



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente "linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale".

Rep. n. 2195 del 3 febbraio 2005

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nell'odierna seduta del 3 febbraio 2005:

PREMESSO che:

- nei paesi industrializzati l'ictus rappresenta, per le sue dimensioni epidemiologiche e per il suo impatto socio-economico, una delle più importanti problematiche sanitarie, costituendo la prima causa di invalidità permanente e la seconda causa di demenza, e che in Italia costituisce la terza causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie;
- la lotta all'ictus trova il suo primo fondamento nella prevenzione della malattia;
- da anni c'è un crescente interesse ed investimento nella ricerca di interventi efficaci per migliorare la prognosi dei pazienti colpiti da ictus;

CONSIDERATO che il Ministero della salute e le Regioni e le Province autonome, in ragione della rilevanza del tema, hanno congiuntamente ritenuto di approfondire le problematiche correlate all'ictus, al fine di poter trasferire nella pratica corrente gli elementi di provata efficacia oggi disponibili e di poter identificare gli aspetti essenziali del percorso assistenziale al paziente con ictus, lasciando alle singole realtà regionali il compito di definire i modelli organizzativi più confacenti al contesto territoriale di riferimento;

VISTA la proposta di accordo a tali fini elaborata dal Ministero della salute e trasmessa il 27 febbraio 2004, volta ad analizzare e definire un percorso condiviso e modalità di organizzazione comuni per i pazienti colpiti da ictus;

CONSIDERATO che su detta proposta, con nota del 14 giugno 2004 e nell'incontro tecnico del 14 settembre 2004, le Regioni hanno formalizzato alcune osservazioni, riservandosi un approfondimento;

VISTA la nota del 3 dicembre 2004, con la quale le Regioni e le Province autonome hanno formalizzato gli esiti del loro approfondimento, concretizzatosi in una nuova stesura della proposta, elaborata sulla base della proposta ministeriale;





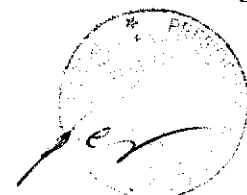
*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DEL TRENTINO E SOLOZANO

ALLEGATO A₁

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE DEL
PERCORSO ASSISTENZIALE AI PAZIENTI CON ICTUS
CEREBRALE.**

¹ I numeri cardinali in parentesi che si incontrano nel testo sono da riferire ai correlati numeri della bibliografia, che è parte integrante dell'accordo stesso.





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Finalità del documento

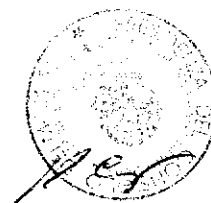
Negli ultimi venti anni, vi è stato un crescente interesse ed investimento nella ricerca di interventi efficaci, per migliorare la prognosi dei pazienti colpiti da ictus. Questa ricerca si è concentrata sia sulla efficacia di specifiche terapie farmacologiche mirate al danno vascolare, o al contenimento delle sue conseguenze, sia al management complessivo del paziente relativamente alla gestione clinica in fase acuta, alla prevenzione delle complicanze più frequenti ed alla riabilitazione in fase sia precoce, sia post-acuta. Le numerose sperimentazioni cliniche controllate, condotte in questi anni, hanno permesso di raggiungere un buon livello di conoscenza su quali interventi funzionano, quali no, e quali richiedono ulteriori e più specifici approfondimenti. La gran parte degli interventi sono stati anche valutati attraverso revisioni sistematiche e metanalisi, molte delle quali sono disponibili nella Cochrane Library (vedi The Cochrane Library, Issue 4, 2004, section Stroke Collaborative Review) ed in documenti internazionali di linee guida e rapporti di Technology Assessment (www.sign.ac.uk, www.spread.it). Come si descriverà in maniera analitica nel testo, solide prove di efficacia sostengono l'utilità di mettere in atto modalità di assistenza "dedicate" (che da qui in avanti chiameremo "*stroke care*") per il paziente con ictus. Promettente, ma ancora da considerare sperimentale, è invece il trattamento trombolitico in fase acuta che, pur essendo stato sperimentato in diversi trials randomizzati, deve ancora essere reso disponibile solo all'interno di setting controllati, per meglio comprendere in quali pazienti, e con che grado di tempestività, esso possa offrire il profilo beneficio-rischio più favorevole. In entrambi i casi - *stroke care* e trattamento trombolitico - i dati che provengono dalla letteratura scientifica devono comunque essere "calati" nella operatività dei servizi, tenendo conto delle implicazioni conoscitive, organizzative e gestionali che i diversi tipi di intervento richiedono, per la gestione ottimale del paziente con ictus cerebrale.

Scopo del presente documento è, quindi, quello di presentare in un modo sintetico e ragionato le strategie, per trasferire nella pratica corrente gli elementi di provata efficacia oggi disponibili, allo scopo di identificare gli aspetti essenziali del percorso assistenziale al paziente con ictus, lasciando poi alle singole realtà regionali il compito di definire in modo più preciso i modelli organizzativi più confacenti al contesto locale.

In considerazione della rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche su tale argomento, appare di particolare utilità l'attivazione di un gruppo di lavoro tecnico interregionale, che permetta il monitoraggio e l'audit delle esperienze regionali nella implementazione delle "reti stroke", fungendo da supporto tecnico-scientifico, per valutare sia l'aderenza delle esperienze regionali alle prove di efficacia della letteratura, sia i risultati clinico organizzativi ottenuti.

Il documento è organizzato in quattro capitoli relativi rispettivamente:

- alla prevenzione;
- alle prove di efficacia per la *stroke care* e la trombolisi;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- al percorso assistenziale del paziente con ictus (declinato nella fase preospedaliera, ospedaliera e post-ospedaliera);
- al monitoraggio della implementazione delle reti stroke regionali.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER IL RAPPORTO
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CAPITOLO 1

Prevenzione primaria e secondaria e dimensione del problema ictus

1.1 Prevenzione primaria e secondaria

La lotta all'ictus trova il suo primo fondamento nella prevenzione della malattia cui debbono concorrere le attività territoriali, con particolare riferimento a quelle della Medicina Generale.

I punti -cardine dell'azione preventiva sono:

- **L'individuazione e la quantificazione del rischio di ictus** (attraverso appropriate indagini laboratoristiche e di diagnostica strumentale);
- **La correzione dei fattori di rischio eventualmente individuati** (modifica delle abitudini di vita, abolizione del fumo, terapia e monitoraggio di malattie sistemiche come l'ipertensione arteriosa e il diabete, etc.).

E'auspicabile che presso ogni Azienda vengano intraprese iniziative (consensus conference, iniziative formative di audit tra medici di medicina generale e medici specialisti), per ottimizzare, con scelte diagnostiche appropriate, il trattamento ed il controllo dei suddetti fattori di rischio (1-2).

