%, con dimissione ordinaria a domicilio;
- 506, pari al 12,6%, con dimissione ordinaria presso RSA;
- 20, pari allo 0,5%, con dimissione protetta a domicilio con ospedalizzazione domiciliare;
- 104, pari al 2,6%, con dimissione volontaria;
- 379, pari al 9,4%, con trasferimento ad altro istituto per acuti;
- 162, pari al 4,0%, con trasferimento ad altro regime di ricovero o altro tipo di attività dello stesso istituto;
- 308, pari al 7,7%, con trasferimento presso istituto di riabilitazione;

Tabella 2.37. Distribuzione dei dimessi con diagnosi principale o secondaria "Stato vegetativo persistente" (ICD-9-CM 780.03) [Anni 2007-2009]

Regione	2007			2008			2009		
	Ricovero ordinario	Day hospital	Totale	Ricovero ordinario	Day hospital	Totale	Ricovero ordinario	Day hospital	Totale
Piemonte	92	19	111	106	15	121	151	15	166
Valle d'Aosta	1	2	3	1	-	1	1	-	1
Lombardia	479	51	530	567	57	624	553	31	584
PA di Bolzano	19	5	24	12	6	18	22	7	29
PA di Trento	15	2	17	10	-	10	15	-	15
Veneto	144	2	146	135	-	135	134	1	135
Friuli Venezia Giulia	22	-	22	23	-	23	23	-	23
Liguria	17	3	20	23	2	25	20	1	21
Emilia Romagna	183	6	189	201	10	211	149	11	160
Toscana	120	4	124	115	6	121	90	3	93
Umbria	22	2	24	37	-	37	31	1	32
Marche	61	1	62	66	1	67	83	1	84
Lazio	82	5	87	90	2	92	92	4	96
Abruzzo	71	-	71	44	-	44	39	-	39
Molise	16	-	16	4	-	4	9	-	9
Campania	99	8	107	139	6	145	114	7	121
Puglia	72	1	73	100	8	108	88	2	90
Basilicata	15	-	15	15	-	15	8	-	8
Calabria	61	13	74	67	10	77	57	11	68
Sicilia	72	8	80	55	3	58	48	2	50
Sardegna	16	-	16	14	-	14	23	-	23
Italia	1.679	132	1.811	1.824	126	1.950	1.750	97	1.847

- 56, pari al 1,4%, con dimissione ordinaria e attivazione dell'ADI;
- 1080, pari al 26,9%, sono dimessi deceduti.

Relativamente alle modalità di dimissione, quella “ordinaria al domicilio” risulta praticata con una media nazionale del 34%, anche se l'utilizzo maggiore si riscontra nella Regione Toscana con il 59,7% e in misura minore nella Regione Abruzzo con il 15%. Soltanto per l'1,4% dei pazienti dimessi è attivata l'ADI, che a un confronto risulta assente in otto Regioni (Valle d'Aosta, PA di Trento e di Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lazio, Basilicata, Calabria e Sicilia). Ciò probabilmente è dovuto alla peculiarità del percorso assistenziale della persona in stato vegetativo in assistenza domiciliare caratterizzato dall'elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socio-ambientale. Del resto, la modalità di dimissione più utilizzata risulta essere quella “ordinaria presso RSA” con 506 pazienti nel triennio, pari al 12,6%. La media nazionale dei “dimessi deceduti” è del 26,9% e nel confronto tra le Regioni appare più elevata in Calabria, con il 44,4% di dimessi deceduti nel triennio e meno pronunciato nelle PA di Trento e di Bolzano, con l'11,1% (*Tabella 2.38*).

La fascia di età maggiormente rappresentata nell'ambito dei 4.012 pazienti dimessi nel triennio 2007-2009 risulta quella dai 45 ai 65 anni d'età (1.141), con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (730) rispetto a quello femminile (411) [*Tabella 2.39*].

Va qui ribadito che i dati ottenuti dalle SDO possono sottostimare la numerosità dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza per un mancato impiego del codice 780.03 o per una resistenza all'impiego dello stesso sostenuta da motivazioni di non facile comprensione, atteso che il mancato impiego del codice è ascrivibile sia ai reparti per acuti sia ai centri di riabilitazione. È evidente che se il codice 780.03 fosse adeguatamente impiegato non si creerebbe il presupposto della sottostima, considera-

to che questi pazienti se non decedono in fase acuta o subacuta hanno più di un ricovero e quindi un'alta possibilità di essere identificati con il codice 780.03.

2.13.3. Indicazioni per la programmazione

Il PSN prevede la promozione di una rete integrata di servizi sanitari per l'assistenza ai malati cronici e particolarmente vulnerabili attraverso il miglioramento e la diversificazione delle strutture sanitarie, al fine di perseguire il miglioramento della qualità della vita delle persone fragili e affette da disabilità, nonché di quella delle loro famiglie.

A livello regionale si rileva una marcata eterogeneità, per quanto attiene sia alla tipologia di documenti emanata sia alla notevole varietà di modelli organizzativi assistenziali, così come appare evidente la mancanza di omogeneità di nomenclatura, di procedure e di organizzazione strutturale. Dall'analisi connessa all'attuale realtà e in linea non solo con le indicazioni del PSN, ma anche con i LEA, che incentivano l'individuazione di percorsi terapeutici è emersa, ormai da tempo, la necessità di Direttive nazionali per definire i percorsi di cura e incentivare lo sviluppo di reti regionali assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza. A tal fine sono state istituite due commissioni che hanno lavorato parallelamente. La prima ha riunito le associazioni dei familiari di tali pazienti e si è conclusa con una pubblicazione dal titolo “Libro Bianco sugli stati vegetativi e di minima coscienza – il punto di vista delle associazioni che rappresentano i familiari”. Essa illustra le esperienze delle associazioni e raccoglie le buone pratiche presenti sul territorio nazionale, dando voce alle istanze e alle esigenze dei familiari, nella consapevolezza che l'informazione nei loro confronti e, ancora di più, il loro coinvolgimento nella definizione dei percorsi di cura possano contribuire a elevare il livello di qualità dell'assistenza.

È stato inoltre istituito un Gruppo di Lavoro misto Stato-Regioni per predisporre un

Tabella 2.38. Modalità di dimissione dei pazienti* con diagnosi principale o secondaria

Regione	Deceduto		Dimissione ordinaria a domicilio		Dimissione ordinaria presso RSA		Dimissione protetta a domicilio con ospedalizzazione domiciliare	
	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%
Piemonte	87	30,9	66	23,4	45	16,0	1	0,4
Valle d'Aosta	-	-	1	-	4	80,0	-	-
Lombardia	302	24,9	427	35,2	226	18,6	2	0,2
PA di Bolzano	4	11,1	6	16,7	20	55,6	-	-
PA di Trento	3	11,1	7	25,9	11	40,7	-	-
Veneto	71	23,0	118	38,2	51	16,5	-	-
Friuli Venezia Giulia	15	29,4	13	25,5	5	9,8	-	-
Liguria	22	41,5	10	18,9	6	11,3	-	-
Emilia Romagna	107	27,9	107	27,9	88	23,0	-	-
Toscana	67	26,0	154	59,7	7	2,7	2	0,8
Umbria	12	21,8	27	49,1	6	10,9	-	-
Marche	24	16,2	42	28,4	10	6,8	1	0,7
Lazio	81	37,5	76	35,2	-	-	-	-
Abruzzo	42	33,1	19	15,0	3	2,4	-	-
Molise	5	23,8	8	38,1	-	-	-	-
Campania	65	25,4	102	39,8	4	1,6	11	4,3
Puglia	50	22,7	92	41,8	10	4,5	-	-
Basilicata	8	32,0	10	40,0	-	-	1	4,0
Calabria	60	44,4	40	29,6	-	-	-	-
Sicilia	45	30,2	63	42,3	1	0,7	-	-
Sardegna	10	22,7	9	20,5	9	20,5	2	4,5
Italia	1.080	26,9	1.397	34,8	506	12,6	20	0,5

* Eliminati i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente nel periodo 2007-2009.