1.2 Le dimensioni del problema ictus

L'ictus viene definito come una "improvvisa comparsa di segni e/o sintomi riferibili a deficit focale e/o globale (coma) delle funzioni cerebrali, di durata superiore alle 24 ore o ad esito infausto, non attribuibile ad altra causa apparente se non a vasculopatia cerebrale" (3). Tale definizione comprende l'infarto cerebrale ischemico, l'infarto emorragico, l'emorragia intracerebrale primaria e alcuni casi di emorragia subaracnoidea (nel caso in cui il paziente sia in coma, non è talvolta possibile distinguere l'emorragia subaracnoidea dall'ictus ischemico o emorragico parenchimale sulla sola base dei dati clinici) (1).

Parlando di percorsi assistenziali dedicati, in questo documento ci si riferirà all'ictus inteso come ischemia o emorragia intraparenchimale, in quanto l'emorragia subaracnoidea - rappresentando una emergenza chirurgica - richiede percorsi diagnostico-terapeutici specifici.

Nei paesi industrializzati l'ictus rappresenta, per le sue dimensioni epidemiologiche e per il suo impatto socio-economico, una delle più importanti problematiche sanitarie, costituendo la prima causa di invalidità permanente, la seconda causa di demenza. In Italia l'ictus costituisce la terza (e si avvia a divenire la seconda) causa di morte dopo le malattie cardiovascolari e le neoplasie, causando il 10-12% di tutti i decessi/anno.

L'80% di ictus cerebrale è di natura ischemica, il 10% dei pazienti con ictus ischemico muore entro i primi trenta giorni dall'evento e chi sopravvive è destinato alla dipendenza per disabilità nel 50% dei casi (4).





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

L'incidenza attesa in Italia, in base ai principali studi epidemiologici disponibili è di 2,15/2,54 nuovi casi per mille abitanti all'anno (Tabella 1) (5-9).

Ogni anno si verificano in Italia circa 186.000 ictus, di cui l'80% sono nuovi episodi (148.800) e il 20% recidive (37.200) (dati sulla popolazione del 1999).

Nel 2001 le malattie cerebrovascolari, pari a 246.415 ricoveri, hanno rappresentato il 36.7% del totale dei ricoveri per malattie del SNC ed il 2.7% di tutti i ricoveri. In particolare, sono stati 118.730 i ricoveri classificati come DRG 14, all'interno dei quali sono di fatto compresi i pazienti con ictus (Tabella 2).

Tabella 1: Studi di incidenza di ictus in Italia

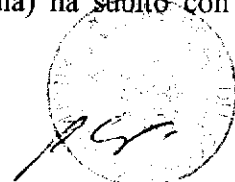
	Autori	Anno	Tasso incidenza	Tasso incidenza corretto	Tasso mortalità a 30 gg
Umbria	Ricci et al. ⁵	19 91	2.54 ‰	1.55 ‰	20.3%
Valle D'Aosta	D'Alessandro et al. ⁶	19 92	2.23 ‰	2.15 ‰	31%
Veneto	Lauria et al. ⁷	19 95	2.24 ‰	1.70 ‰	33% (23% a 7 gg)
Abruzzo	Carolei et al. ⁸	19 97	2.75 ‰	2.37 ‰	25.6%
Sicilia	Iemolo et al. ⁹	20 02	1.65 ‰	2.45 ‰	38%

Tabella 2: Ricoveri per malattie cerebrovascolari in Italia (fonte SIS, Ministero Salute)

	DRG 14	DRG 15	DRG 16-17
Ricoveri	118.730	70.282	57.403
DM (gg.)	11.3	7.3	9.4

L'incidenza degli ictus si è ridotta fino agli anni '70, mostrando successivamente una stabilizzazione (10). Anche la mortalità post-ictale si è ridotta in maniera rilevante nei Paesi occidentali a partire dagli anni '50, dovuta in parte, ma non esclusivamente, al controllo dell'ipertensione (10-11).

In Italia il tasso di mortalità si è ridotto del 30% circa tra il 1960-1964 ed il 1985-1989 (12), e tale riduzione è tuttora in atto. Recenti segnalazioni hanno, infatti, evidenziato un calo di oltre il 5% del tasso di mortalità tra il 1985 ed il 1994, con qualche differenza tra i due sessi (13). La mortalità intraospedaliera per ictus (dati Regione Lombardia) ha subito con gli anni un





Presidenza del Consiglio dei Ministri

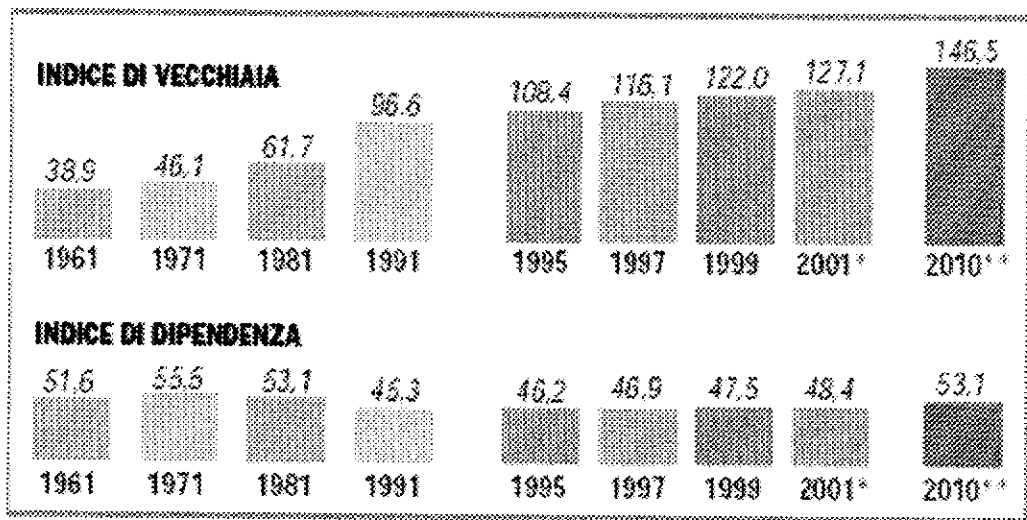
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
D' ABRUZZO E MOLISE

discreto decremento, anche se nel 1999 si è attestata ancora su una cifra pari a 2.441, corrispondente al 12.5% di tutti i ricoveri per DRG 14; a 34, pari allo 0.4% dei ricoveri per DRG 15, a 274 pari al 7.5% di quelli per DRG 16, ed a 49, pari all'1.0% di quelli per DRG 17. Di quanti sono stati colpiti da ictus, il 20-30% muore entro tre mesi, il 40-50% perde in modo definitivo la propria autonomia, mentre il 10% presenta una recidiva severa entro 12 mesi, con costi sociali evidentemente inaccettabili.

Nel contesto del "Progetto di Ricerca sui Servizi di Ricovero per Pazienti con Ictus Cerebrale in Italia" (PROSIT), il numero dei DRG 14 nel 1999 in 7 regioni italiane considerate è risultato pari a 69.680 casi su una popolazione di 28.854.000 abitanti, con un rapporto relativo di 2,3 casi per 1000 abitanti (14).

INDICATORI DEMOGRAFICI

Censimenti 1961-1991 e 1 gennaio 1995-2010



* stime ** previsioni

Figura 1: dati ISTAT relativi alla popolazione italiana

L'ictus è una patologia che colpisce essenzialmente gli anziani. L'età media di insorgenza in Italia (Abruzzo) è risultata di anni 74.8±11.3 (8).





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Dai dati dello studio ILSA, recentemente pubblicato, risulta che l'incidenza di primi eventi ictali nella popolazione di età compresa tra 65 e 84 anni sale al 9.5% e che l'incidenza globale (comprese le recidive) raggiunge 12.99%. Lo studio calcola che ogni anno 153.000 anziani avranno un ictus (15). D'altra parte, meno del 5% degli ictus si verifica nella popolazione europea di età inferiore ai 45 anni, e l'incidenza di ictus giovanili in Italia è stimata a 10 casi su 100.000 (16).

Il rischio di ictus aumenta con l'età: in pratica raddoppia ogni 10 anni a partire dai 45 anni, raggiungendo il valore massimo negli ultra-80enni; il rischio di recidiva varia dal 10% al 15% nel primo anno e dal 4 al 9 % per ogni anno nei primi 5 anni dall'episodio iniziale. Il 75% degli ictus, quindi, colpisce i soggetti di oltre 65 anni.

Il progressivo invecchiamento della popolazione e la considerazione che l'incidenza dell'ictus è strettamente collegata all'età, fanno ritenere che in Italia l'incidenza di eventi ictali aumenterà nei prossimi anni: le proiezioni fino al 2016 fanno ritenere che tale aumento sarà circa del 22.2% (17).

Infatti, come evidenziato in figura 1, l'ISTAT segnala un progressivo aumento dell'indice di vecchiaia della popolazione italiana (rapporto tra popolazione ≥ 65 anni rispetto a quelli <14 anni x 100) da 127.1 nel 2001 a 146.5 nel 2010. Analogamente, sta crescendo il rapporto di dipendenza, ovvero il rapporto tra popolazione non attiva e quella attiva, pari a 48,4 nel 2001 e previsto di 53.1 nel 2010.

I reparti in cui i DRG per patologie cerebrovascolari rientrano nelle prime trenta più frequenti cause di ricovero sono: la Neurologia (49.8% dei reparti con oltre 50 ricoveri anno per DRG 14) e la Medicina Generale (44.6%); il rimanente 5.6% viene ricoverato in altri reparti.





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CAPITOLO 2

**Le prove di efficacia relative alla "stroke care" ed alla trombolisi
in fase acuta**

2.1 La stroke care e le sue diverse possibili configurazioni

Nonostante la elevata incidenza, la prognosi spesso grave e le sequele importanti sul piano fisico e neuropsicologico, l'assistenza al paziente con ictus era caratterizzata da un atteggiamento sostanzialmente "passivo".

Eppure l'idea che curare i pazienti con ictus in modo "organizzato" ed in aree di degenza "dedicate" (quello che in apertura di documento è stato definito "*stroke care*") potesse migliorare gli esiti non è recente e risale - con i primi studi non controllati - intorno al 1950. Ci sono tuttavia voluti circa 30 anni prima che fosse pubblicato in letteratura il primo studio clinico randomizzato di comparazione dell'effetto della assistenza fornita in un reparto dedicato, rispetto a quella di un reparto di medicina generale (18). Successivamente sono stati condotti molti altri trials randomizzati, che tuttavia non hanno dimostrato, individualmente, la superiorità della "*stroke care*", a causa del piccolo numero di pazienti inclusi nel singolo studio: lo studio più numeroso aveva infatti incluso 417 pazienti, mentre il più piccolo addirittura solo 52. E' stato necessario attendere la esecuzione della revisione sistematica dei 23 studi randomizzati controllati disponibili (per un totale di 4.911 pazienti inclusi) per far emergere in modo convincente che i pazienti trattati in centri che offrivano una "*stroke care*" dedicata avevano un esito migliore (in termini di sopravvivenza e disabilità), rispetto a quelli ricoverati in reparti di medicina, neurologia e geriatria, senza una modalità assistenziale ad hoc. Una recente revisione della Cochrane Library ha confermato questi dati (Tabella 3) (19).

Tabella 3. Risultati della revisione Cochrane sull' efficacia di differenti modalità assistenziali di "Stroke Care"

Confronto fra differenti modalità di "Stroke Care" e altre modalità assistenziali			
OUTCOME	N° STUDI	N° PAZIENTI	OR (95% LC)
Morte alla fine del follow-up	26	4.911	0.82 (0.71-0.94)
Morte o Istituzionalizzazione alla fine del follow-up	25	4.859	0.80 (0.71-0.90)
Morte o Dipendenza alla fine del follow-up	23	3.935	0.78 (0.68-0.89)
Durata della Degenza in Ospedale e/o altre Istituzioni	17	4.143	-0.17 (-0.33/-0.01)
Morte a 5 anni di follow-up	2	535	0.63 (0.45-0.89)
Morte o Istituzionalizzazione a 5 anni di follow-up	2	535	0.62 (0.43 - 0.89)
Morte o Dipendenza a 5 anni di follow-up	2	535	0.59 (0.38 - 0.92)





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Confronto fra "Stroke Care" verso assistenza in reparti di Medicina Generale			
OUTCOME	N° STUDI	N° PAZIENTI	OR (95% LC)
Morte alla fine del follow-up	21	4.065	0.86 (0.74-1.01)
Morte o Istituzionalizzazione alla fine del follow-up	20	4.013	0.82 (0.72-0.93)
Morte o Dipendenza alla fine del follow-up	18	3.089	0.73 (0.63-0.85)

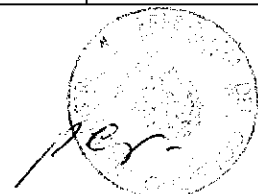
Risultati confrontabili sono stati ottenuti anche in studi osservazionali - tra cui in Italia il PROSIT nel 2001 - nei quali (come peraltro accade anche negli studi considerati nella revisione Cochrane) variavano molto sia la definizione di "assistenza dedicata", sia i criteri di selezione dei pazienti (14).

Pur nella variabilità degli assetti organizzativi assistenziali sperimentati nei diversi trials (si veda la Tabella 4 per la quantità di informazioni disponibili nei diversi sottogruppi) (19), le successive analisi qualitative sul contenuto dei protocolli dei trials inclusi nella revisione Cochrane hanno suggerito che gli elementi salienti della "stroke care" possano essere ritrovati nella:

- multidisciplinarietà di approccio;
- precocità di avvio dell'intervento riabilitativo;
- applicazione di protocolli espliciti per la prevenzione delle complicanze maggiori;
- organizzazione di riunioni periodiche per la migliore organizzazione e gestione del caso singolo;
- messa in atto di interventi mirati all'aggiornamento continuo ed alla motivazione del personale.