Tabella 2.39. Pazienti* con diagnosi principale o secondaria "Stato vegetativo persistente"

Regione di dimissione	Meno di 1 anno			Da 1 anno a 4 anni			Da 5 anni a 14 anni			Da 15 anni a 24 anni		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Piemonte	-	1	1	-	-	-	-	5	5	4	6	10
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lombardia	2	-	2	11	1	12	13	2	15	30	11	41
PA di Bolzano	-	-	-	-	-	-	-	1	1	2	-	2
PA di Trento	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	3
Veneto	1	2	3	1	1	2	3	3	6	13	3	16
Friuli Venezia Giulia	-	-	-	1	-	1	-	2	2	1	-	1
Liguria	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	-	1
Emilia Romagna	-	-	-	-	1	1	1	-	1	3	4	7
Toscana	1	1	2	-	2	2	3	2	5	8	3	11
Umbria	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3
Marche	-	-	-	-	-	-	1	-	1	4	-	4
Lazio	1	2	3	8	4	12	6	4	10	7	4	11
Abruzzo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	3
Molise	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	-	-
Campania	3	-	3	4	2	6	2	2	4	18	5	23
Puglia	-	-	-	-	-	-	2	-	2	6	2	8
Basilicata	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
Calabria	1	-	1	1	1	2	2	1	3	9	1	10
Sicilia	1	1	2	6	3	9	3	2	5	4	2	6
Sardegna	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
Italia	10	7	17	33	15	48	38	24	62	120	43	163

* Eliminati i ricoveri ripetuti di uno stesso paziente nel periodo 2007-2009.

“Stato vegetativo persistente” (ICD-9-CM 780.03) [Anni 2007-2009]

	Dimissione volontaria		Trasferimento ad altro istituto per acuti		Trasferimento ad altro regime di ricovero o altro tipo di attività stesso Istituto		Trasferito a istituto di riabilitazione		Dimissione ordinaria con attivazione assistenza domiciliare integrata		Totale dimessi	%
	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%	Dimessi	%		
	1	0,4	19	6,7	33	11,7	28	9,9	2	0,7	282	100
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	100
	3	0,2	104	8,6	31	2,6	102	8,4	15	1,2	1.212	100
	-	-	2	5,6	-	-	4	11,1	-	-	36	100
	-	-	2	7,4	1	3,7	2	7,4	1	3,7	27	100
	-	-	24	7,8	15	4,9	24	7,8	6	1,9	309	100
	2	3,9	5	9,8	3	5,9	8	15,7	-	-	51	100
	-	-	11	20,8	2	3,8	2	3,8	-	-	53	100
	3	0,8	41	10,7	5	1,3	23	6,0	9	2,3	383	100
	4	1,6	12	4,7	1	0,4	9	3,5	2	0,8	258	100
	1	1,8	1	1,8	3	5,5	3	5,5	2	3,6	55	100
	3	2,0	23	15,5	29	19,6	14	9,5	2	1,4	148	100
	8	3,7	47	21,8	2	0,9	2	0,9	-	-	216	100
	3	2,4	6	4,7	8	6,3	44	34,6	2	1,6	127	100
	1	4,8	2	9,5	3	14,3	-	-	2	9,5	21	100
	22	8,6	22	8,6	4	1,6	16	6,3	10	3,9	256	100
	34	15,5	10	4,5	9	4,1	13	5,9	2	0,9	220	100
	2	8,0	-	-	2	8,0	2	8,0	-	-	25	100
	5	3,7	27	20,0	-	-	3	2,2	-	-	135	100
	11	7,4	12	8,1	9	6,0	8	5,4	-	-	149	100
	1	2,3	9	20,5	2	4,5	1	2,3	1	2,3	44	100
	104	2.6	379	9,4	162	4,0	308	7,7	56	1,4	4.012	100