Tabella 4. Quantità di informazioni per il confronto tra tipo di setting assistenziale testato nei diversi studi (19).

Tipo di confronto	Numero di studi	Numero di pazienti
<i>Stroke ward vs. general medical ward</i>	13	3193
<i>Mixed rehabilitation ward vs. general medical ward</i>	6	630
<i>Mobile stroke team (peripatetic care) vs. general medical ward</i>	2	2242
<i>Stroke ward vs. mixed rehabilitation ward</i>	4	542
<i>Stroke ward vs. mobile stroke team</i>	1	304





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Dagli studi disponibili non sembra, invece, emergere la necessità, per la stragrande maggioranza dei pazienti, di una dotazione particolare di strumentazioni rispetto ai comuni reparti di degenza, all'infuori di un certo numero di strumenti per il monitoraggio dei parametri vitali (pressione arteriosa, ECG, ossimetria, temperatura). Altri semplici presidi, come le prese per l'ossigeno e per il vuoto al letto e i materassi antidecubito, sono spesso equipaggiamenti di base nei reparti convenzionali. Ciò che sembra incidere di più sui risultati clinici è, quindi, la competenza dei curanti (medici, infermieri, tecnici della riabilitazione) e la multidisciplinarietà dell'approccio diagnostico-terapeutico.

Negli studi che hanno analizzato alcuni parametri in dettaglio, si è osservato che, rispetto ai reparti che non hanno modalità di "assistenza dedicata", quelli che si organizzano per assistenza ai pazienti con ictus offrono più frequentemente specifiche procedure quali: a) infusioni endovenose di elettroliti nelle prime 24 ore; b) mobilizzazione dei pazienti nelle prime 24 ore; c) somministrazione di antibiotici, antipiretici, ossigeno e insulina. La mobilizzazione precoce sembrerebbe, in particolare, il principale fattore che influenza la probabilità di riduzione della necessità di istituzionalizzazione dopo la fase acuta (20). Tutto questo è documentato dal fatto che dei 23 studi che sono stati considerati nella revisione sistematica Cochrane, uno solo era stato effettuato in un reparto di cura intensiva dedicata allo stroke ("acute units"), mentre negli altri trials la "stroke care" era erogata all'interno di reparti classificati come "Unità miste acute e riabilitative" (definite, nella revisione Cochrane, "Comprehensive Units") o in Unità ad impronta principalmente riabilitativa (definite "Rehabilitation Units").

I dati della revisione Cochrane indicano una superiorità dei modelli di "stroke care" che prevedono "Degenze dedicate all'ictus" (Stroke Wards), rispetto al modello "Team Itinerante" ("Mobile Stroke Team") per il quale non esistono ad oggi solide prove di efficacia. Nella Tabella 5 sono riportate le caratteristiche dei diversi modelli organizzativi della "stroke care."

Dal punto di vista quantitativo, la superiorità dell'assistenza fornita in un contesto di "stroke care", si concretizza nella prevenzione di un decesso ogni 33 pazienti trattati e nel rientro a domicilio, in condizioni di autonomia, di un caso in più ogni 20 trattati. I benefici si manifestano in tutti i pazienti senza differenze di sesso, età, tipo e gravità del deficit. La durata del ricovero non è superiore a quella in reparti non dedicati, anche se gli autori della revisione Cochrane invitano a interpretare con cautela questo dato, a causa della difficoltà di confrontare questo parametro nell'ambito di setting assistenziali differenti (19).

Le prove di efficacia che si sono accumulate negli ultimi 15-20 anni, sembrano, quindi, ragionevolmente indicare che possa portare ad un migliore outcome clinico e psico-sociale la implementazione di una "stroke care" basata su:

a) organizzazione integrata dei servizi;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- b) acquisizione di competenze specifiche e approccio multidisciplinari da parte degli operatori sanitari;
- c) definizione di requisiti essenziali.

Tabella 5 - Modelli organizzativi dell'assistenza dedicata al paziente con ictus (19).

Modello organizzativo	Descrizione
Stroke ward	Team multidisciplinare con personale infermieristico specificamente addestrato localizzato in un reparto geograficamente definito, in cui vengono assistiti esclusivamente pazienti con ictus. Di questa categoria fanno parte: "Acute Units" - Accettano pazienti acuti con dimissione precoce (< 7gg.). Può includere un modello organizzativo "intensivo", con monitoraggio continuo e assistenza infermieristica potenziata Rehabilitation Units - Accettano pazienti dopo circa 7 gg (o più) dall'evento e sono incentrate sulla riabilitazione Comprehensive (acute + rehabilitation) Units - Accettano pazienti acuti ma forniscono anche trattamento riabilitativo, se necessario per alcune settimane.
"Mixed Rehabilitation Ward"	Team multidisciplinare con personale infermieristico specializzato localizzato in un reparto riabilitativo che offre assistenza anche a pazienti con patologie diverse dall'ictus
"Mobile Stroke Team"	Team multidisciplinare (privo di staff infermieristico specializzato) che assiste pazienti con ictus in diversi reparti e si occupa della continuità delle cure (1)
"Generical Medical Ward"	Assistenza offerta in un reparto internistico per acuti senza organizzazione multidisciplinare dell'assistenza

2.1 La trombolisi in fase acuta

Accanto agli studi sulla efficacia della "stroke care", rispetto alla cosiddetta assistenza non organizzata ("usual care"), si sono accumulate negli ultimi 30 anni prove sulla efficacia del trattamento trombolitico (21-22). Anche in questo caso è disponibile una revisione sistematica sulla Cochrane Library, che indica che la trombolisi effettuata nelle prime tre ore dall'evento è in grado di ridurre - al termine del follow up, che per la maggior parte degli studi è di circa 6 mesi dall'evento acuto - la mortalità e la dipendenza (OR 0.66, 95% CI 0.53-0.83), senza differenze statisticamente significative in termini di effetti avversi (OR 1.13, 95% CI 0.86-1.48). Un confronto fra gli effetti del trattamento nelle prime tre ore, verso quelli del trattamento nelle prime sei ore, ha mostrato un trend in favore del trattamento precoce.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Complessivamente la terapia trombolitica determina una riduzione significativa della proporzione di pazienti morti o dipendenti nelle ADL. Tuttavia questo beneficio è associato ad un aumento dei decessi nei primi 7-10 giorni, e ad aumento di emorragie intracraniche e decessi al follow-up dopo 3-6 mesi (21).

Considerata la complessa interpretazione di questi risultati, la relativa disomogeneità nei tempi di misurazione degli outcome e le diversità relative al tipo ed al dosaggio del farmaco, gli stessi Autori della revisione Cochrane concludono la loro analisi, suggerendo la necessità di ulteriori studi confermativi e la necessità di limitare l'uso del trattamento trombolitico a setting assistenziali controllati, altamente qualificati e capaci di raccogliere i dati di outcome, in modo tale da portare ulteriori prove a sostegno della efficacia complessiva del trattamento. (21).

L'effettuazione della trombolisi sistemica in fase acuta è regolata in Italia dal D.M. 24 luglio 2003.

Tabella 6. Risultati della revisione Cochrane su efficacia della trombolisi per l'ictus ischemico acuto (21).

Esiti	N° studi	N° pazienti	OR 95% IC
1. Morte per tutte le cause entro 7 giorni	9	3215	1.81 [1.46, 2.24]
2. Emorragia fatale entro 7-10 giorni	14	4909	4.34 [3.14, 5.99]
3. Vari sintomi inclusa emorragia intracranica fra i 7-10 giorni dall'evento acuto	19	5675	3.37 [2.68, 4.22]
4. Morte per tutte le cause durante il follow-up	19	5675	1.33 [1.15, 1.53]
5. Morte o dipendenza alla fine del follow-up	14	4807	0.84 [0.75, 0.95]
6. Morte per tutte le cause per anti-trombotico somministrato	17	5557	1.34 [1.15, 1.55]
7. Morte per tutte le cause per gravità dell'ictus	18	5366	1.22 [1.05, 1.42]
8. Morte o dipendenza alla fine del follow up di pazienti randomizzati nelle tre ore dall'evento	10	1311	0.66 [0.53, 0.83]
9. Morte o dipendenza per il tempo di trattamento entro 6 ore, tutti gli agenti.	16	3908	0.90 [0.79, 1.03]
10. Morte o dipendenza per il tempo di trattamento fino alle 6 ore con rt-PA	8	2171	0.85 [0.72, 1.01]
11. Morte per tutte le cause durante il follow up, per pazienti randomizzati entro le tre ore dall'evento	11	1338	1.13 [0.86, 1.48]
12. Morte per il tempo di trattamento entro 6 ore, tutti gli agenti.	16	3896	1.59 [1.34, 1.88]

14



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

13. Morti per il tempo di trattamento fino alle sei ore con rt-PA	8	2159	1.43 [1.11, 1.85]
14 . Emorragia intracranica sintomatica-effetto del tempo di trattamento fino alle 6 ore con rt-PA.	8	2127	3.18 [2.30, 4.40]



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CAPITOL0 3

Il percorso assistenziale dell'ictus

Alla luce di queste informazioni, derivate dalla sintesi delle evidenze ottenute in studi clinici controllati, non deve stupire che gli interventi per l'ottimizzazione dell'assistenza ai pazienti con stroke siano al centro della attenzione dei sistemi sanitari di molti Paesi e che rappresentino oggi un interesse prioritario di clinici, amministratori, pazienti e loro associazioni.

La peculiare caratteristica degli interventi, da mettere in atto per migliorare la assistenza è, quindi, rappresentata dalla necessità di integrare le competenze cliniche e quelle organizzativo-gestionali in quanto, agendo su una soltanto delle due, non pare verosimile ottenere risultati apprezzabili.

Per meglio garantire l'approccio alle problematiche dell'ictus, al fine di pervenire ad una presa in carico complessiva del paziente, si individua un percorso che prevede le seguenti fasi:

1. fase pre-ospedaliera;
2. fase ospedaliera (distinta in intervento diagnostico terapeutico e assistenza riabilitativa);
3. fase post-ospedaliera.

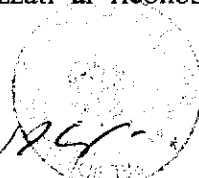
3.1 Fase pre-ospedaliera

L'ictus è una urgenza medica che richiede un ricovero immediato in ospedale, perché è solo con gli accertamenti eseguibili in regime ospedaliero che si può rapidamente diagnosticare sede, natura ed origine del danno cerebrale, oltre che evidenziare e curare eventuali complicanze.

Tutta la rete sanitaria e il sistema di emergenza-urgenza territoriale devono tendere al precoce riconoscimento dell'evento, al suo assessment ed al trasferimento del paziente in una sede ospedaliera idonea, per la diagnosi ed il trattamento. Sul piano educativo sarà necessario prevedere programmi di educazione alla popolazione, da concertare con i Medici di Medicina Generale (MMG), con indicazione all'attivazione precoce del 118 in caso di evento fortemente sospetto. L'attivazione di campagne d'informazione alla popolazione al riconoscimento precoce dei sintomi e "a chi rivolgersi", presume comunque l'esistenza della "rete stroke".

Sul piano formativo sarà necessario prevedere:

- una formazione specifica dei Medici di Medicina Generale - MMG e dei Medici della Continuità Assistenziale al riconoscimento precoce dell'ictus ed all'importanza dell'allertamento precoce dei mezzi di soccorso;
- una formazione degli stessi operatori della Centrale Operativa 118 all'utilizzo di algoritmi specifici (ad es. Cincinnati pre-hospital stroke scale, 23-24), finalizzati al riconoscimento


16



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

“remoto” di segni e sintomi di sospetto ictus, rilevazione, quando è possibile, del tempo intercorso dall’evento e conoscenza dei percorsi successivi;

- una formazione del personale dei mezzi di soccorso, finalizzato alla conferma dei sospetti ed alla individuazione dei pazienti candidati alla centralizzazione in strutture deputate per trattamenti specifici, quali ad es. la trombolisi.

Il trasporto del paziente deve avvenire con ambulanza, se necessario; la professionalità degli operatori sarà correlata alla criticità del paziente (medico o infermiere). Il trasporto di un sospetto ictus dovrà comunque essere adeguatamente classificato e gestito secondo protocolli predefiniti, che prevedano il preallertamento “en route” del Pronto Soccorso in caso di ictus candidato alla trombolisi. Il trasporto potrà avvenire anche in eliambulanza nei casi in cui si configuri una criticità del fattore tempo.

Il paziente deve essere trasportato in un ospedale inserito nella “rete stroke” ed organizzato in modo da offrire gli elementi assistenziali essenziali della “stroke care”, ovvero sia in un centro dove possono essere garantiti i requisiti essenziali di accesso a indagini e cure appropriate per l’ictus acuto, con eventuale successivo trasferimento a strutture più attrezzate per ulteriori provvedimenti che richiedono diverse dotazioni o competenze.

3.2 Fase ospedaliera

Essere in grado di offrire una assistenza di tipo “stroke care”, significa che in ogni ospedale della “rete stroke” vanno previste aree di degenza dedicate e geograficamente definite, per offrire assistenza ai pazienti con ictus nella fase acuta.

In questa area deve essere presente uno staff esperto nella gestione diagnostico-terapeutica del paziente con ictus. Con il termine “esperto”, si intende personale con esperienza clinica specifica che ha effettuato un percorso formativo dedicato.

Tutte queste unità assistenziali devono possedere una serie di **requisiti essenziali**, per garantire la convergenza in modo organizzato di competenze multidisciplinari e la presa in carico riabilitativa entro 48 ore dall’ingresso del paziente in ospedale. Alcune unità facenti parte di strutture ospedaliere complesse, saranno in grado di erogare forme di assistenza particolarmente articolate (**requisiti addizionali**) (25).