(ICD-9-CM 780.03) distribuiti per sesso e classi di età (Anni 2007-2009)

	Da 25 anni a 44 anni			Da 45 anni a 64 anni			Da 65 anni a 74 anni			Da 75 anni e oltre			Totale		
	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
	29	10	39	68	36	104	34	30	64	25	34	59	160	122	282
	-	-	-	1	1	2	1	-	1	1	1	2	3	2	5
	122	56	178	218	133	351	167	136	303	139	171	310	702	510	1.212
	5	3	8	13	2	15	4	1	5	3	2	5	27	9	36
	2	-	2	4	3	7	2	5	7	1	7	8	12	15	27
	30	12	42	64	31	95	41	18	59	36	50	86	189	120	309
	3	2	5	15	6	21	4	7	11	4	6	10	28	23	51
	5	5	10	11	6	17	5	6	11	6	7	13	29	24	53
	43	19	62	76	30	106	42	36	78	38	90	128	203	180	383
	31	11	42	35	25	60	32	24	56	38	42	80	148	110	258
	7	3	10	16	7	23	3	5	8	4	7	11	32	23	55
	23	6	29	26	14	40	24	13	37	13	24	37	91	57	148
	30	8	38	27	15	42	17	23	40	25	35	60	121	95	216
	5	-	5	14	9	23	23	19	42	20	34	54	65	62	127
	3	2	5	3	-	3	1	3	4	3	4	7	12	9	21
	30	12	42	43	29	72	28	20	48	29	29	58	157	99	256
	18	12	30	30	17	47	27	24	51	30	52	82	113	107	220
	1	-	1	5	2	7	7	1	8	3	5	8	16	9	25
	17	5	22	23	19	42	16	14	30	8	17	25	77	58	135
	16	11	27	29	20	49	12	9	21	16	14	30	87	62	149
	8	2	10	9	6	15	4	4	8	1	8	9	24	20	44
	428	179	607	730	411	1.141	494	398	892	443	639	1.082	2.296	1.716	4.012

testo di Accordo che prendesse in considerazione l'esperienza delle Regioni, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche alla luce della più recente letteratura e il quadro di insieme delle politiche sanitarie e socio-sanitarie in via di evoluzione e la formulazione di "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza".

Tra le scelte strategiche della programmazione sanitaria nazionale per i prossimi anni figura il perseguimento dei seguenti obiettivi prioritari:

- promuovere l'utilizzo di percorsi assistenziali omogenei su tutto il territorio nazionale per le persone in condizioni di stato vegetativo o di minima coscienza caratterizzati da elevata complessità e intensità assistenziale anche attraverso l'attivazione di percorsi regionali istituzionalizzati per la corretta gestione di questa tipologia di pazienti;
- garantire la continuità assistenziale, l'integrazione degli interventi per uno stesso paziente e il coordinamento fra soggetti, strutture e servizi, secondo la modalità di rete e di presa in carico globale, nella consapevolezza che la centralità e l'unitarietà della persona rappresentano elementi imprescindibili per l'organizzazione dell'intervento assistenziale e riabilitativo;
- implementare la domiciliarizzazione dell'assistenza alle persone in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase della "cronicità" attraverso il potenziamento del sistema delle cure primarie e in particolare di quelle modalità erogative come l'ADI e l'Assistenza residenziale in strutture extraospedaliere che vedono l'integrazione degli interventi per uno stesso paziente e il coordinamento fra soggetti, strutture e servizi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socioambientale;
- favorire l'individuazione di standard qualitativi (strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito) e quantitativi di cui ai LEA;
- favorire i processi di coerente collega-

mento in rete tra i presidi ospedalieri e tra questi e le strutture territoriali;

- potenziare, attraverso adeguate politiche di aggiornamento e formazione del "governo clinico", l'integrazione professionale come elemento imprescindibile per l'esistenza e il buon funzionamento di un sistema di assistenza al paziente in condizione di stato vegetativo e di minima coscienza, in funzione di una presa in carico efficace nelle varie fasi cliniche, ivi compresa quella della cronicità;
- implementare il sistema informativo finalizzato all'incremento non solo dell'efficienza, ma anche della qualità dell'assistenza a questa tipologia di pazienti;
- sostenere nuove frontiere e prospettive nella ricerca, per l'individuazione di criteri diagnostici, prognostici e di *best practices* che consentano di garantire alle persone in stato vegetativo o in stato di minima coscienza la certezza diagnostica fondamentale per garantire l'adeguata organizzazione dell'assistenza e, di conseguenza, la funzionalità e l'efficienza della rete delle strutture dedicate a questa tematica.