3.2.1 Requisiti essenziali e addizionali delle strutture di degenza per l’assistenza dei pazienti con ictus in fase acuta

La rete ospedaliera per l’assistenza al paziente con ictus acuto, deve prevedere - nell’area geografica individuata dalla programmazione regionale - le sedi in cui sia possibile assicurare livelli di assistenza secondo standard predefiniti (requisiti essenziali) (Tabella 7), alcune delle quali in grado di assicurare, grazie alla disponibilità di maggiori competenze e dotazioni, ulteriori specifiche prestazioni a favore di pazienti selezionati: trombolisi sistemica e loco-regionale, endoarteriectomia; interventi neurochirurgici; etc. (requisiti addizionali) (Tabella



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- i protocolli diagnostico-terapeutici e le procedure assistenziali devono essere esplicitati in documenti formalmente condivisi tra i centri della "rete stroke" regionale;
- programmi di formazione continua devono essere istituiti in collaborazione con i centri della "rete stroke" regionale rivolti agli operatori sanitari, ai pazienti ed ai loro familiari;
- i team multidisciplinari, che assistono i pazienti con ictus, devono riunirsi almeno settimanalmente, per la discussione dei casi;
- i centri della "rete stroke" regionale devono pianificare e organizzare progetti di valutazione della qualità dell'assistenza (progetti di audit).

Tabella 7 – Requisiti essenziali per i centri che trattano i pazienti con ictus acuto (25).

- Disponibilità nelle 24 ore di esecuzione e refertazione della TC;
- Procedure e protocolli diagnostico-terapeutici condivisi;
- Multidisciplinarietà e integrazione professionale (stretta collaborazione fra neurologi, internisti, cardiologi, fisiatristi, infermieri, fisioterapisti, logopedisti, ect);
- Personale infermieristico specificamente addestrato;
- Precoce presa in carico riabilitativa;
- Disponibilità della rete riabilitativa, al fine di garantire la continuità del processo assistenziale;
- Ecodoppler TSA;
- ECG;
- Disponibilità nelle 24 ore della diagnostica di laboratorio (compreso i parametri della coagulazione);
- Monitoraggio della pressione, ECG, saturazione di ossigeno; glicemia e temperatura corporea.

Tabella 7a – Requisiti aggiuntivi per i centri che trattano i pazienti con ictus acuto (25).

- Risonanza Magnetica cerebrale con software per l'analisi di perfusione-diffusione; angio-RM; angio-TC; angiografia;
- Ecocardiografia transesofagea;
- Consulenze neuroradiologiche e neurochirurgiche (H24, anche per via telematica) e di chirurgia vascolare.

3.2.2 La riabilitazione nella fase acuta e post-acuta ospedaliera

Circa in un terzo delle persone colpite da ictus esita una disabilità permanente (31). Le linee-guida americane della AHCP (Agency for Health Care Policy and Research) stimano che una percentuale compresa tra il 25% ed il 50% dei sopravvissuti sia dipendente nelle attività di vita quotidiana (activities of daily living – ADL) e necessiti di un trattamento riabilitativo (32).

Come evidenziato dalla tabella seguente, i dati epidemiologici italiani confermano che oltre la metà dei sopravvissuti presenta una disabilità nelle ADL e che potrebbe trarre giovamento da un trattamento riabilitativo.

19
M



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Tabella 8: Percentuale di disabilità negli studi di popolazione in Italia

	Autori	Anno	Pz disabili a 30 giorni
Valle D'Aosta	D'Alessandro et al 6	1992	62%
Veneto	Lauria et al. 7	1995	54%
Abruzzo	Carolei et al. 8	1997	38.9% (ad 1 anno)
ILSA	Di Carlo et al. 15	2002	67.6%

Tali quote potrebbero aumentare nei prossimi anni, in considerazioni del concatenarsi di vari fattori: allungamento della vita media, riduzione della mortalità nella fase acuta con conseguente aumento della prevalenza, e quindi delle richieste di riabilitazione.

In letteratura esistono chiare prove che una riabilitazione "precoce" migliori gli esiti fisici e funzionali (33-34). Dopo la fase acuta è molto importante strutturare un percorso riabilitativo, che accompagni il paziente dall'immediato post-acuzie, fino alla fase di reinserimento sociale, utilizzando la rete dei servizi sanitari e sociali.

L'adeguatezza del percorso riabilitativo è condizionata dai seguenti requisiti:

- definizione e progettazione dei *percorsi riabilitativi* da parte di un team multiprofessionale (già entro la 48 ore dall'evento acuto);
- presa in carico del paziente e predisposizione di percorsi adeguati alle diverse tipologie di setting, caratterizzati da continuità assistenziale e sicurezza;
- prosecuzione delle cure in un'area a prevalente attività riabilitativa, possibilmente entro i primi 10 giorni dal ricovero;
- produzione, da parte dell'area di Riabilitazione, di un piano di dimissione razionale, comprendente percorsi riabilitativi post-ospedalieri, in raccordo con gli operatori del territorio, sia di area sanitaria (Medico di Medicina Generale, Fisiatra, Fisioterapista, Terapista Occupazionale e Logopedista), che di area sociale (Assistenza domiciliare, Operatori sociali e Psicologo).

Nell'assistenza ospedaliera al paziente con ictus cerebrale sono previste **le seguenti fasi riabilitative** (35):

3.2.2.1 Riabilitazione in fase acuta

In fase acuta, la "presa in carico riabilitativa" deve essere pressoché immediata, e comunque entro le 48 ore dall'ingresso in ospedale del paziente con ictus. Viene di solito intrapresa nell'area di degenza dedicata, compatibilmente con le condizioni cliniche generali del paziente. La precocità della presa in carico riabilitativa ha come obiettivo principale la prevenzione delle complicanze da immobilità (contratture, retrazioni, dolori, complicanze respiratorie, decubiti), realizzata mediante la mobilizzazione e il corretto posizionamento. Responsabile del paziente in questa fase è lo specialista, che coordina gli interventi e si avvale





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

delle diverse figure professionali, che compongono il team multidisciplinare, per le seguenti attività:

- identificazione e predisposizione di percorsi personalizzati per le fasi di riabilitazione ospedaliera e post-ospedaliera;
- promozione di riunioni periodiche con i responsabili dei servizi sanitari distrettuali e con i rappresentanti dei Medici di Medicina Generale, per identificare adeguati percorsi post-ospedalieri.

Il percorso successivo è condizionato dal grado di disabilità e di comorbilità del paziente: il paziente con disabilità lieve può essere inviato direttamente alla fase della riabilitazione territoriale; quello con disabilità medio-grave alla fase della riabilitazione intensiva; il paziente con comorbilità e compromissioni fisiche e cognitive viene inviato alla riabilitazione estensiva ospedaliera o sul territorio, con un programma di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). I pazienti gravi che hanno avuto una sofferenza cerebrale diffusa con stato di coma vengono inviati in strutture dedicate (Unità Gravi Cerebrolesioni Acquisite) (1).