Bibliografia essenziale

Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010 che individuano tra le linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Province Autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1 cc. 34 e 34 bis della Legge 662 del 23 dicembre 1996 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale rispettivamente per gli anni 2009 e 2010, la linea "promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di cronicità"

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Piano d'indirizzo per la riabilitazione". Rep. Atti n. 30/CSR del 10 febbraio 2011. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 50 del 2 marzo 2011

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome ed Enti Locali del 5 maggio 2011 sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza". (Rep. N. 44/CU)

Decreto Ministeriale del 12 settembre 2005 istitutivo della Commissione tecnico-scientifica sullo stato vegetativo e stato di minima coscienza, avente come finalità lo studio e un'approfondita

ricerca di carattere statistico, medico, scientifico e giuridico circa le dimensioni del fenomeno connesso ai pazienti in stato vegetativo e/o minimamente cosciente nel nostro Paese

Documento “Stato Vegetativo e di Minima Coscienza - Epidemiologia, Evidenze Scientifiche e Modelli

Assistenziali” elaborato dal Gruppo di Lavoro istituito con DM del 15 ottobre 2008, che propone suggerimenti operativi per l’individuazione di modelli e requisiti organizzativi che agevolino la realizzazione di percorsi assistenziali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza

2.14. Assistenza odontoiatrica

Allo stato attuale, l’assistenza odontoiatrica pubblica viene garantita solo ad alcune categorie di cittadini, ovvero agli individui in età evolutiva (0-14 anni) e ai soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità sanitaria e/o sociale. In più, il Servizio pubblico garantisce a tutta la popolazione il trattamento immediato delle urgenze antalgico-infettive; non sono assicurate, invece, le prestazioni di riabilitazione protesica. Quanto sopra è stato stabilito con DPCM del 29 novembre 2001 delegando, di fatto, alle Regioni e alle PA la discrezionalità quasi completa sull’offerta assistenziale odontoiatrica istituzionale. In generale, però, le Regioni e le PA tendono a garantire le prestazioni odontoiatriche ai soggetti sopramenzionati come da normativa nazionale, sia pure con intensità e livelli di copertura diversificati.

Attualmente è all’esame del Ministero dell’Economia e delle Finanze la proposta di revisione del DPCM del 29 novembre 2001. Essa contiene una specifica relativa ai criteri di individuazione delle categorie di soggetti vulnerabili, così come delle singole prestazioni erogabili a ciascuna di esse.

Al fine di implementare l’offerta assistenziale, numerose iniziative sono state messe in campo in questi ultimi tempi, sia tramite

la copertura economica completa resa disponibile da enti pubblici (Regioni, Province, Comuni), sia tramite copertura economica finanziata dallo stesso cittadino, in maniera parziale o totale, mediante una più puntuale definizione dello stato di vulnerabilità sanitaria e sociale, con criteri diversi dalle usuali “autocertificazioni” o esenzioni. In pratica, in talune realtà locali, l’erogazione di prestazioni odontoiatriche aggiuntive rispetto a quelle contemplate dai LEA è resa possibile grazie alla compartecipazione di spesa che viene quantizzata in maniera crescente in funzione del reddito e in maniera decrescente in funzione della gravità della patologia sistemica e/o oro-maxillo-facciale. Inoltre, sempre al fine di ottimizzare l’erogazione di prestazioni, in alcune realtà del Paese sono stati attivati più affinati sistemi di controllo di gestione, tali da consentire una più precisa allocazione sia delle risorse economiche sia di quelle umane.