3.2.2.2. Riabilitazione post-acuta intensiva

La riabilitazione intensiva è indicata in pazienti con disabilità medio-grave che presentino le seguenti caratteristiche (35):

- a) pazienti suscettibili di miglioramenti funzionali durante il ricovero;
- b) pazienti in condizioni cliniche che richiedono la disponibilità continuativa, nell'arco delle 24 ore, di prestazioni diagnostico-terapeutico-riabilitative ad elevata intensità. La necessità di assistenza medica continuativa è legata al rischio di instabilità clinica. La necessità di assistenza infermieristica è legata al bisogno di nursing riabilitativo multiplo o complesso;
- c) pazienti che necessitano e possono tollerare un trattamento riabilitativo intensivo (almeno 3 ore/die, da somministrarsi con un approccio multidisciplinare e multiprofessionale);
- d) pazienti non trasportabili e non gestibili al domicilio.

La riabilitazione intensiva dell'ictus in fase post acuta richiede:

- presa in carico del paziente da parte del medico specialista responsabile del progetto riabilitativo nell'ambito del team composto da Medici, Fisioterapista, Terapista Occupazionale, Logopedista, Neuropsicologo, Psicologo etc, anche secondo le indicazioni delle linee guida del Ministero della sanità per le attività di riabilitazione (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 7 maggio 1998) e le Linee Guida Spred 2003;
- esperienza e formazione specifica, per quanto riguarda l'ictus da parte di tutto il team;
- progetti riabilitativi individuali, formalizzati attraverso la documentazione degli obiettivi specifici, mirati a limitare le complicanze e ad intervenire sulla menomazione con specifici programmi di fisioterapia, facilitando la ripresa dell'autonomia nelle attività quotidiane (utilizzo delle capacità acquisite e di strategie di compenso, attraverso la terapia occupazionale);
- adeguati programmi di riabilitazione cognitiva e di supporto psicologico;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- ausili e indicazioni su eventuali adattamenti ambientali;
- coinvolgimento precoce e formale del paziente e dei familiari da parte del team riabilitativo, con lo scopo: di creare una consapevolezza sulla prognosi riabilitativa; di stabilire obiettivi condivisi a breve e a lungo termine; di fornire adeguate istruzioni, per facilitare il reinserimento domiciliare;
- organizzazione di specifiche riunioni, dove stabilire e aggiornare gli obiettivi, predisponendo attività di audit interno, al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dell'intervento;
- la possibilità di applicare programmi di intervento intensivo individuale, di almeno 3 ore al giorno.

Alla dimissione dovrebbe essere garantito (33):

- 1) il coinvolgimento della famiglia e del paziente nel piano di dimissione;
- 2) un contatto preliminare con i servizi di riabilitazione territoriale;
- 3) la prescrizione degli ausili necessari per il rientro al domicilio;
- 4) la continuità assistenziale, evitando ritardi nella presa in carico territoriale;
- 5) l'adeguatezza delle informazioni necessarie sui servizi sanitari, sociosanitari, sociali e di volontariato disponibili.

3.2.2.3 Riabilitazione estensiva

È indicata per pazienti con disabilità medio-grave che non possono sostenere un programma *intensivo* a causa di comorbidità e/o compromissione delle funzioni cognitive e comportamentali. In questo caso si possono prevedere programmi meno intensivi (1 ora/die minimo), integrati da un supporto infermieristico adeguato.

3.3 Fase Post-Ospedaliera

Recenti studi indicano come efficace una dimissione precoce e supportata da un team riabilitativo territoriale esperto (36-37). Questo approccio sembra vantaggioso soprattutto per i pazienti più gravi.

Un trattamento riabilitativo a livello territoriale - sia di tipo intensivo, che estensivo - deve essere organizzato con specifiche strutture residenziali e/o ambulatoriali, che devono garantire una effettiva presa in carico della persona con ictus. Gli ambulatori territoriali dovrebbero essere organizzati in centri di riabilitazione territoriale dove sia garantito un intervento in team.

Obiettivi dei centri di riabilitazione territoriale (35):

- garantire il proseguimento del trattamento riabilitativo, fino a quando sono prevedibili miglioramenti;
- rivalutare periodicamente il paziente, per monitorare l'andamento della disabilità;
- intervenire in caso di degrado della disabilità, durante la fase di stabilizzazione;





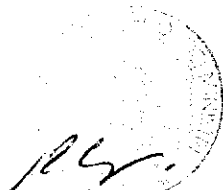
*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Può essere utile rivalutare, a distanza di sei mesi o più dall'ictus, tutti i pazienti con disabilità residua, al fine di definire le ulteriori eventuali esigenze riabilitative (1, 19).

Anche se supportata da una letteratura carente, la **terapia occupazionale** viene annoverata tra gli interventi importanti (19) e andrebbe associata alla fisioterapia, secondo un approccio orientato per compiti e mirato al miglioramento delle attività della vita quotidiana. La terapia occupazionale va attuata anche a livello territoriale e - nei pazienti con buon recupero funzionale - anche a domicilio.

La possibilità di gestire il paziente a domicilio deve essere favorita, in modo prioritario, con programmi di **Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)**, mirati all'assistenza di pazienti gravi, con l'intervento di un team multidisciplinare coordinato (1). L'obiettivo della ADI è essenzialmente assistenziale, mentre l'aspetto riabilitativo - orientato a obiettivi specifici - ha una funzione accessoria e integrativa. La mobilitazione e il posizionamento necessari nel paziente grave verranno realizzati dal personale infermieristico, opportunamente addestrato dal Fisioterapista.

 23
P.C.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CAPITOLO 4

Valutazione di impatto e monitoraggio delle modalità di realizzazione delle "reti stroke"

Il gruppo di lavoro tecnico interregionale, cui si ritiene di affidare il monitoraggio delle esperienze regionali di implementazione delle "reti stroke" (vedi primo capitolo di questo documento), avrà il compito di individuare degli indicatori comuni e condivisi, per permettere il confronto delle esperienze di implementazione della "rete stroke" nelle diverse Regioni.

Gli indicatori dovranno costruire la base, per la definizione di un "minimum data set" di informazioni necessario per la raccolta dei dati clinico-organizzativi ed epidemiologici volti:

- 1) a valutare l'efficienza dei modelli assistenziali adottati, individuando poi l'adeguato fabbisogno di risorse umane, strutturali e tecnologiche;
- 2) ad orientare la pianificazione degli interventi di prevenzione (primaria e secondaria).