Quanto sopra, tuttavia, comporta inevitabilmente diversità locali in materia di erogazione delle prestazioni odontoiatriche pubbliche più richieste.

Bibliografia essenziale

Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza. DPCM 29/11/2001

3

La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

3.1. Qualità e governo clinico

3.1.1. Introduzione

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale. I Piani Sanitari Nazionali (PSN), elaborati a partire dall'emanazione del D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni, hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della *clinical governance*.

L'obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Per garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione, è necessario favorire strategie di coinvolgimento anche delle Istituzioni sanitarie private negli obiettivi programmatici pubblici e nelle politiche di qualità e appropriatezza, di controllo dei volumi e della spesa.

Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di *governance* che metta in relazione e integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Strategie fondamentali sono l'informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per pro-

muovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/valutazione.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), articolato in organizzazioni regionali integrate fra loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte dell'esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità a ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

3.1.2. Esposizione e valutazione critica delle attività

Il complessivo miglioramento della qualità dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, l'adozione di pratiche di governo clinico presuppone, quale valore essenziale, di rafforzare le competenze dei professionisti e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

In questi anni, molte iniziative formative sono state intraprese, seppure con varie tipologie e modalità diverse. Tali esperienze inducono a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la qualità e sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

In questa prospettiva, il Ministero della Salute ha realizzato il Corso RCA, rivolto a medici e infermieri, per accrescere competenze e consentire agli operatori di tradurre

tali acquisizioni nella pratica quotidiana. Il corso, fruibile con metodologia FAD (formazione a distanza), accreditato ECM (educazione continua in medicina), è effettuato in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e la *Tabella 3.1* riporta i dati degli iscritti e di coloro che hanno concluso il corso, con la relativa assegnazione di crediti ECM. Alla data del 10 giugno 2011 risultano essere iscritti più di 40.000 operatori sanitari, con un rapporto 1:4 di iscritti tra medici e infermieri; in media, più del 50% degli operatori ha già concluso il corso e sono stati erogati più di 280.000 crediti ECM. Con la stessa modalità, è stata realizzata un'offerta formativa sulla sicurezza e qualità delle cure, diretta a tutti i farmacisti che prestano la loro attività sia in ospedale, sia presso i servizi territoriali delle Aziende Sanitarie Locali e presso le farmacie di comunità (per un totale stimato di circa 75.000 farmacisti). Anche in questo caso la risposta degli operatori all'offerta formativa è particolarmente indicativa, con più di 16.000 iscritti e con 13.000 farmacisti (circa l'80% degli iscritti) che risultano avere concluso con successo il corso FAD. Nell'ambito delle attività per la qualità e il governo clinico, il Ministero della Salute, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e in accordo con i principi della *clinical governance*, ha elaborato il Manuale sull'audit clinico, nel quale è presentato il metodo, descritto in forma didattica, ma rigorosa, al fine di diffonderne

l'utilizzo fra gli operatori sanitari. L'audit clinico è una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico-assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito.

Ciò che lo connota sono la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l'esplicito interesse al miglioramento della qualità delle cure.

La sua principale caratteristica è quella di fondarsi sul confronto e sulla misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento. Tale concetto è sempre più accolto nel mondo sanitario; infatti, gli operatori sanitari frequentemente richiedono di avere riferimenti precisi per fornire cure appropriate e i pazienti, più e meglio informati, richiedono una qualità dell'assistenza adeguata rispetto alle conoscenze scientifiche.

Per offrire agli operatori uno strumento che riepiloghi i principali aspetti dell'audit clinico è stato definito un decalogo di buona prassi, che definisce la "road map" per la conduzione di un appropriato audit clinico (*Tabella 3.2*).

Il documento offre agli operatori sanitari un'opportunità per impegnarsi, con professionisti esperti, in un metodo volto al miglioramento della qualità delle cure, all'acquisizione di conoscenze e competenze, allo sviluppo della cultura della qualità e della sicurezza e alla creazione di un clima di fiducia tra i professionisti.

Sulla base del manuale, è in via di predisposizione il corso di formazione per gli operatori, con modalità FAD, in collaborazione con la FNOMCeO e l'IPASVI, per

Tabella 3.1. Dati riepilogativi di accesso e completamento del corso FAD – RCA al 10 giugno 2011

	N. iscritti	N. operatori che hanno concluso il corso	% di operatori che hanno concluso il corso	Crediti ECM erogati
Medici	8.247	3.500	42,44	41.916
Odontoiatri	711	265	37,27	3.168
Infermieri	33.373	19.353	57,99	231.804
Assistenti sanitari	362	207	57,18	2.484
Infermieri pediatrici	288	149	51,74	1.752
Totale	42.981	23.474	54,61	281.124

Tabella 3.2. Road map per un efficace audit clinico

1. Inquadramento generale	Specifica le linee generali dell'audit clinico, gli obiettivi, le sfide, i rischi, gli ambiti e il piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura
2. Potere decisionale	Vengono definiti i margini operativi e le decisioni da adottare che devono essere convalidate dalla direzione aziendale
3. Ruolo dei componenti del gruppo	Vengono definiti il ruolo e le responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e le relazioni all'interno del gruppo
4. Conduzione dell'audit clinico	Viene definita la modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno
5. Monitoraggio	Vengono programmati dal leader, in collaborazione con il gruppo, la tempistica, gli strumenti e i metodi del monitoraggio nelle diverse fasi
6. Accessibilità delle informazioni	Vengono rese disponibili ai componenti del gruppo, secondo modalità definite, le informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite
7. Confidenzialità	Chiunque sia coinvolto nell'audit deve essere a conoscenza delle regole di riservatezza secondo la normativa vigente
8. La comunicazione	La comunicazione è strutturata sia all'interno che all'esterno del gruppo. La comunicazione interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti
9. Le risorse	Le risorse necessarie sono materiali (spazi e strumenti) e umane. È necessario informare la direzione e i responsabili dei reparti/dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno di tempo richiesto
10. Le regole di comportamento	Le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento e in conformità alle richieste (rispetto delle scadenze, aderenza alla mission aziendale, conflitti di interesse ecc.)

incoraggiare l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico, al fine di sviluppare la capacità di valutare, innovare e rispondere, rispetto a una realtà in continuo cambiamento, alle aspettative dei pazienti e dei professionisti.

3.1.3. Indicazioni per la programmazione

La programmazione nazionale per la qualità e sicurezza deve sviluppare gli interventi garantendo l'erogazione di prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) caratterizzate da sicurezza, efficacia, tempestività, appropriatezza, efficienza ed equità.

L'implementazione delle politiche di governo clinico richiede un sistema coordinato, che renda coerenti comportamenti clinici, assetti organizzativi, responsabilità, procedure, incentivazioni, attrezzature e dispositivi, processi e risorse. Tutte le componenti devono essere progettate all'insegna dell'orientamento al paziente e quindi della

pertinenza clinica e dell'essenzialità, garantendo appropriatezza, efficacia ed efficienza. Fulcro del sistema deve essere il personale con la sua competenza, che va valorizzato in tutte le fasi di programmazione e gestione dei servizi.

È prioritaria, quindi, l'esigenza di implementare un programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel SSN, finalizzato a sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute e il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

Il programma sarà orientato a promuovere il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte e nei progetti ai vari livelli di gestione del sistema per rinforzare il diritto dei cittadini e dei pazienti a essere al centro del sistema di cure e concorrere all'efficacia e all'efficienza delle stesse (*empowerment*), a valutare il raggiungimento degli obiettivi progettati e la propria efficacia identificando nuove opportunità di miglioramento, a effettuare scelte appropriate di cura e di or-

ganizzazione dei servizi, per garantire l'utilizzo più appropriato delle strutture sanitarie, dei livelli specialistici, delle tecnologie e dei trattamenti in rapporto ai bisogni delle persone trattate, a sostenere la cultura della sicurezza e sviluppare modelli organizzativi volti alla sicurezza dei pazienti e degli operatori e, infine, a progettare i servizi in base ai bisogni di salute e alla centralità dei cittadini affinché siano costantemente garantiti l'integrazione e il *continuum* assistenziale.