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Bibliografia

1. SPREAD Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion. Ictus cerebrale: Linee guida italiane di prevenzione e trattamento, A.A. Bignamini, Editor. 2003, Hyperphar Group SpA - Catel Division: Milano. p. 297-376. <http://www.spread.it/>
2. The Intercollegiate Working Party for Stroke. Royal College of Physicians. National Clinical Guidelines for Stroke, 2nd edition. London, 2004
3. Hatano S. Experience from a multicentre stroke register: a preliminary report. *Bull WHO* 1976; 54: 541-553.
4. Warburton E. Stroke management. In: *Clinical Evidence* 2004;11:240-256.
5. Ricci S, Celani MG, La Rosa F, Vitali R, Duca E, Ferraguzzi R, Paolotti M, Seppoloni D, Caputo N, Chiurulla C, . SEPIVAC: a community-based study of stroke incidence in Umbria, Italy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1991;54:695-698.
6. D'Alessandro G, Di Giovanni M, Roveyaz L, Iannizzi L, Compagnoni MP, Blanc S, Bottacchi E. Incidence and prognosis of stroke in the Valle d'Aosta, Italy. First- year results of a community-based study. *Stroke*. 1992;23:1712-1715.
7. Lauria G, Gentile M, Fassetta G, Casetta I, Agnoli F, Andreotta G, Barp C, Caneve G, Cavallaro A, Cielo R, . Incidence and prognosis of stroke in the Belluno province, Italy. First- year results of a community-based study. *Stroke*. 1995;26:1787-1793.
8. Carolei A, Marini C, Di Napoli M, Di Gianfilippo G, Santalucia P, Baldassarre M, De Matteis G, di Orio F. High stroke incidence in the prospective community-based L'Aquila registry (1994-1998). First year's results. *Stroke*. 1997;28:2500-2506.
9. Iemolo F, Beghi E, Cavestro C, Micheli A, Giordano A, Caggia E. Incidence, risk factors and short-term mortality of stroke in Vittoria, southern Italy. *Neurol Sci*. 2002;23:15-21.
10. Whisnant JP. The role of the neurologist in the decline of stroke. *Ann Neurol*. 1983;14:1-7.
11. Brown RD, Whisnant JP, Sicks JD, O'Fallon WM, Wiebers DO. Stroke incidence, prevalence, and survival: secular trends in Rochester, Minnesota, through 1989. *Stroke*. 1996;27:373-380.
12. Khaw KT. Epidemiology of stroke. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1996;61:333-338.
13. Sarti C, Vartiainen E, Torppa J, Tuomilehto J, Puska P. Trends in cerebrovascular mortality and in its risk factors in Finland during the last 20 years. *Health Rep*. 1994;6:196-206.
14. Sterzi R, Micieli G, Candelise L. Assessment of regional acute stroke unit care in Italy: the PROSIT study. *Cerebrovasc Dis*. 2003;15 Suppl 1:16-18.
15. Di Carlo A, Baldereschi M, Gandolfo C, Candelise L, Ghetti A, Maggi S, Scafato E, Carbonin P, Amaducci L, Inzitari D, Group IW. Stroke in an elderly population: incidence and impact on survival and daily function. The Italian Longitudinal Study on Aging. *Cerebrovasc Dis*. 2003;16:141-150.
16. Gandolfo C, Conti M. Stroke in young adults: epidemiology. *Neurol Sci*. 2003;24 Suppl 1:S1-S3.

25



Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

17. La Rosa F, Celani MG, Duca E, Righetti E, Saltalamacchia G, Ricci S. Stroke care in the next decades: a projection derived from a community- based study in Umbria, Italy. *Eur J Epidemiol.* 1993;9:151-154.
18. Garraway WM, Akhtar AJ, Prescott RJ, Hockey L. Management of acute stroke in the elderly: preliminary results of a controlled trial. *Br Med J.* 1980;280:1040-3.
19. Stroke Unit Trialists' Collaboration.. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
20. Indredavik B, Bakke F, Slordahl SA, Rokseth R, Haheim LL. Treatment in a combined acute and rehabilitation stroke unit: which aspects are most important? *Stroke.* 1999;30:917-23.
21. Wardlaw JM, del Zoppo G, Yamaguchi T, Berge E. Thrombolysis for acute ischaemic stroke (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
22. Mielke O, Wardlaw J, Liu M. Thrombolysis (different doses, routes of administration and agents) for acute ischaemic stroke. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1
23. Kothari RU, Pancioli A, Liu T, Brott T, Broderick J. Cincinnati Prehospital Stroke Scale: reproducibility and validity. *Ann Emerg Med.* 1999 Apr;33(4):373-8.
24. Kothari R, Jauch E, Broderick J, Brott T, Sauerbeck L, Khoury J, Liu T. Acute stroke: delays to presentation and emergency department evaluation. *Ann Emerg Med.* 1999 Jan;33(1):3-8.
25. EUSI European Stroke Initiative. <http://www.eusi.org/>
26. Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, Marler JR, Barsan WG, Biller J, Spilker J, Holleran R, Eberle R, Hertzberg V, et al. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke.* 1989;20(7):864-70.
27. Adams HP Jr, Davis PH, Leira EC, Chang KC, Bendixen BH, Clarke WR, Woolson RF, Hansen MD. Baseline NIH Stroke Scale score strongly predicts outcome after stroke: A report of the Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment (TOAST). *Neurology.* 1999;53(1):126-31
28. Lyden P, Lu M, Jackson C, Marler J, Kothari R, Brott T, Zivin J. Underlying structure of the National Institutes of Health Stroke Scale: results of a factor analysis. NINDS tPA Stroke Trial Investigators. *Stroke.* 1999;30(11):2347-54
29. Kothari R, Hall K, Brott T, Broderick J. Early stroke recognition: developing an out-of-hospital NIH Stroke Scale. *Acad Emerg Med.* 1997;4(10):986-90
30. Barber P., Demchuk M., Zhang J., Buchan A. M., for the ASPECTS study group : Validity and reliability of a quantitative computed tomography score in predicting outcome of hyperacute stroke before thrombolytic therapy. *Lancet* 2000; 355: 1670-74.
31. Bonita R, Beaglehole R, Asplund K. The worldwide problem of stroke. *Curr Opin Neurol.* 1994;7:5-10.





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

32. Post-stroke Rehabilitation Guideline Panel. *Post-stroke Rehabilitation. Clinical practice guideline no. 16*. Rockville, Md: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research; 1995.
33. Intercollegiate Stroke Working Party, National clinical guidelines for stroke. 2 ed. Clinical Effectiveness & Evaluation Unit, ed. Royal College of Physicians. Vol. 1. 2004, London: Royal College of Physicians. 134.
34. SIGN, Management of patients with stroke. Rehabilitation, Prevention and Management Planning. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Vol. 64. 2002, Edimburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
35. SSN, Linee-guida del Ministro della sanità per le attività di riabilitazione. Gazzetta Ufficiale, 1998 (124).
36. Bautz-Holtert, E., U. Sveen, et al. (2002). "Early supported discharge of patients with acute stroke: a randomized controlled trial." *Disabil Rehabil* 24(7): 348-55.
37. Holmqvist, L. W., L. von Koch, et al. (2000). "Use of healthcare, impact on family caregivers and patient satisfaction of rehabilitation at home after stroke in southwest Stockholm." *Scand J Rehabil Med* 32(4): 173-9.