Bibliografia essenziale

- Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
- Halligan A, Donaldson L. Implementing clinical governance: turning vision into reality. *BMJ* 2001; 322: 1413-7
- Øvretveit J. Does improving quality save money? London: Published by The Health Foundation, 2009
- Porter J, Fuller C, Ferris M. Local clinical audit: handbook for physicians. London: Royal College of Physicians, 2010

3.2. Sicurezza dei pazienti

3.2.1. Monitoraggio degli eventi sentinella

Introduzione. La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la promozione della sicurezza dei pazienti, volte alla costruzione di un sistema sanitario ove i rischi legati alle scelte e alle attività clinico-assistenziali vengano ridotti al minimo. In ambito sanitario, infatti, così come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati. In tale ambito, la sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza delle cure. Per questa ragione il Ministero della Salute, tra le numerose attività per la qualità dei servizi sanitari, ha avviato il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, con l'obiettivo di raccogliere i dati relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali e poter fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei LEA. A partire dal 2005 è stata avviata, prima in fase sperimentale, l'attività di monito-

raggio degli eventi sentinella, resa pienamente operativa con il decreto dell'11 dicembre 2009, pubblicato sulla GU del 12 gennaio 2010, con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.

Il monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il SIMES ha l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel SSN;
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN e alle Regioni e Province Autonome (PA).

In esito a tale attività di monitoraggio è stato pubblicato, nel novembre 2009, il Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005-agosto 2009).

Un'ulteriore iniziativa ha riguardato la sicurezza in terapia farmacologica, in quanto la prevenzione degli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria: tra gli errori in terapia sono molto

frequenti quelli legati all'impiego dei farmaci cosiddetti “*Look-Alike/Sound-Alike*” ovvero “*LASA*”, acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per questo è stato condotto uno specifico programma.

In accordo con le numerose azioni in corso a favore del miglioramento della qualità in chirurgia, e in particolare con il programma “*Safe Surgery Saves Lives*” dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il Ministero ha provveduto alla traduzione e all'adattamento delle Linee guida OMS e della checklist per la sicurezza in sala operatoria. La checklist costituisce uno strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle equipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze postoperatorie. Fra le indicazioni fornite dal documento, di particolare rilievo è l'indicazione relativa alla necessità di attivare sistemi di

valutazione dell'attività chirurgica, tenendo conto che i miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi e insuccessi.

Rappresentazione grafica dei dati. La *Tabella 3.3* riporta i dati relativi alla distribuzione degli eventi sentinella per tipo di evento.

La *Tabella 3.4* riporta i dati sui luoghi dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci LASA, mentre la *Tabella 3.5* descrive le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore di fronte a un farmaco LASA.

Esposizione e valutazione critica dei dati. In relazione alle segnalazioni di eventi avversi (vedi *Tabella 3.3*) effettuate dalle strutture sanitarie, il “Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale” ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%); la seconda categoria per numerosità di segnalazioni (17,1%) è rappresentata da “eventi non classificabili”; l'even-

Tabella 3.3. Tipologia di eventi sentinella segnalati (settembre 2005-agosto 2009)

Tipo evento	N.	%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	88	22,90
Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente	66	17,10
Morte o grave danno per caduta di paziente	38	9,90
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	36	9,30
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	34	8,80
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità (ABO)	29	7,50
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	25	6,50
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	18	4,70
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	4,20
Atti di violenza a danno di operatori	10	2,60
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	10	2,60
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	5	1,30
Procedura in paziente sbagliato	4	1
Errata procedura su paziente corretto	4	1
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	1	0,30
Violenza su paziente in ospedale	1	0,30
Totale	385	100